

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA

KARINA ALVES RAMOS

**SOLICITAÇÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE  
CÂNCER, MINAS GERAIS, 1999-2009: ESTUDO DESCRITIVO**

Belo Horizonte

2014

KARINA ALVES RAMOS

**SOLICITAÇÕES JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE  
CÂNCER, MINAS GERAIS, 1999-2009: ESTUDO DESCRITIVO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção de grau de Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Área de concentração: Farmacoeconomia

Orientadora: Professora Eli lola Gurgel  
Andrade

Co-orientadora: Professora Juliana Álvares

Belo Horizonte

2014

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais e à minha irmã pelo carinho e incentivo.

Às Professoras Eli lola e Juliana pelo apoio e ideias compartilhadas.

Ao Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES/UFMG) pela contribuição aos meus estudos sobre a Judicialização da Saúde.

Aos queridos amigos da graduação que até hoje se fazem presentes de modo especial em minha vida.

Aos amigos de sempre, que completam minha vida e possibilitam o meu crescimento pessoal.

Aos colegas da pós-graduação pelas valiosas experiências compartilhadas.

À Secretaria de Estado de Saúde pela parceria e compartilhamento dos dados.

Aos professores e funcionários do Departamento de Farmácia Social pelo relevante trabalho realizado na Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

A todos que me incentivaram ou contribuíram de alguma forma para que este trabalho fosse concluído.

## RESUMO

Este estudo objetiva analisar o perfil das ações judiciais por medicamentos para o tratamento do câncer interpostas contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais nos anos de 1999 a 2009. Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo. Os dados utilizados foram obtidos das ações judiciais em face da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais nas quais eram solicitados medicamentos para uso no tratamento de câncer, no período analisado. Foram coletados dados referentes à ação judicial, ao paciente beneficiário, ao atendimento médico que originou a prescrição e ao medicamento demandado judicialmente. Os medicamentos solicitados foram classificados de acordo com o código *Anatomical Therapeutic Chemical* - ATC. Foram verificadas possíveis solicitações de medicamento antineoplásico para uso em indicação não incluída na bula do produto (*off label*) aprovada pelos órgãos de regulação sanitária do Brasil e dos Estados Unidos. Conforme os resultados encontrados, 8,05% do total de ações judiciais continham pedidos de medicamentos para o tratamento do câncer, as quais, em sua maioria, foram conduzidas por advogados particulares. A maior parte dos atendimentos médicos referentes aos pacientes do estudo (46,9%) foi realizada em estabelecimentos de saúde localizados na macrorregião Centro do Estado de Minas Gerais, principalmente na cidade de Belo Horizonte, e em estabelecimentos de saúde privados (37,0%). As doenças mais frequentes apresentadas pelos beneficiários foram Neoplasia maligna do encéfalo (15,4%) e Neoplasia maligna da mama (12,2%). Dentre os fármacos mais solicitados, destaca-se o temozolomida (17,23%) e o rituximabe (11,41%). Os medicamentos pertencentes à classe dos anticorpos monoclonais (32,0%) e dos inibidores da proteína quinase (31,6%) foram os mais demandados. Dentre os medicamentos que não se enquadram na categoria de Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores, 62% não pertenciam a algum dos programas públicos de assistência farmacêutica à época do pedido judicial, sendo a maioria analgésicos. Foram encontrados 8,0% de solicitações judiciais de medicamentos para uso *off label*, tanto de acordo com o regulação brasileira, quanto de acordo com a regulação norte americana. Houve um predomínio de pedidos de liminar e deferimentos em favor do beneficiário. O estudo indica que a judicialização dos medicamentos para o tratamento do câncer contribuiu para o aprofundamento

das iniquidades já existentes na assistência à saúde, na medida em que foi utilizada pelo setor privado para financiar tratamentos de alto custo de seus beneficiários com recursos públicos. Por outro lado, evidenciou um déficit de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, na área oncológica, que exige o aprimoramento do modelo de assistência prestado. Os resultados demonstram a necessidade de melhorias na assistência pública à saúde, nos mecanismos regulatórios da assistência suplementar e nos critérios de avaliação dos processos judiciais, de modo a promover maior equidade no acesso aos serviços de saúde.

**Palavras-chave:** Decisões Judiciais. Direito Sanitário. Assistência farmacêutica. Uso off – label. Oncologia. Sistema Único de Saúde. Saúde suplementar. Equidade no acesso.

## ABSTRACT

This study aims to analyze the profile of lawsuits by medicine to treat cancer brought against the State Department of Health of Minas Gerais in the years 1999-2009. This is a retrospective descriptive study. The data used were obtained from lawsuits against of State Department of Health of Minas Gerais in which drugs were ordered for use in the treatment of cancer in the period analyzed . Data regarding the lawsuit, the patient beneficiary, the health care that originated the prescription and the drug court defendant were collected. The requested drugs were classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical Code - ATC. Possible requests of drugs for use in anticancer indications not included in the product information (off label) approved by the health regulatory agencies in Brazil and the United States were observed. As the results, 8.05% of all lawsuits had claims for medicines for cancer treatment, which mostly were conducted by private attorneys. Most medical care related to the study patients (46.9%) were performed in health facilities located in the macro-region of Minas Gerais Centre, mainly in the city of Belo Horizonte, and in private hospitals (37.0%). The most frequent diseases were reported by the beneficiaries malignant neoplasm of the brain (15.4%) and malignant neoplasm of the breast (12.2%). Among the most requested drugs, highlights the temozolomide (17.23%) and rituximab (11.41%). The drugs belonging to the class of monoclonal antibodies (32.0 %) and protein kinase inhibitors (31.6%) were the most demanded. Among the drugs that do not fall into the category of antineoplastic agents and immunomodulators, 62 % did not belong to any of the public programs of pharmaceutical care at the time of the court order, with the most analgesics. 8.0% of legal requests for drugs off label use were found in accordance with the Brazilian regulation. The same number of *off label* uses were found when analyzed the American regulation. There was a predominance of requests for deferrals and injunction in favor of the beneficiary. The study indicates that the judicial requests of drugs for the treatment of cancer contributed to the deepening of the iniquity existing in health care. This, because the judicial actions were used by the private sector to fund treatments of high-cost of your beneficiaries with public funds. On the other hand, showed a deficit of incorporating technologies in Health System, in oncology, that requires the improvement of the model of care provided. The results demonstrate the need for

improvements in public health care, in the regulatory mechanisms of supplementary assistance and in the criteria for evaluating judicial processes, in order to promote greater equity in access to health services.

**Keywords:** Judicial Decisions. Health Law. Pharmaceutical care. Use off – label. Oncology. Unified Health System. Supplemental Health. Equity in access.

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CACON	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CID 10	10ª edição da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CONSINCA	Conselho Consultivo do Instituto Nacional de Câncer
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GPES/UFMG	Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
MS	Ministério da Saúde
SAS/MS	Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde
SBOC	Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
SIA/SUS- APAC/ONCO	Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade na área de oncologia
SUS	Sistema Único de Saúde
UNACON	Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia



## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	9
2 REFERENCIAL TEÓRICO .....	12
2.1 Avanços na assistência à saúde no Brasil: o SUS e a Política Nacional de Atenção Oncológica.....	12
2.2 Histórico da Política de atenção oncológica no Brasil .....	14
2.3 Implicações da judicialização da assistência farmacêutica.....	22
2.4 O uso <i>Off Label</i> de medicamentos.....	27
3 OBJETIVOS .....	31
3.1 Objetivo Geral .....	31
3.2 Objetivos específicos .....	31
4 MÉTODOS .....	32
4.1 Desenho da pesquisa .....	32
4.2 Período .....	32
4.3 População.....	32
4.4 Critérios de elegibilidade.....	32
4.5 Obtenção dos dados.....	33
4.6 Variáveis e análise dos dados .....	33
5 RELEVÂNCIA DO ESTUDO .....	35
6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....	36
7 CONFIDENCIALIDADE .....	37
8 RESULTADOS .....	38
9 DISCUSSÃO .....	52
10 CONCLUSÃO.....	68
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	70
ANEXO 1 Formulário para coleta de dados das ações judiciais .....	81
ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa COEP/UFMG .....	87

## 1 INTRODUÇÃO

Na última década, o número de ações judiciais na área da saúde pública aumentou consideravelmente e, pela quantidade de recursos públicos demandados, revelaram uma grave ameaça ao orçamento do Sistema Único de Saúde - SUS, obrigando os gestores públicos a buscar o difícil equilíbrio entre demandas individuais e coletivas (CHIEFFI & BARATA, 2010; CHIEFFI & BARATA, 2009; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA., *et al*, 2005)

O fenômeno da judicialização da saúde é decorrente do reconhecimento de um direito social que assiste a todas as pessoas e que representa consequência indissociável do direito à vida: o direito à saúde. Este direito, legitimado pela Constituição Federal de 1988, está orientado pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade, mediante a garantia de acesso do cidadão às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, a norma constitucional impõe ao Estado a realização de políticas públicas que busquem a efetivação deste direito para a população e que mantenham o acesso universal e igualitário (CHIEFFI & BARATA, 2009; PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

Para tanto, por meio da Constituição Federal de 1988, foi instituída uma estrutura política complexa e abrangente para o sistema de saúde brasileiro, com a organização do SUS.

Destaca-se que o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, também foi inserido no ordenamento jurídico como um direito social. De acordo com os artigos 6º e 7º da Lei 8080/1990, as assistências terapêuticas e farmacêuticas devem ser garantidas integralmente aos cidadãos brasileiros, de acordo com o princípio da integralidade da assistência (MARQUES, 2009).

Como consequência do fenômeno da judicialização da saúde, em Minas Gerais, os gastos com o cumprimento de ações judiciais nessa área vêm aumentando consideravelmente, atingindo mais de 190 milhões de Reais no ano de 2013, o que representou 6,63% do orçamento gasto do Fundo Estadual de Saúde nesse mesmo

ano. Desse valor, mais de 165 milhões de Reais foram gastos com a compra de medicamentos (PORTAL DA TRANSPARÊNCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS, 2014).

O impacto financeiro de tais ações tem motivado a busca por compreensão e avaliação desse fenômeno por parte dos gestores de saúde, os quais sustentam que o Estado possui limitações legais e orçamentárias que restringem o fornecimento de medicamentos àqueles que constam nos protocolos clínicos e listas oficiais do SUS, a despeito das necessidades colocadas nos autos e das necessidades terapêuticas individuais. Sustentam, ainda, que atender a alguns tipos de demandas pode colocar em risco o atendimento de toda a comunidade que não acessa o poder judiciário para ver seu direito garantido (ANDRADE *et al*, 2008; MARQUES, 2009).

Além do aspecto da legitimidade do atendimento de demandas individuais, que podem impactar financeiramente na assistência à população usuária do SUS, outros aspectos devem ser observados. O uso dos tribunais pelos diversos grupos de interesse, além de colaborar para afirmar e expandir os direitos constitucionais, contribui para a incorporação de alterações ou inovações em curso.

O fenômeno da judicialização da saúde apresenta correlação com eventos similares ocorridos em países que possuem sistemas universais de saúde e mesmo naqueles onde há predominância de seguros privados de saúde. Percebe-se que os sistemas de saúde, sempre em contingenciamento orçamentário, são mais ou menos permeáveis às pressões externas de grupos de interesses e à ação das lideranças políticas. E em todos os sistemas, os profissionais de saúde são os que mais influenciam o setor, supostamente sob o imperativo tecnológico da medicalização (ANDRADE *et al*, 2008).

Além desses aspectos, é importante ressaltar que o crescente número de ações judiciais nessa área também pode ser um reflexo da ineficácia ou até mesmo inexistência de políticas públicas de saúde capazes de atender com integralidade o indivíduo, representando lacunas assistenciais apontadas pelo judiciário que merecem ser analisadas pelo poder executivo e preenchidas com políticas públicas eficazes.

Dessa forma, torna-se bastante elucidativa a questão da demanda judicial por medicamentos utilizados no tratamento do câncer, citada em alguns estudos, visto que muitos desses medicamentos apresentam custo elevado e alta sofisticação tecnológica. Além disso, o quadro epidemiológico atual do câncer no Brasil e suas tendências mostram relevância no âmbito da saúde pública e evidenciam a necessidade contínua de realização de pesquisas sobre este tema, as quais são essenciais para o desenvolvimento de políticas de saúde adequadas que visem ao controle do câncer no país. (GUERRA; GALLO; MENDONÇA, 2005).

Diante desse contexto, este estudo se justifica pela necessidade de conhecer o fenômeno da judicialização da saúde no âmbito do Estado de Minas Gerais, bem como de analisar os reflexos da Política Nacional de Atenção Oncológica nesse fenômeno, com vistas a instigar o debate acerca dessa política. Para tanto, o foco é a demanda judicial de medicamentos para o tratamento do câncer, por propiciar uma discussão em torno da Política em questão e dos desdobramentos sociais e econômicos oriundos da necessidade de se efetivar o direito constitucional à saúde.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Avanços na assistência à saúde no Brasil: o SUS e a Política Nacional de Atenção Oncológica

Os anos de 1980 inauguraram no Brasil uma nova configuração para a política pública de saúde com o movimento da reforma sanitária, composto por profissionais ligados à saúde, que propunha mudanças e transformações nesse campo, sob o pressuposto de ser a saúde um direito fundamental do ser humano.

É notório que a trajetória da saúde pública no Brasil mostra que, historicamente, o Estado brasileiro privou grande parcela de sua população do direito ao acesso aos serviços e bens de saúde. A assistência médica era garantida somente para quem pagava a previdência social e tinha a carteira de trabalho assinada. O restante da população ou pagava com seus próprios recursos ou dependia do atendimento gratuito, realizado pelas Santas Casas de Misericórdia ou por postos de saúde municipais, estaduais e hospitais universitários (RONSEIN, 2010).

Como resultado do movimento da reforma sanitária e das várias transformações sociais ocorridas no Brasil, a Constituição Federal de 1988 reconheceu o direito a saúde como um direito fundamental, em estreita sintonia com as principais declarações internacionais de direitos humanos.

O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, adotado pela XXI Sessão da Assembleia-Geral das Nações Unidas, e do qual o Brasil é signatário, reconheceu o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde e destacou medidas que os estados partes do Pacto devem adotar a fim de assegurar o pleno exercício desse direito. Entre tais medidas está a de propiciar condições que garantam a todos assistência médica e serviços médicos em caso de doença (BRASIL, 1992).

No Brasil, o texto constitucional de 1988 inovou ao positivizar o direito à saúde, definindo as ações e serviços de saúde como de relevância pública e determinando,

assim, a essencialidade de sua prestação para o interesse social. O artigo 196 da Constituição Federal estabelece expressamente que:

*A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)*

Como garantia desse direito foi instituído o SUS, inspirado no ideário do movimento da reforma sanitária, que possibilitou as bases para a sustentação dos seus princípios, ou seja, a descentralização, o controle social e a universalidade, juntamente com suas diretrizes: universalização, integralidade, descentralização, participação popular, regionalização e equidade. A materialização desses princípios e diretrizes requer, então, o Estado como financiador e interventor, o que somente é possível por meio das políticas públicas (PAULA *et al*, 2009).

Cumprido salientar que as políticas públicas implementadas em um Estado devem estar imbuídas de sentido de coletividade, pois consistem em instrumentos utilizados para garantir o acesso do conjunto dos membros de uma sociedade aos bens produzidos por ela mesma e a satisfação dos seus direitos.

Assim, conforme bem ressaltado nas diretrizes do Pacto pela Saúde do SUS, em 2006, o SUS insere-se como uma política de estado, e não simplesmente de um único governo, concretizando-se como um poderoso instrumento de garantia do direito constitucional à saúde (BRASIL, 2006).

Segundo Paula *et al* (2009), no Brasil, com a reforma estatal amplamente difundida a partir de meados de 1995 e ainda vigente, propondo a redução da função do Estado nas políticas públicas, os ideais da reforma sanitária e do SUS tornaram-se ameaçados pela reestruturação dos serviços públicos de saúde com ênfase na abertura destes ao mercado, entre outras iniciativas.

Apesar de tal conjuntura, ao final da década de 1990, a reestruturação da assistência oncológica, inaugurada pela Portaria GM/MS nº 3535/1998, possibilitou

ao sistema de saúde brasileiro a efetivação da política de assistência à saúde no Brasil para uma área de grande demanda social, com a Política Nacional de Atenção Oncológica.

Durante muito tempo, o câncer foi amplamente considerado como uma doença dos países desenvolvidos e com grandes recursos financeiros. Há aproximadamente quatro décadas, a situação vem mudando, e a maior parte do ônus global do câncer pode ser observada em países em desenvolvimento, principalmente naqueles com poucos e médios recursos. A Organização Mundial da Saúde - OMS estimou que, no ano 2030, podem-se esperar 27 milhões de casos incidentes de câncer, 17 milhões de mortes por câncer e 75 milhões de pessoas vivas, anualmente, com câncer (BRASIL, 2011a).

Diante dessa realidade, é fundamental que medidas de prevenção e controle, bem como uma organização estruturada da rede assistencial, sejam implementadas. Infelizmente, se o número de casos de câncer aumentar de forma rápida, pode não haver recursos suficientes para dar conta das necessidades de diagnóstico, tratamento e acompanhamento. As consequências poderão ser devastadoras nos aspectos social e econômico e o câncer pode se tornar um grande obstáculo para o desenvolvimento socioeconômico de países emergentes como o Brasil (BRASIL, 2011a).

## 2.2 Histórico da Política de atenção oncológica no Brasil

A Política de atenção em oncologia no Brasil passou por significativas mudanças, principalmente, a partir de 1998, com a publicação da Portaria GM/MS nº 3535 de dois de setembro de 1998, que estabeleceu critérios para cadastramento de centros de atendimento em oncologia. Até esse ano, as normas para credenciamento das unidades oncológicas, dispostas na Portaria Ministerial nº 170 de dezessete de dezembro de 1993, restringiam à perspectiva de quais serviços poderiam realizar os procedimentos de alta complexidade do câncer e não enfocava aspectos da integralidade da assistência (BRITO, 2004).

