

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

BRUNO BARCALA REIS

**DETALHAMENTO ACADÊMICO PARA MAGISTRADOS FEDERAIS COMO
ESTRATÉGIA PARA APRIMORAR O CONHECIMENTO SOBRE POLÍTICAS
PÚBLICAS E EVIDÊNCIAS EM SAÚDE**

Belo Horizonte
2021

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

BRUNO BARCALA REIS

**DETALHAMENTO ACADÊMICO PARA MAGISTRADOS FEDERAIS COMO
ESTRATÉGIA PARA APRIMORAR O CONHECIMENTO SOBRE POLÍTICAS
PÚBLICAS E EVIDÊNCIAS EM SAÚDE**

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 do grau de Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Orientador: Prof. Dr. Augusto Afonso Guerra
Júnior

Belo Horizonte
2021

R375d

Reis, Bruno Barcala.

Detalhamento acadêmico para magistrados federais como estratégia para aprimorar o conhecimento sobre políticas públicas e evidências em saúde / Bruno Barcala Reis. – 2021.

113 f. : il.

Orientador: Augusto Afonso Guerra Júnior.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

1. Saúde pública – Teses. 2. Política de saúde – Teses. 3. Direito à saúde – Teses. 4. Serviços de saúde – Teses. 5. Sistema Único de Saúde (Brasil) – Teses. 6. Decisões judiciais – Teses. I. Guerra Júnior, Augusto Afonso. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. III. Título.

CDD: 362.1042



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

FACULDADE DE FARMÁCIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DETALHAMENTO ACADÊMICO PARA MAGISTRADOS FEDERAIS COMO ESTRATÉGIA PARA APRIMORAR O CONHECIMENTO SOBRE POLÍTICAS PÚBLICAS E EVIDÊNCIAS EM SAÚDE.

BRUNO BARCALA REIS

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, área de concentração MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

Aprovada em 04 de maio de 2021, pela banca constituída pelos membros:

Prof. Augusto Afonso Guerra Junior -
Orientador (FAFAR/UFMG) Profa. Micheline
Rosa Silveira (FAFAR/UFMG)
Prof. Daniel Firmato de Almeida Glória (FUMEC)



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Firmato de Almeida Gloria, Usuário Externo**, em 04/05/2021, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Afonso Guerra Junior, Professor do Magistério Superior**, em 04/05/2021, às 11:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Micheline Rosa Silveira, Vice diretor(a) de unidade**, em 04/05/2021, às 11:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0686060** e o código CRC **5D1054F4**.

Referência: Processo nº 23072.217828/2020-17

SEI nº 0686060

Os homens sensatos adaptam-se ao mundo. Os homens insensatos insistem em tentar adaptar o mundo a si. Sendo assim, qualquer progresso humano depende dos insensatos
(George Bernard Shaw – adaptação)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela oportunidade de vivenciar essa importante experiência em minha vida - que em essência, a cada dia entendo mostra-se em verdade, um verdadeiro conjunto de experiências.

Em especial, à minha família, Guará, Doca, Lorena e Flávia, além de todos os demais familiares que de alguma forma me incentivaram, não somente neste momento de minha formação, mas em tantos outros episódios e circunstâncias que nos (já que essa “caminhada” não é apenas minha), permitiram galgar mais este degrau.

Gostaria igualmente de agradecer ao meu orientador, Prof. Dr. Augusto Afonso Guerra Júnior, pelo “convite” para que me submetesse à seleção de mestrado, bem como, o direcionamento concedido durante tal curso, ambos essenciais à conclusão deste trabalho. Além de a outros professores que muito colaboraram para o progresso do meu estudo, dentre os quais o Prof. Dr. Francisco Acúrcio, a Prof^a Dra. Juliana Alvares Teodoro, a Prof^a Dra. Micheline Rosa Silveira e, o Prof. e colega, Dr. Daniel Firmato de Almeida Glória, em nome dos quais homenageio aos demais docentes que colaboraram com meus estudos durante esta caminhada.

Além desses, agradeço a todos os membros da equipe do Centro Colaborador do SUS (CCATES-UFMG) e do Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da UFMG, que contribuíram grandemente para a formatação, execução e conclusão deste trabalho. Em especial, e, em nome dos demais colaboradores, ao Marcus Borin e ao Silas Lopes Rosado, sem os quais minhas inúmeras dificuldades acadêmicas seriam desafios ainda maiores a serem superados.

Agradeço ainda aos colegas da Faculdade de Farmácia que sempre me incentivaram a ajudaram, em especial à amiga Mariana Dias.

Por fim a todos que de alguma forma a todos os amigos que incentivaram e àqueles que contribuíram para a conclusão deste projeto.

Muito obrigado!

RESUMO

A exemplo de diversos outros países, o Brasil possui seu sistema de saúde pública universal, que por força de ordem constitucional, além da universalidade, está subordinado a observar outros princípios e diretrizes de atendimento, tais como o atendimento integral e o acesso igualitário às ações e serviços de saúde. Tal conjuntura normativa, somada a outros fatores, em especial o acesso democratizado à prestação jurisdicional, acabou por permitir o incremento do fenômeno da judicialização da saúde pública, o qual gera interferências na organização do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma a definir consequências diversas, com implicações e resultados que merecem análise pontual. Considerando-se que, hodiernamente, a judicialização da saúde pública faz-se presente em diversas esferas jurisdicionais com competência para analisar tal natureza de ações, movidas em face das três classes de entes políticos constitucionalmente previstos, impondo interferências no andamento natural da execução das políticas públicas correlatas, a participação orquestrada dos diversos atores envolvidos mostra-se oportuna, para qualificar os resultados obtidos em tal atividade. Neste sentido, surge a ideia do estudo a respeito da utilização do detalhamento acadêmico como estratégia para disponibilização de atividade que permitiria oportunizar, em termos, uma harmonização das funções exercidas pelos atores responsáveis pela efetivação da prestação jurisdicional, na esfera da saúde pública, ampliando seus conhecimentos sobre conceitos como, a medicina baseada em evidências (MBE) e a organização dos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde. **Métodos:** uma intervenção de Detalhamento Acadêmico, combinada com um estudo exploratório que descreve a percepção dos magistrados sobre a autoridade sanitária dos prescritores, Anvisa e Conitec; usando quatro cenários de tomada de decisão em um estudo de caso e uma pesquisa de satisfação. Desenvolveu-se mensagens-chave em um workshop. **Resultados:** Organizou-se as principais mensagens em três boletins e quadros contendo informações EBM e um algoritmo desde o registro até a incorporação de tecnologias. De outubro de 2019 a novembro de 2020, realizou-se 61 visitas a juízes; 64% eram homens; 36% mulheres; com média de idade de 45 anos e 14 anos de magistratura. Todos os cinco tribunais regionais do Brasil foram cobertos, com pelo menos um estado de cada. A satisfação dos magistrados enfatizou a relevância do conteúdo e eficácia para o aprofundamento do conhecimento. **Conclusões:** Percebeu-se o Detalhamento Acadêmico como um instrumento para harmonizar a compreensão das políticas de saúde entre magistrados e serviços de saúde. Ouvindo os magistrados, observou-se que eles tendem a tomar decisões no sentido de preservar a autoridade médica, disponibilizando medicamentos com recursos públicos, mesmo quando em oposição à atividade regulatória pública.

Palavras-chave: detalhamento acadêmico; litígios de saúde; autoridade de saúde; cobertura universal de saúde; direito da saúde.

ABSTRACT

Universal health coverage implies organizing health care and the delivery formats of services and products to citizens. In Brazil, the health system has a principle of universal access, but for more than 30 years, many deficiencies in health care remain. Country observes a day practice of those seeking judicial decisions to determine the provision of health. The National Council of Justice supports the parallel production of scientific evidence to contribute to health rights litigation, despite efforts of the health authorities. The strategy to clarify magistrates about evidence-based-medicine (EBM) and the organization of services, occurs, through courses/conferences, and personalized with academic detailing (AD). AD is a method that combines interactive industry outreach with non-commercial, evidence-based information. This study evaluated the AD strategy aimed at federal magistrates. **Methods:** An AD intervention, combined with an exploratory study describing magistrates' perception of the health authority of prescribers, Anvisa and Conitec; using four decision-making scenarios in a case study, and a satisfaction survey. We developed Key-messages in a workshop. **Results:** We organize key messages in three bulletins and boards containing EBM information and an algorithm from registration up to incorporation of technologies. From October 2019 to November 2020, we made 61 visits to judges; 64% were men; 36% women; with a mean age of 45 years and 14 years of magistracy. We cover all five regional courts of Brazil, with at least one state from each. The magistrates' satisfaction emphasized the relevance of the content and effectiveness to deepen knowledge. **Conclusions:** We perceived AD as an instrument for harmonizing the understanding of health policies between magistrates and health services. Listening to magistrates, we observed that they tend to make decisions in the sense of preserving medical authority, providing medicines with public funds, even when in opposition to the public regulatory activity.

Keywords: academic detailing; health litigation; health authority; universal health coverage; health law.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AL – Alagoas
AM – Amazonas
ANS -Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BA – Bahia
BC – British Columbia
CCATES - Centro Colaborador do SUS Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde
CE – Ceará
CNJ - Conselho Nacional de Justiça
CONITEC - Comissão Nacional para a Incorporação de Tecnologias
DF – Distrito Federal
EMA - *European Medicines Agency*, Europa
ES – Espírito Santo
FDA - *Food and Drug Administration*
IST – Infecções Sexualmente Transmissíveis
MA – Maranhão
MG – Minas Gerais
MS – Ministério da Saúde
NATJUS – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
PA – Para
PE – Pernambuco
PPC – Paridade do poder de compra
PR – Paraná
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RJ – Rio de Janeiro
RN – Rio Grande do Norte
RO – Rondônia
RS – Rio Grande do Sul
SP – São Paulo
STF - Supremo Tribunal Federal
STJ - Superior Tribunal de Justiça
SUS - Sistema Único de Saúde
TRF - Tribunal Regional Federal
TRFs - Tribunais Regionais Federais
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Boletins elaborados para visita aos magistrados	25
Figura 2 - Fluxograma de solicitação judicial de medicamentos e fluxo de registro/incorporação de tecnologias no SUS elaborados para visita aos magistrados	26
Figura 3 - Estudo de caso elaborado para visita aos magistrados	27
Figura 4 - Mapa de Estados e as Regiões de distribuição dos Tribunais Regionais Federais do Brasil	28
Figura 5a – Respostas de magistrados no estudo de caso sobre cenários de tomada de decisão - a autoridade da Anvisa na aprovação prévia dos medicamentos no país	32
Figura 5b – Respostas dos magistrados no estudo de caso sobre os cenários de tomada de decisão - a autoridade do prescritor médico para definir o uso off-label	33
Figura 5c – Respostas dos magistrados no estudo de caso sobre cenários de tomada de decisão - a autoridade da Conitec para definir a lista do que pode ser prescrito, com financiamento público, considerando que o produto não foi avaliado	34
Figura 5d – Respostas ao estudo de caso sobre cenários decisórios dos magistrados em face das evidências e da autoridade sanitária da comissão nacional de incorporação de tecnologias em definir o que pode ser prescrito aos cidadãos, com financiamento público, considerando que teve decisão final negando a incorporação no sistema de saúde.....	35
Figura 6 – Respostas dos magistrados na 1ª seção da pesquisa de satisfação	36
Figura 7 – Percepção geral dos “Visitadores”	38

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Mensagens-chave organizadas por boletins	24
Quadro 2 - Respostas dos magistrados na 2ª seção da pesquisa de satisfação.....	37

SUMÁRIO

1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS	12
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo Geral	13
2.2	Objetivos Específicos	13
3	ARTIGO PRODUZIDO	14
3.1	Introdução	15
3.2	Métodos	19
3.3	Resultados	22
3.4	Discussão	39
3.5	Conclusão	45
3.6	Financiamento	46
3.7	Referências bibliográficas	47
3.8	Apêndices	51
4	ARTIGO PRODUZIDO – VERSÃO SUBMETIDA	65
4.1	Introduction	66
4.2	Methods	70
4.3	Results	73
4.4	Discussion	89
4.5	Conclusion	94
4.6	Funding	95
4.7	References	95
4.8	Supplementary data	100

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A realidade da judicialização da saúde pública no Brasil acaba por permitir diversas especulações, em geral, decorrentes dos entendimentos adquiridos por experiências acadêmicas e profissionais vivenciadas pelos atores que lidam com tal fenômeno.

Tendo como base essa premissa, mostra-se importante sistematizar estudos a respeito da realidade da judicialização da saúde, suas consequências, a forma como se desenvolve e, principalmente, em prol de sua melhor aplicação, eficiência, economicidade e da utilização de elementos que possam estruturalmente qualificá-la. Todo o dito, a fim de que, nessa seara da prestação jurisdicional, a isenção e critérios técnicos de toda a gama de atores envolvidos posam prevalecer sobre as visões particulares ou institucionais.

No sentido de buscar desenvolver um interessante instrumento de oportunização de elemento de harmonização deste referido fenômeno chamado de judicialização da saúde é que surgiu a proposta da utilização do detalhamento acadêmico, para cumprimento deste escopo. Desafio esse que acabou por oportunizar uma nova seara de aplicação a um instrumento de intervenção, já bastante consagrado em outros universos acadêmicos e profissionais.

Diante esse cenário, o CCATES - Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde, do Departamento de Farmácia Social da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), desenvolveu um audacioso projeto de detalhamento acadêmico direcionado a magistrados federais com atuação jurisdicional na área da saúde pública, cujos trabalhos essenciais envolveram, dentre outros pontos, explanações a respeito do sistema de controle sanitário e do modelo de incorporação de tecnologias em saúde em vigor no Brasil, bem como, de conceitos acadêmicos da medicina baseada em evidências, das ciências farmacêuticas, da epidemiologia, da economia da saúde e de políticas de saúde internacionalmente estabelecidas (CCATES, 2019).

Assim, o presente estudo buscou promover a análise dos resultados obtidos, coletados através de instrumentos criados para apurar os dados apurados, considerando-se os objetivos estipulados; e, ao fim, discutiu tais resultados, em face de entendimentos, dados e estudos correlatos, anteriormente produzidos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- O objetivo deste trabalho foi avaliar a viabilidade de visitas, para detalhamento acadêmico, com juízes federais, visando harmonizar conhecimentos acerca da tomada de decisão em ações de saúde, frente o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da abordagem de conceitos envolvendo políticas públicas, especialmente em razão da avaliação de tecnologias em saúde.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar e mapear mensagens que atendam às necessidades de juízes federais em decisões na área de saúde;
- Pesquisar literatura para a abordagem técnica dos juízes federais, tomadores de decisão em saúde;
- Traçar o perfil dos juízes federais, mediante realização de visitas de acadêmicos;
- Identificar problemas certos relacionados aos processos de solicitação de medicamentos e afins por via judicial no SUS;
- Desenvolver estratégias e disseminar junto aos juízes federais informações para melhorar a qualidade da tomada de decisão;
- Avaliar a viabilidade técnica na perspectiva de visitantes e dos magistrados envolvidos.

3 ARTIGO PRODUZIDO

RESUMO

A cobertura universal de saúde implica organizar os cuidados de saúde e os formatos de prestação de serviços e produtos aos cidadãos. No Brasil, o sistema de saúde tem como princípio a universalização do acesso, mas por mais de 30 anos, muitas deficiências na atenção à saúde persistem. O país observa uma prática diária daqueles que buscam decisões judiciais para determinar o fornecimento de saúde. O Conselho Nacional de Justiça apoia a produção paralela de evidências científicas para contribuir com a judicialização da saúde, apesar dos esforços das autoridades sanitárias. A estratégia de esclarecimento dos magistrados sobre a medicina baseada em evidências (MBE) e a organização dos serviços, ocorre, por meio de cursos/conferências, e pode ser personalizada com detalhamento acadêmico (DA). DA é um método que combina ações interativas da indústria farmacêutica, com informações não comerciais baseadas em evidências. Este estudo avaliou a estratégia de AD voltada para magistrados federais.

Métodos: uma intervenção de DA, combinada com um estudo exploratório que descreve a percepção dos magistrados sobre a autoridade sanitária dos prescritores, Anvisa e Conitec; usando quatro cenários de tomada de decisão em um estudo de caso e uma pesquisa de satisfação. Desenvolveu-se mensagens-chave em um workshop.

Resultados: Organizou-se as principais mensagens em três boletins e quadros contendo informações EBM e um algoritmo desde o registro até a incorporação de tecnologias. De outubro de 2019 a novembro de 2020, realizou-se 61 visitas a juízes; 64% eram homens; 36% mulheres; com média de idade de 45 anos e 14 anos de magistratura. Todos os cinco tribunais regionais do Brasil foram cobertos, com pelo menos um estado de cada. A satisfação dos magistrados enfatizou a relevância do conteúdo e eficácia para o aprofundamento do conhecimento.

Conclusões: Percebeu-se o DA como um instrumento para harmonizar a compreensão das políticas de saúde entre magistrados e serviços de saúde. Ouvindo os magistrados, observou-se que eles tendem a tomar decisões no sentido de preservar a autoridade médica, disponibilizando medicamentos com recursos públicos, mesmo quando em oposição à atividade regulatória pública.

Palavras-chave: detalhamento acadêmico; litígios de saúde; autoridade de saúde; cobertura universal de saúde; direito da saúde.

Autores: *Bruno Barcala Reis*^{1,5}; *Marcus Carvalho Borin*^{2,5}; *Marcelo Dolzany da Costa*³; *Renato Luís Dresch*⁴; *Oswaldo Oliveira Araújo Firmo*⁴; *Melissa Cordeiro Guimarães*^{2,5}; *Carla Barbosa Moraes Alves*^{2,5}; *Nelio Gomes Ribeiro Junior*^{2,5}; *Ludmila Peres Gargano*^{2,5}; *Túlio Tadeu Rocha Sarmiento*^{2,5}; *Pâmela Santos Azevedo*^{2,5}; *Isabella de Figueiredo Zuppo*^{2,5}; *Carolina Zampirolli Dias*^{2,5}; *Vania Cristina Canuto dos Santos*⁶; *Juliana Alvares-Teodoro*^{2,5}; *Francisco de Assis Acurcio*^{2,5}; *Augusto Afonso Guerra Junior*^{2,5}

1 - DPMG - Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais

2 - CCATES - Centro colaborador do SUS para avaliação de tecnologias em saúde da UFMG

3 - TRF1/MG - Tribunal de Regional Federal da 1ª Região, Estado de Minas Gerais

4 - TJMG - Tribunal de Justiça de Minas Gerais

5 - Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia da UFMG

6 - DGITIS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, SCTIE, Ministério da Saúde.

3.1 Introdução

Direito à Saúde e o fenômeno da judicialização em um sistema universal

Vários países mantêm sistemas universais de saúde, o que implica na responsabilidade do Estado na organização dos programas de saúde a serem colocados à disposição dos cidadãos, bem como as respectivas definições dos formatos de prestação desses serviços e produtos. O financiamento desses sistemas deve ser planejado para a sustentabilidade a partir de suas fontes de recursos (STEVENS; VAN DER ZEE, 2008).

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição de 1988, com os princípios da universalidade e igualdade de acesso. Ressalta-se que os benefícios do SUS o colocam como uma grande evolução social para os brasileiros, dada sua característica essencial de política pública inclusiva (CHIEFFI *et al.*, 2017; OLIVEIRA *et al.*, 2008).

Um dos principais desafios que se delineiam na evolução de tal sistema é a formulação de políticas sociais orquestradas, devido às dificuldades, incluindo a da efetiva garantia de igualdade de acesso à saúde. Dessa forma, os instrumentos jurídicos que amparam o SUS acabam se constituindo em um espaço de exercício dos direitos individuais, em um sistema baseado nos princípios da medicina socializada. Nesse contexto, busca-se o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde e justiça, com foco em tornar mais efetivo o direito à saúde, garantido constitucionalmente (VENTURA *et al.*, 2010).

Diante dos princípios e diretrizes definidos pelo ordenamento constitucional, por meio dos quais se demonstra a determinação de promover avanços sociais, em termos de políticas públicas universais, o sistema brasileiro convive com deficiências, provavelmente em função da rápida estruturação que lhe foi imposta como política nacional. No entanto, mais de 30 anos depois, muitas deficiências e desafios na assistência à saúde continuam a ser contrários aos mandamentos e normas estabelecidas na constituição federal de 1988, o que acabou por ensejar o incremento da judicialização lastreada em sua implementação. Esse aumento significativo da judicialização ficou conhecido como o fenômeno da judicialização da saúde. (MACHADO, 2008; MACHADO *et al.*, 2011). Esse fenômeno é retratado pela prática cotidiana de buscar, individual ou coletivamente, decisões judiciais que determinem a prestação de tratamento de saúde de alguma forma não assegurada pelos serviços públicos. (SANT'ANA, 2017; VENTURA *et al.*, 2010).

As ações judiciais sobre o acesso à saúde expressam reivindicações legítimas da população e de seus médicos, no sentido de fazer valer os direitos de cidadania, consagrados em normas nacionais e internacionais. Na perspectiva dos médicos, os críticos relatam que os sistemas regulatórios estatais podem produzir corrosão da autoridade médico-profissional e de sua autonomia (SENIER; LEE; NICOLL, 2017). Assim, os litígios em saúde permitem reivindicar autoridade jurisdicional do prescritor sobre o tratamento de determinadas condições, reforçando a base científica da medicina, melhorando a qualidade da assistência prestada e restaurando a confiança do público no médico. Outro argumento nos litígios no Brasil, discute o uso de estratégias de medicina baseada em evidências utilizadas em sistemas regulatórios públicos para vincular a tomada de decisão clínica aos imperativos fiscais, diminuindo a autonomia do médico e realocando o poder aos gestores dos sistemas de saúde.

Esse tipo de contencioso, mesmo que legítimo e voltado para a busca do atendimento das necessidades de saúde na perspectiva das pessoas, impõe aos gestores dos sistemas de saúde a responsabilidade pelo efetivo cumprimento das ordens judiciais expedidas. Muitas vezes, o conflito judicial resultante, por vezes de natureza individual, pode acabar por alocar recursos públicos desproporcionais, em determinadas situações, contrariando o princípio da igualdade (ANDRADE *et al.*, 2008; MACHADO *et al.*, 2011). Dados apresentados em relatório de pesquisa divulgado pelo Conselho Nacional de Justiça do Brasil (CNJ), mostram que em sete anos houve um aumento de aproximadamente 13 vezes nas despesas do Ministério da Saúde com demandas judiciais, chegando a (R\$ 1,6 bilhão) US\$711 milhões em 2016, usando o fator de conversão de paridade do poder de compra (PPC) do Banco Mundial (CNJ, 2016).

Por outro lado, há estudos que registram ganhos sociais decorrentes do exercício do contencioso sanitário contra o sistema de saúde. Como exemplo, o advento da legislação que estruturou o programa de atenção aos tratamentos das Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A atuação do Judiciário nas questões que até então afetavam o Executivo acabou induzindo o Poder Legislativo brasileiro a produzir normas para garantir que os medicamentos e tratamentos disponibilizados pelo SUS incluíssem produtos de alto custo. Essa situação levou a uma ampliação do exercício da cidadania, embora restrita a grupos organizados da sociedade (MACHADO, 2008).

O crescente volume de processos contenciosos envolvendo o sistema de saúde tem resultado na proatividade das instâncias superiores do Judiciário, no sentido de implementar soluções que promovam o direcionamento da provisão judicial, no sentido que tende a amenizar as possíveis distorções causadas pela judicialização da saúde. Nesse contexto, o CNJ tem apoiado a produção de um sistema paralelo de produção de informações que possam contribuir para decisões judiciais baseadas em evidências científicas, apesar dos esforços já organizados dos serviços nacionais providos por autoridades regulatórias em saúde como: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); a Comissão Nacional para a Incorporação de Tecnologias (Conitec); e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Estudo publicado em 2015 pelo CNJ registrou em suas considerações finais a influência do Judiciário nas políticas públicas (CNJ, 2015). Tais intervenções judiciais podem ter resultados positivos ou negativos e suas atividades acabam influenciando decisivamente as políticas públicas do ponto de vista do orçamento, da gestão, dos riscos à saúde dos cidadãos, entre outros elementos. Essa interferência levou o CNJ a definir três eixos de concentração de esforços, denominados “Desafios”, que visam qualificar o exercício da provisão de jurisdição sobre o acesso à saúde pública: 1) Desafios na concepção do direito à saúde; 2) Desafios institucionais; e, 3) Desafios da tomada de decisão no dia a dia (CNJ, 2015).

Em consonância com o CNJ e com o objetivo de aprimorar a atividade jurisdicional sobre os pedidos judiciais de medicamentos não incorporados pela União, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), Tribunal Federal de Recursos, proferiu decisão para regular esta parcela significativa das ações judiciais na área da saúde. O referido Tribunal determinou que os magistrados, ao receberem pedidos judiciais de medicamentos não incorporados nos serviços nacionais de saúde, devem analisar os

requisitos de adequação, expressos no julgamento do Recurso do Recurso Especial (n. 1.657.156) do Tribunal Regional Federal do Rio de Janeiro, cuja decisão refletiu no Tema 106 do STJ, a saber:

- I - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;*
- II - incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;*
- III - a existência de registro na Anvisa do medicamento (STJ, 2018, [não paginado]).*

A estratégia de esclarecimento dos magistrados sobre as evidências científicas em saúde e a organização funcional dos serviços do SUS, ocorre, geralmente, por meio de cursos e seminários, ou as ações podem ser mais personalizadas, como visitas para detalhamento acadêmico sobre os temas envolvidos na judicialização. Assim, o detalhamento acadêmico emerge como elemento para a promoção da informação, visando uma maior harmonia entre os poderes da república por meio da busca por decisões mais bem informadas no processo de contencioso sanitário (AVORN, 2017).