Segundo Brito (2004), até essa época, não era possível identificar os tumores e os pacientes que eram tratados no âmbito do SUS, ou identificar qual era a finalidade terapêutica dos procedimentos executados. Era urgente a necessidade de recadastrar todos os serviços oncológicos em bases técnicas e epidemiológicas, visando garantir a integralidade da assistência oncológica.

Para tanto, em meados da década de 1990, o Ministério da Saúde reuniu as suas instâncias técnicas internas, incluindo o Instituto Nacional de Câncer - INCA, e sob a coordenação da Secretaria de Assistência à Saúde – SAS/MS, procedeu a uma revisão completa de todas as normas e tabelas de procedimentos oncológicos. Também participaram desse trabalho intensivo membros do Conselho Consultivo do INCA, como a Sociedade Brasileira de Cancerologia, entre outros representantes de associações e hospitais relacionados ao tratamento do câncer (BRASIL, 2011b).

As mudanças geradas nas normatizações tinham como princípio garantir a assistência integral ao paciente portador de câncer, atualizar os procedimentos e garantir a geração de dados para a avaliação dos resultados. Nesse processo destaca-se a publicação de três portarias:

- Portaria GM/MS nº 3535 de dois de setembro de 1998, referente à estruturação da rede e ao credenciamento e habilitação em Oncologia (BRASIL, 1998a);
- Portaria GM/MS nº 3536 de dois de setembro de 1998, referente à autorização por APAC (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade) de procedimentos radioterápicos e quimioterápicos (BRASIL, 1998b);
- Portaria SAS/MS 145 de dois de setembro de 1998, relacionada à inclusão de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia e seus respectivos valores na tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS) (BRASIL, 1998c).

A partir da reestruturação da assistência oncológica, iniciada com a publicação da Portaria GM/MS nº 3535, em 1998, procedeu-se à articulação das diversas etapas do tratamento do câncer, que incluem o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e os cuidados paliativos. Assim, o Ministério da Saúde passou a credenciar



preferencialmente os serviços capazes de responder, na mesma unidade hospitalar, a todas as necessidades básicas para o tratamento de neoplasias.

A fim de ampliar as informações acerca dos tumores e dos pacientes oncológicos, bem como facilitar o controle dos procedimentos executados, por meio de autorização prévia regulamentada e alimentação de um Sistema de Informações, o Ministério da Saúde, com a publicação da Portaria GM/MS nº 3536 de 1998, determinou a implantação do Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade na área de oncologia (SIA/SUS - APAC/ONCO). A descrição dos novos procedimentos quimioterápicos, inclusive hormonioterápicos, passou a ser baseada nas denominações tumorais e nas finalidades terapêuticas, e não mais em medicamentos ou esquemas terapêuticos utilizados (BRITO, 2004).

Muitas outras regulamentações se seguiram à publicação das três portarias citadas anteriormente, cabendo destacar a Portaria GM/MS nº 2439, de oito de dezembro de 2005, que substituiu a Portaria GM/MS nº 3535 de 1998 e instituiu a Política Nacional de Atenção Oncológica, compreendendo Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos.

A Portaria GM/MS nº 2439 de 2005 estabeleceu em seu art. 3º, V, que a assistência de alta complexidade para o tratamento do câncer se dará por meio de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), que devem garantir o acesso dos doentes com diagnóstico clínico ou com diagnóstico definitivo de câncer a esse nível de atenção, determinar a extensão da neoplasia (estadiamento), tratar, cuidar e assegurar qualidade de acordo com rotinas e condutas estabelecidas (BRASIL,2005a)

O CACON é um hospital que possui as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de cânceres. Enquanto que a UNACON, embora possua essas mesmas características, se restringe ao diagnóstico definitivo e tratamento dos

cânceres mais prevalentes no Brasil, sendo adequada para tratar somente alguns tipos específicos dessa doença (BRASIL, 2005b).

Conforme estabelecido na Portaria SAS/MS nº 741 de dezenove de dezembro de 2005, essas Unidades e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia devem guardar articulação e integração com a rede de saúde local e regional e disponibilizar, de forma complementar e por decisão do respectivo Gestor, consultas e exames de média complexidade para o diagnóstico diferencial do câncer (BRASIL, 2005b).

Pode-se dizer que, sob a perspectiva assistencial do tratamento do câncer no SUS, a regulamentação técnico-gerencial e a descentralização progressiva, dadas pelas portarias ministeriais 3535/1998 (estruturação dos serviços oncológicos e reorganização do nível terciário no sistema de alta complexidade em Oncologia) e 3536/1998 (novas regras para autorização, cobrança e pagamento de procedimentos quimioterápicos e radioterápicos), inauguraram as diretrizes para o mapeamento da oferta e demanda pela prestação desses serviços, com o consequente aumento do aporte financeiro (KLIGERMAN, 2002).

Para ilustrar o impacto dessas iniciativas políticas, cabe ressaltar que, no SUS, em 2001, foram gastos mais de 662,3 milhões de Reais com procedimentos de quimioterapia, radioterapia e cirurgia oncológica, contra cerca de 393,8 milhões de Reais, em 1997. Em termos da produção de serviços, esse aumento correspondeu a um acréscimo de 66,5% nos procedimentos de quimioterapia, de 9,1% nos de radioterapia e de 89,1% nos de cirurgia oncológica, com aumentos respectivos nos gastos de 85,3%, 25,4% e 89,1% (KLIGERMAN, 2002).

Com relação aos medicamentos, é preciso deixar claro que o sistema de financiamento do SUS para tratamento oncológico tem uma lógica diferenciada dos demais tratamentos oferecidos pelo SUS. As tabelas de financiamento dos tratamentos não se referem a medicamentos, mas a ciclos de atendimento, como, por exemplo, “Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Mama avançado (doença metastática ou recidivada) - 1ª Linha” ou “Quimioterapia Curativa do Linfoma Difuso de Grandes Células B – 1ª linha”. O tratamento escolhido dependerá de fatores

específicos de cada caso, como: localização, tipo celular e grau de extensão do tumor; os tratamentos já realizados; a finalidade da quimioterapia e as condições clínicas do doente (BRASIL, 2011b).

Conforme estabelecido no arcabouço normativo do SUS, seu financiamento compreende seis blocos de financiamento: Atenção Básica, Atenção Especializada de Média e Alta Complexidades (inclusive quimioterápicos antineoplásicos), Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica (exceto quimioterápicos antineoplásicos), Gestão do SUS e Investimentos (BRASIL, 2006). O tratamento do câncer no SUS, portanto, não faz parte do grupo de financiamento da Assistência Farmacêutica, mas da Atenção Especializada de Média e Alta Complexidade.

O fornecimento de medicamentos oncológicos no SUS se dá pela notificação do fármaco como procedimento quimioterápico no SIA-SUS. Dentro desse Sistema, há a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade - APAC, que é o documento pelo qual os gestores e profissionais de saúde solicitam o ressarcimento. Os estabelecimentos credenciados são responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos oncológicos padronizados e prescritos por profissionais desses próprios estabelecimentos, sendo posteriormente ressarcidos conforme o código de APAC informado (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2012a).

Há opiniões divergentes quanto a essa forma de pagamento por procedimentos na oncologia. Entre as ponderações feitas é a de que o SUS dispõe de poucas diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos definidos, já que a forma de tratamento oncológico na tabela de procedimentos baseia-se em códigos de intenção de tratamento. Em publicação do INCA (INCA, 2009a), o presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC ressaltou:

*“Se, por um lado, isso dá aos prestadores a liberdade de escolherem o tratamento de sua preferência, por outro, prejudica a padronização e a avaliação de resultados da qualidade do atendimento, e até dificulta a transferência de pacientes para outros serviços” (INCA, 2009a).*

Na mesma época o presidente dessa sociedade ainda contestou os valores pagos pelo SUS para cada ciclo de tratamento de diferentes neoplasias, enfatizando a importância que existia, à época, de atualização de emergência para as tabelas e que novas incorporações em quimioterapia e radioterapia fossem urgentemente realizadas, além de cuidados paliativos e procedimentos de básica e média complexidades, tendo em vista o atraso de uma década (INCA, 2009a).

Essa fala traduz uma realidade que estava sendo intensamente discutida pelos diversos atores sociais ao final da década dos anos 2000: a questão do financiamento do sistema de saúde como um todo e, nesse caso especificamente, do tratamento do câncer.

Não se pode deixar de mencionar que um ponto central nessa discussão se refere à incorporação de tecnologias. E nessa área, o medicamento tem um destaque especial.

Pressionados por essas questões, considerando o avanço no diagnóstico e no tratamento de neoplasias malignas e as proposições do Conselho Consultivo do Instituto Nacional de Câncer - CONSINCA, bem como sugestões da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - SBOC, entre outras, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria SAS/MS nº 420 de 25 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010a), atualizou a maioria dos procedimentos de radioterapia e quimioterapia da tabela Unificada do SUS. A essa Portaria seguiu-se a Portaria SAS/MS nº 581, de 25 de outubro de 2010, que a complementa no que se refere a intercorrências e tratamento clínico de paciente oncológico (BRASIL, 2010b).

É importante mencionar que com a publicação da Portaria SAS/MS 420/2010, o Ministério da Saúde passou a estabelecer Protocolos e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de neoplasias malignas, iniciando com a republicação das normas de autorização da hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata (Anexo da Portaria SAS/MS 421, de 25 de agosto de 2010) e a submissão à consulta pública de diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Carcinoma Colorretal, do Carcinoma de Fígado, do Carcinoma de Pulmão, do Linfoma Difuso de Grandes Células B, e de Tumor Cerebral no Adulto (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2011b).

Passados quase dois anos da realização dessas Consultas Públicas submetidas pela SAS/MS, foram, enfim, publicados Protocolos e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para esses e outros tipos de cânceres, por meio de diversas portarias. Tais Protocolos e Diretrizes passaram a orientar os hospitais sob o ponto de vista técnico científico, a fim de contribuir para a uniformização das condutas entre os diferentes estabelecimentos credenciados para o tratamento do câncer no SUS (Quadros 1 e 2).

Quadro 1 – Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para neoplasias malignas publicadas pelo Ministério da Saúde após 2012.

<b>Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas</b>	<b>Ano de publicação</b>
Neoplasia maligna do encéfalo	2012
Neoplasia maligna de cólon	2012
Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	2012
Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas	2012
Neoplasia maligna epitelial de ovário	2012
Carcinoma de pulmão	2012
Leucemia mieloide de criança e adolescente com o mesilato de imatinibe,	2012
Linfoma difuso de grandes células B	2012
Melanoma maligno cutâneo.	2013

Fonte: BRASIL, 2013a. Elaboração própria.

Quadro 2 – Protocolos Clínicos para neoplasias malignas publicadas pelo Ministério da Saúde após 2012

<b>Protocolo Clínico</b>	<b>Ano de publicação</b>
Uso de Mesilato de Imatinibe por crianças e adolescentes	2012
Uso de Mesilato de Imatinibe na Leucemia Mieloide Crônica	2012
Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe,	2013
Uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado.	2013
Uso da talidomida no tratamento da doença enxerto contra hospedeiro e do mieloma múltiplo.	2013
Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe, após a Consulta Pública SAS nº 3, de 08/02/2013.	2013

Fonte: BRASIL, 2013a. Elaboração Própria.

No processo de autorização de um procedimento de quimioterapia ou Radioterapia é fundamental a observância a diretrizes ou protocolos terapêuticos publicados em portarias. Ao contrário de um protocolo (que significa estabelecer critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade do que se protocola) que deve ser observado, uma diretriz terapêutica, publicada em consulta pública ou em portaria, não deve ser interpretada como que o SUS se obrigue a ressarcir todas as possibilidades descritas, visto que continua a competir ao hospital estabelecer as suas próprias condutas (BRASIL, 2011b). Ou seja, a diferença entre Protocolo e Diretriz se resume na obrigação de seguimento na prática clínica das condutas apresentadas nesses documentos, que no caso da Diretriz, fica a critério do hospital onde o paciente está em tratamento.

Vale destacar que no ano de 2012, a Lei nº 12732, determinou que a padronização de terapias do câncer no SUS, sejam elas cirúrgicas ou clínicas, deverá ser revista e republicada, e atualizada sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados (BRASIL, 2012b).

Outro fato importante na evolução da Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS foi que, após meados de 2010, o Ministério da Saúde passou a realizar a compra centralizada do medicamento mesilato de imatinibe (Glivec®), para a quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica, da Leucemia Linfoblástica Aguda e do Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto, e em 2013, do trastuzumabe para o câncer de mama. O estabelecimento da aquisição centralizada desses medicamentos pelo Ministério da Saúde se deu, principalmente, com o objetivo de aumentar o acesso da população ao tratamento por meio da negociação de preços com os laboratórios fabricantes (BRASIL, 2013a).

Portanto, a compra centralizada desses dois medicamentos é uma excessão na lógica da organização da Política brasileira de tratamento oncológico, segundo a qual cabe ao estabelecimento onde o paciente com diagnóstico de câncer estiver em tratamento, padronizar, adquirir, fornecer o medicamento oncológico necessário e

registrar no SIA/SUS, conforme o respectivo procedimento (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2011b).

Por fim, cabe citar que, recentemente, no ano de 2013, houve o aprimoramento da Política de Atenção Oncológica do Brasil com a publicação da Portaria GM/MS nº 874 que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa portaria tem como objetivo a organização da rede de atenção ao paciente com câncer, para reduzir a mortalidade e incapacidade causadas por essa doença. A leitura dessa Portaria permite a definição das responsabilidades dos diferentes entes federativos no que tange ao tratamento e prevenção do câncer. Um ponto que merece destaque nessa regulamentação diz respeito à incorporação e o uso de tecnologias voltadas para a prevenção e o controle do câncer no âmbito do SUS, que devem ser resultado das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e da Avaliação Econômica (AE).

### 2.3 Implicações da judicialização da assistência farmacêutica

Ao reconhecer o direito à saúde em sua constituição federal, o Brasil, a exemplo de outros países da América Latina e da América Central, passou a enfrentar um problema frequente: o crescente número de ações judiciais contra os governos, requerendo variados tipos de medicamentos, muitos não contemplados nas listas oficiais das políticas públicas de saúde. Em linhas gerais, esse avanço normativo, ao conferir à saúde e à assistência farmacêutica o *status* de direito fundamental, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão a demandas judiciais individuais dos cidadãos para efetivação desse direito (SANT'ANA *et al*, 2011; STAMFORD & CAVALCANTI, 2012).

Segundo Stamford & Cavalcanti (2012), o número de ações judiciais na área da saúde contra os governos locais pode chegar perto de sete mil ao ano no Brasil. Em todo o País, conforme descrito por Lopes *et al* (2010), os valores gastos com ações judiciais no ano de 2007 ultrapassaram 500 milhões de Reais nas esferas federal,

estadual e municipal. Só no Ministério da Saúde o valor anual gasto passou de 188 mil Reais em 2003 para 52 milhões de Reais em 2008. No Paraná, entre 2002 e 2007, o valor gasto com ações judiciais aumentou de 200 mil Reais para R\$ 14 milhões de Reais.

Para Castro (2012), muitos fatores estão envolvidos no fenômeno da judicialização da saúde entre eles, a crescente medicalização da sociedade; as inovações tecnológicas no setor farmacêutico; a maior facilidade de acesso ao judiciário; a crescente conscientização dos direitos pelos cidadãos e a atuação da Defensoria Pública e da Promotoria na implementação dos direitos sociais com a conscientização da responsabilidade social dessas instituições.

No início dos anos 90, logo após a promulgação da Constituição Federal brasileira de 1988, as demandas judiciais tinham por objeto, essencialmente, medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS. Em 2001, ocorreu o “boom” das ações judiciais, principalmente solicitando o medicamento Kaletra® que, naquele momento, ainda não fazia parte da lista de medicamentos antirretrovirais disponibilizados pelo Ministério da Saúde. É fato que, ao longo dos anos, com a estruturação do Programa Nacional de DST/AIDS e a distribuição gratuita e organizada dos medicamentos antirretrovirais, houve uma diminuição expressiva de processos judiciais para a obtenção desses medicamentos (RONSEIN, 2010).

Sant’ana *et al.* (2011) ressaltam que se no início dos anos 1990 essas demandas tinham por objeto medicamentos para o tratamento de enfermidades direcionadas, como HIV/Aids, hoje o perfil das ações é bem mais diversificado, abrangendo medicamentos para as mais diversas indicações terapêuticas.

Resultados de estudos realizados em diferentes estados do país, além de apontarem um aumento significativo do número de ações judiciais, referem algumas características típicas desse tipo de demanda, tais como: solicitação de medicamentos já incluídos em listas de financiamento público; solicitação de medicamentos não registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; ou de medicamentos com registro sanitário no País, porém não incorporados em protocolos clínicos, listas de seleção ou de financiamento; e



solicitação de medicamentos, cuja comprovação de eficácia necessita de um aprofundamento dos estudos clínicos, como no caso dos medicamentos para uso não indicado em bula (*off label*) (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA., 2005; PEREIRA, 2010; RONSEIN, 2010; SANT'ANA *et al.*, 2011).

Vale citar que no caso dos medicamentos já incluídos nas listas oficiais, por vezes, a solicitação não é feita diretamente ao ente federativo responsável pelo seu fornecimento, sendo requerido a outro ente federativo de forma diversa ao pactuado pelas instâncias gestoras - por exemplo, na pactuação caberia à instância municipal o fornecimento, mas o pedido judicial concedido obriga a instância estadual, entendendo a obrigação solidária dos entes federativos na garantia do direito à saúde (SANT'ANA *et al.*, 2011).