Detalhamento acadêmico

O detalhamento acadêmico é um método de ensino que combina as estratégias de interações utilizadas pela indústria farmacêutica, com informações acadêmicas não comerciais e baseadas em evidências, e é realizado por uma universidade ou instituição sem fins lucrativos. A equipe não possui conflito de interesses ou relação financeira com o setor e com isso visa fazer a ponte entre a melhor ciência disponível e a prescrição na prática. Esse instrumento é uma estratégia utilizada em diversos países, com o objetivo de se conseguir um uso mais qualificado das tecnologias em saúde disponíveis, promovendo conhecimento aos profissionais envolvidos. Alguns países têm usado essa estratégia, como a Austrália, por meio do “*National Prescribing Service*”; nos Estados Unidos, por iniciativa do “*National Resource Center for Academic Detailing*” da *Harvard University* em parceria com a “*Aloosa Foundation*”; no Canadá por “*The Canadian Academic Detailing Collaboration, Cross-provincial: British Columbia (BC), Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Nova Scotia, Canada*”; e no Brasil pelo CCATES “Centro Colaborador do SUS para Avaliação Tecnológica e Excelência em Saúde” (BORIN, 2018; CCATES, 2015).

O detalhamento acadêmico se apresenta como uma atividade educativa que ocorre por meio da interação face a face entre dois profissionais. São utilizadas metodologias ativas para promover a mudança de comportamento, por meio desta interação direta, com o fornecimento objetivo de informação, numa abordagem baseada no serviço, em vez do enfoque na venda, utilizando para tanto, as situações clínicas vividas no cotidiano dos profissionais (CCATES, 2015; COSTA *et al.* 2016).

Estudos indicam que visitas para detalhamento acadêmico são positivas para promover o conhecimento e mensagens-chave. Os resultados decorrentes de sua aplicação também podem levar à economia de recursos (SOUMERAI, 1986). A sua efetividade como método de intervenção no exercício das atividades profissionais, proporcionou resultados positivos, no que se refere ao posicionamento adotado pelos profissionais visitados conforme se observa em estudos (O'BRIEN, 2007). A utilização dessa estratégia pode contribuir com o processo de judicialização para harmonizar conhecimentos sobre a tomada de decisão em saúde.

Assim, este trabalho buscou avaliar a utilização da estratégia de visita para detalhamento acadêmico voltada para magistrados federais, disseminando conceitos adotados em políticas públicas, medicina baseada em evidências e avaliação de tecnologias em saúde. Além disso, buscou-se identificar e mapear mensagens e questões que pudessem atender às necessidades de conhecimento dos magistrados federais no âmbito da área de judicialização em saúde e descrever a percepção destes profissionais sobre a autoridade dos prescritores no âmbito da regulação sanitária realizada pela Anvisa e Conitec no Brasil.

3.2 Métodos

Trata-se de uma intervenção de detalhamento acadêmico, combinada com um estudo exploratório descritivo da percepção dos magistrados sobre a autoridade sanitária dos prescritores, Anvisa e Conitec. A variável resposta da intervenção foi medida pelo escore de satisfação com as atividades e reflete a percepção de efetividade e aceitabilidade do detalhamento acadêmico.

O processo de detalhamento acadêmico para magistrados iniciou-se com a busca e revisão de publicações sobre o fenômeno da judicialização da saúde e práticas de detalhamento acadêmico. Com base na revisão, desenvolveu-se um projeto de detalhamento acadêmico específico para magistrados

federais que atendem demandas judiciais de saúde. As etapas executadas na condução do estudo (CCATES, 2015) foram:

- *Oficina para definição de mensagens chaves;*
- *Identificação da população alvo e definição de amostra de magistrados a serem visitados;*
- *Elaboração de materiais de apoio à visita;*
- *Treinamento dos visitantes;*
- *Visitação aos magistrados para detalhamento acadêmico;*
- *Aplicação do estudo de caso e pesquisa de satisfação com magistrados e visitantes;*
- *Síntese dos resultados e avaliação.*

Definição de mensagens chave para os materiais de apoio

Para definir as principais mensagens para o detalhamento acadêmico para magistrados federais, planejamos uma oficina utilizando métodos didáticos, como a discussão em pequenos grupos e a problematização por meio de estudos de caso sobre ações judiciais de medicamentos. Convidamos profissionais com experiência em judicialização em saúde para participar da oficina, como juízes e advogados, pesquisadores e gestores de serviços públicos de saúde. Ao final, propusemos aos participantes atribuir uma nota de 1 a 10 para as mensagens-chave formuladas, em cada um dos pequenos grupos, a fim de estabelecer as mensagens prioritárias a serem trabalhadas nos materiais e conteúdos utilizados nas visitas. Uma equipe especializada em design gráfico foi responsável pela formatação do material.

População e amostra

Para definir a população de juízes a serem visitados, coletamos informações sobre os magistrados federais do Brasil, por meio de consulta aos sites, documentos oficiais e contato telefônico com cada um dos Tribunais Regionais Federais (TRF). Identificou-se um total de 1.631 juízes que foram confirmados com respectivos tribunais. Porém, após contato direto com o CNJ e o TRF, observou-se que apenas um pequeno número de juízes federais recebia demandas ordinárias de saúde. A partir desse cenário, buscou-se selecionar os magistrados a serem visitados.

Ao final, definiu-se uma amostra de magistrados, por conveniência, mas buscando uma distribuição equilibrada entre os municípios e regiões entre todos os TRFs do Brasil. Inicialmente, foram

selecionados magistrados por randomização, dentre os referenciados pelos respectivos TRFs com especialização em contencioso sanitário. Nos casos em que não houvesse interesse e/ou disponibilidade por parte do magistrado, outro foi selecionado, preferencialmente na mesma região, desde que concordasse em receber a visita. Ao entrar em contato com os magistrados, optamos por ajustar a amostra, utilizando uma estratégia de “bola de neve”. Cada magistrado visitado foi convidado a sugerir outros que pudessem contribuir com a pesquisa (GOODMAN, 1961).

Procedimentos

Depois de preparar os materiais de apoio e definir a amostra, os “visitadores” foram treinados. Estes eram profissionais de nível universitário, em sua maioria farmacêuticos com experiência em avaliação de tecnologias em saúde. A formação teve uma carga horária de 8 horas e consistiu em exposições e debates sobre as principais mensagens a serem levadas aos magistrados. Fornecemos instruções padronizadas sobre como preencher o formulário com informações sobre a visita, além de orientações sobre como os “visitadores” deveriam abordar os magistrados e se comportar. A formação incluiu ainda uma atividade prática, simulando a visita com um dos três magistrados que participaram na organização desta investigação. Após esta atividade, forneceu-se “*feedback*” aos “visitadores”, visando que toda a equipe adotasse os mesmos procedimentos.

As visitas foram realizadas com a apresentação dos três boletins e pranchas contendo o fluxo e algoritmo do processo desde o registro até a incorporação de tecnologias no SUS. Ao final da visita, apresentou-se um estudo de caso sobre cenários de tomada de decisão frente às evidências científicas e resoluções de autoridades sanitárias em um cenário hipotético de medicamento demandado na justiça.

Com o advento da pandemia COVID-19, os magistrados passaram a exercer suas funções à distância. Por isso adaptou-se o planejamento para visitas virtuais por meio de videoconferência, realizadas com o aplicativo “*Google Meets*”. Para viabilizá-los, também foram adaptados o material para o formato virtual, mantendo os formulários e estudos de caso apresentados e respondidos com as mesmas imagens e layout.

Instrumentos e tratamento de dados

O estudo de caso buscou conhecer a opinião dos magistrados em quatro cenários de tomada de decisão com base em situações-problema. Em todos os cenários, foi criada uma narrativa em que o paciente apresentava ao tribunal a receita de um medicamento com pedido de decisão urgente, a saber:

- *no primeiro cenário, a autoridade da Anvisa na aprovação prévia do que pode ser prescrito no país;*
- *no segundo cenário, a autoridade do prescritor médico para definir o uso off label de um produto já registrado pela ANVISA no país;*
- *no terceiro cenário, a autoridade sanitária da Conitec para definir o que pode ser prescrito com financiamento público, tendo em vista que o produto ainda não foi avaliado;*
- *no quarto cenário, a autoridade sanitária da Conitec para definir o que pode ser prescrito aos cidadãos com financiamento público, considerando que o produto teve decisão final, negando a incorporação no sistema de saúde.*

Além do estudo de caso, os magistrados foram convidados a responder um formulário eletrônico contendo a pesquisa de satisfação com o detalhamento acadêmico. Além disso, os "visitadores" também preencheram um formulário de pesquisa sobre sua percepção da visita. Ao final, os registros obtidos foram anonimizados e organizamos os dados quantitativos e qualitativos, em tabelas e gráficos de distribuição de frequência, utilizando o Microsoft Excel® 2010. Para a realização da análise, foram agrupadas as diferentes respostas e observações, de acordo com as categorias e conceitos identificados em cada pergunta. O estudo centra-se nos limites da obtenção de informações dos entrevistados, nos formulários de coleta de dados e também resultantes da observação do investigador. No trabalho de campo, buscou-se a colaboração dos entrevistados. Assim, perseguimos o propósito de construção do conhecimento em um campo ainda pouco explorado pela academia, mas que possui relevância social e econômica. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (Parecer nº 3.742.680).

3.3 Resultados

A oficina foi conduzida com a distribuição dos participantes (n = 31) em pequenos grupos de trabalho e discussões em plenário. Os participantes da oficina tiveram atuação direta ou indireta na judicialização de saúde no Brasil e incluíram profissionais do judiciário, advogados da união,

advogados de governos estaduais, advogados de instituições filantrópicas e privadas de saúde, promotores públicos, defensores públicos, gestores dos sistemas de saúde (estaduais e federais), técnicos de agências regulatórias e acadêmicos.

A oficina funcionou de forma semelhante a um grupo focal, permitindo observar as interações entre os participantes, expressões de opinião com ideias distintas, tanto nos pequenos grupos de trabalho e nas plenárias. Utilizando os 5 estudos de caso produzidos para orientar o trabalho, os participantes foram divididos em pequenos grupos para propor mensagens-chave a serem usadas no detalhamento acadêmico. Ao final, todos os participantes foram convidados a atribuir notas de 1 a 10 às mensagens-chave propostas nos grupos, a fim de estabelecer prioridade. A seguir, foram extraídas 25 mensagens para serem trabalhadas com os magistrados.

Após a oficina, as principais mensagens-chave definidas foram utilizadas para a preparação de três boletins como material de apoio aos “visitadores” (Quadro 1). A partir dessas mensagens, profissionais de saúde, como farmacêuticos, médicos e dentistas, bem como advogados e magistrados, contribuíram para a elaboração dos textos finais dos boletins distribuídos. (Figura 1). Duas pranchas também foram desenvolvidas como material de referência. Uma delas continha fluxograma e algoritmo para solicitação judicial de medicamentos e outra com o fluxo de registro e incorporação de tecnologias no SUS (Figura 2). Elaborou-se um estudo de caso entregue ao final da visita, com o objetivo de conhecer a percepção dos magistrados sobre a autoridade sanitária dos prescritores, Anvisa e Conitec (Figura 3).

Quadro 1 - Mensagens-chave organizadas por boletins.

BOLETIM 1	BOLETIM 2	BOLETIM 3
<ul style="list-style-type: none"> • Informar sobre o processo de registro de medicamentos no Brasil – o papel da ANVISA; • Informar os motivos de um medicamento não ter registro no país; • Informar como são avaliadas a eficácia e a segurança de um medicamento; • Fornecimento de medicamentos não registrados no Brasil; • Explicar o que é uso <i>off-label</i> e se é proibido; • Explicar como os medicamentos são precificados no país – o papel da CMED; • Explicar o que são FDA e EMA – relevância do registro do medicamento em outros países. 	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar o que é medicina baseada em evidência e o que significa evidência científica; • Informar como é realizado o processo de incorporação de tecnologias ao SUS – o papel da Conitec; • Motivos pelos quais a Conitec não recomenda a incorporação de determinado medicamento; • Informar onde obter as decisões da Conitec; • Informar o que é Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o processo de elaboração e atualização; • Informar os critérios para as decisões da Conitec; • Informar o que é RENAME e qual a sua utilidade; • Informar como agir quando não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; • Informar a relevância para a decisão judicial da incorporação de tecnologias em países com sistema de saúde universal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Individualidade <i>versus</i> coletividade nas decisões judiciais – o impacto orçamentário da decisão; • Individualidade <i>versus</i> coletividade nas decisões judiciais – o impacto de decisões semelhantes sucessivas; • Explicar o que é avaliação econômica, sua relevância e como interpretar a frase “o medicamento não é custo-efetivo”.

Fonte: CCATES, 2019.

Figura 1 - Boletins elaborados para visita aos magistrados.









ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é a **agência reguladora legalmente** definida no Brasil para **registrar medicamentos no país**. São competências desta Agência: registro, autorização de funcionamento e inspeção dos laboratórios farmacêuticos, análise de pedidos de patente; relacionados a produtos e processos farmacêuticos e regulação de preços. Outras ações são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, fiscalizando a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

Os medicamentos podem apresentar riscos à saúde e, portanto, é necessária sua contínua monitorização, buscando-se a atualização para o controle da produção, comercialização e uso por meios de medidas regulatórias. O **registro de medicamento** junto ao órgão regulador para assegurar sua conformidade com os requerimentos de **qualidade, segurança e eficácia** torna-se um processo indispensável para sua comercialização e consumo.

As **autoridades regulatórias dos países** regulam os medicamentos de **formas específicas** e a exigência do registro sanitário prévio à comercialização é uma das medidas fundamentais e básicas para a proteção da saúde da população.



CONITEC - COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) tem o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, além da construção ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

O papel da Conitec difere bastante do papel da Anvisa na avaliação das tecnologias. A Anvisa realiza uma avaliação de eficácia e segurança de um medicamento ou produto para a saúde visando a autorização de comercialização no Brasil. No entanto, para que essas tecnologias possam ser utilizadas na rede pública de saúde (SUS), além de receber o registro da Anvisa, elas precisam ser avaliadas e aprovadas pela Conitec, que considerará a análise da efetividade da tecnologia, comparando-a aos tratamentos já incorporados no SUS.

Caso a nova tecnologia demonstre superioridade em relação às tecnologias já ofertadas no SUS, serão avaliados também a magnitude dos benefícios e riscos esperados, o custo de sua incorporação e os impactos orçamentário e logístico que trará ao sistema.

ESTRUTURA DA CONITEC

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva. O Plenário é composto por treze membros, com direito a voto. É um fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da Rename. Já a Secretaria-Executiva, faz o gestão e coordenação das atividades da Conitec, emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.



IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

As análises de impacto orçamentário nos ajudam na tomada de decisão, pois estimam a factibilidade financeira de uma estratégia em um serviço ou sistema de saúde. As análises de impacto orçamentário estimam as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova estratégia ou tecnologia em um sistema de saúde.

Se adequadamente realizadas, podem prever como a mudança na oferta de insumos ou serviços influenciará o custeio futuro de um problema de saúde. Em consequência, a análise de impacto orçamentário não é focada em questões de eficácia ou efetividade, mas sim em custos, ou seja, em como esses recursos variam com a incorporação de uma nova tecnologia.

O custo da Judicialização da Saúde é questão relevante para o planejamento e a organização dos sistemas de saúde. O orçamento da saúde é limitado, e toda e qualquer decisão judicial que determina o fornecimento de um serviço ou medicamento não inserido nas listas do SUS, acaba por acarretar a deficiência na prestação de outro serviço.

LEI ORÇAMENTÁRIA BRASILEIRA

Em matéria de concretização dos direitos sociais, aqui enfocando a área da saúde, deve-se atentar para o fato de que a lei orçamentária brasileira, atendendo aos princípios da especificação e da legalidade, estabelece o montante de recursos destinados à saúde pública. Com esse montante de recursos, busca-se dar eficácia ao princípio da universalidade, da cobertura e do atendimento, com respeito à ordem de apresentação de demandas, de gravidade das doenças e de hipossuficiência dos requerentes, e aos princípios da seletividade e da distributividade na prestação dos benefícios e serviços, tendo por escopo conferir atendimento integral e com prioridade para atividades preventivas.

Fonte: CCATES, 2019.

Figura 2 - Fluxograma de solicitação judicial de medicamentos e fluxo de registro/incorporação de tecnologias no SUS elaborados para visita aos magistrados.

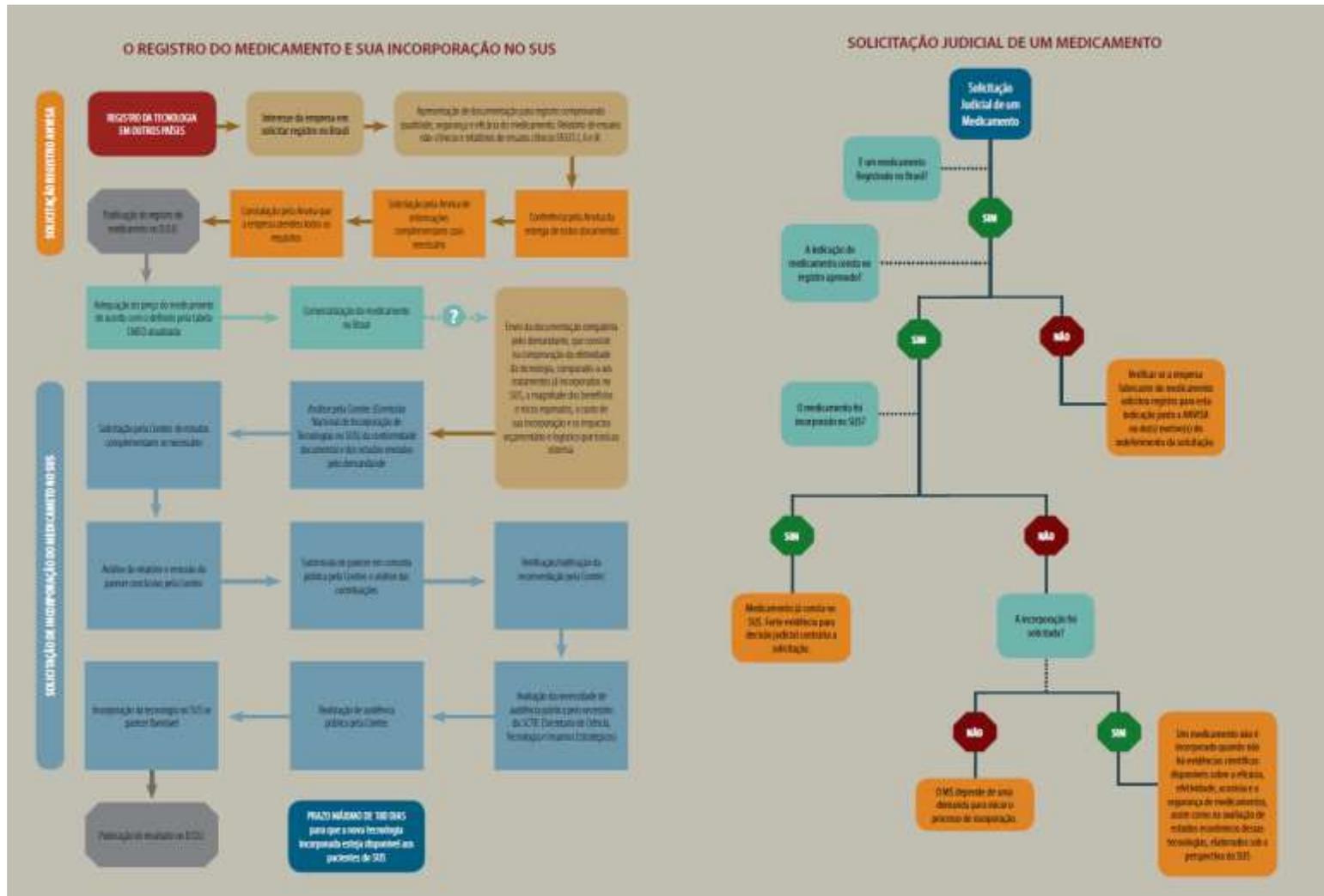


Figura 3 - Estudo de caso elaborado para visita aos magistrados



CATES
ANÁLISE DE TECNOLOGIAS
E CUSTEIAÇÃO EM SAÚDE



UFPA

**DETALHAMENTO
ACADÊMICO
PARA O JUDICIÁRIO**

ESTUDO DE CASO



CATES
ANÁLISE DE TECNOLOGIAS
E CUSTEIAÇÃO EM SAÚDE



UFPA

**DETALHAMENTO
ACADÊMICO
PARA O JUDICIÁRIO**

ESTUDO DE CASO

Requerente: E.C.G.
Idade: 27 anos
Objeto da ação: Medicamento OCZ
Doença informada: G35
Finalidade / Indicação: Tratamento para esclerose múltipla

Paciente portadora de esclerose múltipla (CID G35), doença autoimune que atinge o sistema nervoso central, degenerativa, progressiva e que acomete cerca de 15 casos por 100.000 habitantes. Afeta adultos na faixa de 18 a 55 anos de idade e a expectativa de vida é cerca de 7 anos menor para pacientes com esclerose em relação à população em geral. Existem formas diferentes de evolução clínica, manifestando-se o quadro com grande variedade de sintomas motores, sensitivos e cognitivos que podem levar o paciente a um quadro de paralisia total. O diagnóstico é complexo e depende de ressonância magnética. A paciente recebeu uma prescrição de 4 ampolas por ano do medicamento OCZ, cujo custo anual é de R\$118.044,32. A paciente alega que o Ministério da Saúde (SUS) deve fornecer o medicamento.

O caso descrito acima foi apresentado em caráter de urgência (pedido de decisão liminar) para um juiz federal que precisará tomar uma decisão.

APÓS LEITURA DO CASO, AVALIE AS AFIRMATIVAS

1º CENÁRIO
Uma informação adicional foi agregada ao processo: o medicamento OCZ não apresenta registro na ANVISA.

A) Sem registro na Anvisa, não pode haver liberação e fornecimento do medicamento.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

B) Autorizar medicamentos sem registro pode colocar o paciente em risco.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

C) Deve-se citar os motivos e justificativas que levaram ao não registro.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

D) Se outras agências, como FDA e EMA, já avaliaram e aprovaram o medicamento em outros países, deve-se considerá-lo.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

E) Deve-se considerar a justificativa médica para prescrever um medicamento sem registro na ANVISA.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

2º CENÁRIO
Uma informação adicional foi agregada ao processo: o tipo de esclerose múltipla descrito no laudo médico não se enquadra nas indicações existentes na bula do medicamento (uso off label).

F) Se o uso off label for fundamentado e justificado pelo médico, devo considerá-lo.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

G) O uso off label se trata por falta de evidência científica.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

H) O uso off label evidencia que não há embasamento para uso de medicamento.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

I) A autorização do fornecimento de medicamento off label é da responsabilidade do médico que valida a indicação.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

3º CENÁRIO
Uma informação adicional foi agregada ao processo: o medicamento OCZ não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

J) Nem todos os medicamentos aprovados pela ANVISA são avaliados pela CONITEC.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

K) Devo entender porque esse medicamento não foi avaliado pela CONITEC.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

L) Diante da ausência de avaliação pela CONITEC, devo solicitar um parecer da evidência científica do medicamento em questão.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

4º CENÁRIO
Uma informação adicional foi agregada ao processo: o medicamento OCZ foi avaliado pela CONITEC e teve recomendação negativa para sua incorporação.

M) É preciso conferir o relatório de fundamentação da CONITEC com o motivo da negativa.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

N) O processo de avaliação de incorporação feito pela CONITEC é contínuo e abrange todos os critérios necessários para se avaliar um medicamento.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

O) Devo verificar se existe outra opção terapêutica disponível no SUS e sua aplicabilidade para o paciente.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

P) Preciso entender porque o médico solicitou um medicamento com recomendação negativa da CONITEC.
 Concordo Plenamente Concordo Parcialmente Discordo Plenamente

Estudo de caso

Após cada visita, foram realizados contatos por telefone e e-mail com os juízes, solicitando respostas ao estudo de caso e à pesquisa de satisfação. Ao final obteve-se 70,5% (43) de respostas em relação ao estudo de caso (Figura 5). No primeiro cenário - demanda judicial por medicamento de prescrição, sem prévia anuência de comercialização da ANVISA, buscou-se a percepção da autoridade da Agência para anuência prévia do que pode ser prescrito no país (Figura 5a). Analisando o conjunto das respostas dos magistrados, houve um certo reconhecimento da autoridade da agência reguladora nacional. Diante da prescrição médica apresentada ao tribunal, destaca-se que 72% concordam plenamente que “é preciso conhecer os motivos e justificativas que levaram à não homologação” antes de uma decisão.

Porém, observou-se uma tendência dos magistrados em flexibilizar essa autoridade diante de casos específicos, expressos na forma de discordância plena ou concordância parcial, mesmo quando "Sem anuência da Anvisa ..." poderia haver prescrição e fornecimento do medicamento com financiamento público para 65% dos magistrados ("Concordo parcialmente" e "discordo totalmente" do pedido), devendo, para tanto, haver pelo menos justificativas do prescritor. Na mesma linha, 62% afirmaram que se houver autorização de agências estrangeiras (FDA - *Food and Drug Administration*, Estados Unidos e EMA - *European Medicines Agency*, Europa), aprovando o medicamento em outros países, seria viável conceder autorização judicial para a prescrição do medicamento com financiamento público.

No segundo cenário, foi informado ao magistrado que o referido medicamento exigido no laudo médico não se enquadrava nas indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa, configurando o uso *off label*. Buscou-se aqui a percepção dos magistrados sobre a autoridade do prescritor para definir as indicações clínicas, além daquelas aprovadas pelo órgão regulador de saúde (Figura 5b). Diante dos depoimentos, observou-se uma tendência dos magistrados em considerar a autoridade do prescritor para definir o uso *off label*. Diante da afirmação “o uso *off label* mostra que não há base para o uso do medicamento”, observou-se que 89% dos magistrados discordam ou concordam parcialmente (70% concordam parcialmente e 19% discordam totalmente). Esta percepção foi confirmada pelas respostas à afirmativa de que “Se o uso *off label* for comprovado e justificado pelo médico, devo considerá-lo”, em que 76% dos magistrados concordam com a autoridade do prescritor (16% concordam plenamente e 60 % concorda parcialmente).

No terceiro cenário, foi informado ao magistrado que o medicamento exigido na prescrição médica não havia sido avaliado pela Conitec. Buscou-se a percepção dos magistrados da autoridade da Conitec em definir, com antecedência, quais medicamentos podem ser financiados com recursos públicos (Figura 5b). Diante das afirmativas, observou-se a relevância de haver evidências científicas para embasar a prescrição quando o medicamento não tenha sido, previamente, aprovado para financiamento com recursos públicos. As afirmativas “Devo entender por que este medicamento não foi avaliado pela Conitec” e “Na ausência de avaliação pela Conitec, devo solicitar parecer sobre as evidências” apresentaram concordância total ou parcial de 88% e 82% respectivamente.

Por sua vez, no quarto cenário, foi informado ao magistrado que o referido medicamento exigido na prescrição médica foi avaliado pela Conitec, mas tinha recomendação negativa para sua incorporação no sistema de saúde. Nesse caso, buscou-se a percepção dos magistrados sobre a autoridade da Conitec para definir os limites de incorporação com base na efetividade ou custo-efetividade dos medicamentos financiados com recursos públicos (Figura 5b). Porém, para 60% dos magistrados, ao avaliar a confiabilidade do processo de incorporação de tecnologia, eles apenas concordaram parcialmente ou mesmo discordaram que "o processo de avaliação da incorporação realizado pela Conitec é confiável e cobre todos os critérios necessários para avaliar os medicamentos" (58% concordo parcialmente e 2% discorda totalmente.) A percepção foi reforçada por 84% das respostas de concordância total dos magistrados de que seria “Preciso entender por que o médico prescreveu um medicamento com recomendação negativa da Conitec”.

Pesquisa de satisfação

Foram recebidas 60,7% (37) de respostas em relação à pesquisa de satisfação (Figura 6 e Quadro 2). As respostas apresentadas na pesquisa de satisfação, com a percepção dos juízes sobre o detalhamento acadêmico, sugerem que o uso dessa estratégia de disseminação da informação é efetiva e aceitável (Figura 6). Ressalta-se que os itens: "O conteúdo das visitas foi relevante", "A bibliografia utilizada no material é confiável" e "O material distribuído será útil para minha prática profissional" tiveram uma boa avaliação na pesquisa de satisfação. Considerando a pontuação máxima possível, nesta seção da pesquisa de satisfação, a intervenção de detalhamento acadêmico atingiu um escore médio de 66% (54% a 76%, com desvio padrão de 7%) dos pontos possíveis.

Quando os magistrados responderam se “a visita agregou algum conhecimento sobre os conceitos da medicina baseada em evidências e as políticas de saúde adotadas no Brasil”, 81% responderam

favoravelmente (Quadro 2). Por outro lado, 54% relataram haver oportunidade para melhorias nesse tipo de ação. Quando questionados “em que intensidade o detalhamento acadêmico foi efetivo no aprofundamento do conhecimento em relação à participação em eventos, como congressos”, 92% consideraram igualmente ou mais efetivo, e para 30% dos magistrados a ação pode ser até mais efetiva.

Os magistrados visitados destacaram a relevância dos conteúdos apresentados na sua prática profissional. Como esses magistrados julgavam demandas de saúde, eles já possuíam alguns conhecimentos relacionados aos conceitos de saúde, mas concordaram que seriam informações importantes para magistrados com menos experiência nesta área jurídica. Apesar disso, a maioria dos magistrados relatou que a visita aumentou a compreensão dos conceitos da medicina baseada em evidências e das políticas de saúde adotadas no Brasil. As dúvidas sobre o desempenho e as competências da Anvisa e da Conitec, além do fluxo de aprovação e incorporação de medicamentos no SUS, foram apontadas como os principais conhecimentos aprimorados com a atividade de detalhamento acadêmico.

Figura 5a – Respostas de magistrados no estudo de caso sobre cenários de tomada de decisão - a autoridade da Anvisa na aprovação prévia dos medicamentos no país

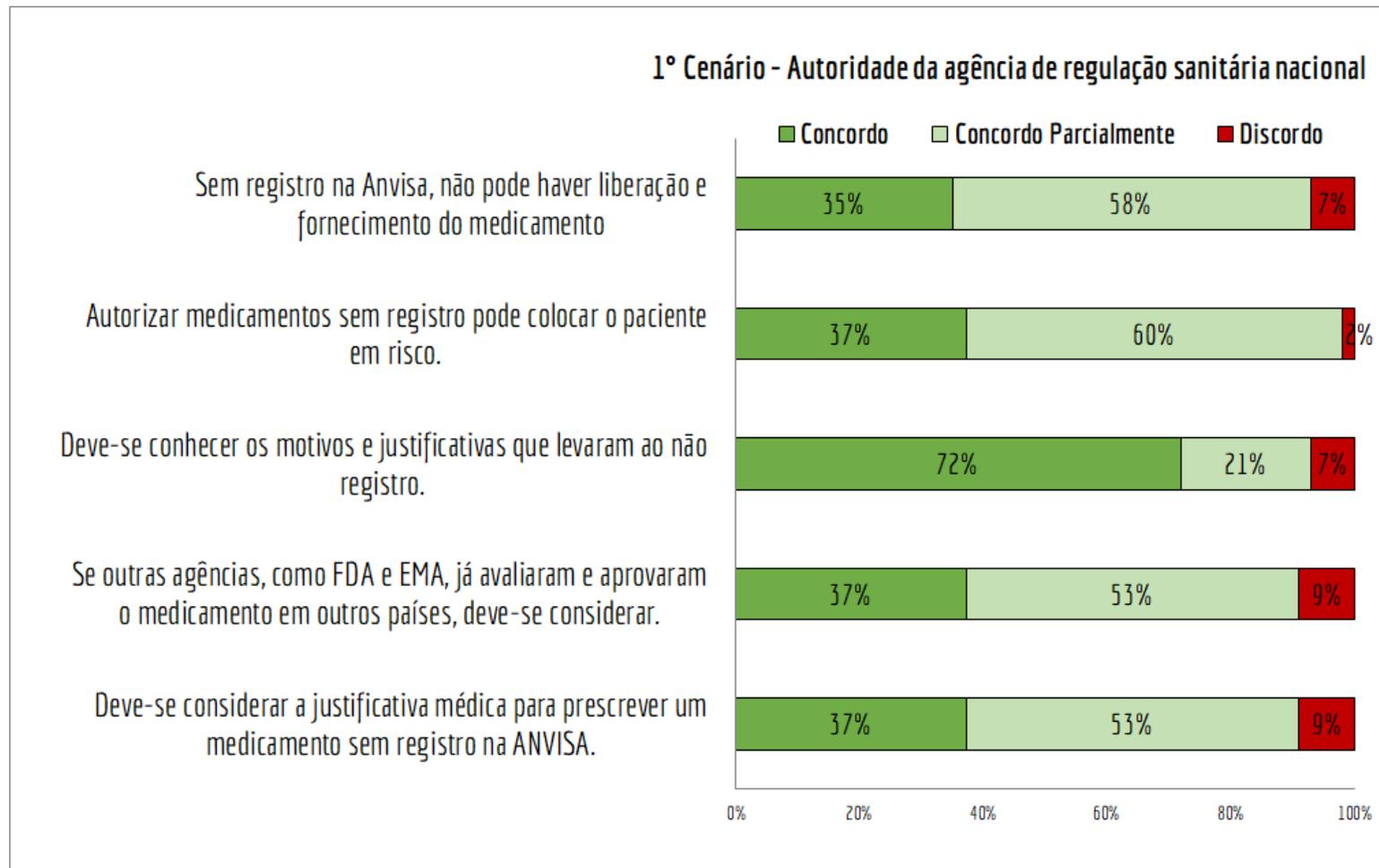


Figura 5b – Respostas dos magistrados no estudo de caso sobre os cenários de tomada de decisão - a autoridade do prescritor médico para definir o uso *off-label*

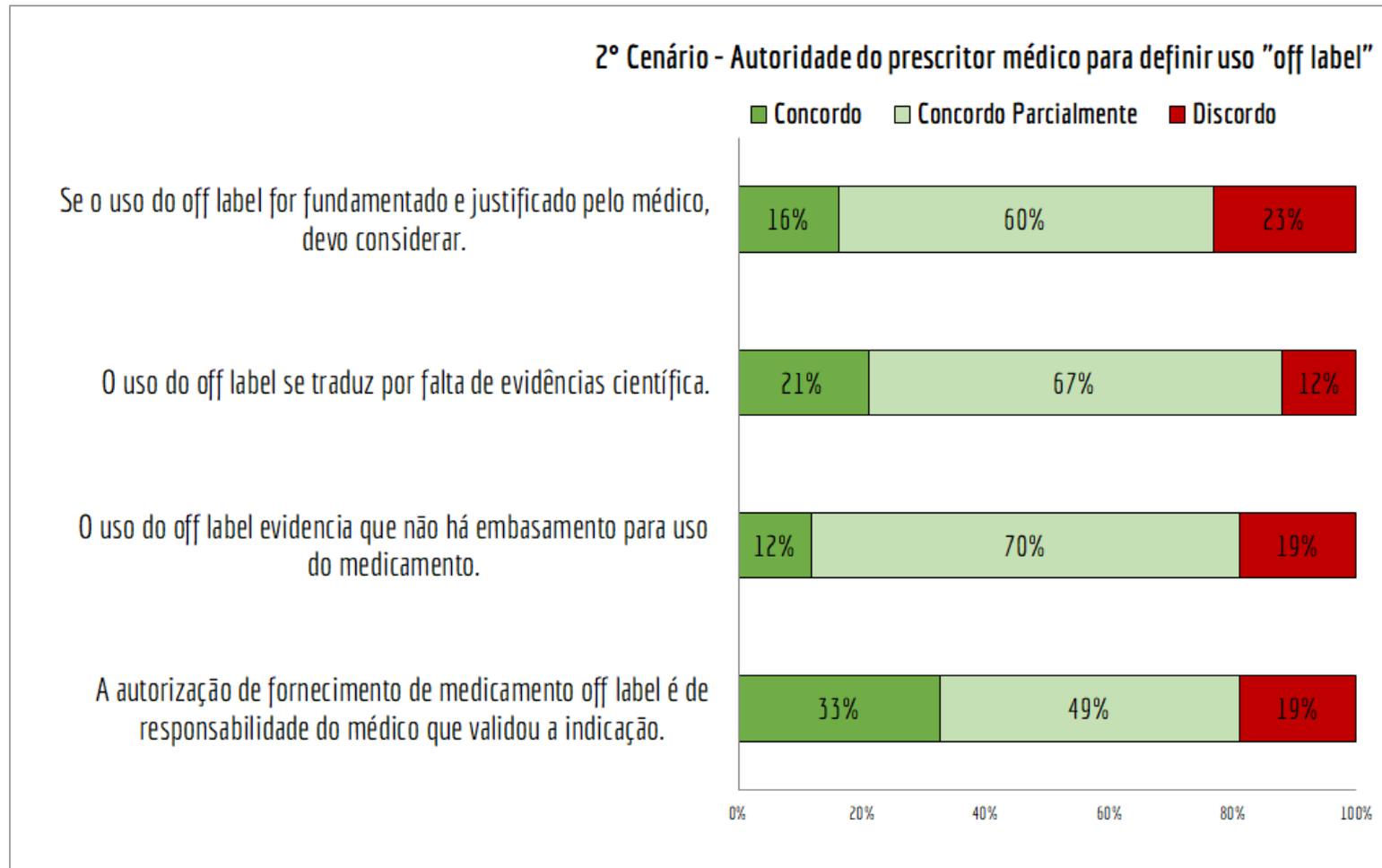


Figura 5c – Respostas dos magistrados no estudo de caso sobre cenários de tomada de decisão - a autoridade da Conitec para definir a lista do que pode ser prescrito, com financiamento público, considerando que o produto não foi avaliado

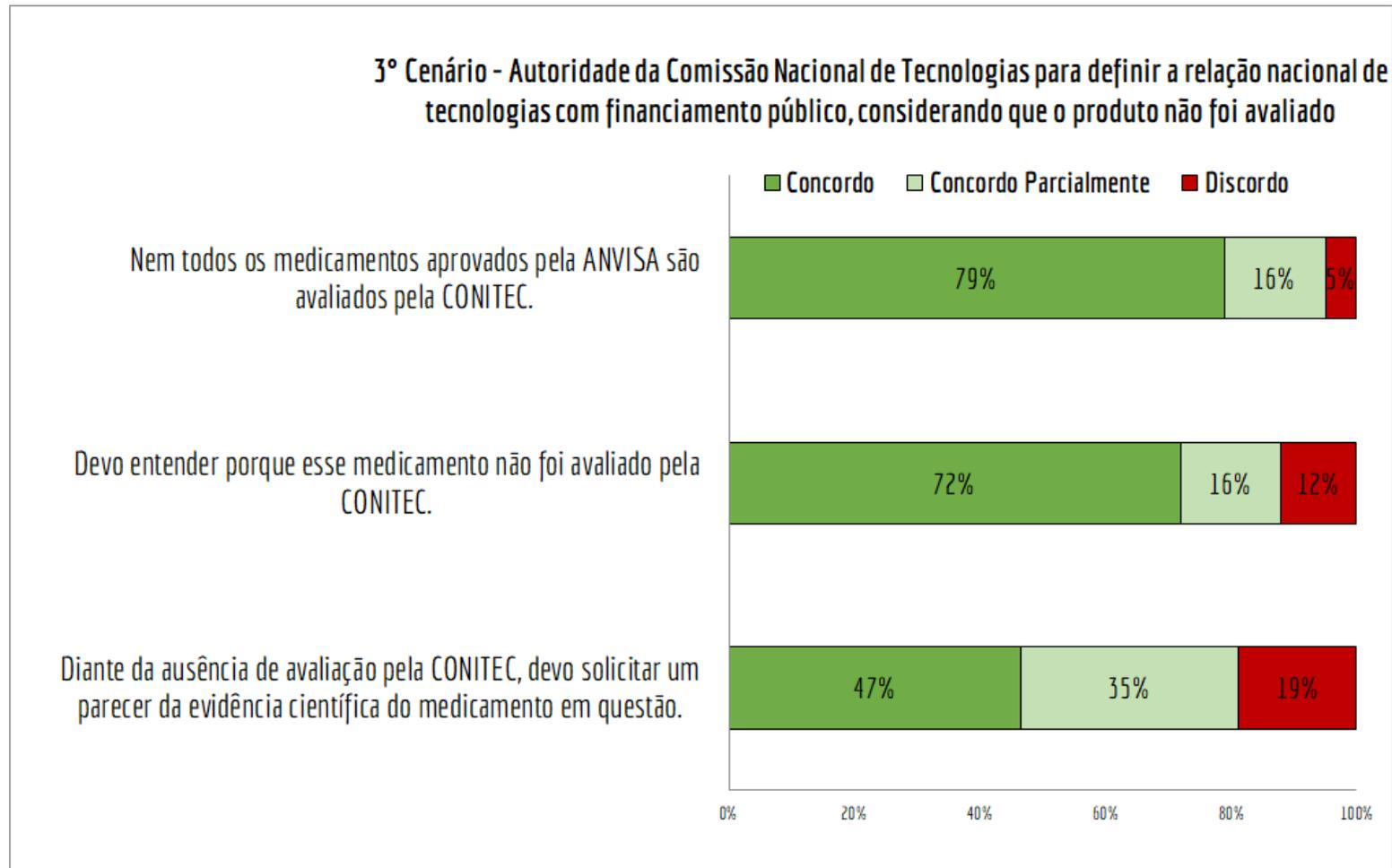


Figura 5d – Respostas ao estudo de caso sobre cenários decisórios dos magistrados em face das evidências e da autoridade sanitária da comissão nacional de incorporação de tecnologias em definir o que pode ser prescrito aos cidadãos, com financiamento público, considerando que teve decisão final negando a incorporação no sistema de saúde

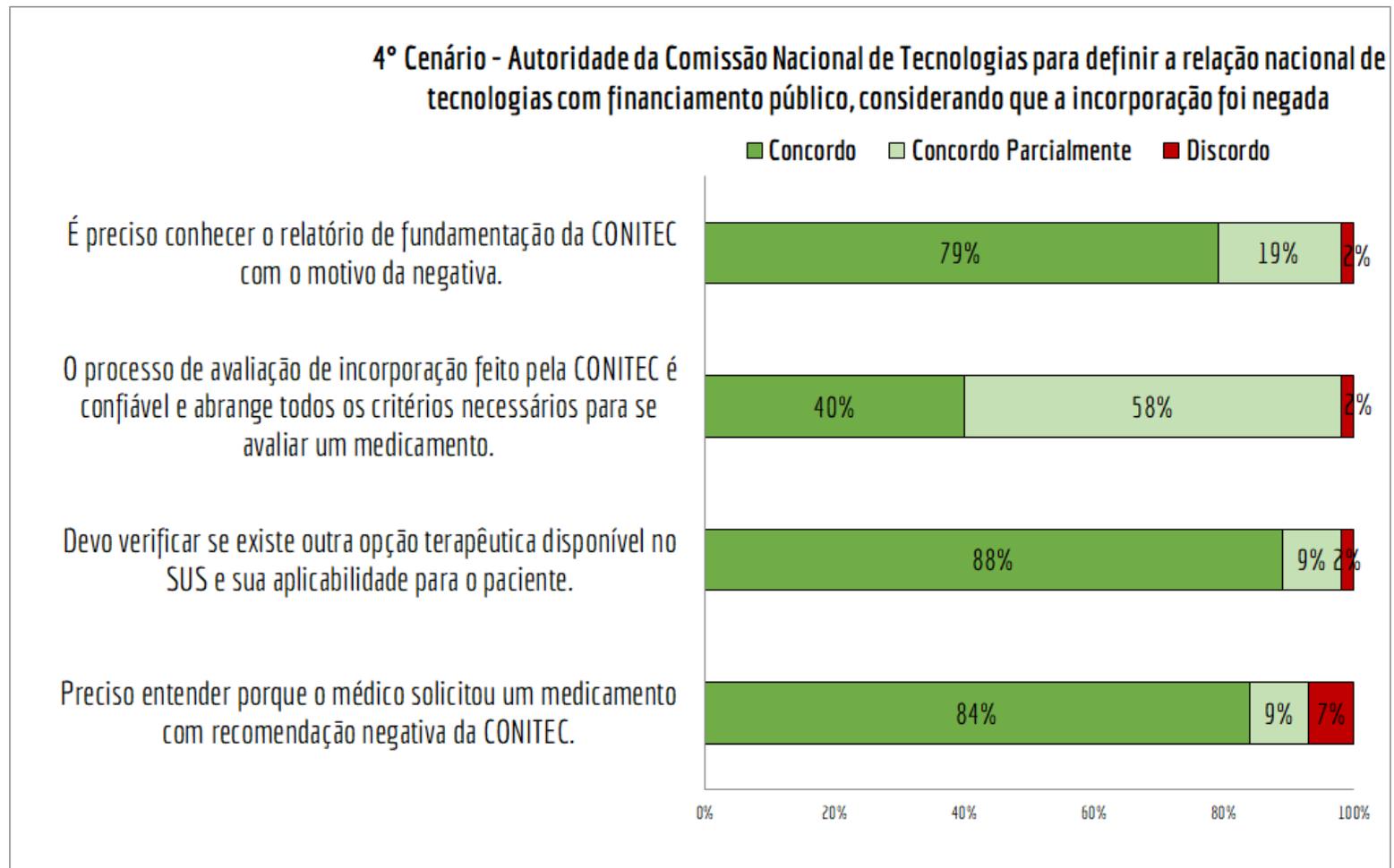
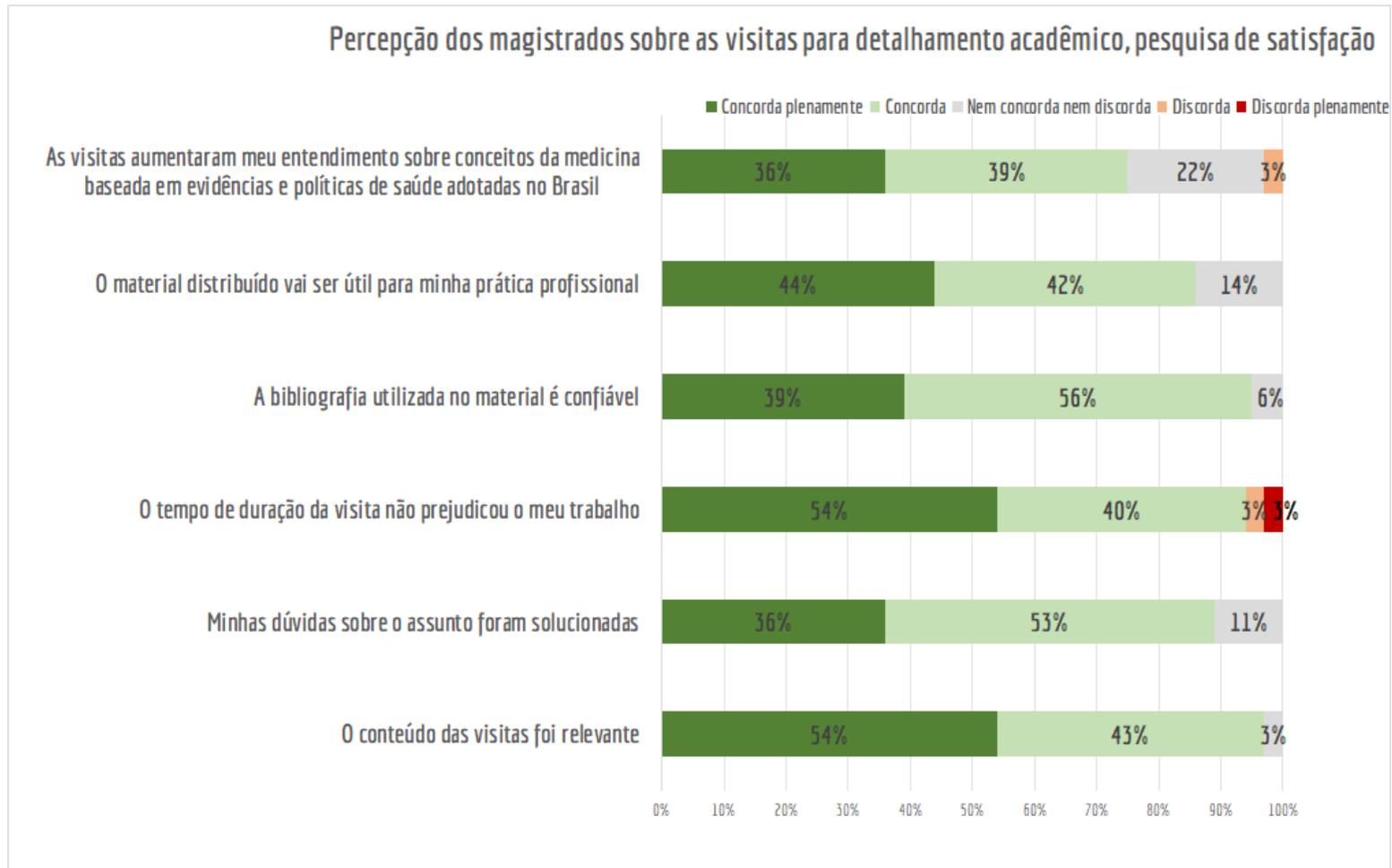


Figura 6 – Respostas dos magistrados na 1ª seção da pesquisa de satisfação



Fonte: CCATES, 2020.