Estudo realizado por Chieffi & Barata (2010), que analisou processos judiciais de solicitação de medicamentos à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo no ano 2006, apontou que a parcela da população atendida por demandas judiciais tem em média melhores condições socioeconômicas, residindo em áreas com baixa ou sem nenhuma vulnerabilidade social. Ou seja, a despeito das intenções de arbitragem de problemas sociais e de defesa dos interesses dos indivíduos diante do poder do Estado, a interferência do Judiciário acaba por atender aos indivíduos que por sua inclusão social já se encontram em posição privilegiada, reforçando ainda mais as desigualdades sociais no campo da saúde (CHIEFFI & BARATA, 2010).

Aliás, um forte argumento dos opositores à atuação judicial na determinação de fornecimento de medicamentos, em especial os não incluídos nas listas oficiais, é que a disponibilização judicial de medicamentos estaria aprofundando, ou mesmo produzindo, iniquidades sociais e no próprio sistema público de saúde. O atendimento de demandas não regulamentadas pelos gestores da saúde e, por vezes, sem relação favorável entre benefícios, riscos e custos, implicaria na utilização de recursos públicos para o atendimento duvidoso da necessidade de alguns em detrimento do atendimento seguro e efetivo das necessidades coletivas (SANT'ANA *et al.*, 2011).

Em contraste, conforme constatado em pesquisa no Estado de São Paulo, o poder judiciário vinha fundamentado suas decisões no argumento de que o direito de todos os indivíduos à saúde representaria uma consequência indissociável do direito à vida e deveria ser garantido integralmente, independentemente de questões políticas, orçamentárias ou entraves burocráticos. Isso demonstra que os juízes vinham respeitando a indicação médica individual, a despeito do tratamento que estabelece a política pública (MARQUES, 2009).

É oportuno salientar, entretanto, que tal postura por parte do judiciário vem sendo discutida em Fóruns Estaduais em Defesa da Saúde criados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), sendo recomendado, inclusive, a adoção de medidas visando subsidiar os magistrados e demais operadores do direito com informações clínicas ou técnicas, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde, conforme pode ser verificado na Recomendação CNJ nº 31, de 30 de março de 2010 (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010).

Sobre essa questão, é importante ressaltar, conforme defendido por Marques & Dallari (2007), que à administração pública cabe elaborar uma política que possa atender, de forma integral e universal, o direito à assistência farmacêutica, com base nas principais necessidades de saúde da população e nos recursos disponíveis, para que possa atender os cidadãos de forma segura e equânime.

Para Aith (2007), a diretriz de integralidade das ações e serviços públicos de saúde representa um importante instrumento de defesa do cidadão contra eventuais omissões do Estado. Isso implica que, sempre que houver uma pessoa doente, caberá ao Estado fornecer o tratamento terapêutico para a recuperação da saúde dessa pessoa, de acordo com as possibilidades oferecidas pelo desenvolvimento científico, não importando o nível de complexidade exigido. Todos os procedimentos terapêuticos, reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes, devem ser disponibilizados para a proteção da saúde da população.

Diante desse contexto, é importante mencionar que, a fim de tentar estabelecer os limites da assistência farmacêutica, bem como da integralidade das ações e serviços de saúde a ser prestada no âmbito do SUS, o Congresso Brasileiro aprovou a Lei nº

12401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº8080/1990, aprovando as regras de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde (BRASIL,2011d). Entre as alterações aprovadas, está a de que a integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS tem por limites a dispensação de medicamento prescrito em conformidade com as diretrizes terapêuticas estabelecidas para o agravo à saúde a ser tratado, instituídas pelo gestor federal do SUS, em protocolo clínico específico. Na ausência de protocolo clínico, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes nas relações de medicamentos elaboradas pelos gestores do SUS. Define, ainda, que a incorporação, a exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos disponibilizados no SUS, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a CONITEC (BRASIL, 2011d).

Segundo Marques (2009) a redução do princípio constitucional de integralidade de assistência à saúde à oferta pública dos medicamentos selecionados pelo gestor público representa um retrocesso em relação à garantia ampla dos direitos humanos, focada em princípios que permitem a garantia digna da saúde de todos, uma vez que os protocolos e listas oficiais não contemplam todas as necessidades de saúde da população, bem como podem apresentar falhas e demora em sua atualização, de acordo com novas tecnologias e recursos disponíveis.

Apesar desse embate, há quem defenda que as questões da judicialização da saúde precisam ser analisadas cuidadosamente, tanto por parte dos gestores, como por parte do judiciário, para que não haja utilização dos recursos públicos de forma irracional. Conforme ressaltam Pepe *et al* (2010a), as ações judiciais tem sido um importante caminho para se ter acesso a medicamentos de todo tipo, desde medicamentos já fornecidos no âmbito das políticas públicas de assistência farmacêutica até medicamentos não padronizados, muitos de última geração, sem a devida comprovação de superioridade de benefício terapêutico em relação àqueles já presentes nas listas oficiais.

Sob essa perspectiva, é oportuno destacar que o número de especialidades farmacêuticas disponíveis no mercado mundial tem aumentado a cada ano, tendo

superado, no início do século XXI, a marca de 35.000 produtos (incluindo as diferentes apresentações). Esse crescimento nem sempre está atrelado a reais ganhos terapêuticos e, por vezes, o incremento na disponibilidade de novos medicamentos sobrepuja a capacidade de conhecimento em relação a eles, tornando difícil dimensionar seus possíveis riscos e benefícios (SANT'ANA *et al.*, 2011).

Esse fato aponta para a necessidade de maior cautela do poder judiciário na ocasião de análise das solicitações de medicamentos, tendo em vista não só o comprometimento do acesso universal às ações e serviços públicos de saúde em favor do atendimento individual, mas também os riscos sanitários envolvidos.

Sartori Júnior *et al* (2012) apontam que uma consequência positiva do fenômeno da judicialização é que demandas não atendidas pelo Estado passaram a ser atendidas mediante a atuação do judiciário, buscando sanar, em muitos casos, a ausência de uma política pública de saúde capaz de concretizar os princípios da universalidade e da integralidade.

Trata-se, portanto, de consequência mais ampla do fenômeno da judicialização da política, cujo acesso à justiça para a garantia de direitos de cidadania converteu-se em verdadeira política pública. Além disso, o acesso aos serviços de saúde por meio das ações judiciais permitiu um maior controle da atividade parlamentar, reforçando o processo de deliberação através de um canal alternativo de participação política. Pode-se dizer que, deste modo, a atividade jurisprudencial do direito tem o poder de formar novos direitos ou de corrigir omissões administrativas, uma vez que as rápidas transformações sociais nem sempre são acompanhadas de perto pela atividade legislativa (SARTORI JÚNIOR *et al.*, 2012).

#### 2.4 O uso *Off Label* de medicamentos

A autorização para o consumo de um determinado medicamento em um país é realizada somente após a definição de parâmetros de eficácia e segurança e da análise da relação risco-benefício referente ao uso do medicamento em uma

situação clínica específica. Para tal análise, o uso do medicamento é avaliado por meio de estudos em animais e de experimentação e provas clínicas em humanos. Se em todos os testes o produto demonstrar segurança suficiente e efeito terapêutico significativo, estará apto a ser comercializado (SAID, 2004).

No Brasil, a regulação e controle dos medicamentos são feitos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, enquanto que os outros países possuem seu próprio órgão regulamentador, a exemplo dos Estados Unidos cuja regulamentação sanitária é feita pela Agência de Administração de Medicamentos e Alimentos (FDA - *Food and Drug Administration*). Esses órgãos são responsáveis pela elaboração de normas técnicas e pela avaliação das novas solicitações de indicações de uso para um determinado medicamento, bem como pela fiscalização e acompanhamento do uso dos medicamentos dentro de suas indicações.

A Anvisa segue o procedimento de controle de drogas norte americano em suas linhas gerais. Assim como o FDA, a agência reguladora brasileira submete os medicamentos por um longo processo de aprovação para liberação para o mercado, no qual são testados quanto à segurança e eficiência. A avaliação dos produtos ocorre com relação à segurança e a finalidades terapêuticas, que podem ser a cura, a melhora de determinadas doenças ou agravos à saúde, ou mesmo serem produtos essencialmente equivalentes aos existentes no mercado, mas que ofereçam diferenciais na dinâmica do tratamento, benefícios a uma população específica ou menores efeitos colaterais (NOBRE, 2013).

Cada medicamento registrado em um país recebe a aprovação do órgão sanitário regulamentador para uma ou mais indicações clínicas, as quais precisam ser comprovadas por meio da apresentação de estudos clínicos robustos e confiáveis. A partir de sua aprovação pelo órgão sanitário, a indicação do medicamento passa a constar em sua bula, sendo aquela respaldada pelo órgão regulador (SILVA, 2010).

Prescrições *off label* se referem àquelas prescrições de medicamentos para um uso que não está incluído nas informações do produto (em bula). Exemplos incluem a prescrição do uso de um medicamento para uma indicação, faixa etária, dose, ou ainda, via de administração não recomendadas em bula (GAZARIAN *et al*, 2006).

A utilização de um medicamento já registrado para uma indicação não regulamentada é uma prática bastante difundida. Em 2001, estimaram-se 150 milhões de usos *off-label* de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais nos Estados Unidos. A maioria das indicações (73%) apresentava pouco ou nenhum suporte científico (WANNMACHER, 2007).

Há, até mesmo, registros de tentativa de indústrias farmacêuticas incentivarem o uso *off label* de medicamentos, o que no Brasil e em alguns países como EUA é proibido. Por exemplo, em janeiro de 2009 a *Eli Lilly*, indústria farmacêutica, foi multada em 515 milhões de Dólares por promoção não aprovada do antipsicótico Zyprexa® (olanzapina). Entre 1999 a 2003 a empresa treinou sua equipe de vendas para desconsiderar a legislação e promover o medicamento para usos não previstos em bula. A empresa declarou-se culpada admitindo que sua estratégia de *marketing* foi ilegal (SILVA, 2010).

Embora esse tipo de propaganda seja proibido, o uso *off label* de medicamentos não é ilegal, e muitas vezes pode ser clinicamente apropriado, no caso em que os potenciais benefícios superam os riscos. Todavia, tal uso traz consigo uma série de questões clínicas, de segurança e éticas, as quais devem ser atentamente observadas pelos profissionais prescritores, que devem realizá-lo do modo mais seguro possível, com fundamento em evidências científicas confiáveis. Implica, portanto, grande responsabilidade do profissional para avaliar os riscos e benefícios individualmente para cada paciente (GAZARIAN, 2007).

No que tange ao fornecimento de medicamentos para uso *off label* por meio de políticas públicas deve-se considerar que nesse caso a responsabilidade do poder público se amplifica, tendo em vista a massificação do seu uso. Nesse sentido, é preciso ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais) e custos efetivos (entre as alternativas disponíveis, fazem o que se propõem a fazer para as pessoas em condições reais, ao menor custo) (FALEIROS *et al* 2010).

Assim, em se tratando de solicitação de medicamentos para uso *off label* por meio dos programas de assistência farmacêutica do SUS, geralmente o acesso é negado, tendo em vista que um dos critérios para a padronização dos medicamentos oferecidos é a comprovação de eficácia e segurança de uso do medicamento para determinada condição clínica, por meio de estudos clínicos robustos e confiáveis. No caso de uso em indicação *off label*, muitas vezes, tal comprovação não existe, o que exclui o medicamento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas aprovados (RAMOS & FERREIRA, 2013).

Uma alternativa que vem sendo utilizada para acesso a medicamentos *off label* tem sido a via judicial. Trabalho que analisou características da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, concluiu pela concentração de prescrição em poucos profissionais e pela demanda para uso *off label*, para o qual, muitas vezes, não há evidências que suportem a utilização. Desse modo, é preciso atentar para a possível utilização da via judicial para introdução de tecnologias em saúde sem a necessária comprovação de indicação terapêutica. (SILVA,2010; PEPE *et al*, 2010a).

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo Geral

Descrever o perfil das ações judiciais por medicamentos para o tratamento do câncer em face da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) nos anos de 1999 a 2009.

#### 3.2 Objetivos específicos

- Verificar a frequência de solicitação de medicamentos por pacientes com diagnóstico de câncer no período analisado.
- Verificar a origem do atendimento médico do paciente por comarca e macrorregião de saúde em Minas Gerais.
- Caracterizar o perfil dos medicamentos demandados.
- Classificar os medicamentos não pertencentes à categoria dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores quanto à presença em algum dos programas de assistência farmacêutica na época do pedido judicial.
- Verificar as principais doenças envolvidas nas demandas judiciais.
- Verificar a frequência de solicitação de medicamentos antineoplásicos para uso em indicação não recomendada pelo órgão de regulação sanitária - *off label*, de acordo com a ANVISA e o FDA
- Verificar a frequência de pedido de liminares e concessão judicial dos medicamentos demandados.



## 4 MÉTODOS

### 4.1 Desenho da pesquisa

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo. Os dados utilizados estavam relacionados a ações judiciais em face da SES/MG, no período analisado, nas quais se pleiteavam medicamentos para uso no tratamento de câncer.

### 4.2 Período

O período considerado para a análise das ações impetradas contra a SES/MG foi de 22 de outubro de 1999 a 20 de outubro de 2009.

### 4.3 População

A população do estudo foi constituída pelas ações impetradas contra a SES/MG, no período estabelecido, nas quais se pleiteava medicamento para tratamento de câncer.

### 4.4 Critérios de elegibilidade

Foram selecionados os dados de ações que continham solicitação de medicamento e cuja doença alegada como sendo apresentada pelo paciente pertencia à categoria das Neoplasias [tumores] (CID 10 - C00 a CID 10 - D48), de acordo com a 10ª edição da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID 10).

#### 4.5 Obtenção dos dados

A pesquisa foi realizada a partir de dados de expedientes administrativos que continham informações de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, coletados no período de fevereiro a novembro de 2009. O trabalho de campo foi realizado pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde - GPES/UFMG, como parte integrante do projeto “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça”, apoiado pelo Edital n° 33/2007 CNPq.

A coleta dos dados foi feita por meio de um formulário previamente testado, estratificado em dez categorias: Identificação do processo, Processo Judicial, Beneficiários, Autor, Representante Judicial, Réu, Doença, Atendimento, Medicamentos e Outros pedidos (Procedimentos, materiais, equipamentos e outros).

O banco de dados assim constituído possui 6112 processos registrados referentes a medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos, dentre outros.

#### 4.6 Variáveis e análise dos dados

O evento analisado foi a ação judicial contra a SES/MG, que solicitava medicamentos para o uso em tratamento de câncer.

As variáveis analisadas que caracterizaram as ações judiciais foram: ano da ação judicial; sexo, idade e diagnóstico dos beneficiários; origem da prescrição (local de realização do atendimento médico por cidade e macrorregião de saúde e natureza do estabelecimento de saúde, se público ou privado); doença informada; fármaco solicitado; pedido de liminar; réus envolvidos no processo.

Os fármacos solicitados foram classificados com base no código do sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* – ATC, que classifica as substâncias ativas em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema em que atuam e suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas.

Para a verificação de possível solicitação de medicamento antineoplásico para uso *off label*, foram comparadas as doenças apresentadas pelos beneficiários das ações com aquelas para as quais há indicação, na atualidade, de uso do medicamento, conforme a ANVISA e o FDA. A verificação da indicação aprovada pela ANVISA foi realizada por meio de consulta à bula do medicamento registrado no Brasil, diretamente no *site* do fabricante na internet ou enviado pelo mesmo, por email, após solicitação. Foram consideradas *off label* de acordo com a ANVISA, todas as solicitações de medicamentos para uso em patologia não recomendada pela bula do produto aprovada por essa Agência. A verificação da indicação aprovada pelo FDA foi realizada por meio de consulta à página desse órgão e junto à base de dados MICROMEDEX®, que contém a descrição das indicações dos medicamentos aprovadas pelo FDA. Foram consideradas *off label*, nesse caso, todas as solicitações de medicamentos para uso em patologia não recomendada pelo FDA.

A pesquisa sobre a presença dos medicamentos solicitados que não pertenciam à categorias dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores, em algum dos programas do SUS de fornecimento de medicamentos, foi realizada consultando-se a legislação que regulamentava a assistência farmacêutica na época do pedido.

A análise incluiu distribuições de frequências absolutas e relativas. Os *softwares* utilizados foram o STATA versão 12.0 e o *Excel* 2007.

## 5 RELEVÂNCIA DO ESTUDO

O estudo possibilita um aprofundamento na discussão do fenômeno da judicialização e seus determinantes, bem como sobre os reflexos desse fenômeno na gestão pública de saúde. Além disso, uma vez que teve como alvo as ações judiciais impetradas por pacientes com diagnóstico de câncer, permite a discussão de aspectos importantes da Política Nacional de Atenção Oncológica do SUS que podem estar impactando no crescente aumento do número de ações judiciais.

## 6 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Os expedientes administrativos da SES/MG utilizados na pesquisa, uma vez que tinham finalidade meramente administrativa e não eram destinados à pesquisa, apresentavam muitas vezes informações incompletas e inconsistentes.

Dessa forma, por se tratar de uma pesquisa que utilizou dados secundários, ela está sujeita a alguns tipos de erros, os quais foram classificados por Vieira & Hossne (2003) como sendo decorrentes de falha no delineamento (possível erro na seleção da amostra, que a torna não representativa); falta de resposta (devido a ausência de informações para algumas questões) e de resposta (diferenças entre as respostas verdadeiras e as obtidas). Esse fato pode prejudicar a extrapolação das informações obtidas a partir do estudo.

O diagnóstico apresentado pelo beneficiário da ação judicial pode estar incorreto ou incompleto em alguns casos. Isso pode ter ocorrido, por exemplo, quando foi necessário extrair essa informação do texto da Petição Inicial, por ausência de documento médico entre os documentos da ação que estavam arquivados na SES/MG. Portanto, salienta-se que a Petição Inicial, por si só, não tem o caráter técnico necessário para a obtenção desse tipo de dado. Tal constatação pode ter prejudicado a análise dos dados, principalmente com relação ao uso *off label*, que necessita da informação o mais completa possível sobre o diagnóstico apresentado pelo paciente, a fim de comparar com a indicação aprovada pelo órgão sanitário.