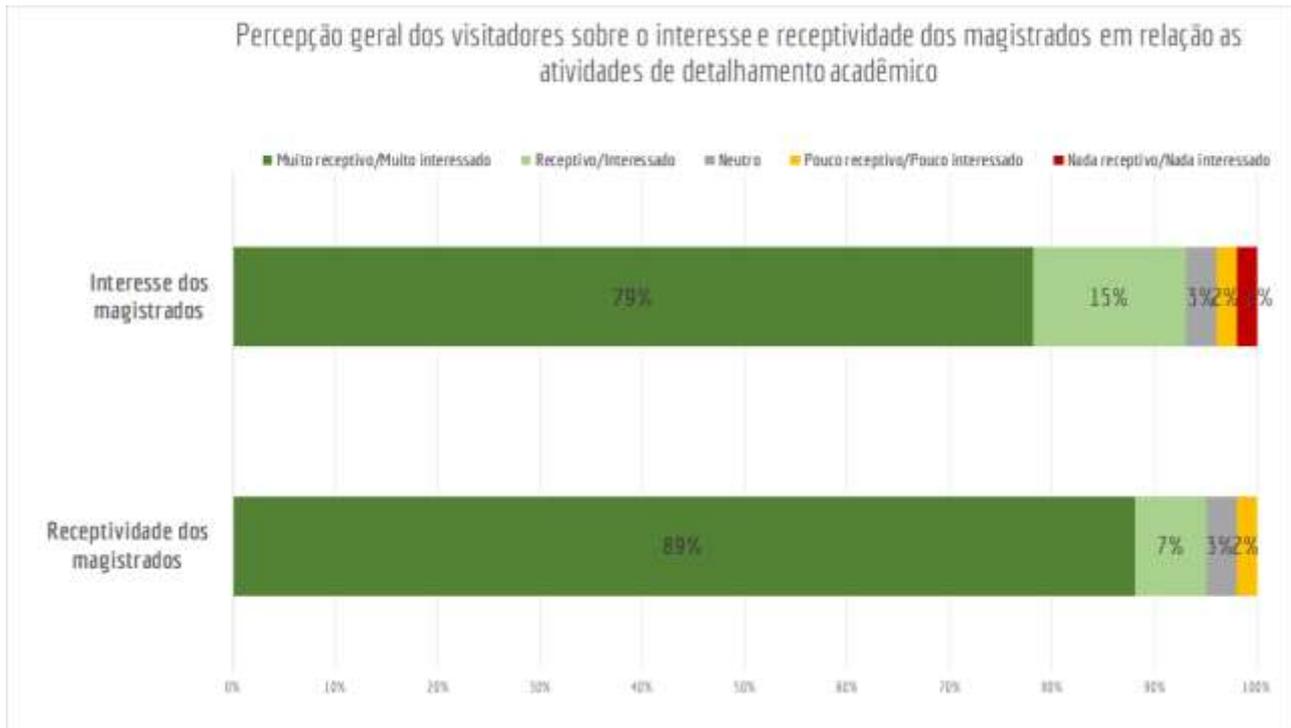
Quadro 2 - Respostas dos magistrados na 2ª seção da pesquisa de satisfação.

Perguntas	Respostas dos Magistrados			
<i>A visita acrescentou algum conhecimento sobre conceitos da medicina baseada em evidências e políticas de saúde adotadas no Brasil?</i>	Sim 81%		Não 19%	
<i>Houve algo que você não tenha gostado na visita?</i>	Sim 3%		Não 97%	
<i>Esta atividade poderia ser melhorada?</i>	Sim 54%		Não 43%	
<i>Em qual intensidade o detalhamento acadêmico, feito pelas visitas, foi efetivo em aprofundar conhecimentos comparado à participação em eventos, como congressos?</i>	Muito mais efetivo 8%	Mais efetivo 22%	Igualmente efetivo 62%	Menos efetivo e Muito menos efetivo 8%

Fonte: CCATES, 2020.

Do ponto de vista dos “visitadores”, foi relatado um ambiente muito receptivo na maioria das reuniões (89%), enquanto 7% o classificaram como “Receptivo”, 3% “Neutro” e em apenas uma visita foi considerado “Pouco receptivo” (2%). Os “visitadores” também perceberam um grande interesse por parte dos magistrados, sendo a restrição do tempo disponível apontada como o principal limitador para a apresentação de todo o conteúdo planejado (Figura 7).

Figura 7 – Percepção geral dos “Visitadores”



Fonte: CCATES, 2020.

Os “visitadores” não relataram diferenças na receptividade dos magistrados visitados, considerando-se os encontros presenciais e aqueles que se deram de forma virtual. O uso de estratégias de comunicação virtual, durante a pandemia, permitiu perceber a viabilidade do desenvolvimento deste tipo de estratégia com potencial economia e celeridade, assegurando-se a qualidade, apesar de limitações técnicas. As visitas presenciais possibilitam estabelecer processo de interação e comunicação com maior clareza, em virtude da percepção da linguagem corporal completa quando comparadas ao processo remoto.

3.4 Discussão

O trabalho aqui apresentado com detalhamento acadêmico parece ser inédito, visto que no processo de revisão bibliográfica não foram encontrados trabalhos publicados específicos, enfocando o uso desta estratégia para magistrados e a judicialização da saúde, ou mesmo quaisquer ações de detalhamento acadêmico voltadas para magistrados. Os estudos encontrados sobre os dois temas são heterogêneos em termos de desenhos de estudos, populações estudadas, ações-alvo e formatos de implementação de estratégias. Em geral, o detalhamento acadêmico é uma das abordagens que pode produzir bons resultados, principalmente quando realizada como parte de uma intervenção multifacetada (COSTA *et al.*, 2016).

A prática de utilizar o detalhamento acadêmico para disseminar evidências relevantes, como estratégia educacional para qualificar a atividade dos profissionais de saúde, está amparada por um considerável corpo de evidências e como estratégia, utilizada principalmente pela indústria farmacêutica (BRAX *et al.*, 2017; FISCHER; AVORN, 2012). Há evidências da efetividade do detalhamento acadêmico como estratégia qualificada para modificar o comportamento dos profissionais de saúde. Essa situação gerou questionamentos sobre as possibilidades de utilização dessas técnicas no contexto das disputas judiciais em saúde. Nesse sentido, este estudo buscou apresentar os resultados e consolidá-los, a fim de compreender a potencial viabilidade de utilização dessa estratégia de disseminação do conhecimento, entre os operadores do direito.

Um dos desafios do processo foi definir quais conteúdos relacionados à medicina baseada em evidências e à complexa organização das políticas de saúde e de medicamentos seriam objeto de formulação de mensagens-chave. Para solucionar esse problema, elaboramos uma oficina com magistrados, advogados, pesquisadores e gestores de saúde pública. Esta oficina permitiu a observação das interações entre os participantes e as suas opiniões sobre os estudos de caso. O processo se mostrou efetivo no final, pois a estratégia de valorizar e priorizar as mensagens-chave utilizadas no processo de detalhamento acadêmico dos magistrados foi bem avaliada na pesquisa de satisfação.

Em relação aos magistrados federais participantes, embora a amostra tenha sido definida por conveniência, foi possível obter a participação de juízes distribuídos em diferentes municípios nas cinco regiões da Justiça Federal. Uma limitação inerente ao uso do mecanismo “bola de neve” é o fato dos sujeitos da pesquisa possuírem, potencialmente, perfis homogêneos. Pelo menos no que diz

respeito ao sexo e à faixa etária, isso não parece ter comprometido os resultados. Os magistrados participantes, no que diz respeito ao sexo, são 64% homens e 36% mulheres e tinham idade média de 45 anos (variando de 29 a 60 anos). Ao final, a amostra reflete os resultados da pesquisa sociodemográfica nacional realizada pelo CNJ, que aponta 32% das magistradas mulheres na Justiça Federal e 38% das magistradas em geral. Da mesma forma, o referido relatório aponta que a média de idade do magistrado brasileiro é de 47 anos, com mediana de 46 anos, e na Justiça Federal 49% têm entre 35 e 45 anos (CNJ, 2018).

Outro desafio do estudo foi adaptar as visitas ao formato virtual, por meio de videoconferência. Para este tipo de visita, o tempo médio de espera foi muito menor em comparação com as visitas presenciais, uma média de 3 minutos contra 9 minutos, respectivamente. Embora os “visitadores” não tenham percebido grandes diferenças na receptividade dos magistrados, a visita presencial permite aos interlocutores uma interação mais abrangente, principalmente nos aspectos da comunicação não verbal, como na linguagem corporal completa. No estudo de Smart *et al* (2021) sobre a viabilidade e aceitabilidade do detalhamento acadêmico virtual, os resultados favorecem ligeiramente as visitas presenciais e sugerem que as visitas de detalhamento virtual precisam incorporar estratégias que minimizem as dificuldades técnicas.

Relativamente às perspectivas recolhidas com os magistrados nos cenários decisórios do estudo de caso, estes parecem reconhecer a autoridade da agência reguladora nacional. Os resultados vão na mesma direção de várias decisões judiciais que discutiram o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa e, portanto, não incorporados ao sistema de saúde. A concessão de medicamentos sem registro no órgão regulador parece ser uma exceção como objeto de ações judiciais, porém, essas decisões abarcam o princípio da autoridade e supremacia do prescritor, na definição do tratamento a ser financiado pelo SUS, desde que, minimamente, com base em evidências científicas. Essa perspectiva decisória também se manifesta quando o produto demandado, ainda sem registro no país, já está autorizado por órgãos reguladores estrangeiros (CATANHEIDE *et al.*, 2016; MACHADO *et al.*, 2011; STF, 2017).

No mesmo sentido, foi possível perceber a autoridade do prescritor em situações que remetem ao uso “*off label*”. As respostas coletadas apontam que mesmo quando a Anvisa concede o registro e estabelece um uso indicado para os medicamentos, de acordo com a demanda e os estudos apresentados pelo fabricante, o magistrado tende a levar em consideração a opinião do prescritor. A maioria dos magistrados discorda que o uso “*off label*” indica falta de evidências científicas para o

uso do medicamento, desde que justificado pelo prescritor. Embora polêmico, a própria Conitec publicou em 2012 em uma respeitada revista científica internacional, que o uso do termo “uso *off label*” deve ser aplicado apenas para uso irrestrito e inseguro, quando não há evidências científicas. “Quando a ausência de registro for motivada pelo mercado, a incorporação ou prescrição poderá ser feita, desde que embasada cientificamente” (CONITEC; SCTIE; MS, 2012).

Para os que defendem maior autonomia do médico, a atuação regulatória do Estado pode minar a autoridade e corroer a autonomia desses profissionais. Sobre as mudanças na dinâmica de poder entre os atores da saúde, Senier *et al.* (2017) discutiram a estratégia de defesa da autonomia do médico diante da regulação da saúde pelos órgãos públicos de saúde. Neste estudo, os órgãos públicos trabalhariam para disseminar as diretrizes clínicas e recomendações aos médicos para compensar as práticas comerciais baseadas em *marketing* e incentivos de certas empresas. Portanto, a regulação estatal deveria atuar em sinergia com os médicos.

Observou-se que os magistrados tendem a tomar decisões no sentido de preservar a autoridade médica, quando em oposição à atividade regulatória do Estado. Quanto à atuação do médico, o estudo de Senier *et al.* (2017) também revelou que na ausência de autoridade capaz de obrigar o prescritor a seguir recomendações baseadas em evidências, “eles de alguma forma improvisaram formas de promover voluntariamente alguma adesão, por exemplo, enfatizando o papel do médico como guardião, afirmando a importância da autonomia do médico e seu julgamento clínico”.

No Brasil, o CNJ recomendou aos tribunais a criação de um sistema de conformidade voluntário para amparar as decisões judiciais, conhecido como Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário - NATJUS (CNJ, 2016), à semelhança do que Senier *et al.* (2017) para analisar e produzir evidências de saúde e embasar as decisões dos magistrados.

No estudo “*Medical compliance as an ideology*”, Trostle (1988) relata que a popularidade dos sistemas de conformidade poderia ser melhor compreendida se analisada como uma “ideologia”, ou seja, “um sistema de crenças compartilhadas para legitimar valores comportamentais e normas”. Nesse sentido, as ideologias são adotadas por diferentes grupos porque ajudam a “transformar poder, influência potencial, em autoridade, controle legítimo”. Segundo Trostle (1988, p.1305-1306), esse é um conceito problemático ao se observar seus pressupostos e suas influências na prática clínica. Assim, observa-se que as sociedades médicas criam seus próprios sistemas de evidências, as empresas

buscam financiar estudos e atividades para influenciar esses sistemas e as autoridades regulatórias públicas em diferentes países também criaram sistemas para evidências e conformidade, como o Nice (Instituto Nacional de Excelência em Saúde e nos Cuidados) na Inglaterra, Cadth (Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias em Saúde) no Canadá, Conitec no Brasil, entre outras. Em nosso estudo sobre detalhamento acadêmico, observamos que o próprio Judiciário brasileiro parece adotar a ideia de sistema próprio de evidências científicas e conformidade em saúde pelos mesmos motivos apontados por Trostle (1988).

Contrariamente às críticas sobre a perda de autonomia, o estudo relata que as agências estatais buscaram uma variedade de estratégias para promover a evidência científica, mas, ao mesmo tempo, preservar o papel do médico era um elemento criticamente importante. Tal estudo concluiu que “embora essa estrutura de poderes compensatórios tenha convencionalmente enfatizado o poder do Estado de limitar a autonomia profissional, vemos que esses projetos afirmam o julgamento clínico dos médicos” (SENIER *et al.*, 2017, p. 115).

Em um contexto de limitação da autoridade, imposta pelos tribunais, para obrigar o médico a aderir a protocolos baseados em evidências, os órgãos públicos precisam utilizar estratégias de divulgação e persuasão voltadas aos profissionais de saúde, com vistas à adesão voluntária. Médicos bem informados sobre recomendações baseadas nas melhores evidências estariam menos sujeitos à influência do *marketing* corporativo (SENIER *et al.*, 2017).

Ainda, nos resultados do estudo de caso, os magistrados parecem reconhecer a autoridade da Conitec, mas apenas concordam parcialmente ou mesmo discordam dos critérios adotados nas decisões. Também é destacada pelos magistrados a necessidade de compreender os motivos da prescrição do medicamento, principalmente quando este foi previamente avaliado com recomendação negativa pela Conitec. As perspectivas adotadas pelos magistrados parecem se alinhar ao esforço nacional do CNJ em preparar e divulgar manifestações que contribuam para decisões judiciais mais qualificadas, por meio de comitês multiprofissionais de saúde, em todos os estados do Brasil (CNJ, 2019; ZIMMERMANN *et al.*, 2015). O problema do acesso a medicamentos sem recomendação favorável de órgãos para incorporação de tecnologias em saúde não é exclusivo do Brasil. Groth e Hodin (2019) relatam que alguns pacientes na Europa não conseguem acessar os medicamentos de que precisam devido a atrasos na incorporação nos sistemas de saúde dos respectivos países, após aprovação pela EMA. Eles também relatam atrasos, em média, de 400 dias após a aprovação pela autoridade sanitária europeia, podendo até se estender por anos.

Há certo consenso internacional sobre a importância da adoção de políticas públicas que estabeleçam um ambiente regulatório adequado e eficiente, envolvendo desde o desenvolvimento de novos medicamentos até os limites científicos e recomendáveis para a prescrição e uso dessas tecnologias em saúde. Nesse sentido, a acessibilidade e o financiamento de novos medicamentos representam desafios em todo o mundo, pois há uma busca por uma atenção à saúde equitativa e integral ao mesmo tempo em que a crise econômica global impõe restrições aos orçamentos públicos. Ainda, é necessário lidar com o envelhecimento da população e o conseqüente aumento da prevalência de doenças crônicas e degenerativas. O ambiente é agravado pela introdução contínua de novos medicamentos a preços astronômicos, às vezes sem evidências, suficientemente, fortes para a incorporação desses produtos (WHO - EUROPE, 2015).

Constitui um desafio adicional para os formuladores de políticas nesta área, como otimizar a entrada de novos medicamentos e, ao mesmo tempo, garantir a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde e ainda incentivar o desenvolvimento de novos tratamentos para situações clínicas não atendidas. Este problema é internacional e o valor das novas tecnologias tem contribuído fortemente para a inflação dos custos no setor da saúde, aumentando os copagamentos das famílias e dos sistemas de saúde (DUNN *et al.*, 2018; WHO - EUROPE, 2015).

Assim, é importante que os magistrados compreendam as particularidades das políticas públicas de saúde, principalmente no contexto dos sistemas universais de saúde, baseados nos princípios da medicina socializada. Nesses sistemas, é necessário tomar decisões cotidianas no contexto das diversas restrições de recursos econômicos, por vezes priorizando a coletividade em detrimento do indivíduo. Nas respostas dos magistrados à pesquisa de satisfação, estes responderam que as visitas agregaram conhecimentos sobre conceitos da medicina baseada em evidências e políticas de saúde adotadas no Brasil, com 81% respondendo favoravelmente. Para a grande maioria (92%), esse tipo de estratégia pode ser tão ou mais efetiva em trazer conhecimento do que participar de eventos, como congressos.

Na pesquisa de satisfação, a percepção dos magistrados quanto ao detalhamento acadêmico indicou que a utilização dessa estratégia educativa foi aceitável, destacando a importância do conteúdo e da confiabilidade do material de apoio, a fim de contribuir para o processo de tomada de decisão desses profissionais. Considerando a pontuação máxima possível, nesta seção da pesquisa de satisfação no detalhamento, obteve-se um escore médio de 66% (54% a 76%, com desvio padrão de 7%). Em estudos anteriores de detalhamento acadêmico para médicos, com foco em protocolos clínicos do

SUS para a doença de Alzheimer, obteve-se em média 79% de satisfação (67% a 98%, desvio padrão de 10%). Em outro estudo realizado com médicos especialistas em reumatologia, com foco nos protocolos clínicos do SUS para artrite reumatoide, obteve-se uma média de 57% (36% a 76%, desvio padrão 15%) (BORIN *et al.*, 2020; COSTA *et al.*, 2016). Todos os estudos citados utilizaram o mesmo instrumento final de avaliação da satisfação. Com as devidas limitações, o valor médio de 66%, obtido junto aos magistrados, sugere uma boa aceitabilidade da estratégia de detalhamento para esses profissionais, quando comparada aos estudos anteriores, embora os estudos tenham trabalhado com mensagens e abrangência diferentes.

Não foram encontrados estudos de detalhamento acadêmico para magistrados. Os médicos e outros prescritores têm experiência em lidar com detalhamento acadêmico, pois é uma das estratégias preferidas da indústria farmacêutica para a divulgação de informações sobre seus novos medicamentos; obviamente, o mesmo não acontece com os magistrados. A utilização mais frequente de estratégias de detalhamento acadêmico para esses profissionais, poderia trazer aprimoramentos aos métodos, contribuindo para melhores resultados, inclusive para, eventualmente, divulgar e dialogar "presencialmente" sobre enunciados e decisões de tribunais superiores, além de outras áreas do conhecimento como a saúde.

No Brasil houve um aumento de, aproximadamente, treze vezes nos gastos federais com ações judiciais de saúde entre 2008 e 2017, sem considerar outros gastos de municípios e estados, também fortemente judicializados (CNJ, 2019). As questões de saúde, o volume financeiro e a quantidade de pessoas envolvidas nos litígios sugerem a importância de estratégias que possam contribuir para decisões mais informadas. A harmonização dos conceitos adotados parece ser favorável tanto do lado judicial, quanto para os prescritores e gestores do sistema de saúde. Nesse sentido, ações educativas, como visitas a detalhamentos acadêmicos, têm potencial econômico e podem promover o diálogo entre os atores e a divulgação de informações sobre medicina baseada em evidências e políticas de saúde. Estudos específicos, com avaliações econômicas, são desejáveis para melhor compreender os custos e efetividade desse tipo de ação, em relação à adoção de outras estratégias para aumentar o conhecimento e promover o diálogo entre as autoridades envolvidas nas decisões.

3.5 Conclusão

O detalhamento acadêmico se apresenta como um instrumento para harmonização e qualificação entre os sistemas judiciário e de saúde. Os resultados obtidos com este estudo permitiram perceber aspectos positivos, quanto à eficácia e aceitabilidade desta estratégia. Esta pode ser uma estratégia voltada para a difusão do conhecimento, em meio a um universo profissional específico, com características únicas e exclusivas, os juízes federais. Os magistrados participantes neste estudo enfatizaram a relevância do conteúdo e concordaram com a efetividade dessa estratégia para o aprofundamento do conhecimento. A maioria relatou que as visitas aumentaram a compreensão dos conceitos da medicina baseada em evidências e das políticas de saúde adotadas no Brasil. Conseqüentemente, o potencial dessa estratégia se apresenta com potencial para promover decisões mais informadas, em relação aos critérios técnicos que envolvem a regulação sanitária exercida pelo Estado.

Uma das características únicas do detalhamento acadêmico se dá pelo processo de diálogo que sempre ocorre durante as visitas. Isso permite a troca de conhecimentos, principalmente ouvindo diretamente os profissionais qualificados, que em nosso estudo, foram os magistrados. Devolver essas informações aos formuladores de políticas e gestores públicos são subsídios importantes para o aprimoramento de suas ações no campo dos serviços de saúde. Ao ouvir os magistrados, observamos que eles tendem a tomar decisões no sentido de preservar a autoridade médica, e fornecer medicamentos com recursos públicos, mesmo quando em oposição à atividade regulatória do Estado. Assim, como a medicina baseada em evidências tornou-se uma ideologia, o judiciário improvisou uma forma de promover voluntariamente alguma conformidade. Esta conformidade se dá, principalmente, por meio da estruturação de núcleos para produção sínteses de evidências, que emergem como subsídio às decisões judiciais. Dessa forma, esses profissionais procuram evitar as críticas ao buscarem aderir ao uso de evidências científicas em saúde em suas decisões em uma área considerada, no passado, exclusiva dos profissionais de saúde.

3.6 Financiamento

Este projeto é parte integrante do projeto de pesquisa *Estudos para subsidiar decisões da Conitec*, parceria institucional entre a UFMG e Ministério da Saúde

3.7 Referências bibliográficas

ANDRADE E. I. G. *et al.* A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Revista Médica de Minas Gerais*, v. 18, n. 4 (Supl 4), p. S46-S50, 2008.

AVORN, J. Academic Detailing “marketing” the Best Evidence to Clinicians. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, v. 317, n. 4, p. 361–362, 2017.

BORIN, M. C. *Avaliação de viabilidade de técnicas de visita médica para detalhamento acadêmico na artrite reumatoide*. 2018. Dissertação (Mestrado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte.

BORIN, M. C. *et al.* Academic detailing program for rheumatoid arthritis: a contribution to Brazilian public health system sustainability. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, v. 11, n. 3, p. 249–254, 2020.

BRAX, H. *et al.* Association between physicians’ interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*, v. 12, n. 4, p. e0175493, 2017.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 26, n. 4, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>. Acesso em: 31 mar. 2021.

CCATES - Centro Colaborador do SUS. Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Diretriz – Detalhamento Acadêmico, 2015.

CHIEFFI A. L., BARRADAS R. C., GOLBAUM M. Legal access to medications: a threat to Brazil’s system? 2017.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS; SECRETARIA DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATEGICOS; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Uso off label: erro ou necessidade? *Revista de saúde pública*, v. 46, n. 2, p. 398–399, abr. 2012.

Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 31 mar. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Instituto de Ensino E Pesquisa – Insper. Brasília, 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. Perfil Sociodemográfico dos Magistrados Brasileiros 2018. 2018. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2018/09/49b47a6cf918535925_6c22766d5076eb.pdf.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. *Relatório Anual do Conselho Nacional de Justiça 2016*. Brasília, DF: CNJ, 2016. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/7d8fa9ae_6f181c5625e73f8184f10509.pdf. Acesso em: 01 abr. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. Resolução Nº 238 de 06/09/2016. 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 01/04/2021.

COSTA, J. O. *et al.* Implementation of clinical guideline in Brazil: should academic detailing be used? *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, v. 7, n. 2, p. 105–115, 2016.

DUNN, A. *et al.* High spending growth rates for key diseases in 2000-14 were driven by technology and demographic factors. *Health Affairs*, v. 37, n. 6, p. 915–924, 2018.

FISCHER, M. A.; AVORN, J. Academic detailing can play a key role in assessing and implementing comparative effectiveness research findings. *Health Affairs*, v. 31, n. 10, p. 2206–2212, 2012.

GOODMAN, L. A. Snowball Sampling. *The Annals of Mathematical Statistics*, v. 32, n. 1, p. 148–170, 16 abr. 1961. Disponível em: <http://www.jstor.org/stable/2237615>.

GROTH, H.; HODIN, M. *How the EU fails patients trying to access critical medicines*. Disponível em: <https://www.euronews.com/2019/04/09/how-the-eu-fails-patients-trying-to-access-critical-medicines-view>. Acesso em: 1 abr. 2021.

MACHADO F. S. R. Contribuições ao Debata da Judicialização da Saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2. p. 73-91, jul./out. 2008.

MACHADO, M. A. A. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.

O'BRIEN, M. A. *et al.* Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2007*, v. 4. Art. No.: CD000409.

OLIVEIRA, D. C. *et al.* A política pública de saúde brasileira: representação e memória social de profissionais. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, n. 1, p. 197-206, 2008.

SANT'ANA, R. N. A Judicialização como instrumento de acesso à saúde: propostas de enfrentamento da injustiça na saúde pública. BRASÍLIA, DF. 2017.

SENIER, L.; LEE, R.; NICOLL, L. The strategic defense of physician autonomy: State public health agencies as countervailing powers. *Social Science and Medicine*, v. 186, p. 113–121, 2017.

SMART, M. H. *et al.* Feasibility and acceptability of virtual academic detailing on opioid prescribing. *International Journal of Medical Informatics*, v. 147, p. 104365, 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505620319018>. Acesso em: 13 jul. 2021.

SOMMERAI, S. B.; AVORN, J. Economic and policy analysis of university-based drug "detailing". *Med Care*, v. 24, n. 4, p. 313-331, 1986.

STEVENS, F. C. J.; VAN-DER-ZEE, J. Health system organization models (including targets and goals for health systems). *In: Kirch W, ed. Encyclopedia of Public Health Editors. Rotterdam, Springer, p. 247–56, 2008.*

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. *Repetitivos e IACs*. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156. Acesso em 01 abr. 2021.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - STF. Acórdão Recurso Extraordinário 657.718/MG. Relator: MELLO, Marco Aurélio Mendes de Farias. Publicado no DJ de 30/06/2017. Disponível em <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/.../recurso-extraordinario-re-657718-mg-stf>. Acesso em: 31 de mar 2021

TROSTLE, J. A. Medical compliance as an ideology. *Social Science and Medicine*, v. 27, n. 12, p. 1299–1308, 1 jan. 1988.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L. E.; SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e efetividade do direito à saúde. *Physis*, v. 20, n. 1, 2010.

WHO - EUROPE. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. n. March, p. 1–184, 2015. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/273819/WHO-Medicines-Report-FINAL2015.pdf.

ZIMMERMANN, I. R. *et al.* A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no sistema único de saúde: uma análise retrospectiva. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, v. 6, n. 4, p. 3043, 2015.

3.8 Apêndices

APÊNDICE A – Formulário de pesquisa de satisfação

 C.ATES CENTRO COLABORADOR DO SUS AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS & EXCELÊNCIA EM SAÚDE		Estudo de viabilidade do uso de técnicas de detalhamento acadêmico para magistrados e operadores do direito sobre medicina baseada em evidências e as políticas de saúde adotadas no Brasil										
Dados gerais												
Magistrado												
Telefone												
E-mail												
Visitado por												
Tentativa	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5							
Data												
Horário												
Duração da entrevista												
Entrevistador												
Entrevista telefônica												
O Sr (a) está sendo convidado a participar da pesquisa de satisfação sobre o detalhamento acadêmico realizado pelo visitador(a) da UFMG () sobre a Judicialização em saúde. Esta pesquisa é coordenada pelo Centro Colaborador do SUS da UFMG.												
<i>Em uma escala de 1 a 5, onde 1 é muito insatisfeito e 5 muito satisfeito, qual o grau de satisfação geral com as visitas recebidas?</i>						Muito insatisfeito	Insatisfeito	Neutro (nem insatisfeito nem satisfeito)	Satisfeito	Muito satisfeito	Não se aplica	Não soube responder
						1	2	3	4	5	6	7
<i>Nos itens a seguir responda em uma escala de 1 a 5, onde 1 você discorda completamente e 5 você concorda completamente:</i>						Discordo completamente	Discordo	Nem concorda nem discorda	Concorda	Concorda completamente	Não se aplica	Não soube responder
Satisfação com a visita												
1.	O conteúdo das visitas foi relevante					1	2	3	4	5	8	9
2.	Minhas dúvidas sobre o assunto foram solucionadas					1	2	3	4	5	8	9
3.	O tempo de duração da visita não prejudicou o meu trabalho					1	2	3	4	5	8	9
4.	A bibliografia utilizada no material é confiável					1	2	3	4	5	8	9
5.	O material distribuído vai ser útil para minha prática profissional					1	2	3	4	5	8	9
6.	As visitas aumentaram meu entendimento sobre conceitos da medicina baseada em evidências e políticas de saúde adotadas no Brasil					1	2	3	4	5	8	9
De uma maneira geral...												
A visita acrescentou algum conhecimento sobre conceitos da medicina baseada em evidências e políticas de saúde adotadas no Brasil?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, poderia informar qual?						
Houve algo que você não tenha gostado na visita?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, poderia informar o que?						
Em qual intensidade o detalhamento acadêmico, feito pelas visitas, foi efetivo em aprofundar conhecimentos comparado à participação em eventos, como congressos?						<input type="checkbox"/> Muito mais efetivo <input type="checkbox"/> Mais efetivo <input type="checkbox"/> Igualmente efetivo <input type="checkbox"/> Menos Efetivo <input type="checkbox"/> Muito menos efetivo						
Qual outro assunto você gostaria que fosse abordado em visitas futuras?												
Esta atividade poderia ser melhorada?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, poderia informar como?						
Você teria mais algum comentário que gostaria de fazer?												
Centro Colaborador do SUS em nome da UFMG agradece a sua participação nesta pesquisa e deseja um ótimo dia.												

APÊNDICE B – Formulário de coleta de dados da visitação

	CENTRO COLABORADOR DO SUS ANÁLISE DE TECNOLOGIAS & EXCELÊNCIA EM SAÚDE	Estudo de viabilidade do uso de técnicas de detalhamento acadêmico para magistrados e operadores do direito sobre medicina baseada em evidências e as políticas de saúde adotadas no Brasil						
Coleta de dados da visitação								
Visitador								
Outros participantes além do magistrado?								
Quantos?								
Descreva os participantes								
1ª ou 2ª visita?								
Características dos Magistrados								
Nome								
Estado								
Município								
TRF	1	2	3	4	5			
Vara federal								
Sexo								
Idade								
Tempo de atuação na área								
Atua na área de saúde?	Sim	Não						
Outras informações relevantes								
Viabilidade da visita								
Tempo na sala de espera (contar a partir do horário agendado) em minutos								
Tempo durante a visita em minutos								
Observações								
Impressões gerais sobre a receptividade dos magistrados								
Receptividade	Nada receptivo	Pouco receptivo	Neutro	Receptivo	Muito receptivo			
Interesse	Nada interessado	Pouco interessado	Neutro	Interessado	Muito interessado			
Foi possível passar toda a informação planejada?	Sim	Não						
Se não, por qual motivo?								
Marque as opções de acordo com sua percepção do interesse do juiz em relação a cada tópico. Em caso de comentário e dúvidas, descreva no campo abaixo.			Nada interessado	Pouco interessado	Neutro	Interessado	Muito interessado	Não foi possível apresentar esta mensagem chave
Boletim 1								
ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA								
OUTRAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS								
O MEDICAMENTO NOVO								
MEDICAMENTOS SEM REGISTRO								
MEDICAMENTOS – USO OFF-LABEL								
REGISTRO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS								
Boletim 2								
CONITEC - COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS								
ESTRUTURA DA CONITEC								
CONITEC - FLUXO DE INCORPORAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO								
O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE?								
AValiação econômica em saúde								
PCDT - PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS								
RENAME - RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS								
Boletim 3								
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO								
LEI ORÇAMENTÁRIA BRASILEIRA								
GASTOS DA UNIÃO COM AÇÕES JUDICIAIS								
AUMENTO DA DEMANDA JUDICIAL								
JUDICIALIZAÇÃO CONSOME CADA VEZ MAIS VERBA DO SUS								
DECISÕES RECORREM POUCO A ÓRGÃOS QUE FORNECEM PARÂMETROS TÉCNICOS								
INDIVIDUALIDADE versus COLETIVIDADE								
CUSTO DE OPORTUNIDADE								
Observações								

APÊNDICE C – Boletins



CATES
CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE



UFMG

BOLETIM JUDICIÁRIO
Conteúdo:

- O PAPEL DA ANVISA
- REGISTRO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL
- USO OFF-LABEL



Volume - Agosto 2019



ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é a **agência reguladora legalmente** definida no Brasil para **registrar medicamentos no país**. São competências desta Agência: registro, autorização de funcionamento e inspeção dos laboratórios farmacêuticos, análise de pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos e regulação de preços. Outras ações são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

Os medicamentos podem apresentar riscos à saúde e, portanto, é necessária sua contínua monitorização, buscando-se a atualização para o controle da produção, comercialização e uso por meios de medidas regulatórias. O **registro de medicamento** junto ao órgão regulador para assegurar sua conformidade com os requerimentos de **qualidade, segurança e eficácia** torna-se um processo indispensável para sua comercialização e consumo.

As **autoridades regulatórias dos países** regulam os medicamentos de **formas específicas** e a exigência do registro sanitário prévio à comercialização é uma das medidas fundamentais e básicas para a proteção da saúde da população.

OUTRAS AGÊNCIAS INTERNACIONAIS



O FDA (Food and Drug Administration) é a Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. É o órgão americano regulatório e fiscalizador de medicamentos. O fabricante do medicamento precisa realizar testes clínicos e entregar os resultados à análise do FDA.



EMA (European Medicines Agency) é a Agência Europeia de Medicamentos que protege e promove a saúde humana e animal através da avaliação e controle de medicamentos na União Europeia (EU) e no Espaço Econômico Europeu (EEE). É o órgão europeu de regulação e fiscalização de medicamentos.

O registro nas agências - Anvisa, FDA, EMA - é independente e de acordo com a legislação de cada país e normas de cada agência. Um medicamento registrado em uma agência não referencia ou credencia o seu registro em outra.

O MEDICAMENTO NOVO

Considera-se medicamento novo aquele registrado na agência reguladora e que corresponde a uma nova entidade molecular ou novo ingrediente ativo de natureza sintética, semissintética ou biológica, registrado pela primeira vez no país.

Para a saúde pública, a importância de um medicamento novo está no valor terapêutico e no benefício que produz para o paciente e para a sociedade em termos de melhoria da qualidade e anos de vida salvos.

Através da concessão do registro de medicamento é permitido ao órgão regulador o acompanhamento, a avaliação e o controle de produtos sob seu regime, garantindo, assim, a entrada e circulação no mercado de produtos comprovadamente seguros e eficazes.

Para ser registrado o medicamento novo deve cumprir uma série de regulamentações previstas e estabelecidas pela ANVISA. Desta maneira, o solicitante deve apresentar relatórios e informações:

relatórios de segurança e eficácia de acordo com guia específico;

informações sobre a substância ativa

informações sobre o processo produtivo

informações sobre o controle de qualidade da forma farmacêutica e de todos os insumos e dos materiais de embalagem

estudos que comprovem a estabilidade do produto nas condições de armazenamento e pelo prazo de validade determinado pela empresa

RELATÓRIOS DE ENSAIOS NÃO-CLÍNICOS (em culturas de células e animais) e **RELATÓRIOS DE ENSAIOS CLÍNICOS FASES I, II e III** (realizados com humanos).

Os **ENSAIOS CLÍNICOS** são realizados para medir os parâmetros de **segurança e eficácia de novos medicamentos**, sendo essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Estes ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos de cada etapa.

Para chegar ao SUS (Sistema Único de Saúde), a tecnologia precisa receber o registro da Anvisa, ter o preço aprovado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) além de ser avaliada e recomendada pela Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde). Para essa incorporação a Conitec se baseia em evidências científicas e irá considerar a análise da efetividade da tecnologia - comparando-a aos tratamentos já incorporados, a magnitude dos benefícios e riscos esperados, o custo dessa incorporação e os impactos orçamentário e logístico que trará ao sistema. Além disso, o processo é transparente e conta com a participação de toda a sociedade em diferentes etapas.

MEDICAMENTOS SEM REGISTRO

Os principais motivos para um medicamento não ter registro no Brasil, segundo a Anvisa, são:

1

O produto não demonstrou eficácia e segurança e, por isso, o pedido foi indeferido



2

O medicamento ainda está em análise na Anvisa



3

A substância faz parte de uma lista de produtos banidos por falta de segurança ou proibição legal (exemplos: anfetamínicos, LSD etc.)



4

Nenhum pedido de registro foi apresentado a Anvisa



O registro do produto depende do interesse comercial da empresa que normalmente prioriza os maiores mercados, americano regulado pelo FDA, europeu regulado pela EMA, brasileiro regulado pela Anvisa.

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.



MEDICAMENTOS – USO OFF-LABEL

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off-label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País.

Quando um medicamento é aprovado e registrado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela.

Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

USO DIFERENTE DO APROVADO EM BULA

- Administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas
- Indicações e posologias não usuais
- Administração do medicamento por via diferente da preconizada
- Administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado
- Indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento

USO DE PRODUTO NÃO REGISTRADO

Caso a alternativa terapêutica para determinada doença exija uma medicação ainda não comercializada no Brasil, mas disponível em outro país, o médico poderá prescrever essa medicação, e sua importação deverá seguir as regras estabelecidas na RDC nº8 de 28/02/2014 e conforme IN nº1 de 28/02/2014. A importação de medicamento sem registro somente pode ocorrer em caráter excepcional, com autorização específica da Anvisa.

REGISTRO DE PREÇO DOS MEDICAMENTOS

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. Os parâmetros de preços de medicamentos estabelecidos pela CMED/Anvisa são de observância obrigatória, sujeitando-se a pena de responsabilização por aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto pelos normativos.

Internacionalmente a regulação assume formatos diversos, com países que não implementam controle de preços, como EUA e Alemanha.



MEDICAMENTOS NOVOS

Para registro de produtos novos, o preço fábrica (PF) proposto pela empresa não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e também o PF praticado no país de origem do produto. Esse valor poderá ser agregado dos impostos brasileiros incidentes, conforme o caso. Em tese, para que a CMED defina o PF, o produto deverá ser comercializado em pelo menos três dos países relacionados. Caso essa condição não seja cumprida, o Comitê Técnico-Executivo da CMED, considerando o interesse público, poderá estabelecer preço provisório no Brasil e a empresa deverá se comprometer a submeter o preço provisório aprovado para revisão, a cada seis meses, até que se tenham as referências de preços internacionais.



- **PF** corresponde ao teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento.
- **PMC** é o preço máximo permitido para venda ao consumidor, incluindo os impostos incidentes por Estado.
- **CAP** é o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos. O CAP é, portanto, um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).
- **PMVG** é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável.

REFERÊNCIAS: <http://portal.anvisa.gov.br/>; http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026; http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_18_MYLENE_PINHEIRO.pdf

Elaboração:

Carla Barbosa Morais Alves - CCATES/UFMG
Isabela Maia Diniz - CCATES/UFMG
Marcus Carvalho Borin - CCATES/UFMG
Melissa de F. Cordeiro Guimarães - CCATES/UFMG
Nelio Gomes Ribeiro Junior - CCATES/UFMG

Revisão Técnica:

Augusto Afonso Guerra Júnior - CCATES/UFMG
Francisco de Assis Acúrcio - CCATES/UFMG
Júliana Alvares-Teodoro - CCATES/UFMG



As imagens utilizadas neste boletim estão sob licença Creative Commons e são meramente ilustrativas.

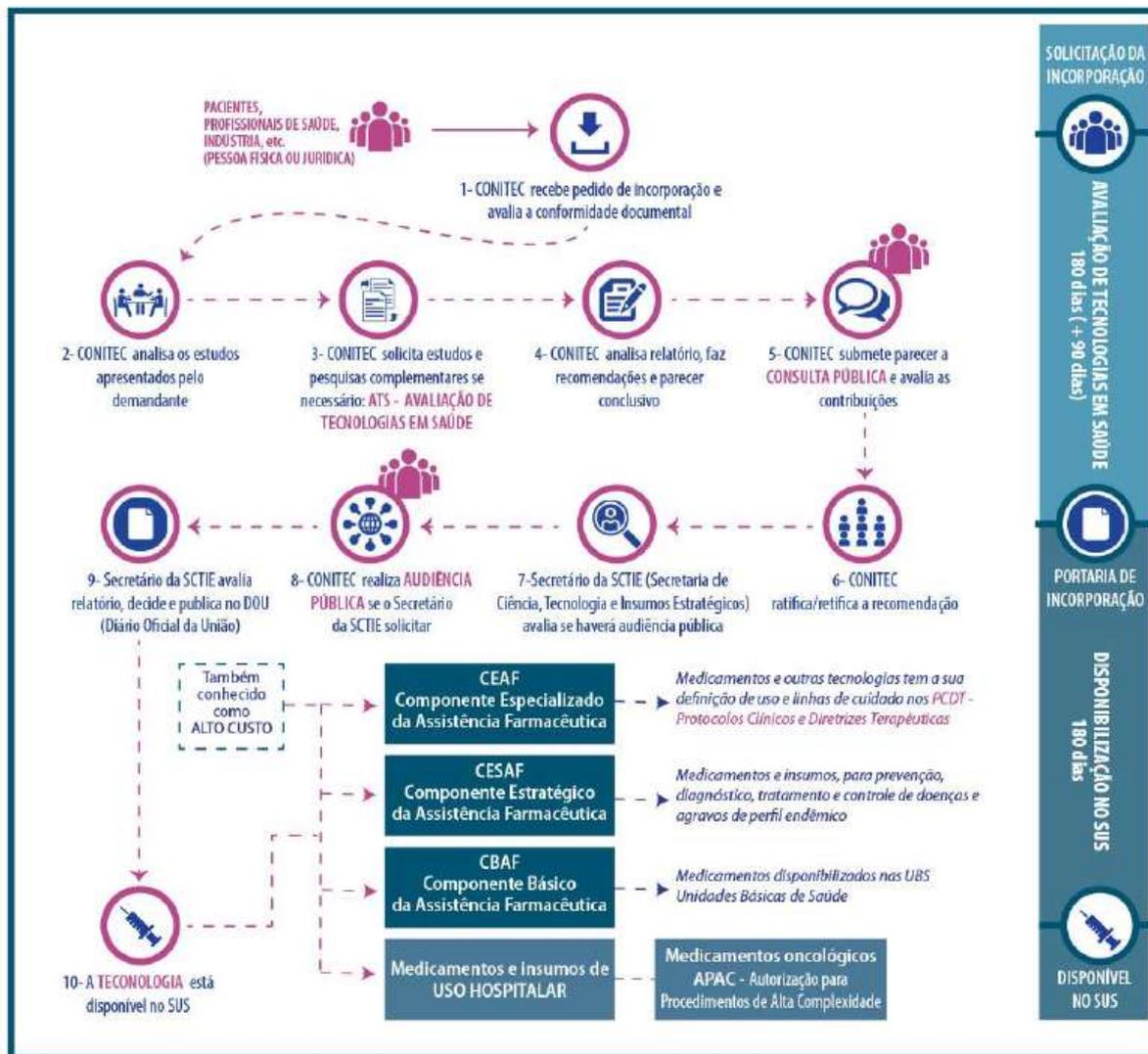
DGITIS - Ministério da Saúde



CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
EM SAÚDE

Av. Presidente Antônio Carlos 6627
Faculdade de Farmácia UFMG
Dep. de Farmácia Social
Campus Pampulha 31270 901
Belo Horizonte MG
tel: 31 34096394
www.ccat.es.org.br

CONITEC - FLUXO DE INCORPORAÇÃO E DISPONIBILIZAÇÃO



O que é tecnologia em saúde?

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), Tecnologia em Saúde é a "aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida".

O termo "Tecnologia em Saúde" abrange, então, **um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde** incluindo: medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos, sistemas organizacionais, triagem diagnóstica.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Segundo a OMS, Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é "a **avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em saúde**. Seu principal objetivo é gerar informação para a tomada de decisão, para incentivar a adoção de tecnologias custo-efetivas e prevenir a adoção de tecnologias de valor questionável ao sistema de saúde".

ATS no SUS

Novas tecnologias têm sido lançadas no mercado e com isso as demandas pela incorporação pelo sistema de saúde têm crescido. Gestores da saúde têm se preocupado em identificar as reais

QUEM PODE REQUERER A INCORPORAÇÃO

Segundo a Conitec qualquer pessoa ou instituição pode solicitar a análise a respeito da incorporação, alteração e exclusão de tecnologias do SUS.

COMO É FEITO O REQUERIMENTO

O requerimento do processo deverá ser protocolado pelo interessado na Conitec juntamente com os seguintes dados: formulário específico; número e validade do registro da tecnologia na Anvisa; evidência científica que demonstre eficácia igual ou superior das tecnologias já disponíveis no SUS para a mesma indicação; estudo de comparação econômica com a tecnologia já disponível no SUS.

NÃO INCORPORAÇÃO AO SUS

Alguns aspectos considerados para a não incorporação no SUS de uma tecnologia podem ser: os benefícios apresentados na evidência clínica são muito pequenos; há incertezas nas evidências apresentadas em relação a eficácia dos medicamentos devido as fragilidades dos estudos apresentados; alto custo do medicamento para o baixo benefício apresentado; existem disponíveis no SUS outras opções não farmacológicas; elevado impacto econômico em uma potencial incorporação do medicamento, sem que haja um ganho importante no tratamento e qualidade de vida dos pacientes.

DISPONIBILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

O Ministério da Saúde tem um prazo de 180 dias para disponibilizar a tecnologia incorporada, a partir da data de sua publicação no DOU. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais de negociação de preço, compra, distribuição e elaboração de protocolo clínico para orientação de uso.

DISPONIBILIZAÇÃO CONDICIONADA

Algumas tecnologias tem a sua disponibilização condicionada aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), um documento técnico-científico que estabelece os parâmetros para diagnóstico, inclusão dos pacientes e tratamento. Opta-se por PCDT, quando há possibilidade de se estabelecer critérios, parâmetros e padrões. Na área da Oncologia, pela multiplicidade de opções, adotam-se Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) que visam nortear as melhores condutas. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando que o financiamento é repassado como procedimento para o atendimento aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

necessidades de saúde da população, **avaliar as tecnologias existentes, eleger as prioritárias e organizar o acesso aos serviços e produtos**. A Avaliação de Tecnologias em Saúde serve como um caminho para o atendimento equitativo e universal no SUS, e para isso, se baseia na **Medicina Baseada em Evidências**, que consiste numa técnica que atesta com o maior grau de certeza a eficiência, efetividade e segurança de medicamentos, produtos, exames e tratamentos, que tenham sido objeto de estudos científicos aprofundados, para que os verdadeiros progressos das pesquisas médicas sejam transpostos para a prática.

Avaliação Econômica em Saúde

A avaliação econômica em saúde é campo do conhecimento que almeja entrelaçar a racionalidade da economia à tomada de decisões em saúde. Visa aperfeiçoar ações de saúde a partir do estudo de condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis, para assegurar à população a melhor assistência à saúde, considerando a escassez de meios e recursos. Faz uma análise comparativa entre diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde. É imprescindível considerar a eficácia (funcionamento do produto em condições especiais), a efetividade (valor clínico na realidade) e a eficiência (se benefícios constatados compensam os custos).

PCDT - PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

O QUE É

É o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento de resultados terapêuticos.

COMO É CONSTITUÍDO

O PCDT configura estratégia importante para o uso correto dos medicamentos e são construídos por meio de um processo de revisão de literatura abrangente, imparcial e reprodutível, que localiza, avalia e sintetiza o conjunto de informações disponíveis acerca da enfermidade em questão e do seu tratamento.

QUEM ELABORA

É elaborado por uma equipe multidisciplinar constituída por especialistas no tema (médicos, farmacêuticos, fisioterapeutas, enfermeiros, etc.) e na síntese de evidências (pesquisadores, metodologistas) e instituições parceiras (HC UFGM, HC FMUSP, CCATES/UFMG, etc.), coordenados pela Conitec.

PORQUE É NECESSÁRIO

O PCDT é formulado dentro de rigorosos parâmetros de qualidade, permitindo assim a criação de critérios de diagnóstico, de inclusão e exclusão, de precisão na indicação de tratamento e posologia. Desta maneira, todos os pacientes são tratados da forma mais eficiente e segura possível, dentro dos princípios de universalidade, integralidade e equidade que regem o SUS.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Estes critérios podem ser clínicos ou incluir exames laboratoriais e de imagem e devem ser preenchidos pelos pacientes para serem incluídos no PCDT com os medicamentos do CEAF.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Em geral, configuram contraindicações absolutas relacionadas aos medicamentos ou situações clínicas peculiares em que não haja evidência de eficácia ou exista evidência de risco ao paciente

RENAME - RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A RENAME é o elemento técnico científico que orienta oferta, prescrição e dispensação de medicamentos nos serviços do SUS. A RENAME deve atender aos princípios da universalidade e integralidade dos medicamentos da assistência à saúde, incluindo medicamentos efetivos e seguros, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada pelas melhores evidências científicas disponíveis na literatura e com registro aprovado pela Anvisa.

1. A RENAME contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS, além de determinados medicamentos de uso hospitalar e outros insumos para saúde.
2. Contém todos os medicamentos selecionados e ofertados como medicamentos essenciais aos usuários em todos os níveis de atenção, independentemente de seu custo.

REFERÊNCIAS: <http://conitec.gov.br/>; <http://www.saude.gov.br/>; <http://www.ccates.org.br/>; BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011

Elaboração:

Carla Barbosa Morais Alves - CCATES/UFMG
Isabela Maia Diniz - CCATES/UFMG
Marcus Carvalho Borin - CCATES/UFMG
Melissa de F. Cordelro Guimarães - CCATES/UFMG
Nelio Gomes Ribeiro Junior - CCATES/UFMG

Revisão Técnica:

Augusto Afonso Guerra Júnior - CCATES/UFMG
Francisco de Assis Acurcio - CCATES/UFMG
Juliana Alvares-Teodoro - CCATES/UFMG



As imagens utilizadas neste boletim estão sob licença piabay e são meramente ilustrativas.

DGITIS - Ministério da Saúde



CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

Av. Presidente Antônio Carlos 6627
Faculdade de Farmácia UFGM
Dep. de Farmácia Social
Campus Pampulha 31270 901
Belo Horizonte MG
tel 31 34096394
www.ccates.org.br

C.ATES

CENTRO COLABORADOR DO SUS
 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
 & EXCELÊNCIA EM SAÚDE



UFMG

BOLETIM JUDICIÁRIO

Conteúdo:

- IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA DECISÃO
- INDIVIDUALIDADE *versus* COLETIVIDADE

3

Volume - Agosto 2019



IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

As análises de impacto orçamentário nos ajudam na tomada de decisão, pois estimam a factibilidade financeira de uma estratégia em um serviço ou sistema de saúde. As análises de impacto orçamentário estimam as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova estratégia ou tecnologia em um sistema de saúde.

Se adequadamente realizadas, podem prever como a mudança na oferta de insumos ou serviços influenciará o custeio futuro de um problema de saúde. Em consequência, a análise de impacto orçamentário não é focada em questões de eficácia ou efetividade, mas sim em custos, ou seja, em como esses recursos variam com a incorporação de uma nova tecnologia.