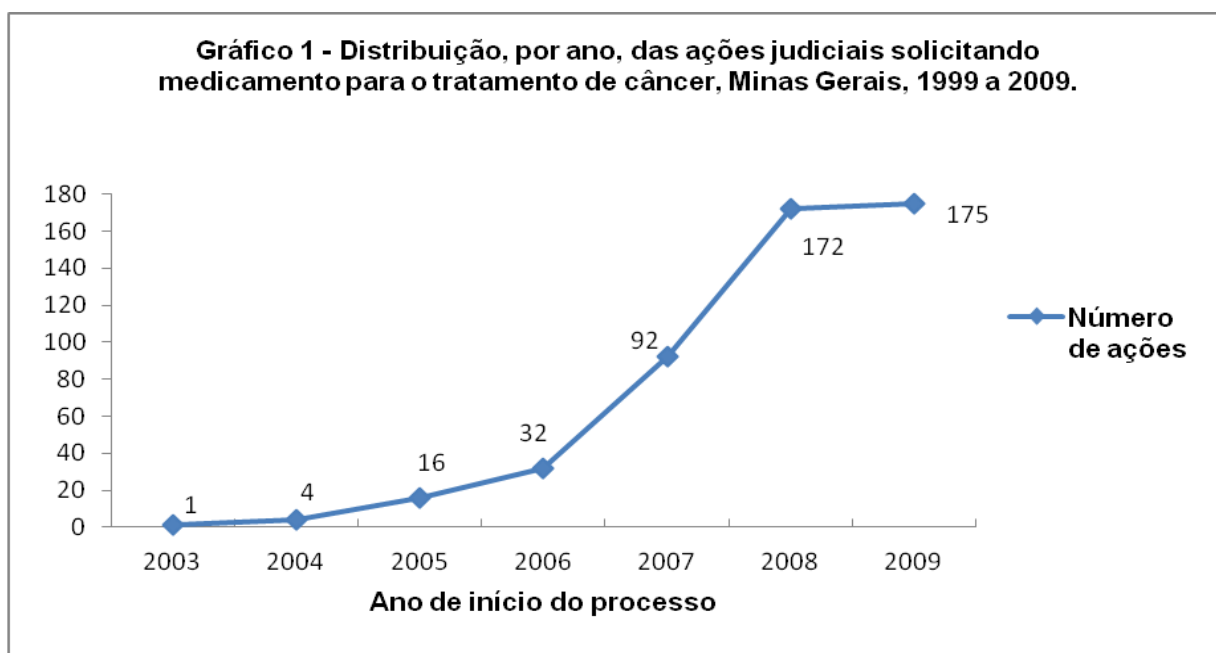
## 7 CONFIDENCIALIDADE

Os aspectos éticos e a confidencialidade do estudo estão protegidos. O estudo é parte do desenvolvimento do projeto “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça” (CNPq/GPES/FM/UFMG), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP em 24 de setembro de 2008, Parecer N° ETIC 292/08.

## 8 RESULTADOS

O universo das ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais entre os anos de 1999-2009 compreendeu 6.112 processos relacionados a diversas demandas, como medicamentos, suporte nutricional, equipamentos, materiais médico-hospitalares e procedimentos. As demandas por medicamentos para uso no tratamento do câncer compreenderam 492 processos (8,04%).

O primeiro pedido judicial de medicamento para o tratamento de câncer ocorreu no ano de 2003. Nos anos subsequentes, os números de ações desse tipo foram crescentes, apresentando um aumento acentuado a partir do ano de 2006. A maior parte das demandas judiciais (70,5%) ocorreu no biênio 2008/2009 (Gráfico 1).



Fonte SES/MG. Elaboração própria.

Houve maior frequência de ações individuais judicializadas em 1ª instância, 342 (69,5%). Os instrumentos jurídicos utilizados com maior frequência foram Ações Ordinárias, 325 (66,1%), e Mandados de Segurança, 126 (25,6%). Houve pedido de liminar em 489 ações judiciais (99,4%), o qual foi deferido em 425 casos (86,9%). Em 30 ações (6,1%) houve suspensão da entrega do medicamento e em 3 delas (0,6%) houve deferimento parcial do pedido. A maioria dos processos judiciais, 441 (89,6%), tinha como autor o próprio beneficiário. Os restantes foram ajuizados pelos

Ministérios Público Estadual e Federal, que foram responsáveis, respectivamente, por 42 (8,5%) e 9 (1,8%) processos. As representações judiciais públicas ou gratuitas, somadas às sem representação, totalizaram 21,7%. A maior parte das ações judiciais, 334 (67,9%), foi conduzida por advogados particulares. O Estado figurou como réu em 100% das ações, os municípios em 31,1% e a União em 13,0%. Hospitais foram réus em apenas 1% das ações judiciais (Tabela1).

**Tabela 1 – Perfil das ações judiciais solicitando medicamentos para o tratamento do câncer, Minas Gerais, 1999-2009.**

<b>Variável</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Instância da petição Inicial (n = 492)</b>		
Fórum	342	69,5
Tribunal	80	16,3
Federal	34	6,9
Especial	29	5,9
<b>Tipo de ação proposta (n = 492)</b>		
Ação Ordinária	325	66,1
Mandado de Segurança	126	25,6
Ação Civil Pública	36	7,3
Outros	5	1,0
<b>Pedido de Liminar (n = 492)</b>		
Houve deferimento (n = 489)	425	86,9
Houve indeferimento (n = 489)	31	6,3
Houve suspensão (n = 489)	30	6,1
Houve deferimento parcial (n = 489)	3	0,6
<b>Autor (n = 492)</b>		
Beneficiários	441	89,6
Ministério Público Estadual	42	8,5
Ministério Público Federal	9	1,8
<b>Tipo de Representante Judicial do Autor (n = 492)</b>		
Advogado	334	67,9
Defensor Público	67	13,6
Sem representação	22	4,5
Núcleo de Assistência Jurídica	18	3,7
Não informado	51	10,4
<b>Réu da Petição (n = 714)</b>		
Estado	492	100,0
Município	153	31,1
União	64	13,0
Hospitais	5	1,0

Fonte SES/MG. Elaboração própria.



O número de beneficiários das ações foi 503, havendo diferença entre o número de ações e beneficiários devido a casos em que uma única ação contemplava vários indivíduos. Nesse caso, apenas 2,0% dos pedidos tiveram mais de um beneficiário. Observou-se que 48,7% dos beneficiários eram do sexo feminino e 50,3% eram do sexo masculino. Houve casos em que esta informação não foi obtida (1,0%), pois se tratava de ação civil pública coletiva. Apenas 29,2% do conjunto dos beneficiários possuíam dados referentes à idade, a maioria entre 40 e 59 anos (Tabela 2).

**Tabela 2 - Perfil dos beneficiários das ações judiciais solicitando medicamentos para o tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999-2009**

Variável	n	%
<b>Sexo (n = 503)</b>		
Feminino	245	48,7
Masculino	253	50,3
Não se aplica*	5	1,0
<b>Idade (n = 503)</b>		
0 a 19	8	1,6
20 a 39	33	6,6
40 a 59	58	11,5
60 a 79	41	8,2
80 a 99	7	1,4
Não informado	351	69,8
Não se aplica*	5	1,0

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

\* Trata-se das ações civis públicas que beneficiavam de forma coletiva os cidadãos de uma determinada jurisdição, não sendo possível definir o sexo e idade dos indivíduos beneficiados.

Dentre as organizações de origem do atendimento médico do paciente predominaram as de natureza privada (37%) e as entidades beneficentes sem fins lucrativos (13%). 45,3% dos atendimentos médicos referentes aos pacientes deste estudo foram realizados no município de Belo Horizonte. Cabe destacar outras cidades onde estão localizados estabelecimentos de saúde responsáveis por um número expressivo de atendimentos, tais como Juiz de Fora (6,7%), Uberlândia (5,5%) e Uberaba (2,8%). Destaca-se, ainda, a realização de atendimentos em cidades de outros Estados. A maior parte dos atendimentos 238 (46,9%) ocorreu em municípios localizados na macrorregião Centro (Tabela 3).

**Tabela 3 – Caracterização da origem do atendimento médico dos beneficiários das ações judiciais solicitando medicamentos para o tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999-2009**

<b>Variável</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Natureza da organização (n = 508)</b>		
Empresa privada	188	37
Entidade beneficente sem fins lucrativos	66	13
Administração direta de outros órgãos	34	6,7
Administração indireta autarquias	23	4,5
Administração indireta fundação pública	8	1,6
Administração direta MS, SES e SMS	2	0,4
Cooperativa	2	0,4
Não informado	185	36,4
<b>Município do estabelecimento de saúde (n = 508)</b>		
Belo Horizonte	230	45,3
Juiz de Fora	34	6,7
Uberlândia	28	5,5
Uberaba	14	2,8
Barretos (SP)	10	2,0
Ipatinga	8	1,6
Montes Claros	8	1,6
São Paulo (SP)	7	1,4
Varginha	7	1,4
Barbacena	6	1,2
Outros	43	8,5
Não informado	113	22,2
<b>Macrorregião de localização do estabelecimento de saúde (n = 508)</b>		
Centro	238	46,9
Sudeste	37	7,3
Triângulo do norte	29	5,7
Sul	17	3,3
Triângulo do sul	15	3
Leste	13	2,6
Norte	8	1,6
Centro-Sul	7	1,4
Noroeste	5	1
Oeste	1	0,2
Outros Estados	25	4,9
Não informado	113	22,2

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

Os principais diagnósticos informados nas ações judiciais, conforme o atendimento médico do beneficiário, foram a neoplasia maligna do encéfalo (15,4%), Neoplasia

maligna da mama (12,2%), Neoplasia maligna do rim exceto pelve renal (8,5%), Neoplasia maligna do cólon (7,5%), Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões (7,3%), Neoplasia maligna da próstata (6,5%), Linfoma não-Hodgkin folicular (5,7%) e Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas (4,7%) (Tabela 4).

**Tabela 4 – Diagnósticos informados nas ações judiciais solicitando medicamentos para o tratamento de câncer, conforme atendimento médico, Minas Gerais, 1999 a 2009**

<b>Código CID – Diagnóstico (n = 508)</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
C71 - Neoplasia maligna do encéfalo	78	15,4
C50 - Neoplasia maligna da mama	62	12,2
C64 - Neoplasia maligna do rim exceto pelve renal	43	8,5
C18 - Neoplasia maligna do cólon	38	7,5
C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	37	7,3
C61 - Neoplasia maligna da próstata	33	6,5
C82 - Linfoma não-Hodgkin folicular	29	5,7
C22 - Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas	24	4,7
Outras neoplasias	164	32,3

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

As 492 ações judiciais selecionadas na pesquisa contemplam 615 pedidos de medicamentos. Dos quais, 412 (67,0%) estão classificados na categoria L do código ATC, como Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores. Os outros 203 medicamentos solicitados estão classificados em diferentes classes terapêuticas (Tabela 5).

Conforme o 5º nível da Classificação ATC, dentre os fármacos antineoplásicos mais solicitados, destaca-se, em primeiro lugar, o temozolomida (17,23%), seguido pelos fármacos rituximabe (11,41%), sunitinibe (9,95%), trastuzumabe (8,98%), erlotinibe (8,50%) e bevacizumabe (7,28%) (Tabela 6).

**Tabela 5 – Medicamentos solicitados para o tratamento de câncer nas ações judiciais, conforme 1º nível da Classificação ATC, Minas Gerais, 1999 a 2009.**

<b>Código ATC (n = 615)</b>	<b>Descrição</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
L	agentes antineoplásicos e imunomoduladores	412	67,0
N	sistema nervoso	37	6,0
A	trato alimentar e metabolismo	25	4,1
C	sistema cardiovascular	24	3,9
V	vários	24	3,9
H	preparações hormonais para uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais e insulinas	21	3,4
B	sangue e órgãos hematopoiéticos	17	2,8
J	antiinfeciosos para uso sistêmico	15	2,4
G	sistema genitourinário e hormônios sexuais	14	2,3
M	sistema músculo-esquelético	12	2,0
D	dermatológicos	6	1,0
R	sistema respiratório	3	0,5
S	órgãos dos sentidos	2	0,3
P	produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	1	0,2
sem classificação ATC		2	0,3

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

**Tabela 6 – Medicamentos antineoplásicos, conforme o 5º nível da Classificação ATC, solicitados nas ações judiciais para o tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999 a 2009**

<b>Medicamento (n = 412)</b>	<b>ATC</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Temozolomida	L01AX03	71	17,23
Rituximabe	L01XC02	47	11,41
Sunitinibe	L01XE04	41	9,95
Trastuzumabe	L01XC03	37	8,98
Erlotinibe	L01XE03	35	8,50
Bevacizumabe	L01XC07	30	7,28
Sorafenibe	L01XE05	25	6,07
Cetuximabe	L01XC06	18	4,37
Gosserrelina	L02AE03	12	2,91
Lapatinibe	L01XE07	12	2,91
Imatinibe	L01XE01	11	2,67
Anastrozol	L02BG03	7	1,70
Capecitabina	L01BC06	5	1,21
Tacrolimo	L04AD02	5	1,21
Azacitidina	L01BC07	4	0,97
Bortezomibe	L01XX32	4	0,97
Dasatinibe	L01XE06	4	0,97
Micofenolato de Mofetila	L04AA06	4	0,97
Lenalidomida	L04AX04	3	0,73
Leuprorrelina	L02AE02	3	0,73
Ciclofosfamida	L01AA01	2	0,49
Decitabina	L01BC08	2	0,49
Filgrastin	L03AA02	2	0,49
Fluoruracila	L01BC02	2	0,49
Fulvestranto	L02BA03	2	0,49
Irinotecano	L01XX19	2	0,49
Oxaliplatina	L01XA03	2	0,49
Vacina BCG	L03AX03	2	0,49
Bicalutamida	L02BB03	1	0,24
Clofarabina	L01BB06	1	0,24
Docetaxel	L01CD02	1	0,24
Doxorrubicina	L01DB01	1	0,24
Fludarabina	L01BB05	1	0,24
Gefitinibe	L01XE02	1	0,24
Hidroxiureia	L01XX05	1	0,24

/Continua

/Continua

<b>Medicamento (n = 412)</b>	<b>ATC</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Idarrubicina	L01DB06	1	0,24
Letrozol	L02BG04	1	0,24
Megestrol	L02AB01	1	0,24
Mercaptopurina	L01BB02	1	0,24
Mitotano	L01XX23	1	0,24
Pemetrexede	L01BA04	1	0,24
Talidomida	L04AX02	1	0,24
Tamoxifeno	L02BA01	1	0,24
Tensiolimo	L01XE09	1	0,24
Vincristina	L01CA02	1	0,24
Vinorelbina	L01CA04	1	0,24

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

Os medicamentos antineoplásicos mais pleiteados pertencem às classes dos Anticorpos Monoclonais, 132 (32,0%), e dos Inibidores da Proteína Quinase, 130 (31,6%), conforme o 4º nível da classificação ATC (Tabela 7).

Quanto aos medicamentos não classificados como antineoplásicos, esses correspondem, principalmente, a analgésicos (7,4%), agentes antitrombóticos (4,9%), hormônios da pituitária, hipotalâmicos e seus análogos (4,9%), agentes diagnósticos (4,9%) e nutrientes gerais (4,9%), conforme o 2º nível, subgrupo farmacológico, da Classificação ATC (Tabela 8).