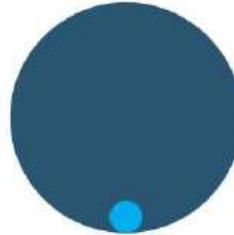
O custo da Judicialização da Saúde é questão relevante para o planejamento e a organização dos sistemas de saúde. O orçamento da saúde é limitado, e toda e qualquer decisão judicial que determina o fornecimento de um serviço ou medicamento não inserido nas listas do SUS, acaba por acarretar a deficiência na prestação de outro serviço.

LEI ORÇAMENTÁRIA BRASILEIRA

Em matéria de concretização dos direitos sociais, aqui enfocando a área da saúde, deve-se atentar para o fato de que a lei orçamentária brasileira, atendendo aos princípios da especificação e da legalidade, estabelece o montante de recursos destinados à saúde pública. Com esse montante de recursos, busca-se dar eficácia ao princípio da universalidade, da cobertura e do atendimento, com respeito à ordem de apresentação de demandas, de gravidade das doenças e de hipossuficiência dos requerentes, e aos princípios da seletividade e da distributividade na prestação dos benefícios e serviços, tendo por escopo conferir atendimento integral e com prioridade para atividades preventivas.

GASTOS da UNIÃO com AÇÕES JUDICIAIS

Um levantamento do Ministério da Saúde mostra que, desde 2010, houve um aumento de **727%** nos gastos da União com ações judiciais para aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais.



R\$ 1 bilhão
em 2015

R\$ 139,6 milhões
em 2010

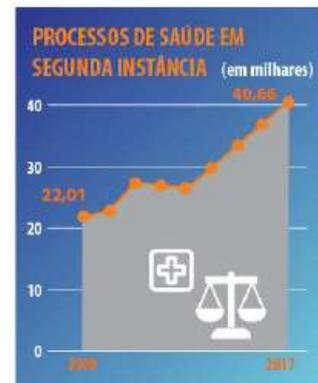
AUMENTO da DEMANDA JUDICIAL

Por ser clara a tendência de aumento da demanda judicial, torna-se necessária a criação de critérios seguros, transparentes e uniformes para que essa atuação não se torne negativa a ponto de prejudicar a independência e a harmonia entre os Poderes, a execução orçamentária e os programas governamentais voltados à proteção da saúde pública.



O número de processos em **primeira instância** relacionados à saúde aumentou aceleradamente de 2009 a 2017. No período, a quantidade de casos cresceu **198%**, enquanto o total de processos entrando na Justiça nacional diminuiu **6%**.

De 2009 a 2017, as ações sobre saúde cresceram **85%** nos tribunais de **segunda instância**, especializados em apelações. No mesmo período, o volume total de processos nesse segundo grau de jurisdição cresceu **32%**.



Nem todos os processos tramitando na primeira instância chegam à etapa seguinte, mas o crescimento da judicialização da saúde também nesse nível do Judiciário indica um movimento generalizado e crescente no país.

As demandas que tramitam no judiciário, muitas vezes envolvem a exigência de um tratamento de valor exorbitante, propagandeado como curativo, mas que, em verdade, pouco se diferencia dos já ofertados pelo SUS. Por conseguinte, grande parte do dinheiro da saúde está sendo utilizada para atender a uma pequena parcela da população que pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência questionável.

O SUS observa critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos, o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados e, concomitantemente, está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos.

A obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam revelar-se danosas à população. Justamente por esse motivo, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS.

JUDICIALIZAÇÃO CONSUME CADA VEZ MAIS VERBA DO SUS

O fenômeno da judicialização está desestruturando a política de assistência farmacêutica, comprometendo os orçamentos para a aquisição de medicamentos.

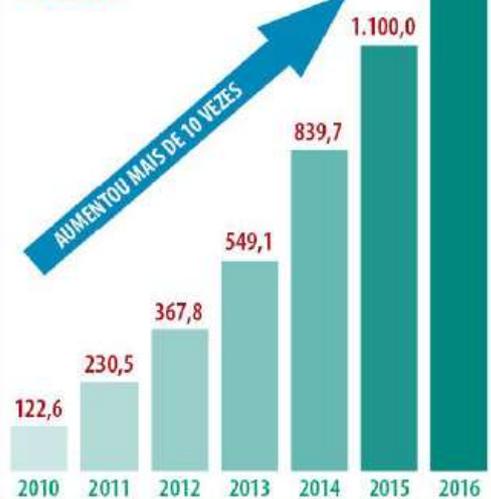
Em 2016, o gasto com demandas judiciais na saúde consumiu R\$ 1,3 bilhão. A lista com os dez medicamentos mais caros é responsável por 90% desse valor.

O dinheiro está saindo de outros programas da saúde e de outros segmentos do orçamento federal, embora haja pouca clareza e avaliação sobre os impactos mais gerais desse fenômeno. A judicialização tem comprometido recursos orçamentários e financeiros significativos, que impactam na execução da política de Assistência Farmacêutica, uma vez que há concorrência pelos mesmos recursos.

A judicialização da saúde impacta de forma significativa a gestão pública, na medida em que interfere diretamente nas rotinas administrativas de gestão de recursos humanos e financeiros da secretaria da saúde. Ademais, a judicialização excessiva impõe que os entes federativos cumpram com o fornecimento de tratamentos fora das suas listas de competência e da legalidade a que se vincula a administração pública, desprezando as diretrizes, organização e princípios que orientam o SUS e vulnerando a sua existência.

Ainda, é possível constatar que tal fenômeno promove uma inversão na lógica da boa gestão financeira, na medida em que as compras isoladas de medicamentos e insumos e os bloqueios

CUSTOS DE JUDICIALIZAÇÃO
PARA O GOVERNO FEDERAL
R\$ MILHÕES



de valores que atendem a demandas individuais custam, expressivamente, mais caro do que as aquisições pela via da licitação.

O resultado prático que advém da judicialização de massa é a diminuição da possibilidade de investimento em serviços e medicamentos que garantam maior acesso da população, sob o aspecto do direito coletivo.

DECISÕES RECORREM POUCO A ÓRGÃOS QUE FORNECEM PARÂMETROS TÉCNICOS

PROTOCOLOS
5,83%

CONITEC
0,51%

NAT
0,29%

Os chamados **Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT)** são instâncias internas que os tribunais estaduais desenvolveram para análise técnica das demandas em saúde. No total, apenas 0,29% dos acórdãos citam os NAT. Já a **Comissão Nacional de Incorporação**

de Tecnologias no SUS (Conitec) e seus respectivos protocolos, responsáveis por indicar ao Ministério da Saúde quais tecnologias e práticas devem ser incorporadas ao SUS, aparecem em menos de 0,51% das decisões. Protocolos são citados em 5,83% dos casos.



INDIVIDUALIDADE *versus* COLETIVIDADE

O sistema público de saúde visa atingir a todos os cidadãos de forma igualitária e equitativa, sendo seu acesso universal, de forma que a implementação das políticas públicas em saúde existentes possam reduzir as desigualdades socioeconômicas entre a população. Ao contrário deste princípio, a cultura existente acaba por favorecer a parte em detrimento do todo, uma vez que tutela jurisdicional que não observe o caráter universal do sistema pode privilegiar um indivíduo em detrimento da coletividade. A interpretação do direito à saúde como sendo ilimitado é plenamente insustentável perante as particularidades que uma política pública apresenta.

A Suspensão de Tutela Antecipada nº 91/AL, discorre sobre a universalidade do SUS, como se pode perceber em parte da decisão a seguir:

Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados "(...)" e outros medicamentos necessários para o tratamento "(...)" (fl. 26) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.

Os princípios norteadores do SUS, em especial a universalidade e a integralidade da assistência devem ser observados no julgamento das demandas que envolvam prestações sanitárias, sob pena de que, caso não o sejam, os resultados produzidos pelo judiciário irão à contramão do preceituado pela pelas políticas públicas de saúde.

CUSTO DE OPORTUNIDADE

Em economia, trabalha-se com a noção de custo de oportunidade, em que há usos alternativos para os recursos limitados. Esse conceito pressupõe que, ao se optar por uma intervenção equivocada – aquela que não gere benefícios adicionais, perde-se a oportunidade de usar a mesma quantia de dinheiro para investir em alternativas que poderiam trazer mais ganhos para a população.

REFERÊNCIAS: INSPER. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução; PEPE, V. L. E.; ACÚRCIO, F. DE A. Assistência Farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos no Sistema Único de Saúde; SILVA, M. T.; SILVA, E. N. DA; PEREIRA, M. G. Análise de impacto orçamentário. Epidemiologia e Serviços de Saúde; Política nacional de medicamentos e política nacional de assistência farmacêutica: organização, princípios e arcabouço normativo;

Elaboração:

Carla Barbosa Morais Alves - CCATES/UFMG
Isabela Maia Diniz - CCATES/UFMG
Marcus Carvalho Borin - CCATES/UFMG
Melissa de F. Cordeiro Guimarães - CCATES/UFMG
Nelio Gomes Ribeiro Junior - CCATES/UFMG

Revisão Técnica:

Augusto Afonso Guerra Júnior - CCATES/UFMG
Francisco de Assis Acurcio - CCATES/UFMG
Juliana Alvares Teodoro - CCATES/UFMG



As imagens utilizadas neste boletim estão sob licença Creative Commons e são meramente ilustrativas.

DGITIS - Ministério da Saúde



CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

Av. Presidente Antônio Carlos 6627
Faculdade de Farmácia UFMG
Dep. de Farmácia Social
Campus Pampulha 31270 901
Belo Horizonte MG
tel 31 34096394
www.ccates.org.br

4 ARTIGO PRODUZIDO – VERSÃO SUBMETIDA

Academic detailing for federal magistrates as a strategy to improve knowledge about public policies and health evidence.

Universal health coverage implies organizing health care and the delivery formats of services and products to citizens. In Brazil, the health system has a principle of universal access, but for more than 30 years, many deficiencies in health care remain. Country observes a day practice of those seeking judicial decisions to determine the provision of health. The National Council of Justice supports the parallel production of scientific evidence to contribute to health rights litigation, despite efforts of the health authorities. The strategy to clarify magistrates about evidence-based-medicine (EBM) and the organization of services, occurs, through courses/conferences, and may be personalized with academic detailing (AD). AD is a method that combines interactive industry outreach with non-commercial, evidence-based information. This study evaluated the AD strategy aimed at federal magistrates. **Methods:** An AD intervention, combined with an exploratory study describing magistrates' perception of the health authority of prescribers, Anvisa and Conitec; using four decision-making scenarios in a case study, and a satisfaction survey. We developed Key-messages in a workshop. **Results:** We organize key messages in three bulletins and boards containing EBM information and an algorithm from registration up to incorporation of technologies. From October 2019 to November 2020, we made 61 visits to judges; 64% were men; 36% women; with a mean age of 45 years and 14 years of magistracy. We cover all five regional courts of Brazil, with at least one state from each. The magistrates' satisfaction emphasized the relevance of the content and effectiveness to deepen knowledge. **Conclusions:** We perceived AD as an instrument for harmonizing the understanding of health policies between magistrates and health services. Listening to magistrates, we observed that they tend to make decisions in the sense of preserving medical authority, providing medicines with public funds, even when in opposition to the public regulatory activity.

Key-words: Academic detailing; Health litigation; Health authority; Universal health coverage; Health law.

Authors: *Bruno Barcala Reis^{1,5}; Marcus Carvalho Borin^{2,5}; Marcelo Dolzany da Costa³; Renato Luís Dresch⁴; Osvaldo Oliveira Araújo Firmo⁴; Melissa Cordeiro Guimarães^{2,5}; Carla Barbosa Morais Alves^{2,5}; Nelio Gomes Ribeiro Junior^{2,5}; Ludmila Peres Gargano^{2,5}; Túlio Tadeu Rocha Sarmiento^{2,5}; Pâmela Santos Azevedo^{2,5}; Isabella de Figueiredo Zuppo^{2,5}; Carolina Zampiroli Dias^{2,5}; Vania Cristina Canuto dos Santos⁶; Juliana Alvares Teodoro^{2,5}; Francisco de Assis Acurcio^{2,5}; Augusto Afonso Guerra Junior^{2,5}*

Affiliations

1 - Public Defender of the State of Minas Gerais, Brazil

2 - CCATES - SUS Collaborating Center for Health Technology Assessment at UFMG, Brazil

3 - Federal Regional Court of the 1st Region, State of Minas Gerais, Brazil

4 - TJMG - Court of appeals of State of Minas Gerais, Brazil

5 - Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia da UFMG

6 - DGITIS - Department of Management and Incorporation of Technologies and Innovation in Health, SCTIE, Ministry of Health.

4.1 Introduction

Right to Health and the phenomenon of judicialization in a universal system

Several countries maintain universal health coverage, which implies the State's responsibility for organizing health programs to be made available to citizens, as well as the respective definitions of the delivery formats for these services and products. The financing of these systems must be planned for sustainability from their sources of funds (Stevens & Van Der Zee, 2008).

In Brazil, the Unified Health System (SUS) was created by the 1988 Constitution, with the principles of universal and equal access. It is pointed out that SUS benefits place it as a huge social evolution for Brazilians, given its essential characteristic of inclusive public policy (Chieffi *et al.*, 2017; De Oliveira *et al.*, 2008).

One of the main challenges that are outlined in the evolution of such a system is the formulation of orchestrated social policies, due to the difficulties, including the guarantee of equal access to health. In this way, the legal instruments that support SUS end up constituting a space for the exercise of individual rights, in a system based on the principles of socialized medicine. In this context, the aim is to improve the health and justice systems, with a focus on making the right to health, constitutionally guaranteed, more effective (Ventura *et al.*, 2010).

In view of the principles and guidelines defined by the constitutional order, through which the determination to promote social advancement is demonstrated, in terms of universal public policy, the Brazilian system lives with deficiencies, probably due to the rapid structuring that was imposed on it, as a national policy. However, more than 30 years later, many deficiencies and challenges in health care remain contrary to the rights established in the 1988 federal constitution, which ended up giving rise to the increase of judicialization based on its implementation. This significant increase in judicialization became known as the phenomenon of the judicialization of health (Machado, 2008, Machado *et al.*, 2011). This phenomenon consists of the daily practice of seeking, individually or collectively, judicial decisions that determine the provision of health treatment in some way not ensured by public services (Ventura *et al.*, 2010; Sant'ana, 2017).

The lawsuits over health care access expresses legitimate claims of the people and their doctors, in order to enforce citizenship rights, enshrined in national and international standards. In the physicians' perspective, critics report that state regulatory systems may produce corrosion of the medical-professional authority and its autonomy (Senier; Lee; Nicoll, 2017). Thus, health disputes allow claiming jurisdictional authority over the treatment of particular conditions, reinforcing the scientific basis of medicine, improving the quality of care provided and restoring public confidence in the

doctor. Another argument in the litigations in Brazil, discuss the use of evidence-based medicine strategies used in public regulatory systems to link clinical decision-making to fiscal imperatives, decreasing the physician autonomy and reallocating power to health system managers.

Such a kind of litigation, even if legitimate and aimed at seeking to meet the health needs from the perspective of people, imposes on the health system managers the responsibility for the effective fulfillment of judicial orders issued. Often the resulting judicial conflict, sometimes of an individual nature, may end up allocating public resources disproportionate, in certain situations, contrary to the principle of equality (Andrade *et al.*, 2008; Machado *et al.*, 2011). Data presented in a research report released by the National Council of Justice of Brazil (CNJ), shows that in seven years there was an increase of approximately 13 times in the expenses of the Ministry of Health with legal claims, reaching (BRL1.6billion) USD711.million in 2016, using the purchasing power parity (PPP) conversion factor from World Bank (CNJ, 2016).

On the other hand, there are studies that have registered social increases resulting from the exercise of the health litigation against the health system. As an example, the advent of legislation that structured the program of attention to treatments for Sexually Transmitted Infections (STIs) and for Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). The performance of the judiciary on issues hitherto affected the executive ended up inducing the Brazilian legislative power to produce standards to ensure that the medicines and treatments provided by SUS, included high-cost products. This situation led to an expansion of the exercise of citizenship, although restricted to organized groups in society (Machado, 2008).

The growing volume of litigation cases involving the health system has resulted in proactivity by the higher levels of the judiciary, in order to implement solutions to promote the direction of judicial provision, in a sense that tends to alleviate the possible distortions caused by the judicialization of health. In this context, the CNJ has supported the production of a parallel system to produce information that can contribute to judicial decisions based on scientific evidence, despite the already organized efforts of the national health services like: Brazilian health regulatory agency for medicines and other health technologies (Anvisa); the National Commission for the Incorporation of Technologies (Conitec) in Brazilian health services; and the Brazilian regulatory agency for private health Insurance market (ANS).

A study published in 2015 by the CNJ recorded in its final considerations the influence of the judiciary on public policies (CNJ, 2015). Such judicial interventions can have positive or negative results and its activities end up decisively influencing public policies from the point of view of the budget,

management, risks to citizens' health, among other elements. This interference led the CNJ to define three areas of concentration of efforts, called “Challenges” envisaged in the way of qualifying the exercise of jurisdiction provision regarding access to public health: 1) Challenges in conceiving the right to health; 2) Institutional challenges; and, 3) Challenges of everyday decision-making (CNJ, 2015).

In line with the CNJ and aiming to improve the jurisdictional provision about judicial requests for medicines not incorporated by the Union, the Superior Court of Justice (STJ), the appeals federal court, issued a decision to regulate this significant portion of the lawsuits on health. The Appeals Court determined that magistrates when receiving judicial requests for medicines not incorporated in the national health services, must analyze the adequacy requirements, expressed in the judgment of the Special Representative Dispute Appeal (n.1,657,156) of the Federal Regional Court of Rio de Janeiro, whose decision reflected in the so-called Theme 106 STJ, which are:

I - Evidence, by means of a reasoned and detailed medical report issued by a physician who assists the patient, of the indispensability or necessity of the medication, as well as the ineffectiveness, for the treatment of the disease, of the medicines provided by SUS;

II - Financial inability to afford to pay the cost of the prescribed medication;

III - Anvisa approval of the medicine for marketing in Brazil (STJ, 2018).

The strategy to clarify magistrates about the scientific evidence in health and the functional organization of health services, occurs, usually through courses and seminars, or actions can be more personalized, such as academic detailing visits about the themes involved in litigation. Thus, academic detailing emerges as an element of promoting information aiming at greater harmony between the powers of the republic through the search for better informed decisions in the process of health litigation. (Avorn, 2017)

Academic Detailing

Academic detailing is a teaching method that combines interactive industry outreach with non-commercial, evidence-based information from academia, and is carried out by a university or non-profit institution. The team has no conflicts of interest or financial relationship with the industry and with that aims to bridge the gap between the best available science and the prescription in practice. This instrument is a strategy used in several countries, with the aim of achieving a more qualified use of the health technologies available, promoting knowledge to the health professionals involved. Some countries have used this strategy, such as Australia, through the “National Prescribing Service”; in the United States, through the initiative of Harvard University's “National Resource Center for Academic Detailing” in partnership with the “Aloosa Foundation”; in Canada by “The Canadian

Academic Detailing Collaboration, Cross-province: British Columbia (BC), Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Nova Scotia, Canada”; and in Brazil by CCATES “SUS Collaborating Centre for Technology Assessment and Excellence in Health” (CCATES, 2015; Borin, 2018).

Academic detailing presents itself as an educational activity that takes place through face-to-face interaction between two professionals. Active methodologies are used to promote behavior change, through direct interaction with the objective supply of information, in a service-based approach, instead of a focus on sales, using the clinical situations experienced in the daily lives of professionals (CCATES, 2015; Costa *et al.* 2016).

Studies indicate that visits to academic details are very positive to bring knowledge and key messages. The results resulting from its application can also lead to resource savings (Soumerai, 1986). Its effectiveness as a method of intervention in the exercise of professional activities, provided positive results, with regard to the positioning adopted by the professionals visited (O'brien, 2007). The use of this strategy could contribute to the judicialization process to harmonize knowledge about health decision-making.

Thus, this work sought to evaluate the use of the visit strategy for academic detailing aimed at federal magistrates, disseminating concepts adopted in public policies, evidence-based medicine and health technology assessment. Identify and map messages and issues that could meet the knowledge needs of federal magistrates in the context of the health litigation area and describe their perception of the authority of the prescribers in the context of the regulation carried out by Anvisa and the Conitec in Brazil.

4.2 Methods

This is an academic detail intervention, combined with an exploratory study describing the magistrates' perception of the health authority of prescribers, and Anvisa and Conitec. The response variable of the intervention was measured by the score of satisfaction with the activities and reflects the perception of effectiveness and acceptability of the academic detailing.

The process of academic detailing for magistrates began with the search and review of publications on the phenomenon of the judicialization of health and academic detailing practices. Based on our review, we developed a specific academic detailing project for federal magistrates who deal with judicial health demands. The steps taken in conducting the study (CCATES, 2015) were:

- *Workshop to define key messages;*
- *Identification of the target population and the definition of a sample of magistrates to be visited;*
- *Elaboration of visit support materials;*
- *Training of the “detailers”;*
- *Visit of the magistrates by “detailers” and Case study survey;*
- *Satisfaction survey with magistrates and “detailers”;*
- *Summary of results and assessment.*

Definition of key messages for the support materials

To define the key messages for the academic detailing with federal magistrates, we planned a workshop using didactic methods, such as small group discussion and problematization through case studies about medicines lawsuits. We invited professionals with experience in health litigation to participate in the workshop, such as judges and lawyers, researchers and public health services managers. At the end, we proposed to the participants to assign a score from 1 to 10 for the key-messages formulated in each of the small-groups, in order to establish the priority messages to be worked on the materials and contents used in the visits. A team specialized in graphic design was responsible for formatting the material.

Population and sample

In order to define the population of judges to be visited, we collected information on the federal magistrates of Brazil, by searching the websites, official documents and by telephone contact with each of the Regional Federal Courts (TRF). We identified a total of 1,631 judges and confirmed by the respective courts. However, after direct contact with the CNJ and TRF, We observed that only a

small number of federal judges received ordinarily health demands. From this scenario, we sought to identify the magistrates to be visited.

We defined a sample of magistrates, at the end by convenience, but looking for a balanced distribution among the municipalities and regions among all the TRF's in Brazil. Initially, we selected magistrates by randomization, among those referenced by the respective TRFs with expertise in health disputes. In cases where there was no interest and or availability on the part of the magistrate, we selected another, preferably in the same region, as long as he agreed to receive the visit. As we contacted the magistrates, we chose to adjust the sample, using a "snowball" strategy. We invited each magistrate to suggest others who could contribute to the research (Goodman, 1961).

Procedures

After preparing the support materials and defining the sample, we trained the "detailers". These were university-level professionals, most of them pharmacists with experience in health technology assessment. The training had a workload of 8 hours and consisted of exhibitions and debates about the key messages to be taken to the magistrates. We provided standardized instructions about how to fill out the form with information about the visit, as well as guidance on how "detailers" should approach and behave. The training also included a practical activity, simulating the visit to one of the three magistrates who participated in the organization of the research. After this activity, we gave feedback to the prospect "detailers", aiming that the whole team would adopt the same procedures.

We carried out the visits with the presentation of the ***three bulletins and boards containing the process flow and algorithm*** from registration to the incorporation of technologies in SUS. At the end of the visit, we presented a case study on decision-making scenarios in view of the evidence and resolutions of health authorities about a hypothetical drug demanded in court.

With the advent of the COVID-19 pandemic, the magistrates began to exercise their functions remotely. For this reason we adapted the planning for virtual visits through video-conference, carried out with the "Google Meets" application. To make them feasible, we also adapted the material to virtual format, keeping the forms and case studies presented and answered with the same images and layout.

Instruments and data treatment

The ***case study*** sought to know the opinion of the magistrates in four decision-making scenarios based on problem situations. In all scenarios, we create a narrative in which the patient presented the court with a prescription for a medication with an urgent decision request, namely:

- *in the first scenario, the authority of Anvisa in the prior approval of what can be prescribed in the country;*
- *in the second scenario, the medical prescriber's authority to define off-label use of a product already registered by ANVISA in the country;*
- *in the third scenario, the health authority of the Conitec to define what can be prescribed with public funding, considering that the product has not been assessed yet;*
- *In the fourth scenario, the health authority of the Conitec to define what can be prescribed to citizens with public funding, considering that the product had a final decision, denying the incorporation in the health system.*

Besides case study, we invited the magistrate to respond to an electronic form containing the *satisfaction survey* with the academic detailing. Also, the ‘detailers’ filled out a *survey form about their perception* of the visit. At the end we anonymized records obtained and organized the quantitative and qualitative data, in frequency distribution charts and graphs, using Microsoft Excel® 2010. To carry out the analysis, we grouped the different responses and observations, according to the categories and concepts identified in each question. The study is centered on the limits of obtaining information from the interviewees, the data collection forms and also resulting from the researcher's observation. We sought, in the fieldwork, the cooperation of the interviewees. Thus, we pursued the purpose of knowledge construction within a field still little explored by the academy, but which has social and economic relevance. This study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais (opinion No. 3,742,680).

4.3 Results

We conducted the workshop with the distribution of participants (n = 31) in small working groups and plenary discussions. The participants in the workshop had direct or indirect engagement in health litigation in Brazil and included professionals from the judiciary, Federal lawyers, State lawyers, philanthropy and private health lawyers, public prosecutors, public defenders, health system managers (State and Federal), regulatory agency personnel and academics.

The workshop functioned in a similar way to a focus group, allowing us to observe the interactions between the participants, expressions of opinion with the expression of different ideas, in small working groups and in plenary sessions. Through the 5 case studies produced to guide the work, we divided the participants into small groups to propose key messages to be used in academic detail. At the end, we invited all participants to assign scores from 1 to 10 on the key messages proposed in the groups, in order to establish priority. Following, we extracted 25 messages to be worked with the magistrates.

After the workshop, we used the main key messages defined for the preparation of three bulletins as support material for “detailers” (Table 1). Based on these messages, health professionals, such as pharmacists, doctors and dentists, as well as lawyers and magistrates, contributed to the preparation of the final texts of the bulletins distributed. (Figure 1).

Two boards were also developed as reference material. One of them contained a flowchart and algorithm for judicial request for medicines and the other with the flow of registration and incorporation of technologies in the SUS (Figure 2). We prepared a case study delivered at the end of the visit, in order to learn about the perception of the magistrates about the health authority of prescribers, Anvisa and Conitec (Figure 3).

Table 1 - Key messages addressed by bulletins.

BULLETIN 1	BULLETIN 2	BULLETIN 3
<ul style="list-style-type: none"> ● Explain about medicines approval in Brazil - the role of ANVISA; ● Explain reasons why certain medicines are not approved in the country; ● Explain how the efficacy and safety of a medicine are assessed; ● Explain about supply of medicines not approved yet in Brazil; ● Explain what off-label use is and whether it is prohibited; ● Explain how medicines are priced in the country - the role of CMED Authority; ● Explain what the FDA and EMA are - relevance of medicines approval in other countries. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Explain what evidence-based medicine is and what scientific evidence means; ● Explain how the process of incorporating technologies to SUS is carried out - the role of Conitec; ● Explain reasons why Conitec does not recommend the incorporation of a certain medication; ● Explain where to obtain Conitec's decisions; ● Explain what is the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines of the Ministry of Health, the process of elaboration and updating; ● Explain the criteria for Conitec's decisions; ● Explain what RENAME (medicines list) is and what its usefulness is; ● Explain what to do when there is no Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines; ● Explain the relevance to the judicial decision over the incorporation of technologies in countries with a universal health system. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Discuss about individuality versus collectivity in judicial decisions - the budgetary impact of the decision; ● Discuss about individuality versus collectivity in judicial decisions - the impact of similar successive decisions; ● Explain what economic evaluation is, its relevance and how to interpret the phrase “the drug is not cost-effective”.

Figure 1 - Bulletins used in the academic detailing to magistrates.

 <p>BULLETIN FOR MAGISTRATES 1 Contents: • THE ROLE OF ANVISA • REGISTRATION OF MEDICINE IN BRAZIL • OFF LABEL USE</p>	 <p>BULLETIN FOR MAGISTRATES 2 Contents: • THE ROLE OF CONITEC • HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT • CLINICAL PROTOCOLS AND THERAPEUTIC GUIDELINES</p>	 <p>BULLETIN FOR MAGISTRATES 3 Contents: • BUDGETARY IMPACT OF THE BUDGET • BUDGETARY IMPACT ANALYSIS</p>
		
<p>ANVISA – NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY</p> <p>Anvisa (National Health Surveillance Agency) is the regulatory agency legally defined in Brazil to regulate medicines in the country. The powers of this Agency are: registration, authorization to operate and inspection of pharmaceutical laboratories, analysis of patent applications related to pharmaceutical products and processes and price regulation. Other actions are shared with states and municipalities, such as the inspection of manufacturers, the quality control of medicines and post-marketing surveillance, with emphasis on pharmacovigilance and the regulation of drug advertising.</p> <p>Medicines can prevent health risks and, therefore, continuous monitoring is necessary, seeking updating to control production, commercialization and use by means of regulatory measures. The registration of a drug with the regulatory agency to ensure its compliance with the requirements of quality, safety and efficacy becomes an indispensable process for its commercialization and consumption.</p> <p>The regulatory authorities of countries regulate medicines in specific ways and the requirement of health registration prior to commercialization is one of the fundamental and basic measures for the protection of the health of the population.</p>	<p>CONITEC – NATIONAL COMMISSION FOR THE INCORPORATION OF TECHNOLOGIES</p> <p>The National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (SUS) has the objective of advising the Ministry of Health (MS) in the attributions related to the incorporation, exclusion or alteration of health technologies by SUS, in addition to the construction or alteration of Protocols Clinical and Therapeutic Guidelines (PCDT) and the update of the National List of Essential Medicines (Renamo).</p> <p>Conitec's role differs greatly from Anvisa's role in assessing technologies. Anvisa conducts an evaluation of the efficacy and safety of a medicine or health product with a view to marketing authorization in Brazil. However, for these technologies to be used in the public health network (SUS), in addition to receiving registration from Anvisa, they need to be evaluated and approved by Conitec, which will consider the analysis of the technology's effectiveness, comparing it to treatments already incorporated into SUS.</p> <p>If the new technology demonstrates superiority in relation to the technologies already offered in SUS, the magnitude of the expected benefits and risks, the cost of its incorporation and the budgetary and logistical impacts that it will bring to the system will also be evaluated.</p> <p>CONITEC STRUCTURE</p> <p>The operating structure of Conitec is composed of two forums: Plenary and Executive Secretariat. The Plenary is composed of thirteen members, with voting rights. It is a forum responsible for issuing recommendations on the incorporation, exclusion or alteration of technologies within the scope of SUS, on the constitution or alteration of clinical protocols and therapeutic guidelines and updating of Renamo. The Executive Secretariat, on the other hand, manages and coordinates Conitec's activities, issuing technical reports on the evaluated technology, taking into account the scientific evidence, the economic evaluation and the impact of incorporating the technology in SUS.</p>	<p>BUDGETARY IMPACT</p> <p>Budgetary impact analyses help us in decision making, as they estimate the financial feasibility of a strategy in a health service or system. Budgetary impact analyses estimate the financial consequences of adopting and disseminating a new strategy or technology in a health care system.</p> <p>If properly carried out, they can predict how the change in the supply of inputs or services will influence the future cost of a health problem. As a result, the budgetary impact analysis is not focused on questions of effectiveness or effectiveness, but on costs, that is, how these resources vary with the incorporation of new technology.</p> <p>The cost of Judicialization of Health is a relevant issue for the planning and organization of health systems. The health budget is limited, and any judicial decision that determines the provision of a service or medication not included in the SUS lists, ends up causing the deficiency in the provision of another service.</p> <p>BRAZILIAN BUDGETARY LAW</p> <p>Regarding the realization of social rights, here focusing on the health area, it should be noted that the Brazilian budget law, taking into account the principles of specification and legality, establishes the amount of resources destined to public health. With this amount of resources, we seek to give effectiveness to the principle of universality, coverage and care, with respect to the order in which claims are presented, the severity of illnesses and applicants' under-sufficiency, and the principles of selectivity and distributiveness in provision of benefits and services, aiming to provide comprehensive care and with priority for preventive activities.</p>

Figure 2 - Flowchart of judicial request for medicines and flow of approval/incorporation of health technologies, elaborated to academic detailing of magistrates.

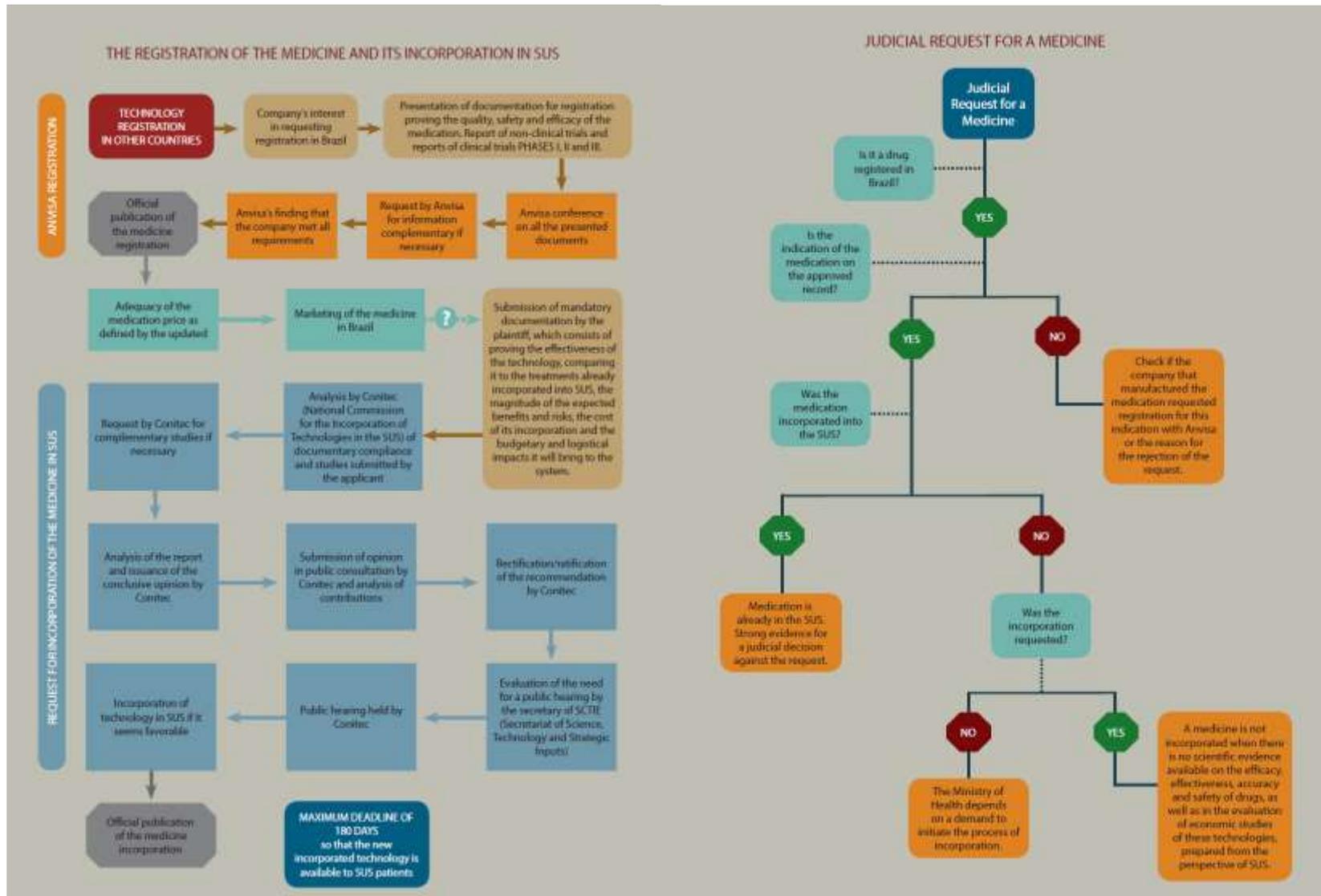


Figure 3 - Case study used to assess scenarios of decisions of magistrates, concerning the authority of physicians versus public regulatory agencies




ACADEMIC DETAILING
FOR FEDERAL
MAGISTRATES

CASE STUDY




ACADEMIC DETAILING
FOR FEDERAL
MAGISTRATES

CASE STUDY

Applicant: R.C.G.
Age: 27 years old
Object of the action: Medication OCZ
Informed illness: G35
Purpose / Indication: Treatment for multiple sclerosis

Patient with multiple sclerosis (CD G35), autoimmune disease that affects the central nervous system, degenerative, progressive and that affects about 15 cases per 100,000 inhabitants. It affects adults between 18 and 55 years of age and life expectancy is about 7 years lower for patients with sclerosis compared to the general population. There are different forms of clinical evolution, the condition manifesting itself with a wide variety of motor, sensory and cognitive symptoms that can lead the patient to a situation of total paralysis. The diagnosis is complex and depends on MRI. The patient received a prescription of 4 ampoules per year of the OCZ drug, whose annual cost is BRL118,044.32. The patient claims that the Ministry of Health (SUS) must supply the medication.

The case described above was presented on an urgent basis (request for a preliminary ruling) to a federal judge who will need to make a decision.

AFTER READING THE CASE, ASSESS THE AFFIRMATIONS

1º SCENARIO
Additional information was added to the process: the drug OCZ is not registered in Anvisa.

A) Without Anvisa approval, there can not be judicial approval and supply of the medication.
 Agree Partially agree Disagree

B) Authorizing medications without approval can put the patient at risk.
 Agree Partially agree Disagree

C) One must know the reasons and justifications that led to the non-approval.
 Agree Partially agree Disagree

D) If other agencies, such as FDA and EMA, have evaluated and approved the drug in other countries, it should be considered.
 Agree Partially agree Disagree

E) Medical justification for prescribing a drug without Anvisa approval must be considered.
 Agree Partially agree Disagree

2º SCENARIO
Additional information was added to the process: the type of multiple sclerosis described in the medical report does not fit the indications approved in Anvisa (off label use).

F) If the off-label use is substantiated and justified by the doctor, I must consider.
 Agree Partially agree Disagree

G) The use "off label" translates to a lack of scientific evidence.
 Agree Partially agree Disagree

H) The "off label" use shows that there is no basis for the use of the medication.
 Agree Partially agree Disagree

I) The authorization to supply medicine "off label" is the responsibility of the doctor who validated the indication.
 Agree Partially agree Disagree

3º SCENARIO
Additional information was added to the process: the OCZ drug was not evaluated by the National Commission for the Incorporation of Technologies (Conitec).

J) Not all drugs approved by Anvisa are evaluated by Conitec.
 Agree Partially agree Disagree

K) I must understand why this medicine has not been evaluated by Conitec.
 Agree Partially agree Disagree

L) In the absence of evaluation by Conitec, I must request an opinion on the scientific evidence of the drug in question.
 Agree Partially agree Disagree

4º SCENARIO
Additional information was added to the process: the OCZ drug was evaluated by Conitec and had a negative recommendation for its incorporation.

M) It is necessary to know the appraisal of Conitec with the reasons for the denial.
 Agree Partially agree Disagree

N) The incorporation assessment process carried out by Conitec is reliable and covers all the necessary criteria to evaluate a drug.
 Agree Partially agree Disagree

O) I must check if there is another therapeutic option available in SUS and its applicability to the patient.
 Agree Partially agree Disagree

P) I must understand why the doctor ordered a medication with a negative recommendation from Conitec.
 Agree Partially agree Disagree

Case study

After each visit, we made contact by telephone and email with judges, requesting responses to the case study and satisfaction survey. We received 70,5% (43) responses regarding the case study (Figure 5). In the first scenario - judicial demand for a prescription medicine, without prior marketing approval of ANVISA, we sought the perception of the authority of the Agency for prior approval of what can be prescribed in the country (Figure 5a). Considering responses of the statements, there was a certain recognition of the authority of the national regulatory agency. In view of the medical prescription presented to the court, it is highlighted that 72% fully agree that "One must know the reasons and justifications that led to the non-approval" before a decision.

However, we observed a tendency for magistrates to make this authority more flexible in the light of specific cases, expressed in the form of full disagreement or partial agreement, even when "Without approval of Anvisa..." there could be a prescription and supply of the drug with public funding for 65% of the magistrates ("Partially agree" and "fully disagree" with the request), and for that purpose there should be at least justifications from the prescriber. In the same vein, 62% stated that if there is authorization by foreign agencies (FDA - Food and Drug Administration, United States and EMA - European Medicines Agency, Europe), approving the drug in other countries, it would be feasible to grant an injunction authorizing the prescription of the drug with public funding.

In the second scenario, we informed the magistrate that the aforementioned medication demanded in the medical report did not fit the indications in the package authorized by Anvisa, configuring off label use. We sought here the perception of the magistrates of the prescriber's authority to define clinical indications, in addition to those approved by the health regulatory agency (Figure 5b). In view of the statements, we observed a tendency of magistrates to consider the prescriber's authority to define off-label use. In view of the statement "the off-label use shows that there is no basis for the use of the medication", it was observed that 89% of the magistrates disagree or partially agree (70% partially agree and 19% disagree completely). This perception was confirmed by the responses to the statement that "If the off-label use is substantiated and justified by the doctor, I must consider it", in which 76% of magistrates agree with the prescriber's authority (16% fully agree and 60% partially agree).

In the third scenario, we informed the magistrate that the medicine demanded in the medical prescription had not been evaluated by Conitec. We sought the perception of the magistrates of the authority of Conitec in defining, in advance, which medicines can be financed with public resources (Figure 5b). In view of the three statements, we observed the relevance of having scientific evidence

to support the prescription when the product has not been previously approved to be financed by public funds. The statements “I must understand why this medicine was not evaluated by Conitec” and “In the absence of evaluation by Conitec, I must request an opinion on the evidence” presented a full or partial agreement of 88% and 82% respectively.

In turn, in the fourth scenario, we informed the magistrate that the aforementioned medication demanded in the medical prescription was evaluated by Conitec, but had a negative recommendation for its incorporation into the health system. In this case, we sought the magistrates' perception of Conitec authority to define incorporation boundaries based on effectiveness or cost-effectiveness of medicines financed with public resources (Figure 5b). However, for 60% of magistrates, when assessing the reliability of the technology incorporation process, they only partially agreed or even disagreed that "the incorporation assessment process carried out by Conitec is reliable and covers all the criteria necessary to evaluate medicines" (58% partially agree and 2% strongly disagree.) The perception was reinforced by 84% of magistrates' full agreement responses that it would be “I need to understand why the doctor prescribed a drug with a negative recommendation from Conitec”.

Satisfaction survey

We received 60,7% (37) responses regarding the satisfaction survey (Figure 6 and Table 2). The responses presented in the satisfaction survey, with the judges' perception of the academic detailing, suggests that the use of this information dissemination strategy is effective and acceptable (Figure 6). It is highlighted that the items: "The content of the visits was relevant", "The bibliography used in the material is reliable" and "The material distributed will be useful for my professional practice" had a good evaluation in the satisfaction survey. Considering the maximum possible score, in this section of the satisfaction survey, the academic detailing intervention achieved an average score of 66% (54% to 76%, with a standard deviation of 7%) of the possible points.

When the magistrates answered whether the visit had added some knowledge about evidence-based medicine concepts and health policies adopted in Brazil, 81% responded favorably (Chart 2). On the other hand, 54% reported that improvements could further improve this type of action. When asked “at what intensity the academic details, made by the visits, was effective in deepening knowledge compared to participation in events, such as congresses”, 92% considered equal or more effective, and for 30% of the magistrates the action may be up to more effective.

The magistrates visited emphasized the relevance of the content presented in their professional practice. As these magistrates used to judge health demands, they already had some knowledge related to health concepts, but agreed that they would be important information for magistrates with less

experience in this legal field. Despite that most magistrates reported that the visit increased their understanding of the concepts of evidence-based medicine and health policies adopted in Brazil. Questions about Anvisa and Conitec's performance and competences, in addition to the flow of drug approval and incorporation in SUS, were indicated as the main knowledge improved as a result of the academic detailing activity.

Figure 5a - Magistrates responses to the case study on decision-making scenarios - the authority of the Anvisa in the prior approval of the medicines in the country.

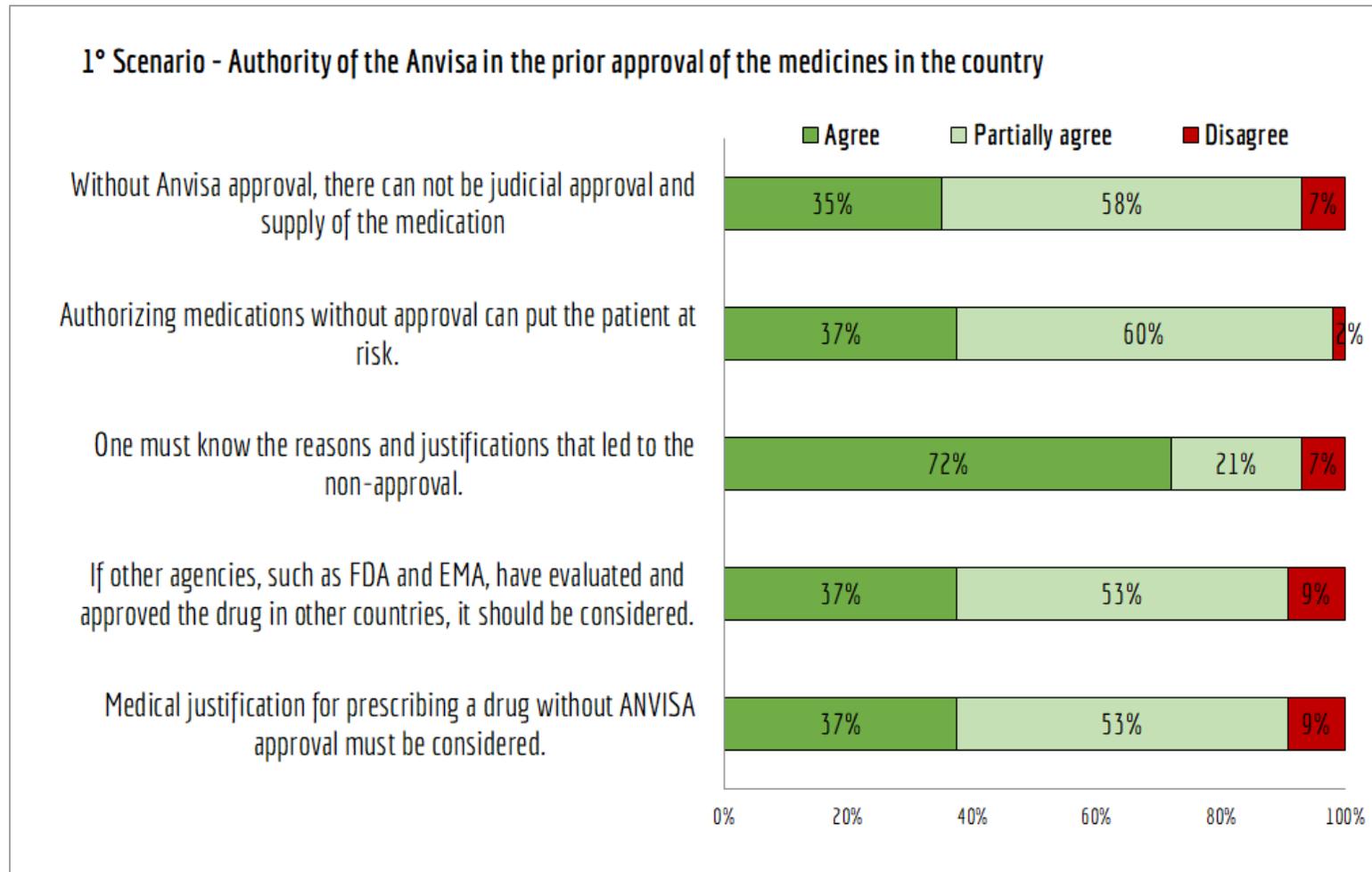


Figure 5b - Magistrates responses to the case study on the decision-making scenarios - the authority of the medical prescriber to define off-label use.

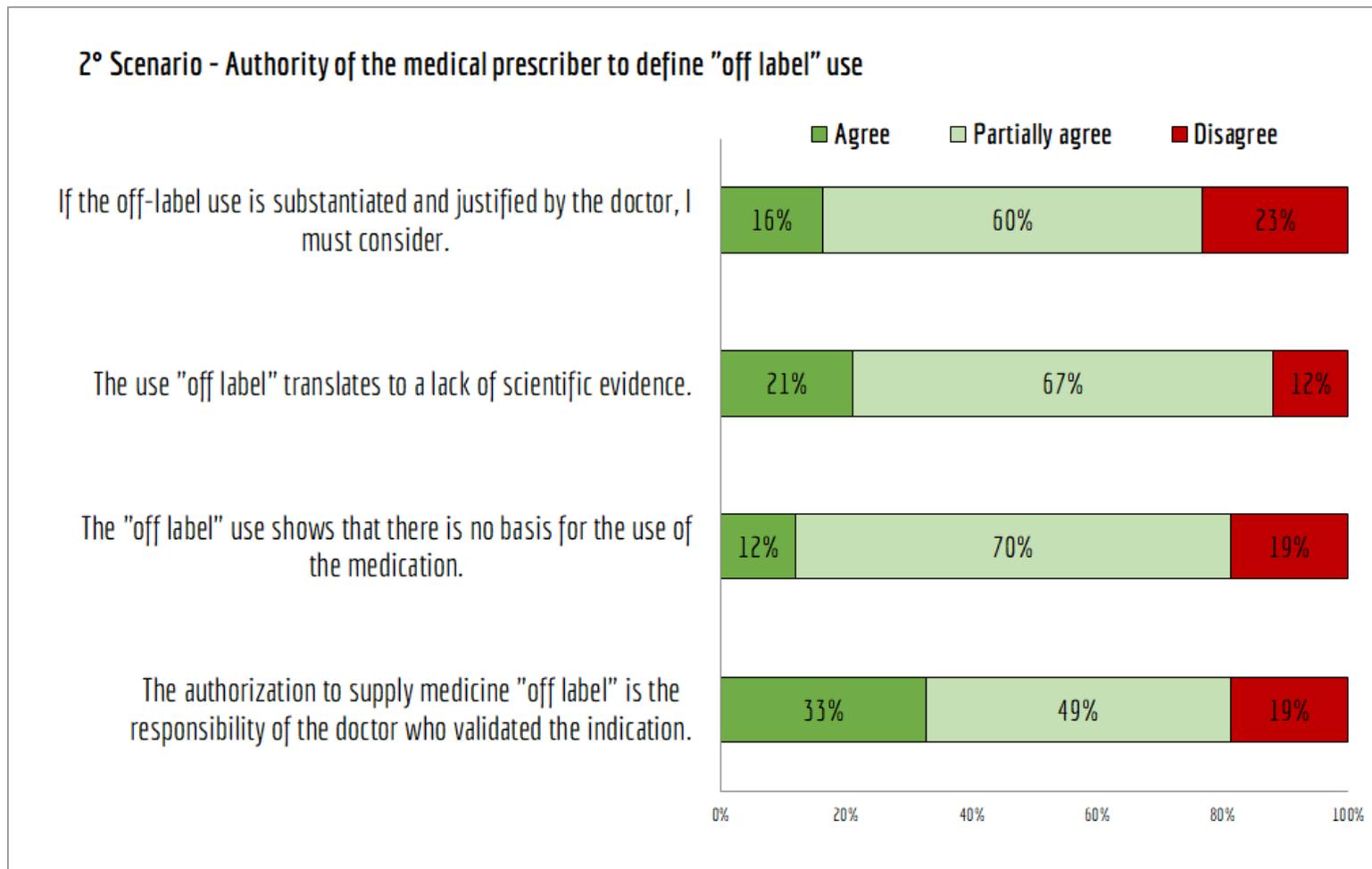


Figure 5c - Magistrates responses to the case study on decision-making scenarios - the authority of the Conitec in defining the list of what can be prescribed to citizens, with public funding, considering that the product has not been evaluated.