A maior parte (62%) dos medicamentos que não se enquadram na categoria dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores não estava incluída em programas de assistência farmacêutica na época do pedido judicial (Gráfico 2)

**Tabela 7 – Medicamentos antineoplásicos, conforme o 4º nível da Classificação ATC, solicitados nas ações judiciais para o tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999 a 2009**

<b>Código ATC (n = 412)</b>	<b>Descrição</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
L01XC	anticorpos monoclonais	132	32,0
L01XE	inibidores da proteína quinase	130	31,6
L01AX	outros agentes alquilantes	71	17,2
L02AE	análogos do hormônio liberador da gonadotrofina	15	3,6
L01BC	análogos das pirimidinas	13	3,2
L01XX	outros agentes antineoplásicos	8	1,9
L02BG	inibidores enzimáticos	8	1,9
L04AD	inibidores da calcineurina	5	1,2
L04AA	imunossupressores seletivos	4	1,0
L04AX	outros agentes imunossupressores	4	1,0
L01BB	análogos das purinas	3	0,7
L02BA	antiestrógenos	3	0,7
L01AA	análogos da mostarda nitrogenada	2	0,5
L01CA	alcalóides da vinca e análogos	2	0,5
L01DB	antraciclinas e substâncias relacionadas	2	0,5
L01XA	compostos de platina	2	0,5
L03AA	fatores estimulantes de colônias	2	0,5
L03AX	outrosimunoestimulantes	2	0,5
L01BA	análogos do ácido fólico	1	0,2
L01CD	taxanos	1	0,2
L02AB	progestágenos	1	0,2
L02BB	antiandrógenos	1	0,2

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

**Tabela 8 – Medicamentos não classificados como Antineoplásicos e Imunomoduladores solicitados nas ações judiciais para o tratamento de câncer, conforme o 2º nível da Classificação ATC, Minas Gerais, 1999 a 2009.**

<b>Código ATC (n = 203)</b>	<b>Descrição</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
N02	analgésicos	15	7,4
B01	agentes antitrombóticos	10	4,9
H01	hormônios da pituitária, hipotalâmicos e seus análogos	10	4,9
V04	agentes diagnósticos	10	4,9
V06	nutrientes gerais	10	4,9
M05	medicamentos para o tratamento de doenças ósseas	9	4,4
N03	antiepilépticos	8	3,9
A02	medicamentos para transtornos relacionados à acidez	7	3,4
A11	vitaminas	7	3,4
G02	outros produtos ginecológicos	7	3,4
C03	diuréticos	6	3,0
H02	corticosteróides para uso sistêmico	6	3,0
N05	psicolépticos	6	3,0
N06	psicoanalépticos	6	3,0
A04	antieméticos e antinauseantes	5	2,5
G03	hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	5	2,5
J02	antimicóticos para uso sistêmico	5	2,5
J05	antivirais para uso sistêmico	5	2,5
C07	betabloqueadores	4	2,0
H03	terapia da tireóide	4	2,0
J01	antibacterianos para uso sistêmico	4	2,0
V03	todos os outros produtos terapêuticos	4	2,0
A10	medicamentos utilizados no diabetes	3	1,5
B03	preparações antianêmicas	3	1,5
B05	substitutos do sangue e soluções para perfusão	3	1,5
C04	vasodilatadores periféricos	3	1,5
C09	agentes que atuam no sistema renina-angiotensina	3	1,5
C10	agentes modificadores de lipídeos	3	1,5
A03	medicamentos para transtornos gastrointestinais funcionais	2	1,0
C02	anti-hipertensivos	2	1,0
C08	bloqueadores dos canais de cálcio	2	1,0
D08	antissépticos e desinfetantes	2	1,0
G04	produtos urológicos	2	1,0
M01	antiinflamatórios e antireumáticos	2	1,0
R03	ectoparasiticidas incluindo escabicidas, inseticidas e repelentes	2	1,0

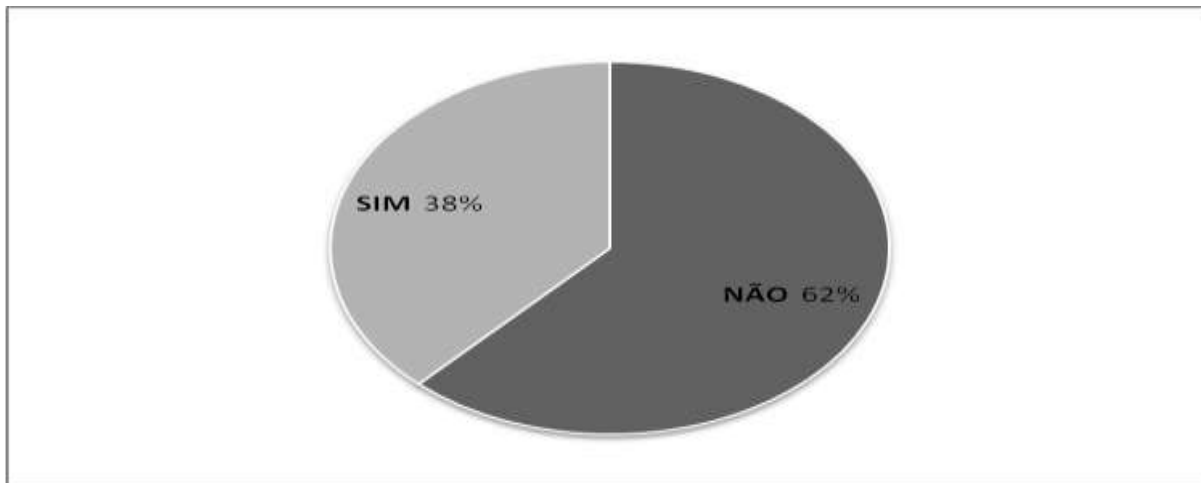
/Continua



<b>Código ATC (n = 203)</b>	<b>Descrição</b>	<b>/Continua</b>	
		<b>n</b>	<b>%</b>
S01	oftalmológicos	2	1,0
A07	antidiarréicos, agentes antiinflamatórios/antiinfeciosos intestinais	1	0,5
B02	antihemorrágicos	1	0,5
C05	vasoprotetores	1	0,5
D02	emolientes e protetores	1	0,5
D03	preparações para o tratamento de feridas e úlceras	1	0,5
D07	preparações dermatológicas contendo corticosteróides	1	0,5
D09	curativos medicamentosos	1	0,5
H04	hormônios pancreáticos	1	0,5
J06	soros imunes e imunoglobulinas	1	0,5
M03	relaxantes musculares	1	0,5
N01	anestésicos	1	0,5
N04	antiparkinsonianos	1	0,5
P02	anti-helmínticos	1	0,5
R05	agentes contra doenças obstrutivas das vias aéreas	1	0,5
Sem classificação ATC		2	1,0

Fonte SES/MG. Elaboração própria.

**GRÁFICO 2 – Medicamentos não classificados como Antineoplásicos e Imunomoduladores solicitados nas ações judiciais para o tratamento de câncer, em relação à presença em listas oficiais de fornecimento de medicamentos no SUS na época do pedido judicial, Minas Gerais, 1999 a 2009.**



Fonte SES/MG. Elaboração própria.

Quanto às solicitações judiciais de medicamentos antineoplásicos para uso em indicação não recomendada em bula registrada pelo órgão de vigilância sanitária (*off label*), obteve-se como resultado 33 solicitações de medicamentos para uso *off label* de acordo com a ANVISA (8,0%) e 33 de acordo com o FDA (8,0%) (Tabela 09).

**Tabela 09 – Medicamentos antineoplásicos solicitados pela via judicial para uso em indicação *off label*, conforme a ANVISA e o FDA, e número de vezes em que foram pleiteados, Minas Gerais, 1999 a 2009**

<b>Medicamento (n = 33)</b>	<b>Doença informada na ação judicial</b>	<b>CID</b>	<b>n* ANVISA</b>	<b>n* FDA</b>
<b>Tacrolimo</b>	Leucemia mielóide aguda	C92	3	3
<b>Bevacizumabe</b>	Neoplasia maligna do cérebro, exceto lobos e ventrículos	C71	2	**
<b>Micofenolato de Mofetila</b>	Leucemia linfoblástica aguda	C91	2	2
<b>Micofenolato de Mofetila</b>	Leucemia mielóide aguda	C92	2	2
<b>Tacrolimo</b>	Síndrome mielodisplásica, não especificada	D46.9	2	2
<b>Talidomida</b>	Síndrome mielodisplásica, não especificada	D46.9	2	2
<b>Rituximabe</b>	Doença de Hodgkin, predominância linfocítica	C81	1	1
<b>Bevacizumabe</b>	Neoplasia maligna do duodeno	C17	1	1
<b>Bevacizumabe</b>	Neoplasia maligna do trato intestinal, parte não especificada	C26	1	1
<b>Capecitabina</b>	Neoplasia maligna da vesícula biliar	C23	1	1
<b>Capecitabina</b>	Carcinoma de células hepáticas	C22	1	1
<b>Cetuximabe</b>	Neoplasia maligna do duodeno	C17	1	1
<b>Erlotinibe</b>	Carcinoma in situ da pele do lábio	D04	1	1
<b>Fludarabina</b>	Linfoma não-Hodgkin, pequenas células clivadas, folicular	C82	1	1
<b>Hidroxiureia</b>	Doença de Letterer-Siwe	C96	1	1
<b>Irinotecano</b>	Neoplasia maligna do duodeno	C17	1	1
<b>Irinotecano</b>	Neoplasia maligna do cérebro, exceto lobos e ventrículos	C71	1	1
<b>Megestrol</b>	Neoplasia maligna da porção cervical do esôfago (esôfago cervical)	C15	1	1
<b>Oxaliplatina</b>	Neoplasia maligna da cabeça do pâncreas	C25	1	1
<b>Rituximabe</b>	Micose fungóide	C84	1	1

/Continua

/Continua

<b>Medicamento (n = 33)</b>	<b>Doença informada na ação judicial</b>	<b>CID</b>	<b>n* ANVISA</b>	<b>n* FDA</b>
<b>Sunitinibe</b>	Neoplasia maligna dos ossos do crânio e da face	C41	1	1
<b>Tacrlimo</b>	Leucemia linfoblástica aguda	C91	1	1
<b>Temozolomida</b>	Neoplasia maligna das meninges cerebrais	C70	1	1
<b>Temozolomida</b>	Neoplasia maligna secundária e não especificada dos gânglios linfáticos	C77	1	1
<b>Vinorelbina</b>	Neoplasia maligna secundária e não especificada dos gânglios linfáticos da cabeça, face e pescoço	C61	1	1
<b>Capecitabina</b>	Neoplasia maligna da cárdia	C16	**	1
<b>Temozolomida</b>	Melanoma maligno do lábio	C43	**	1
<b>Sorafenibe</b>	Neoplasia maligna do seio maxilar	C31	1	1

Fonte SES/MG. Elaboração própria

\* o n corresponde ao número de vezes em que o medicamento foi solicitado para a mesma indicação

\*\* nesse caso a prescrição não é considerada *off label*, pois a indicação de uso do medicamento é aprovada pelo respectivo órgão regulador.

## 9 DISCUSSÃO

Ações para concessão de medicamentos são cada vez mais comuns. O fato é que, face à dificuldade do poder executivo em cumprir seu dever institucional, o cidadão tem encontrado uma nova forma de acesso por meio dos processos judiciais (LEITÃO, 2012). Acompanhando a tendência observada em vários estudos, verificou-se por meio desta pesquisa expressiva solicitação, pela via judicial, de medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Dos 6112 processos cadastrados no banco do GPES/UFMG relacionados a diversas demandas judiciais na área da saúde contra o Estado de Minas Gerais entre os anos de 1999-2009, em 8,05% eram pleiteados algum tipo de medicamento para o tratamento do câncer.

O primeiro pedido judicial de medicamento para o tratamento de câncer em face do Estado de Minas Gerais foi registrado no ano de 2003, desde então, tal demanda foi crescente. O maior incremento na curva de crescimento das demandas a partir de 2006 relaciona-se com a entrada e comercialização no Brasil de alguns medicamentos que estiveram entre os mais demandados neste estudo, como os fármacos sunitinibe, sorafenibe e erlotinibe aprovados em 2006 pela ANVISA (FEBRAFAR, 2014; E-PHARMA, 2009). O fármaco de maior demanda no período analisado, temozolomida, apesar de ter sido registrado inicialmente no Brasil no ano 2000, somente em 2006 passou a ser recomendado pela ANVISA para tratamento de pacientes recém-diagnosticados, associado à radioterapia, e, posteriormente, como tratamento de manutenção. A partir de então, houve uma verdadeira mudança no paradigma referente à utilização do temozolomida no manejo terapêutico de tumores cerebrais (INSTITUTO ONCOGUIA, 2008). Tal fato pode ter contribuído para o aumento das prescrições e consequente aumento da demanda judicial por esse medicamento. O maior crescimento das demandas judiciais a partir de 2006, com maior concentração dos pedidos no biênio 2008/2009, também pode ser analisado sob a perspectiva do aumento geral das demandas na área da saúde, tendo em vista a disponibilização de tecnologias cada vez mais sofisticadas e caras e a conscientização dos cidadãos dos seus direitos. Dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde indicam um evidente aumento na intensidade do ativismo judicial na área da saúde no período 2005-2009, com impacto orçamentário no

âmbito federal cujos números saltaram de 2,5 milhões de Reais, em 2005, para 83,2 milhões de Reais, em 2009 (PEREIRA, 2010).

Com relação aos beneficiários das ações judiciais analisadas, não se observou predominância considerável entre os indivíduos do sexo masculino (50,2%) e feminino (48,6%). Esse fato é similar ao observado nas estimativas anuais apontadas pelo INCA para a incidência bruta de câncer entre homens e mulheres que, geralmente, não apresentam grandes diferenças nos valores absolutos. Tais diferenças são mais relevantes quando se considera a incidência em homens e mulheres de acordo com cada tipo específico de câncer (INCA, 2009b; INCA, 2003).

As informações referentes à idade neste estudo apresentam limitação considerável, pelo fato de se trabalhar com dados secundários, pois em muitos casos a data de nascimento ou a data da petição inicial não foram registradas, o que impediu o cálculo da idade. Todavia, cumpre destacar, a partir dos dados obtidos, o maior número de beneficiários na faixa etária entre 40 e 59 anos (11,5%) e 60 e 79 anos (8,1%). Tal resultado remete a um fenômeno conhecido como transição epidemiológica ou mudança do perfil epidemiológico, que vem ocorrendo no Brasil ocasionado por mudanças nas causas de mortalidade e morbidade, em conjunto com outras transformações demográficas, sociais e econômicas. Entre as principais mudanças desse fenômeno, está o deslocamento da carga de morbimortalidade dos grupos mais jovens para grupos mais idosos, com grande impacto para o sistema de saúde. Vários fatores explicam a participação do câncer na mudança do perfil de adoecimento da população brasileira. Entre eles, podemos citar a maior exposição a agentes cancerígenos relacionada aos atuais padrões de vida; o prolongamento da expectativa de vida, com conseqüente envelhecimento populacional; e o aprimoramento dos métodos para se diagnosticar o câncer (INCA, 2011a).

A identificação de até 31,1% de ações judiciais propostas com mais de um ente federativo como réu (Município, União) indica a adoção pelo reivindicante, em muitos casos, da tese da responsabilidade solidária entre os entes federativos na assistência farmacêutica. Tal constatação é presente também em estudo de Pepe *et al* (2010b). Apenas 5% dos reivindicantes consideraram a responsabilidade do hospital onde o paciente realiza o tratamento pelo fornecimento do medicamento

prescrito pelo médico assistente. Isso sugere que ainda é incipiente o reconhecimento da organização normativa da Política Nacional de Atenção Oncológica, segundo a qual o hospital credenciado junto ao SUS para o tratamento do câncer deve fornecer todos os medicamentos necessários para o tratamento do paciente.

O estudo identificou no Estado de Minas Gerais uma concentração da demanda judicial por medicamentos antineoplásicos decorrente de atendimentos realizados em estabelecimentos de saúde localizados, principalmente, na cidade de Belo Horizonte (45,3%), seguidos pelos atendimentos realizados nas cidades de Juiz de Fora (6,7%) e Uberlândia (5,5%). Tal resultado é similar ao obtido por Medrado *et al* (2013) em pesquisa que analisou o perfil das demandas judiciais de saúde no Estado de Minas Gerais. Os autores constataram que essas mesmas três comarcas apresentaram o maior número de ações com pedidos de medicamentos para câncer entre Janeiro e Junho de 2012. Segundo eles, todas essas cidades possuem hospitais credenciados como CACON's. Além disso, são cidades que possuem órgãos públicos mais estruturados e, por isso, a existência de uma maior rede de serviços de saúde e jurídicos, o que significa maior acesso para os cidadãos pleitearem os seus tratamentos de saúde no Judiciário. A concentração de ações judiciais na área da saúde em cidades mais desenvolvidas como as capitais e grandes municípios é uma característica comum observada em outros estudos sobre a judicialização (GOMES *et. al*, 2014; PEPE, *et al*, 2010b; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA., 2005).

De acordo com a macrorregião de saúde de realização do atendimento médico, houve uma concentração de demandas judiciais originadas na macrorregião Centro, que abrange as regiões coordenadas pelos polos macrorregionais de Belo Horizonte e Sete Lagoas. As macrorregiões de saúde Sudeste e Triângulo do Norte, correspondentes, respectivamente, aos polos de Juiz de Fora e Uberlândia, também foram responsáveis por expressiva demanda.

As três macrorregiões descritas acima abrigaram as cinco cidades com maior Renda *per capita* do Estado nos anos de 2000 a 2010. As diferenças entre regiões desenvolvidas e menos desenvolvidas são muito acentuadas em Minas Gerais e

apesar da renda *per capita* ser um indicador impermeável em relação às desigualdades sociais, ele ilustra significativamente as diferenças econômicas existentes (SANTOS & PALES; 2012). Assim, indivíduos que, por sua condição financeira ou localização geográfica, obtiveram tratamento em hospitais localizados em cidades de maior desenvolvimento econômico, recorreram com maior frequência ao poder judiciário para ter acesso aos medicamentos necessários ao seu tratamento.

Ferraz (2009), que analisou o fenômeno da judicialização da Saúde no Brasil sob a ótica da equidade, afirma que o acesso à justiça no Brasil, e em muitos países, é significativamente mais fácil para aqueles indivíduos dos grupos socioeconômicos mais favorecidos. Tais indivíduos possuem maior consciência dos seus direitos, força organizacional e capacidade de mobilização e acesso à justiça.

Este estudo reforça ainda mais essa perspectiva por meio da observação de que a maioria das ações judiciais analisadas foi conduzida por advogados particulares, 334 (67,9%), com menor atuação do Ministério Público e da Defensoria Pública e baixa frequência de processos representados por núcleos de assistência jurídica gratuita. Resultados semelhantes foram encontrados em estudo sobre a judicialização da saúde em Minas Gerais realizado por Campos Neto *et al* (2013). Segundo esse autor, pessoas com menor poder aquisitivo enfrentam dificuldades no acesso à via judicial para receber medicamentos, provavelmente devido à baixa oferta deste tipo de assistência, o que também acontece nas Defensorias Públicas, onde se formam filas de atendimento que desestimulam a procura daqueles que necessitam de serviço gratuito.

Além disso, constatou-se que grande parte dos atendimentos médicos dos pacientes demandantes foi realizada em estabelecimentos privados (37%). Tais estabelecimentos não constituem unidades de referência para o tratamento do câncer pelo SUS e recebem financiamento direto dos pacientes ou dos planos de saúde da assistência suplementar. Com relação a esses últimos, vale lembrar, que os limites de atendimento impostos pelas operadoras são, em grande parte, absorvidos pelo SUS. Inclusive, em estudo realizado por Scheffer (2013), os procedimentos de quimioterapia e radioterapia para tratamento do câncer, o que



inclui quimioterápicos para uso ambulatorial e domiciliar, foram os mais negados pelos planos de saúde.

Percebe-se, portanto, a existência de uma parcela de pacientes da oncologia que não precisam, necessariamente, seguir os fluxos de detecção e tratamento do câncer estabelecidos para o SUS, mas que, mesmo assim, conseguem ter acesso ao medicamento do qual necessitam por meio do poder público, acessando o judiciário.

Nesse contexto, conforme ressaltam Ferraz & Vieira (2009), há um duplo sacrifício aos princípios da universalidade e equidade em saúde. Os que já possuem condições de saúde comparativamente melhores em virtude de suas condições socioeconômicas são beneficiados ainda mais por conta de seu acesso mais fácil ao Judiciário. Dessa forma, de política pública universal e igualitária, tendente a minimizar as desigualdades de saúde decorrentes das desigualdades sociais, o SUS se transforma, por meio das ações judiciais, em perpetuador e contribuinte do já elevado déficit de equidade em saúde do país.

Os resultados do estudo também indicam gargalos assistenciais no setor privado. A atenção de alta complexidade da assistência privada ou suplementar parece não ter sido capaz de assistir os pacientes com câncer no acesso integral ao tratamento e o SUS acabou financiando a terapia quanto aos medicamentos considerados de alto custo, via ações judiciais. Nesse caso, vale ressaltar que os tratamentos previamente selecionados para o paciente na assistência privada e solicitados nas ações judiciais, não foram, necessariamente validados sob a ótica da relação custo-benefício e custo-efetividade que deve balizar a assistência pública à saúde. Isso é um ponto crítico, haja vista os inúmeros interesses comerciais que permeiam o setor, como os dos grandes laboratórios farmacêuticos.

Um expressivo número de países, atualmente, contam com a participação público-privada na assistência à saúde. No entanto, alguns deles têm procurado compatibilizar seu marco regulatório de forma que a participação privada concorra para a expansão da cobertura populacional e de serviços. No Brasil, apesar do Estado ter assumindo o controle das políticas e a fiscalização dos planos e seguros privados, não houve aprofundamento com relação ao melhor modelo de participação

do setor complementar na relação com o SUS. Parte das dificuldades do SUS tem origem no fato de que, hoje, o Estado não é o maior financiador, nem o maior prestador direto de serviços de saúde em um país com sistema de saúde universal, o que impõe desafios (CARVALHO; FORTES; GARRAFA, 2013). Há que se exigir, portanto, da agência reguladora, das operadoras de planos e dos prestadores de serviços à adoção de medidas gerenciais e operacionais, para aumentar a eficiência e eficácia do setor.

Tendo em vista as restrições de atendimento impostas pelas operadoras de saúde com relação ao tratamento do câncer, em novembro de 2013, o Congresso Nacional aprovou a Lei nº12880 que incluiu, entre as coberturas obrigatórias dos planos de saúde, antineoplásicos de uso oral, medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e medicamentos adjuvantes (BRASIL, 2013c). Tal fato poderá contribuir sobremaneira para a diminuição do número de demandas judiciais de usuários da assistência complementar que são direcionadas ao Sistema Único de Saúde. Ainda vale lembrar que, no caso da ocorrência da demanda judicial por um paciente que possuir seguro privado de saúde, é possível o ressarcimento pela operadora correspondente, do valor despendido pelo sistema público com o tratamento do segurado. Segundo a Lei que regulamenta os planos de saúde, Lei 9656 de 03 de junho de 1998, em seu art. 32º, o ressarcimento ao SUS será devido sempre que os serviços prestados pelo sistema público constarem dos respectivos contratos particulares (BRASIL, 1998d). Trata-se de valiosos instrumentos normativos que devem ser utilizados pelos gestores do SUS e operadores do direito para reduzir demandas judiciais desnecessárias e evitar o uso indevido dos recursos públicos para o financiamento da assistência privada de saúde.

O estudo indicou um predomínio de pedidos de liminar e deferimentos em favor do beneficiário, coincidindo com achados de outros autores (GOMES *et. al.* 2014, Pepe *et al* 2010a).

Souza *et al* (2012) fizeram uma abordagem qualitativa de 25 decisões do Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso sobre a demanda judicial de medicamentos para pessoas com câncer. Em todas as decisões, os pacientes obtiveram êxito. Segundo esses autores, o atendimento a todos os pedidos poderia ter sido reforçado pelo caráter ainda estigmatizante do câncer e da perspectiva de morte que a ele se

associa. Contudo, salientam que outros estudos demonstram a acolhida substancial das ações judiciais pelo direito à saúde. Dessa forma, enfatizam não haver relevância em relação ao tipo do agravo, mas sim ao princípio da precaução para proteger o direito à saúde da pessoa.

De fato, a posição dominante nos tribunais enxerga o direito à saúde como um direito a atendimento à saúde, terapêutico e farmacêutico ilimitado. O entendimento dos juristas é o de proteger a inviolabilidade do direito a vida, direito subjetivo assegurado pela própria Constituição a despeito de questões financeiras e burocráticas do Estado (FERRAZ & VIEIRA, 2009).

Com relação aos diagnósticos dos pacientes que demandaram os medicamentos analisados, conforme CID informado no atendimento, houve um destaque para a solicitação judicial de medicamentos por pacientes que apresentavam diagnóstico de Neoplasia maligna do encéfalo (15,4%) e neoplasia maligna da mama (12,2%). Outras neoplasias mais frequentes entre os beneficiários das ações judiciais que merecem destaque foram: Neoplasia maligna do rim exceto pelve renal (8,5%), Neoplasia maligna do colón (7,5%), Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões (7,3%), Neoplasia maligna da próstata (6,5%), Linfoma não-Hodgkin folicular (5,7%), Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares intra-hepáticas (4,7%) e Leucemia mieloide (4,3%).

À época das demandas desse estudo, anos entre 1999 e 2009, o Ministério da Saúde havia lançado poucos Protocolos e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o tratamento do câncer. Somente a partir de 2012, o Ministério da Saúde passou a lançar, com maior periodicidade, Protocolos e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para neoplasias malignas, contemplando, pela primeira vez, a maioria das neoplasias que estiveram entre as mais frequentes apresentadas pelos beneficiários deste estudo. Diferentemente dos Protocolos, as diretrizes diagnósticas e terapêuticas publicadas não são suficientes para obrigar os estabelecimentos credenciados a ressarcir todas as possibilidades descritas, visto que continua a competir ao hospital estabelecer as suas próprias condutas. Já a publicação de Protocolos clínicos, por obrigar o seguimento na prática clínica das condutas especificadas, pode propiciar um maior avanço na melhoria da assistência e até facilitar a transferência do paciente entre hospitais. (BRASIL, 2013a). Sendo assim,

é oportuna a realização de estudos sobre o efeito do estabelecimento desses Protocolos e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas na assistência oncológica do SUS em termos de qualidade, bem como sobre o impacto no quantitativo de demandas judiciais por medicamentos utilizados no tratamento do câncer.

Observou-se que a maioria dos medicamentos demandados pelos pacientes das ações analisadas, 412 (67%), pertence à categoria dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores, atuando diretamente no combate ao câncer, doença mencionada como sendo o principal diagnóstico dos beneficiários. Esse número corresponde a 4,09% do total de pedidos de medicamentos de todas as ações cadastradas no banco do GPES/UFMG entre os anos analisados.

Estudo realizado por Leitão (2012) que analisou a demanda judicial de medicamentos no Estado da Paraíba concluiu que o grupo dos medicamentos antineoplásicos foi o solicitado com maior frequência. Em outro estudo, realizado por Messeder; Osorio-De-Castro; Luiza (2005), que analisaram o perfil das ações judiciais impetradas contra o Estado do Rio de Janeiro entre 1991 a 2002, os agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores representaram 7,9% dos pedidos judiciais de medicamentos. De modo semelhante, no município de São Paulo, em 2005, as ações judiciais para a aquisição de medicamentos antineoplásicos representaram 7,2% do total de itens solicitados. Nesse último caso, os gastos com a compra dos medicamentos antineoplásicos (cerca de 661mil Reais) corresponderam a 75% do gasto com a aquisição de medicamentos por determinação judicial no período analisado (VIEIRA & ZUCCHI, 2007).

Segundo defendem certos autores, a demanda judicial por medicamentos antineoplásicos se justifica, muito provavelmente, devido ao custo elevado e à sofisticação tecnológica dos tratamentos (LEITÃO, 2012; LOPES *et al.*, 2010; VIEIRA & ZUCCHI, 2007).

O medicamento com maior demanda judicial no período analisado (17,23%) correspondeu ao fármaco temozolomida (nome comercial Temodal). Trata-se de um medicamento indicado em bula disponibilizada pelo laboratório fabricante para o

tratamento de alguns tipos de tumores do sistema nervoso central (glioma maligno, glioblastoma multiforme, astrocitoma anaplásico) e melanoma maligno.

Conforme estimativa de custo realizada por CCATES (2012), considerando um tratamento quimioterápico com Temozolomida na posologia de 200mg/m<sup>2</sup> ao dia, durante 5 dias a cada 28 dias, por no máximo 12 ciclos, e o preço de fábrica do medicamento disponível para compras públicas, o custo de tratamento com esse medicamento seria de R\$ 58.492,80. Ou seja, cerca de R\$4.874,40 por ciclo de 28 dias de tratamento.

Em contraste, cabe mencionar que, no caso da quimioterapia paliativa de Tumor do Sistema Nervoso Central, procedimento passível de utilização do medicamento temozolomida, o valor médio mensal atual do esquema terapêutico, conforme APAC, a ser ressarcido pelo SUS é de R\$800,00 (SIGTAP, 2014). Dessa forma, tendo em vista o alto custo desse medicamento, muitos prestadores do SUS podem ter se recusado a fornecê-lo ao paciente, o que o levou a buscar a via judicial. No caso de pacientes cobertos por assistência médica suplementar, tal explicação também é válida, pois, conforme Scheffer (2006), as operadoras tendiam a não arcar com despesas de tratamentos caros.

A pressão pelo direito constitucional à saúde e o apelo emocional ao poder judiciário também podem estar sendo utilizados para a introdução de tecnologias no SUS. Estudo de Campos Neto *et al* (2013) indicou que um pequeno número de advogados e médicos estava associado a grande número de processos por um mesmo medicamento, sugerindo uma "parceria" entre esses profissionais e a indústria farmacêutica para a promoção e uso de medicamentos com a utilização de recursos do SUS.

Um dos aspectos mais discutidos na oncologia, nos últimos anos, é a velocidade de introdução de inovações farmacêuticas no mercado e os problemas de acesso aos medicamentos oncológicos. Esse debate acontece em um contexto de elevada pressão sobre os orçamentos hospitalares, tendo em vista o incremento dos custos com a medicação hospitalar. Soma-se a isso a conformação do atual modelo de fornecimento de medicamentos oncológicos do SUS, baseado em padronizações feitas em nível local, no próprio hospital onde o paciente realiza o tratamento. Feitas

desse modo, as padronizações ficam mais vulneráveis à atuação de grupos corporativos, como daqueles que exercem pressões por incorporação de tecnologias (PRADES & BORRAS, 2010).

Os gastos federais com tratamentos ambulatoriais e hospitalares de câncer têm crescido ano a ano. Relatório do Tribunal de Contas da União indica que o somatório dos tratamentos ambulatoriais e hospitalares atingiu o montante de 1,48 bilhão de Reais em 2008, passou a 1,69 bilhão de Reais em 2009 e superou R\$ 1,92 bilhão de Reais em 2010. Desse valor, 74,1% corresponde a gastos com quimioterapia (BRASIL, 2011c).

Prades & Borrás (2010) propõem uma gestão mais eficiente dos gastos com medicamentos em oncologia baseada em uma regulamentação central eficiente com base em decisões de política pública previamente definidas. Isso otimizaria os recursos disponíveis, limitando o impacto negativo oriundo de decisões fragmentadas por hospital.

É fato que, conforme defendem Vianna *et al.* (2005) universalidade e integralidade não podem ser entendidas como “*tudo para todos*” compatível com um sistema de livre demanda. Dessa forma, uma padronização ao nível federal, baseada em Protocolos e Diretrizes validadas pelas melhores evidências científicas, não comprometeria os direitos, mas dar-lhes-ia o necessário sentido social e equitativo.

O Ministério da Saúde avançou nessa direção ao investir na elaboração de diretrizes e protocolos para o tratamento do câncer e ao estabelecer a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC). Pelas ferramentas que possui, a CONITEC é a instância do SUS capaz de orientar de forma segura e racional a tomada de decisão dos gestores e provedores de saúde quanto à possibilidade de incorporação de novas tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Para tanto, a CONITEC analisa importantes informações que indicam a viabilidade dos novos tratamentos. Tais informações incluem custos econômicos, desfechos clínicos, taxa de resposta ao tratamento, sobrevida livre de progressão da doença, sobrevida global e medidas de qualidade de vida (ARAUJO, 2012).

Ainda recentemente, o Ministério da Saúde, visando melhorar o acesso a novas tecnologias de saúde, optou pela compra centralizada dos medicamentos trastuzumabe e mesilato de imatinibe, como forma de possibilitar maior poder de negociação com os laboratórios fabricantes e racionalizar os custos. Trata-se de uma iniciativa que, de forma excepcional, não obedece à lógica de aquisição fragmentada por hospital. Portanto, é oportuna a avaliação dos seus resultados com vistas à possível adoção desse modelo de compra centralizada também para outros medicamentos utilizados no tratamento do câncer.

O fármaco rituximabe, segundo medicamento mais solicitado nas ações judiciais (11,41%), é um exemplo de que o SUS pode e deve propiciar o acesso a novas tecnologias comprovadamente eficazes. Contudo, a utilização desse medicamento no SUS foi autorizada somente no ano de 2012, quando o Ministério da Saúde, tendo em vista evidências científicas favoráveis a sua utilização, recomendou o seu uso no tratamento de pacientes com diagnóstico de Linfoma Difuso de Grandes Células B no adulto (BRASIL 2012c). No ano seguinte, o fármaco rituximabe foi aprovado também para o tratamento de Linfoma não-Hodgkin de células B folicular (BRASIL, 2013c). Isso explica parte da demanda por esse medicamento no período analisado, anterior a sua incorporação pelo SUS e reforça a teoria de alguns autores de que a via judicial também pode indicar lacunas assistenciais no sistema público de saúde (GOMES, et al. 2014; CAMPOS NETO *et al*, 2012).

Ao se analisar os medicamentos antineoplásicos pleiteados conforme o 4º nível da Classificação ATC, constatou-se a maior frequência de solicitações de medicamentos das classes dos anticorpos monoclonais (32,0%) e dos inibidores da proteína quinase (31,6%). Tais classes compreendem fármacos que buscam alterações moleculares mais frequentes nas células malignas e agem, preferencialmente, sobre as células cancerosas, preservando as saudáveis. Dessa forma, geralmente são mais eficazes e menos tóxicos que a quimioterapia convencional. Todavia, ainda hoje, apresentam preços elevados, impostos pela complexa infraestrutura necessária à sua produção, que exige fábricas e equipamentos de ponta (INCA, 2011b). Tal fato justificaria o elevado percentual de demanda no período do estudo.

Os avanços experimentados na última década na biologia molecular e no campo da genética tem sido particularmente frutíferos na oncologia, com inovações que acarretam um elevado custo por paciente tratado, mas que podem significar a possibilidade de melhorar a efetividade dos tratamentos e reduzir os efeitos adversos. Entretanto, nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, o envelhecimento da população e o caráter crônico de alguns tipos de câncer, somados às combinações de tratamentos e ampliação das indicações terapêuticas, apontam para uma tendência de aumento crescente de gastos, cujo financiamento pode se tornar insustentável com o passar do tempo (MIRAGAYA, 2013).

Nesse cenário, o investimento em desenvolvimento tecnológico é estratégico para que o país possa alavancar a produção nacional desse tipo de medicamento. Enquanto isso, uma estratégia para ampliação do acesso a esses medicamentos inclui acordos de transferência de tecnologia firmados com países e laboratórios que detêm a "expertise". Um exemplo é a cooperação estabelecida desde o ano de 2011 entre o Brasil e Cuba, que prevê a transferência de tecnologia para a produção de anticorpos monoclonais (INCA, 2011b).

Cumprе salientar que 33% dos medicamentos pleiteados pelos pacientes que afirmaram apresentar algum tipo de neoplasia não se enquadram na categoria de agentes antineoplásicos e Imunomoduladores. De acordo com o 2º nível da Classificação ATC, esses medicamentos são, em sua maior parte, analgésicos, agentes antitrombóticos, hormônios da pituitária, hipotalâmicos e seus análogos, agentes diagnósticos, nutrientes gerais e medicamentos para o tratamento de doenças ósseas. Ou seja, correspondem a medicamentos para o tratamento de suporte dos pacientes e auxiliam o tratamento, embora não exerçam influência direta sobre a neoplasia. Muitos medicamentos dessas classes já se incluem nos valores dos respectivos códigos de quimioterapia dos hospitais credenciados ao SUS e são administrados ambulatorialmente, no estabelecimento de saúde, para profilaxia ou controle de efeito colateral de quimioterápico ou adjuvante. No entanto, para o uso domiciliar, o paciente deve adquirir o medicamento por meio de algum dos programas de assistência farmacêutica do SUS, como o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade dos municípios, e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade do gestor Estadual.



Sendo assim, o paciente pode não ter tido acesso ao medicamento necessário, tendo em vista que 62% dos medicamentos não pertencentes à classe dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores não estavam incluídos em listas oficiais de fornecimento de medicamentos no SUS à época do pedido judicial. Portanto, a exclusão das listas públicas de fornecimento de medicamentos pode ter motivado a petição judicial desses medicamentos. Isso indica um possível vazio assistencial na política de atenção oncológica com relação aos medicamentos sintomáticos de uso domiciliar dos pacientes em tratamento de câncer, que merece ser avaliado pelos gestores. Os pacientes com câncer podem estar tendo dificuldade em ter acesso a medicamentos que, embora não sejam curativos, podem lhes possibilitar uma melhora considerável na qualidade de vida.

No que tange às solicitações judiciais de medicamentos antineoplásicos para uso em indicação não recomendada em bula registrada pelo órgão de vigilância sanitária (*off label*), obteve-se como resultado 8,0% de solicitações desse tipo, tanto de acordo com a ANVISA, quanto de acordo com o FDA.

O uso *off label* de medicamentos antineoplásicos pela via judicial é uma prática que vem sendo apontada também em outros estudos. Ramos & Ferreira (2013), em estudo sobre a solicitação judicial de medicamentos para uso *off label* na Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, concluíram que de todas as solicitações *off label* detectadas no ano de 2010, 54,20% correspondiam a fármacos da classe dos Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores, sendo a classe mais solicitada. Esse mesmo grupo terapêutico foi o mais solicitado judicialmente para uso *off label* também em estudo realizado por Silva (2010), que analisou pedidos judiciais de medicamentos na Secretaria de Estado de Saúde do Paraná.

É possível que, em se tratando de medicamentos antineoplásicos, muitas dessas demandas possam ser justificadas pela gravidade do caso, falta de resposta à terapia convencional e falta de opção terapêutica. Contudo, alguns autores alertam para a grande influência exercida pelas indústrias farmacêuticas sobre a classe médica. Essas divulgam informações pretensiosamente científicas e, por vezes, distorcidas, sobre novas indicações para um medicamento já registrado. Desse modo, conduzem os profissionais a incorporar o que lhes é “ensinado” por

formadores de opinião, patrocinados direta ou indiretamente por essas indústrias. Isso, inclusive, vem sendo citado em alguns estudos como sendo uma manobra mercadológica de ampliação de uso de seus produtos. (SILVA, 2010; WANNMACHER, 2007).

Assim, conforme ressalta Pepe *et al* (2010a), o uso da via judicial para a aquisição de medicamentos pode também favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica. Cabe destacar que parte dos medicamentos considerados “novos” não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados (PEPE *et al*, 2010a).

Sob essa perspectiva, os resultados deste estudo reforçam a necessidade de se avaliar, também, sob o aspecto sanitário, a demanda judicial por medicamentos, principalmente, quanto à segurança do paciente, em razão de possíveis prescrições inadequadas. Um estudo realizado por Lopes *et al* (2010) avaliou a racionalidade das ações judiciais e pedidos administrativos recebidos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo de medicamentos antineoplásicos com maior impacto financeiro para o SUS em 2006 e 2007, segundo evidências científicas de eficácia e segurança. Aproximadamente 17% dos pedidos não tinham evidência para a indicação mencionada no pleito. A partir dos resultados encontrados, os autores ressaltaram a necessidade de qualificação técnica para tratar as demandas judiciais e de capacitação dos profissionais no manejo da literatura científica, na seleção adequada dos fármacos e na escolha da melhor conduta terapêutica para cada condição clínica, para o acesso a tecnologias eficazes e seguras e aprimoramento do modelo de assistência farmacêutica em oncologia.

Contudo, a falta de indicação em bula, isoladamente, não deve ser suficiente para contraindicar um tratamento que, apoiado em evidências robustas, tem grande chance de trazer mais benefícios do que riscos a um custo suportável pelo sistema de saúde e pela sociedade. Pois, inevitavelmente, além da falta de evidências que, muitas vezes, explicam por que um medicamento não possui determinada indicação em sua bula, há motivos econômicos muito importantes que também devem ser considerados. Por exemplo, solicitar a autorização de registro de um medicamento é prerrogativa da empresa produtora. Uma empresa pode desistir de fazê-lo por

razões comerciais que vão desde a falta de interesse nesse mercado, até acordos entre as empresas compartilhando os nichos de mercado e reduzindo assim a concorrência. Sob essa ótica, quando a ausência de registro ou indicação se deve a razões de mercado, a incorporação de um medicamento nas políticas públicas deve ser considerada, desde que cientificamente embasada. (MINISTERIO DA SAUDE, 2012).

Este estudo, inclusive, obteve resultados conflitantes entre os dois órgãos de regulação sanitária consultados, com relação a determinados medicamentos. Essa situação ocorreu com os medicamentos bevacizumabe, capecitabina e temozolomida. Enquanto nos Estados Unidos o medicamento bevacizumabe encontra-se aprovado para o uso no tratamento da neoplasia maligna cerebral, não há essa indicação na bula aprovada para esse medicamento no Brasil. De modo inverso, os medicamentos capecitabina e temozolomida apresentam indicações de uso aprovadas pela ANVISA que não são, atualmente, aprovadas pelo FDA, a saber, Neoplasia maligna da cárdia e Melanoma maligno do lábio, respectivamente.

Tal constatação impõe uma reflexão crítica e ética a respeito do papel do registro de medicamentos nos órgãos reguladores como critério para o fornecimento de medicamentos não só no SUS, como também no sistema de saúde suplementar. No caso da demanda judicial por medicamento para uso *off label*, a análise de cada caso em específico, de forma cautelosa, poderia representar uma boa estratégia. Já que esse tipo de prescrição pode trazer riscos aos pacientes, especialmente, quando não foram realizados ensaios clínicos que confirmem a eficácia e a segurança do medicamento para determinado uso. Desse modo, conforme Pepe *et al* (2010a), não havendo alternativa terapêutica no SUS para a condição patológica apresentada pelo paciente, ou caso esse já a tenha utilizado e não tenha apresentado resposta terapêutica, e, ainda, havendo evidências científicas robustas para a conduta, deve-se considerar a necessidade de fornecimento do medicamento.

Diante do exposto, torna-se fundamental que as decisões judiciais sejam pautadas por uma análise criteriosa das políticas públicas já existentes e da eficácia e efetividade dos tratamentos pleiteados, a fim de minimizar o impacto orçamentário

no SUS e o favorecimento da iniquidade. Para tanto, é importante se estabelecer um diálogo contínuo entre prescritores e gestores do SUS, instâncias judiciais e os diversos atores sociais envolvidos, incluindo as indústrias farmacêuticas, visando a solucionar dificuldades no acesso a medicamentos (KARNIKOWSKI *et al*, 2012).

Essas iniciativas podem evitar a banalização do recurso ao poder judiciário e diminuir a judicialização da saúde, contribuindo, desse modo, para a melhor distribuição e utilização dos recursos públicos.

## 10 CONCLUSÃO

Os dados desta pesquisa revelam uma expressiva solicitação judicial de medicamentos utilizados no tratamento do câncer no Estado de Minas Gerais, em especial daqueles de elevada tecnologia e de alto custo, principalmente, por pacientes de regiões de maior desenvolvimento econômico e oriundos da rede particular ou suplementar de saúde. Nesse cenário, a judicialização contribui para o aprofundamento das iniquidades já existentes no campo da assistência à saúde.

A participação do setor privado na assistência à saúde no Brasil parece não ter cooperado para a efetiva expansão da cobertura populacional e de serviços, incluindo a assistência farmacêutica. Pelo contrário, esses resultados indicam a utilização de recursos do sistema público de saúde, por meio de ações judiciais, para financiamento de tratamentos de alto custo de pacientes do setor privado. Isto, somente contribui para o aumento da lucratividade desse setor. Tal prática deve ser combatida por meio do desenvolvimento de mecanismos regulatórios que promovam maior equidade na assistência, com menos benefícios para os prestadores privados em prol do acesso universal à saúde.

Tendo em vista o possível déficit na incorporação de tecnologias no SUS no período analisado, o poder executivo deve envidar esforços para aprimorar o modelo de assistência farmacêutica na atenção oncológica, em especial, no que tange ao fornecimento de medicamentos. Isso inclui garantir que todos os usuários possam ter acesso equânime a uma assistência de qualidade que acompanhe o desenvolvimento científico. Para tanto, é preciso que o SUS receba financiamento compatível com a superação dessas lacunas e das desigualdades regionais e setoriais que permanecem no acesso e na utilização dos serviços de saúde. No entanto, mesmo com maior aporte financeiro, sempre haverá um limite orçamentário e interesses comerciais das indústrias farmacêuticas que obrigarão as escolhas, daí a importância da utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Contudo, é fundamental que os avanços na assistência à saúde sejam acompanhados de melhores critérios na avaliação dos processos judiciais. Tais critérios envolvem a observância dos requisitos sanitários e diretrizes científicas que

envolvem as demandas judiciais na área da saúde. Desse modo, ambos, poderes executivo e judiciário, contribuirão para a redução das disparidades assistenciais e o aprimoramento do modelo de assistência prestado.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, E. I. G.; MACHADO, C. D.; FALEIROS, R. D.; SZUSTER, D. A. C.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; SILVA, G. D.; CHERCHIGLIA, M. L., ACÚRCIO, F. A. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Revista Medica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v.18, n.4, supl. 4, p.46-50. 2008.

ARAUJO, P. C. Acesso e impacto econômico das terapias-alvo Bevacizumabe e Cetuximabe no tratamento do câncer cólon-retal metastático em um hospital universitário. In: VI Jornada da ABRES - Associação Brasileira de Economia da Saúde, 2012. **Anais do VI Encontro da ABRES**. Brasília, 2012.

AITH, F. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação. **Manual de Bases Técnicas em Oncologia – SIA/SUS, Sistema de informações ambulatoriais**. 14<sup>o</sup> Ed. Brasília, 2013. 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SAS nº874, de 16 de maio de 2013**. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 mai. 2013**. Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 07 out. 2014. 2013b

BRASIL. Lei 12880, de 12 de novembro de 2013. Altera a Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”, para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 nov. 2013**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm)> Acesso em: 14 mai. 2014. 2013c

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/SAS nº63, de 27 de dezembro de 2013. Torna pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> linha no Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 dez. 2013**. Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 14 mai. 2014. 2013d

BRASIL. Advocacia Geral da União. Consultoria-Geral da União/ Consultoria Jurídica junto ao Ministério Saúde. Parecer nº 801/2012-AGU/CONJUR-MS/LFGF: Política Nacional de Atenção Oncológica do Sistema Único e Saúde-SUS. Brasília, julho de 2012. Disponível em: <[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/06/Parecer801\\_PoliticaNacionaldeAtencaoOncologica.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/06/Parecer801_PoliticaNacionaldeAtencaoOncologica.pdf)>. Acesso em 28 fev. 2013. 2012a.

BRASIL. Lei 12732, de 22 de novembro de 2012. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 nov. 2012.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato20112014/2012/lei/l12732.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20112014/2012/lei/l12732.htm)> Acesso em: 10 abr. 2014. 2012b

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS/SAS nº621, de 5 de julho de 2012.** Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 jul. 2012.** Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 28 fev. 2013. 2012c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2012 : incidência de câncer no Brasil.** Rio de Janeiro, 2011. 2011a

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação. **Manual de Bases Técnicas em Oncologia – SIA/SUS, Sistema de informações ambulatoriais.** 13º Ed. Brasília, 2011. 110 p. 2011b

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Relator Ministro José Jorge. Relatório de Auditoria Operacional - Política Nacional de Atenção Oncológica. 2011. Disponível em: <[http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas\\_governo/areas\\_atuacao/saude/Oncologia%20-%20relat%C3%B3rio%20-%20vers%C3%A3o%20final.pdf](http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/areas_atuacao/saude/Oncologia%20-%20relat%C3%B3rio%20-%20vers%C3%A3o%20final.pdf)> Acesso em: 19 jun. 2014. 2011c

BRASIL. Lei 12401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 abr. 2011.** Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)> Acesso em: 20 jan. 2013. 2011d



BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 420/MS/SAS, de 25 de agosto de 2010. Exclui, por unificação, os seguintes procedimentos da tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do SUS, guardando-se, para a continuidade de autorização, registro, informação e ressarcimento, as correspondências a seguir expressas entre os procedimentos vigentes que serão excluídos e terão seus códigos incluídos como origem para os procedimentos vigentes que permanecerão no sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos – SIGTAP. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 ago. 2010.** Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 21 fev. 2013. 2010a

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 421/MS/SAS, de 25 de agosto de 2010. Mantém na tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do SUS a prótese especificada neste ato. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 ago. 2010.** Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 21 fev. 2013.2010b

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 581/MS/SAS, de 25 de outubro de 2010. Altera na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS, a descrição do procedimento relacionado em anexo. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 out. 2010.** Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 fev. 2013 .2010c

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 399/MS/SAS, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 fev. 2006.** Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 22 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2439/MS/GM, de 08 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção oncológica: promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 dez. 2005.** Disponível em: <[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 de fevereiro de 2013. 2005a

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 741/MS/SAS, de 19 de dezembro de 2005. Define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade em oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de

Referência de Alta Complexidade em Oncologia e suas aptidões e qualidades. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 dez. 2005.**

Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 fev. 2013. 2005b

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.535/MS/GM, de 02 de setembro de 1998. Aprova as normas específicas, constantes no anexo desta portaria, para o cadastramento de centros de alta complexidade em oncologia. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 set. 1998.** Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 fev. 2013. 1998a

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.536/MS/GM, de 02 de setembro de 1998. Implanta formulários/instrumentos e regulamenta a sua utilização na sistemática de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais na área do Câncer. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 dez. 1998.** Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 fev. de 2013. 1998b

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 145/MS/GM, de 02 de setembro de 1998. Exclui da tabela de procedimentos do SIA/SUS, os procedimentos de quimioterapia e radioterapia, abaixo relacionados. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 06 set. 1998.** Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 fev. 2013.1998c

BRASIL. Lei 9656 de 3 de Junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 4 Jun. 1998.** Disponível em

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9656.htm)> Acesso em: 14 mai. 2014.1998d

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 170/MS/SAS, de 20 de dezembro de 1993. Estabelece normas para hospitais que realizam procedimentos de alta complexidade em câncer. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 dez. 1993.** Disponível em:

<[http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg\\_norma\\_pesq\\_consulta.cfm](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm)>. Acesso em: 19 fev. 2013.

BRASIL. Decreto nº 591 de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 7 set. 1992.** Disponível

em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm)>. Acesso em: 19 fev. 2013.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 out. 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)> Acesso em: 17 fev. 2013

BRITO, C. **Avaliação do tratamento à paciente com câncer de mama nas unidades oncológicas do sistema único de saúde no estado do Rio de Janeiro**, 130 f. Dissertação (Mestrado em Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2004.

CAMPOS NETO, O. H.; ACURCIO, F. A.; MACHADO, M. A. Á.; FERRÉ, F. B.; VASCONCELOS, F. L.; CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. I. G. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo , v. 46, n. 5, p. 784-790. 2012.

CARVALHO, R. R. P.; FORTES, P. A. de C.; GARRAFA, V. A saúde suplementar em perspectiva bioética. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo , v. 59, n. 6, p. 600-606. 2013.

CASTRO, I. M. D. **Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo judiciário?** 497 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito da USP. São Paulo, 2012.

CCATES – Centro Colaborador do SUS. Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Parecer Técnico Científico – Eficácia e Segurança de Temozolomida no tratamento do astrocitoma de baixo grau. Belo Horizonte – Agosto 2012. Disponível em: <[http://www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PTC\\_05\\_12.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PTC_05_12.pdf)>. Acesso em 19 jun. 2014.

CHIEFFI A. L.; BARATA R. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Publica.**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429. 2010.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849. 2009.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. **Diário de Justiça Eletrônico** nº 61, 07 abr. 2010. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>>. Acesso em: 24 abr. 2014.

E-PHARMA, 2009. 06/06/2006 - Anvisa aprova Nexavar. Disponível em <[http://ias2.epharmatecnologia.com.br/sa/sec/newsdtl\\_dtl?p\\_informa=10983](http://ias2.epharmatecnologia.com.br/sa/sec/newsdtl_dtl?p_informa=10983)> Acesso em 15 mai. 2014.

FALEIROS, R. F.; SATURNINO L. T. M.; ANDRADE E. I. G. A.; SOUZA A. L. C.; MARQUES, J. S.; GUERRA JUNIOR, A. A. Assistência Farmacêutica: o Reverso do Imperativo Tecnológico da Medicalização. In: AITH, Fernando *et al.* (Org.) **Direito Sanitário: Saúde e Direito um Diálogo Possível**, Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010. p.265-387.

FEBRAFAR - Associação Brasileira das Redes Associativistas de farmácias 2014. 18/05/2006 - Anvisa aprova Sutent para uso em tumor metastático. Disponível em: [http://www.febrafar.com.br/index.php?cat\\_id=5&pag\\_id=4026](http://www.febrafar.com.br/index.php?cat_id=5&pag_id=4026) Acesso em 15 jun. 2014.

FERRAZ, O. L. M. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? **Health and Human Rights**. V. 11, n.2, p. 33-45. 2009.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251. 2009.

GAZARIAN, M. **Off label use of medicines in the paediatric population: recommendations for assessing appropriateness**. Sydney 7 may 2007.25 p. Disponível em: < <http://archives.who.int/eml/expcom/children/Items/WHOOofflabel.pdf> >. Acesso em: 21 mai. 2014.

GAZARIAN, M.; KELLY, M.; MCPHEE, J. R; GRAUDINS, L. V.; WARD, R. L; CAMPBELL, T. J. Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness. **The Medical Journal of Australia**, Austrália, v. 185, n.10, p. 544-547. 2006.

GOMES, F. C. G.; Cherchiglia, M. L; MACHADO, C. D.; SANTOS, V. C.; ACURCIO, F. A.; ANDRADE, E. I. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n.1, p. 31-43. 2014.

GUERRA, M. R.; GALLO C. V. M; MENDONÇA, G. A. S. Risco de câncer no Brasil: tendências e estudos epidemiológicos mais recentes. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 51, n. 3, p.227-234. 2005.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **ABC do câncer: abordagens básicas para o controle do câncer**. Rio de Janeiro, 2011. 2011a

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Alta tecnologia para o controle do câncer. **Revista Rede Câncer**, n. 16. 2011. 2011b

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento. **Revista Rede Câncer**, n. 09, 2009. 2009a

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). **Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, 2009. 2009b

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). **Estimativas da incidência e mortalidade por câncer**. Rio de Janeiro, 2003.

INSTITUTO ONCOGUIA, 2012. Novas Opções de Tratamento para Pacientes com Tumores Cerebrais Primários. Disponível em <<http://oncoguia.com.br/site/print.php?cat=&id=1156&menu=>> Acesso: em 15 jun. 2014.

INSTITUTO ONCOGUIA, 2012. Lei de Acesso à Informação – Instituto Oncoguia questiona Ministério da Saúde sobre novas DDTs publicadas. Disponível em <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/posicionamento-lei-de-acesso-a-informacao-%C3%82%E2%80%93instituto-oncoguia-questiona-ministerio-da-saude-sobre-novas-ddts-publicadas-/1833/191/>>. Acesso em: 19 jun. 2014.

KARNIKOWSKI, M. G. O.; SILVA, K. M.; SALGADO F. X. C.; NOVAES M. R. C. G. Aspectos farmacoeconômicos das ações judiciais impetradas à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. **Brasília Médica**, Brasília, v.49, n.3, p. 170-179. 2012.

KLIGERMAN J. Avaliação da Assistência Oncológica. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v.48, n. 4, p. 481-484. 2002.

- LEITÃO, L. C. A. **Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba**. 72f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Estadual da Paraíba. Campina Grande, 2012.
- LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA A. C.; OSORIO-DE-CASTRO C. G. S. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628. 2010.
- MARQUES, S. B. O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 2, p.64-86. 2009.
- MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, p.101-107. 2007.
- MEDRADO, R. G.; CRUZ, M. V. G; RASO L. M., ROCHA, H. H. N. SOS SUS: Muita Justiça, Pouca Gestão? Estudo sobre a Judicialização da Saúde. In: XXXVII ENANPAD Encontro da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração, 2013. **Anais do XXXVII Enanpad**. Rio de Janeiro, 2013.
- MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534. 2005.
- MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? **Revista de Saúde Pública**. São Paulo,v. 46, n. 2, p.395-397. 2012.
- MIRAGAYA, L. C. A propósito de la excepcionalidad de las innovaciones farmacológicas para el câncer. **Gaceta Sanitaria**, Barcelona, v. 27, n. 1, p.84-88. 2013.
- NOBRE, P. F. S. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Revista Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 18, n. 3, p. 847-854. 2013
- PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; AMARAL, R. G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista de salud pública**, Bogotá, v. 14, n. 2, 340-349. 2012.

PAULA, P. A. B.; ALVES, T. N. P.; VIEIRA, R. C. P. A. SOUZA, A. I. S. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, p. 1111-1125. 2009.

PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO T. A.; SIMAS L.; OSÓRIO-DE-CASTRO S. G. C.; VENTURA M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Revista Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414. 2010. 2010a

PEPE, V. L. E.; VENTURA M.; SANT`ANA, B. J. M.; FIGUEIREDO, T. A.; SOUZA, V. R.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO S. G. C. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471. 2010. 2010b

PEREIRA, J. R.; SANTOS, R. I.; NASCIMENTO JÚNIOR, J. M.; SCHENKEL, E. P. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Revista Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, supl. 3, p. 3551-3560. 2010.

PEREIRA, S. P. **O orçamento público e o processo de judicialização da saúde**. 32 f. Artigo (Especialização em Orçamento Público) – Instituto Serzedello Corrêa. Brasília, 2010. Disponível em <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2055752.PDF>> Acesso em: 15 jun. 2014.

PORTAL DA TRANSPARÊNCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS, 2014. Disponível em:<[http://www.transparencia.mg.gov.br/estado/despesa?u=cHVibGJYWVvci5waHA\\_ZGF0YT1ZV05oYjN4d2NtOTRhVzF2ZkhSbGJXRjhOSHhqYjJScFoyOThOREV3TkRjNU1UY3dNaIF6TUh4MFpXMXdiM0poYkdsa1lXUmxmRUZPVIVGTWZlVnVhV1JoWkdWoe1YeGhibTk4TWpBeE0zeHVhWFpsYkh3MmZlUmxiR0Y4ZkhCaGFYdzBNVEEwTWpreE56QXIOQT09](http://www.transparencia.mg.gov.br/estado/despesa?u=cHVibGJYWVvci5waHA_ZGF0YT1ZV05oYjN4d2NtOTRhVzF2ZkhSbGJXRjhOSHhqYjJScFoyOThOREV3TkRjNU1UY3dNaIF6TUh4MFpXMXdiM0poYkdsa1lXUmxmRUZPVIVGTWZlVnVhV1JoWkdWoe1YeGhibTk4TWpBeE0zeHVhWFpsYkh3MmZlUmxiR0Y4ZkhCaGFYdzBNVEEwTWpreE56QXIOQT09)> Acesso em: 29 mai. 2014.

PORTAL DA SAÚDE, 2013. Diretrizes Diagnóstica e Terapêuticas – DDT. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=41180](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=41180)>. Acesso em 01/12/2013.

PRADES, J.; BORRAS, J. M. La priorización de fármacos oncológicos en el sistema hospitalario de Cataluña: estudio cualitativo de casos. **Gaceta Sanitaria**, Barcelona, v. 24, n. 5, p.416-422. 2010.

RAMOS, K. A.; FERREIRA, A. S. D. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Revista de Direito sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, 2013.

RONSEIN, J. G. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008**. 213f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

SAID, D. M. P. **O registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão**. 156 f. Dissertação (Programa de pós graduação em Vigilância Sanitária) – INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2004.

SANT'ANA, J. M. B., PEPE, V. L. E., OSORIO-DE-CASTRO C. G. S., VENTURA, M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 29, n.2, 138-144.2011.

SANTOS, R. G.; PALES, R. C. Desenvolvimento Regional e Desigualdades Sociais entre as Macrorregiões de Planejamento de Minas Gerais. In: 36º Encontro Anual da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ciências Sociais - ANPOCS, 2012. **Anais do 36º Encontro Anual da ANPOCS**. São Paulo, 2012.

SARTORI JUNIOR, D.; LEIVAS, P. G. C.; SOUZA, M. V.; KRUG, B. C.; BALBINOTTO, G; SCHWARTZ, I. V. D. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Revista Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 10, p. 2717-2728. 2012.

SCHEFFER, M. Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p.122-132. 2013.

SCHEFFER, M. **Os planos de saúde nos tribunais: “uma” análise das ações judiciais movidas por clientes de planos de saúde, relacionadas à negação de coberturas assistenciais no Estado de São Paulo**, 156 f. Dissertação (Mestrado em Medicina Preventiva) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2006.

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, 2014. Disponível em <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0304020320/06/2014>> Acesso em: 19 jun. 2014.



SILVA, P. C. **Uso off label de medicamentos: análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná.** 144 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

SOUZA, Í. P.; BELLATO, R.; SANTOS A., ARAÚJO L. F. S.; BARROS de A. K. B.; SHIROMA N. M. A.; MUFATO, L. F. Direito à saúde no Tribunal de Justiça: Demanda por Medicamentos em Oncologia. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, Fortaleza, v. 13, n. 4, p.919-928. 2012.

STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 5, p.791-799. 2012 .

WANNMACHER, L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. Ministério da Saúde. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados.** Brasília, v. 4, n.8, p.1-6. 2007.

VIANNA, S. M.; NUNES, A.; GÓES, G.; SILVA J.R.; SANTOS R. J. M. **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e financiamento [relatório de pesquisa, v. I].** Brasília: MS/Ipea; 2005. Disponível em <<http://observasaude.fundap.sp.gov.br/BibliotecaPortal/Acervo/Financiamento%20em%20Sa%C3%BAde/AltCmpxAcss.pdf>> Acesso em: 19 jun. 2014.

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

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. **Metodologia científica para a área da saúde.** 12ª ed. Rio de Janeiro: Campus Elsevier, 2003.

## ANEXO 1 Formulário para coleta de dados das ações judiciais




---

NÚMERO DE FORMULÁRIO

### PARTE 1. DADOS GERAIS

---

1.1 - PESQUISADOR

1.2 - NÚMERO DO PROCESSO.

1.3 - ANO DO INÍCIO DO PROCESSO.

1.4 - PEDIDO

	SIM	NÃO
<input type="checkbox"/> 1.4.A- Medicamento	1	2
<input type="checkbox"/> 1.4.B- Materiais	1	2
<input type="checkbox"/> 1.4.C- Procedimentos	1	2
<input type="checkbox"/> 1.4.D- Outros	1	2

1.5 - Se outros, quais?

1.5.A -

1.5.B -

### PARTE 2. PROCESSO

---

2.1 - DATA DA PETIÇÃO INICIAL

da	mes	ano

NI=99/99/9999

2.2 - DATA DE ENTRADA NA SECRETARIA DE SAÚDE (MAIS ANTIGA)

da	mes	ano

NI=99/99/9999

Provavelmente será uma intimação nos mandados de segurança e ofícios da AGE nos outros tipos de ações.

2.3 - INSTÂNCIA DA PETIÇÃO INICIAL

Grau de jurisdição da petição inicial

1- Fórum

2.3 A- Vara

NI=99  
NA=98

2- Tribunal (TJ-MG)

2.3. B- Câmara

NI=99  
NA=88

3 - Federal

2.3. C1 - Vara

NI=99  
NA=88

3.1 - Federal Especial

3.2 - Federal Itinerante

2.4 - COMARCA DA PETIÇÃO INICIAL  NI=99

2.5 - TIPO DE AÇÃO PROPOSTA

- 1- Ação Ordinária                       3- Mandado de segurança  
 2- Ação Civil Pública                 4- Outro

2.5.4 A- Se outro, qual?

2.6 - PEDIDO LIMINAR/TUTELA ANTECIPADA

NA=88

	SIM	NÃO	Data	
2.6 A - Houve pedido.....	1	2	<input type="text"/>	
2.6 B - Houve deferimento.....	1	2	<input type="text"/>	
2.6 C - Houve deferimento parcial.....	1	2	<input type="text"/>	NI=99/99/9999
2.6 D - Houve suspensão.....	1	2	<input type="text"/>	NA=88/88/8888

**PARTE 3. BENEFICIÁRIO**

3.1 NOME .....  NI=99

3.2 CPF.....  NI=99

3.3 SEXO.....  1- F                       2- M

3.4 PROFISSÃO..  NI=99

3.5- NASCIMENTO  NI=99/99/9999  
dia                      mês                      ano

3.6 RUA/AVENIDA.....  NI=99

3.7 BAIRRO.....  NI=99

3.8 CIDADE.....  NI=99

3.9 CEP.....  NI=99

3.10 TELEFONE.....  NI=99

3.11 TELEFONE CEL.....  NI=99

3.12 HÁ MAIS DE 1 BENEFICIÁRIO NO PEDIDO ?

- 1- Sim                       2- Não

## PARTE 4. AUTOR

### 4.1 - AUTOR E BENEFICIÁRIO SÃO A MESMA PESSOA?

- 1- Sim       2- Não

### 4.2 AUTOR

- 1- ASSOCIAÇÃO
- 2- MINISTÉRIO PÚBLICO ESTADUAL
- 3- MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
- 4- NA

### 4.3 NOME DA ASSOCIAÇÃO/PROMOTOR

NI=99

N/A-00

## PARTE 5. REPRESENTANTE JUDICIAL DO AUTOR

### 5.1 TIPO DE REPRESENTANTE JUDICIAL?

- 1- Advogado       2- Defensor Público       3- Núcleo de assistência jurídica       4- Sem representação

5.2 NOME .....  NI=99

5.3 OAB/MADEP.....  NI=99

5.4 ESCRITÓRIO.....  NI=99

5.5 RUA/AVENIDA.....  NI=99

5.6 BAIRRO.....  NI=99

5.7 CIDADE.....  NI=99

5.8 CEP.....  NI=99

5.9 TELEFONE.....  NI=99

5.10 TELEFONE CEL.....  NI=99

### 5.11 HÁ MAIS DE UM ADVOGADO/ DEFENSOR PÚBLICO?

- 1- Sim       2- Não

## PARTE 6 - RÉU

### 6.1 - RÉU DA PETIÇÃO INICIAL

	SIM	NÃO		
6.1.A - UNIÃO	1	2		
6.1.B - ESTADO	1	2		
6.1.C - MUNICÍPIO	1	2	Qual?	NA=88
7.1.D - HOSPITAIS	1	2	Qual?	NA=88

6.2 - Se mandado segurança, nome do réu  NI=99  
NA=88

- 6.3 - Se mandado segurança, cargo do réu
- |   |   |
|---|---|
| 1- <input type="checkbox"/> GOVERNADOR DE ESTADO          | 5- <input type="checkbox"/> DIRETOR     |
| 2- <input type="checkbox"/> PREFEITO                      | 6- <input type="checkbox"/> COORDENADOR |
| 3- <input type="checkbox"/> SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE | 7- <input type="checkbox"/> OUTRO CARGO |
| 4- <input type="checkbox"/> SUPERINTENDENTE               |   |

6.3.A Especificar:  NA=88

## PARTE 7. DO ATENDIMENTO

Coletado na prescrição ou relatório médico

- 7.1 HÁ PRESCRIÇÃO  1- SIM  2- NÃO
- 7.2 RECEITUÁRIO  1- COM LOGOMARCA SUS  2- SEM LOGOMARCA SUS
- 7.3 NOME DO ESTABELECIMENTO ONDE FOI ATENDIDO  NI=99
- 7.4 MUNICÍPIO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE  NI=99
- 7.5 DATA DA PRESCRIÇÃO  NI=99/99/9999  
dia mês ano
- 7.6 NOME DO PROFISSIONAL  NI=99
- 7.7 PROFISSÃO  NI=99
- 7.8 ESPECIALIDADE  NI=99
- 7.9 CRM / CRO  NI=99
- 7.10 HÁ RELATÓRIO MÉDICO  1- SIM  2- NÃO
- 7.11 DOENÇA DIAGNOSTICADA  NI=99
- 7.12 CID INFORMADO  NI=99
- 7.13 HÁ MAIS DE UMA PRESCRIÇÃO?  
 1- Sim  2- Não

## PARTE 8. DA NOTA TÉCNICA

- 8.1 - NÚMERO DA NOTA TÉCNICA
- 8.2 - DATA DA NOTA TÉCNICA  NI=99/99/9999  
dia mês ano

**PARTE 9. DO MEDICAMENTO**  
**COLETADO NA PETIÇÃO INICIAL**

MEDICAMENTO NÚMERO \_\_\_\_\_

9.1 - NOME DO MEDICAMENTO TAL COMO DESCRITO NA PETIÇÃO INICIAL

9.2 - FORMA FARMACÊUTICA DO MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO?

- 1-Comprimido       3-Gotas       5-Spray       7- Outra  
 2-Cápsula       4-Injetável       6-Ni

Se outra, qual? 9.2.A -

 N=00

9.3 - CONCENTRAÇÃO / DOSE DO MEDICAMENTO SOLICITADO NA AÇÃO

 N=00

9.4 - POSOLOGIA INDICADA

 N=00

9.5 - TEMPO INDICADO PARA O TRATAMENTO

- 1-  INDETERMINADO/USO CONTÍNUO  
 2-  OUTRO

Especificar:

 N=00

9.6 - CRM/CO DO PRESCRITOR

 N=00

Coletado na prescrição médica

9.7 - DECISÃO JUDICIAL  ANEX NÃO HÁ DECISÃO

INDEFERIMENTO (LIMNAR OU SENTENÇA)

SUSPENSÃO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO (LIMNAR)

ENTREGA DO MEDICAMENTO

9.8 - FORNECIMENTO

	SIM	NÃO		SIM	NÃO
9.8.A - UNÃO	1	2	9.8.B - ESTADO	1	2
9.8.C - MUNICÍPIO	1	2	9.8.C-1 - QUAL ?	<input type="text"/>	
9.8.D - HOSPITAIS	1	2	9.8.D-1 - QUAL ?	<input type="text"/>	
9.8.E - OUTROS:	<input type="text"/>				

**COLETADO NO FORMULÁRIO DE ATENDIMENTO**

9.9 - NOME DO MEDICAMENTO TAL COMO DESCRITO NO FORMULÁRIO DE DISPENSAÇÃO

9.10 - QUANTIDADE RECEBIDA PELO PACIENTE

9.11 - UNIDADE DE SAÚDE

 N=00

9.10 - PACIENTE COMPARECEU PARA RECEBIMENTO?

SIM       NÃO

9.12 - DATA DA ÚLTIMA ENTREGA

N=99/99/9999

<b>PARTE 10. OUTROS PEDIDOS (MATERIAIS, PROCEDIMENTOS E OUTROS)</b>
---

<b>COLETADO PELA PETIÇÃO INICIAL</b>
--------------------------------------

PEDIDO NÚMERO \_\_\_\_\_

10.1 - QUAL PEDIDO DESCRITO NA  
PETIÇÃO INICIAL

10.2 - DECISÃO JUDICIAL  ENTREGA DO MEDICAMENTO  INDEFERIMENTO (LIMINAR OU SENTENÇA)

SUSPENSÃO DA ENTREGA DO  
MEDICAMENTO (LIMINAR)

10.3 - FORNECIMENTO

	SIM	NÃO		SIM	NÃO
10.3.A - UNIÃO	1	2	10.3.B - ESTADO	1	2
10.3.C - MUNICÍPIO	1	2	10.3.C-1 - QUAL ?	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
10.3.D - HOSPITAIS	1	2	10.3.D-1 - QUAL ?	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
10.3.E - OUTROS:	<input style="width: 100%;" type="text"/>				

**ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa COEP/UFMG**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 292/08

Interessado(a): **Prof. Eli Lola Gurgel Andrade**  
**Departamento de de Medicina Preventiva e Social**  
**Faculdade de Medicina - UFMG**

**DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 24 de setembro de 2008, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado " **Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

**Profa. Maria Teresa Marques Amaral**  
**Coordenadora do COEP-UFMG**