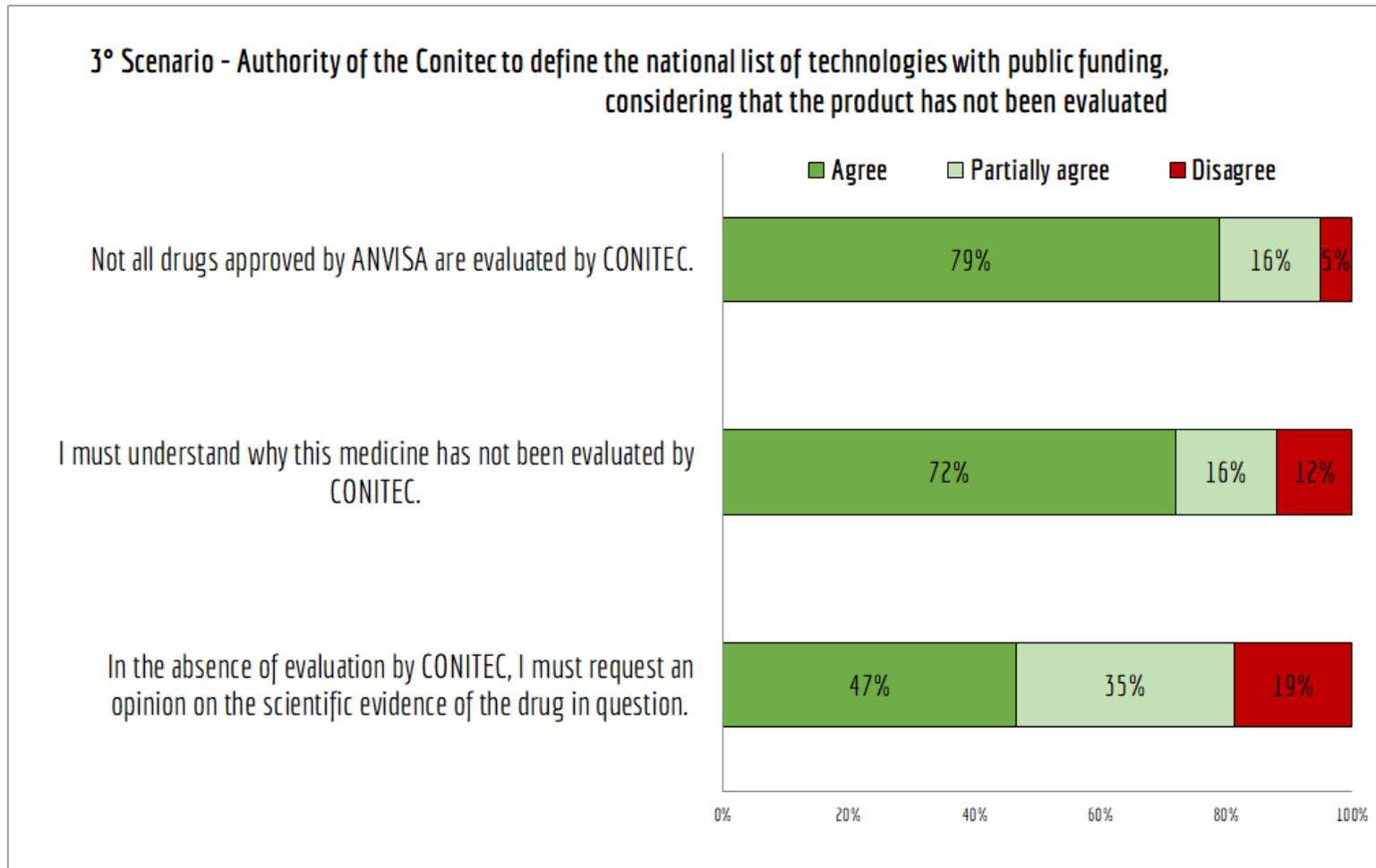


Figure 5d - Respostas dos magistrados no estudo de caso sobre cenários de tomada de decisão - a autoridade da Conitec para negar a incorporação de medicamentos nos serviços de saúde.

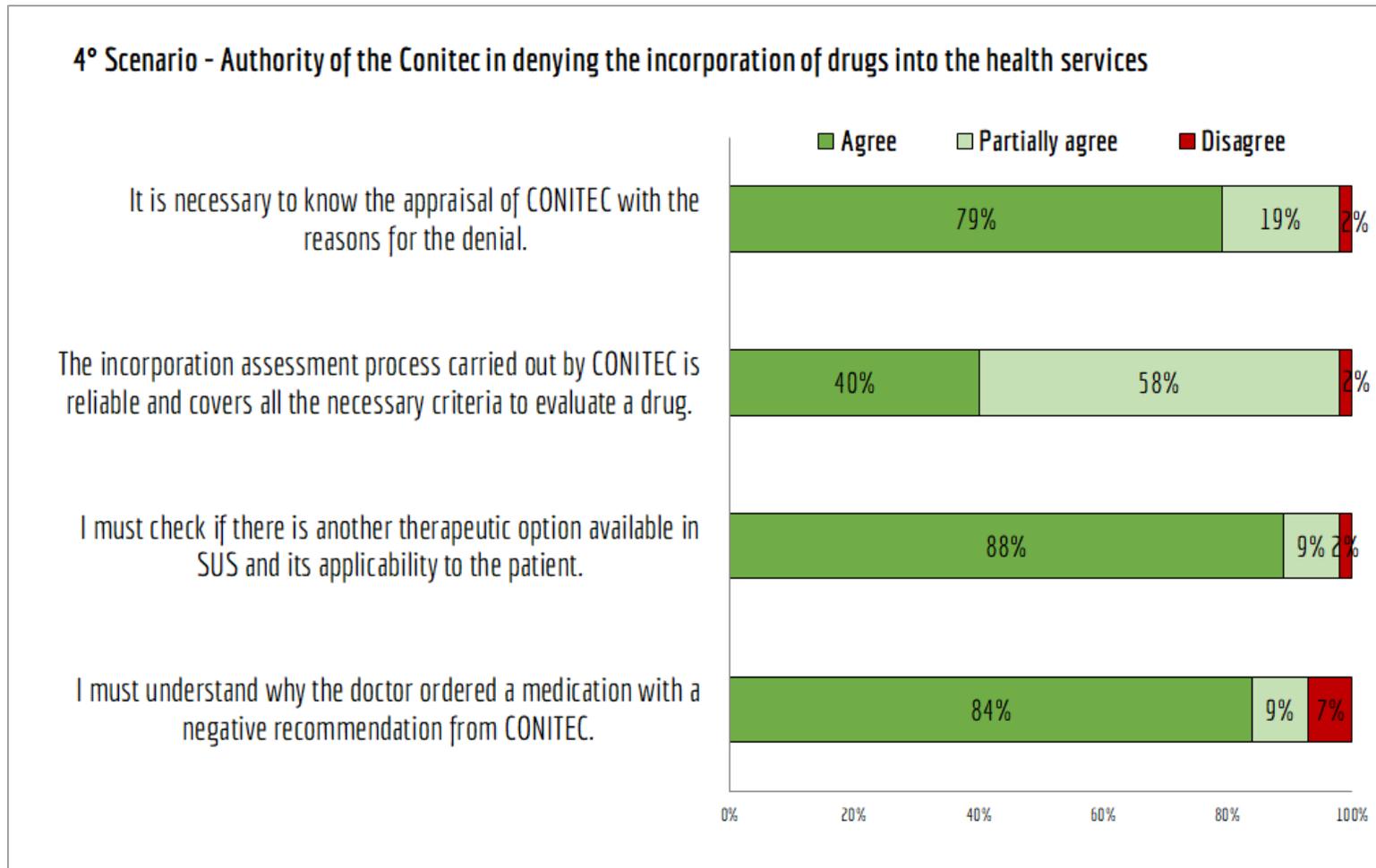


Figure 6 - Magistrates responses to the satisfaction survey.

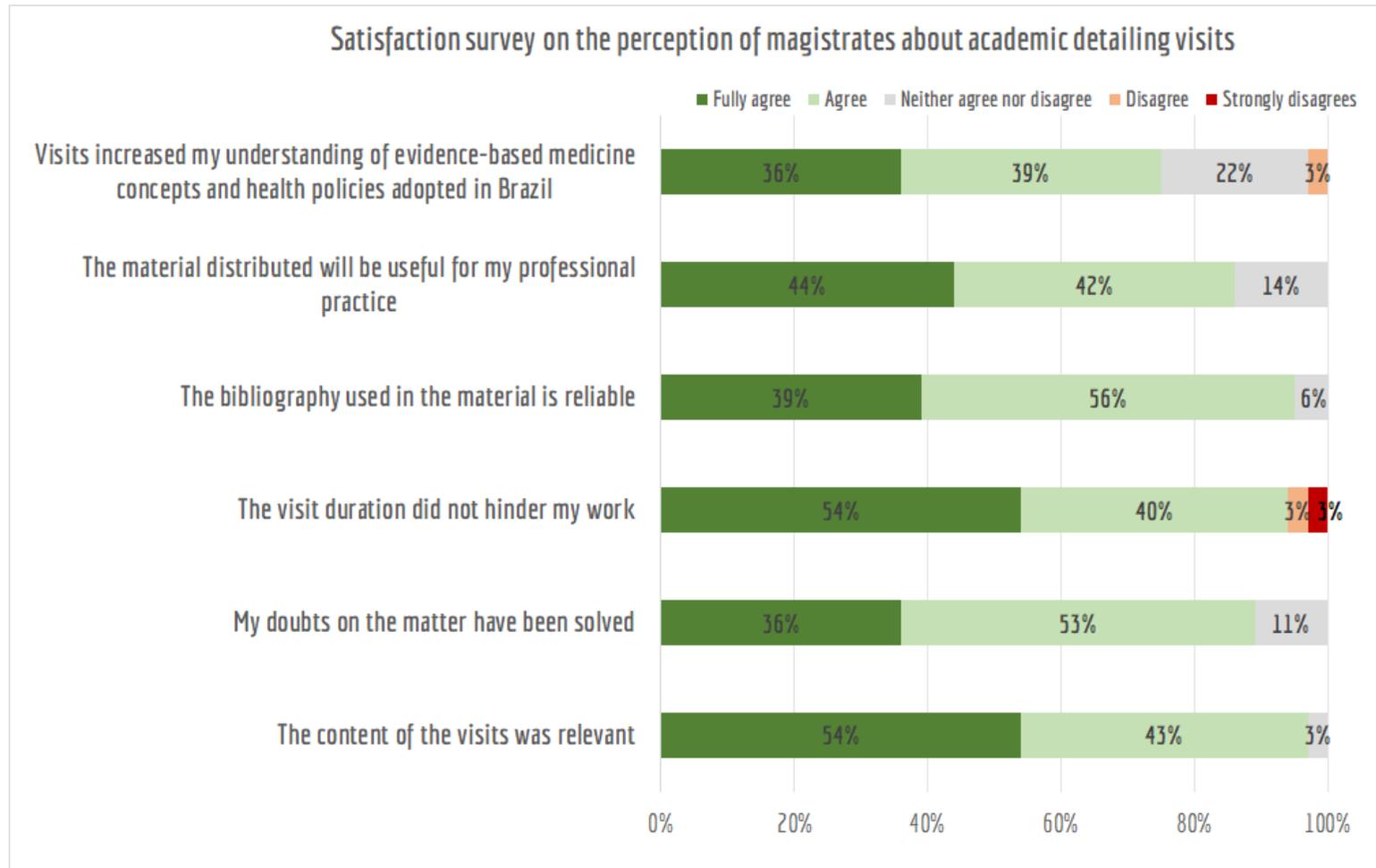
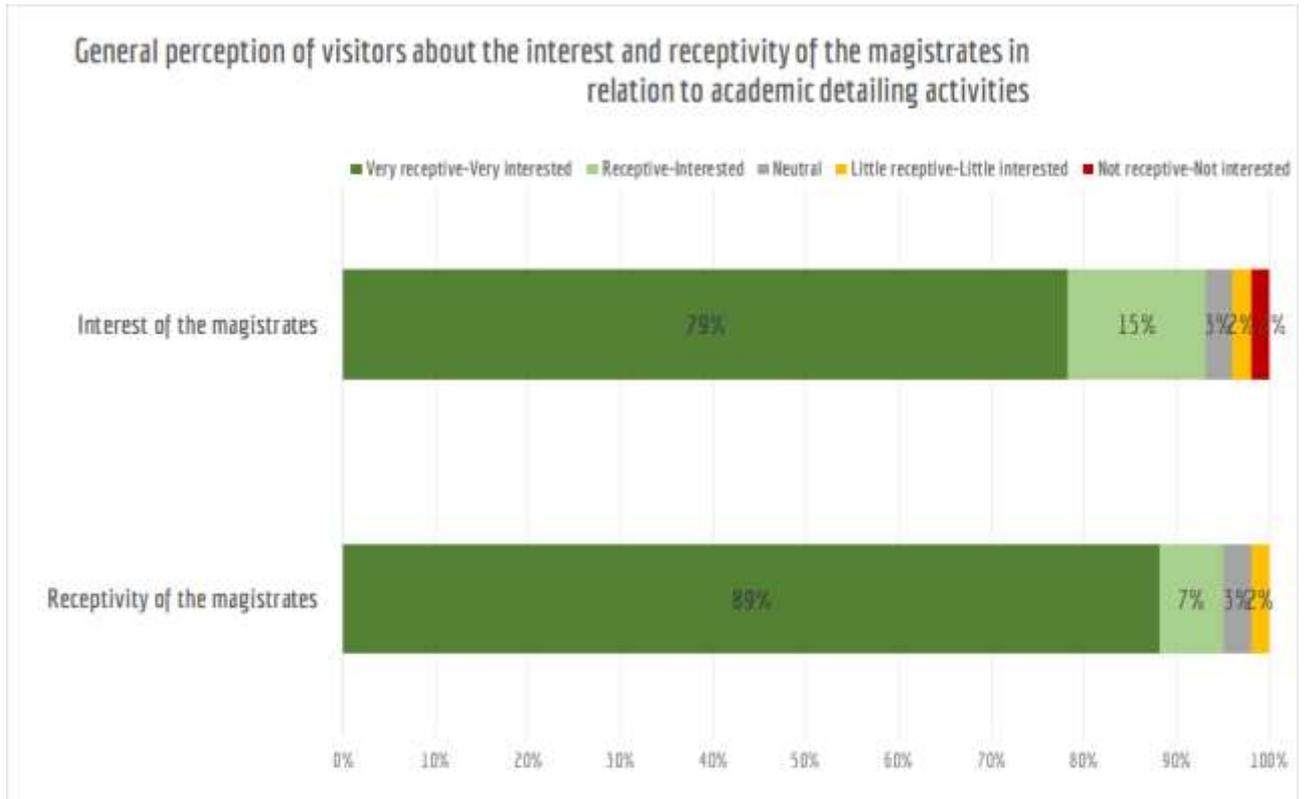


Table 2 - General perception of magistrates about academic detailing activities

Questions	Magistrates responses			
<i>Did the visit add any knowledge about evidence-based medicine concepts and health policies adopted in Brazil?</i>	Yes 81%		No 19%	
<i>Was there anything you didn't like about the visit?</i>	Yes 3%		No 97%	
<i>Could this activity be improved?</i>	Yes 54%		No 43%	
<i>At what intensity was the academic detailing effective in deepening knowledge compared to participation in events, such as conferences?</i>	Much more effective 8%	More effective 22%	Equally effective 62%	Less effective and Much less effective 8%

We observed, from the point of view of the “detailers”, a very receptive environment in most meetings (89%), while 7% classified it as “Receptive”, 3% “Neutral” and in only one visit was considered “Not very receptive” (2%). Visitors also noticed a great deal of interest from the magistrates, with the restriction of available time being indicated as the main limiter for the presentation of all the planned content (Figure 7).

Figure 7 – General perception of “Detailers”



The “Detailers” did not report any differences in the receptivity of the magistrates visited, considering the face-to-face meetings and those that took place virtually. The use of virtual communication strategies, during the pandemic, made it possible to perceive the feasibility of developing this type of strategy with potential savings and speed, ensuring quality, despite technical limitations. Face-to-face visits make it possible to establish a process of interaction and communication with greater clarity, due to the perception of complete body language when compared to the remote process.

4.4 Discussion

The work presented here with academic detailing seems to be unprecedented, since in our bibliographic review found no published specific studies, focusing on this strategy to magistrates and health litigation, or even any academic detailing actions aimed at magistrates. The studies found for both themes are heterogeneous in terms of study designs, populations studied, target actions and formats for implementing strategies. In general, academic detailing is one of the approaches that can produce good results, especially when performed as part of a multifaceted intervention (Costa *et al.*, 2016).

The practice of using academic detailing to disseminate relevant evidence, as an educational strategy to qualify the activity of health professionals, is supported by a considerable body of evidence and as a strategy, mainly used by the pharmaceutical industry (Fischer; Avorn, 2012; Brax *et al.*, 2017). There is evidence of the effectiveness of academic detailing as a qualified strategy to modify the behavior of health professionals. This situation led to research questions about the possibilities of using these techniques in the context of health disputes. In this sense, this study sought to present the results and consolidate them, in order to understand the potential feasibility of using this knowledge dissemination strategy, among the judiciary operators.

One of the challenges of the process was the definition of what content related to evidence-based medicine and the complex organization of health and medication policies would be the object of formulating key messages. To solve this problem, we designed a workshop with magistrates, lawyers, researchers and public health managers. This workshop allowed us to observe the interactions between the participants and their opinions about the case studies. The process proved to be effective in the end, as the strategy of valuing and prioritizing the key messages used in the process of academic detail of the magistrates was well evaluated in the satisfaction survey.

Regarding the participating federal magistrates, although the sample was defined by convenience, it was possible to obtain the participation of judges distributed in different municipalities in all five regions of the federal courts. An inherent limitation in the use of the “snowball” mechanism is the fact that the research subjects have, potentially, homogeneous profiles. At least with regard to sex and age group, this does not seem to have compromised the results. The participating magistrates, with respect to sex, are 64% men and 36% women and had an average age of 45 years (ranging from 29 to 60 years). In the end, the sample reflects the

results of the national sociodemographic survey carried out by the CNJ, which indicates 32% of women magistrates in the Federal Court and 38% of the magistrates in general. Likewise, the aforementioned report points out that the average age of the Brazilian magistrate is 47 years old, with a median of 46 years old, and in the Federal Court 49% are between 35 and 45 years old (CNJ, 2018).

Another challenge of the study was to adapt visits to the virtual format, through video-conference. For this type of visit, the average waiting time was much shorter compared to face-to-face visits, an average of 3 minutes versus 37 minutes respectively. Although the visitors did not perceive great differences in the receptivity of the magistrates, the face-to-face visit allows the interlocutors to have a more comprehensive interaction, mainly in the aspects of non-verbal communication, such as in the complete body language. In the study by Smart *et al* (2021) on the viability and acceptability of virtual academic detailing, the results slightly favored face-to-face visits and suggest that virtual detailing visits need to incorporate strategies that minimize any technical difficulties.

Regarding the perspectives gathered from the magistrates in the decision-making scenarios of the case study, they seem to recognize the authority of the national regulatory agency. The results go in the same direction as several court decisions that discussed the supply of medicines not registered with Anvisa and, therefore, not incorporated into the health system. The granting of drugs without registration with the regulatory agency seems to be an exception as objects of lawsuits, however, these decisions embrace the principle of the prescriber's authority and supremacy, in defining the treatment to be financed by SUS, as long as it is minimally based on evidence. This decision-making perspective is also manifested when the demanded product, still without registration in the country, is already authorized by foreign regulatory agencies (STF, 2017; Catanheide *et al.*, 2016; Machado *et al.*, 2011).

In the same sense, we perceived the prescriber's authority in situations that refer to the "off label" use. The responses collected point out that even when Anvisa grants registration and establishes an indicated use for the medicines, according to demand and the studies presented by the manufacturer, the magistrate tends to consider the opinion of the prescriber. Most magistrates disagree that the use "off label" indicates a lack of evidence for the use of the drug, as long as justified by the prescriber. Although controversial, Conitec itself published in 2012 in a respected international scientific journal, that the use of the term "use off label" should be applied only for unrestricted and unsafe use, when there is no scientific evidence. "When the

absence of registration is due to market reasons, the incorporation or prescription may be made, provided that it is scientifically based" (CONITEC; SCTIE; MS, 2012).

For those who advocate greater autonomy for the physician, regulatory activities by the State could potentially undermine the authority and erode the autonomy of these professionals. Regarding the changes in the dynamics of power among health actors, Senier and collaborators (2017) discussed the strategic defense of the doctor's autonomy in the face of health regulation by public health agencies. In this study, public agencies would work to disseminate clinical guidelines and recommendations to physicians to compensate for commercial practices based on marketing and incentives from certain companies. Therefore, state regulation should act synergistically with doctors.

We observed that magistrates tend to make decisions in the sense of preserving medical authority, when in opposition to the regulatory activity of the State. As for the physician's performance, the study by Senier *et al.* (2017) also revealed that in the absence of authority capable of compelling the prescriber to follow evidence-based recommendations, "they somehow improvised ways of voluntarily promoting some compliance, for example, emphasizing the physician's role as guardian, thus affirming the importance of the physician's autonomy and his clinical judgment". In Brazil, the CNJ recommended to the courts the creation of a voluntary compliance system to support judicial decisions, known as Judicial Branch Technical Support Centers - NATJUS (CNJ, 2016), similarly to what Senier *et al.* for analysing and producing health evidence as base to the decisions of the magistrates.

In the study "Medical compliance as an ideology", Trostle (1988) reports that the popularity of compliance systems could be better understood if analyzed as an "ideology", that is, "a system of shared beliefs to legitimate behavioral values and norms". In this sense, ideologies are adopted by different groups because they help to "transform power, potential influence, into authority, legitimate control". According to Trostle (1988), this is a problematic concept when observing its assumptions and its influences in clinical practice. Hence it is observed that medical societies create their own systems of evidence, companies seek to finance studies and activities to influence these systems and public regulatory authorities in different countries have also created compliance systems, such as Nice (The National Institute for Health and Care Excellence) in England, Cadth (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) in Canada, Conitec in Brazil, among others. In our study of academic details, we observed that the

Brazilian judiciary itself seems to adopt the idea of compliance for the same reasons indicated by Trostle (1988).

But unlike criticisms of loss of autonomy, the study reports that state agencies sought a variety of strategies to promote scientific evidence, but at the same time, preserving the doctor's role was a critically important element. The Study concluded that “*although this structure of compensatory powers has conventionally emphasized the state’s power to limit professional autonomy, we see that these projects affirm the clinical judgment of doctors*” (Senier *et al*, 2017).

In a context of limitation imposed by the court of authority to compel the physician to adhere to evidence-based protocols, public agencies need to use dissemination and persuasion strategies aimed at these professionals, with a view to voluntary adherence. Physicians well informed about recommendations based on the best evidence would be less subject to the influence of corporate marketing (Senier *et al*, 2017).

Still, the results of the case study, the magistrates seem to recognize the authority of Conitec, but only partially agree or even disagree with the criteria adopted in the decisions. It is also highlighted by the magistrates the need to understand the reasons for prescribing the drug, especially when it has been previously evaluated with a negative recommendation by Conitec. The perspectives adopted by the magistrates seem to align with the national effort of the CNJ to prepare and disseminate statements that contribute to more qualified judicial decisions, through multiprofessional health committees, in all states of Brazil (CNJ, 2019; Zimmermann *et al.* , 2015). The problem of access to medicines without favorable recommendation by agencies for incorporating health technologies is not unique to Brazil. Groth and Hodin (2019) report that some patients in Europe are unable to access the medicines they need due to delays in incorporation into the health systems of the respective countries, after approval by the EMA. They also report delays, on average, of 400 days after approval by the European health authority, and may even extend for years.

There is a certain international consensus on the importance of adopting public policies that establish an adequate and efficient regulatory environment, involving, from the development of new drugs to the scientific and recommendable limits for the prescription and use of these health technologies. In this sense, the accessibility and financing of new drugs represent challenges worldwide, as there is a search for equitable and comprehensive health care at the same time that the global economic crisis imposes restrictions on public budgets. Still, it is necessary to

deal with the aging of the population and the resulting increase in the prevalence of chronic and degenerative diseases. The environment is aggravated by the continuous introduction of new drugs at astronomical prices, without sometimes strong evidence for incorporating these products (WHO - Europe, 2015).

It constitutes an additional challenge for policy makers in this area, how to optimize the entry of new drugs and at the same time ensure the financial sustainability of health systems and also encourage the development of new treatments to address areas of unmet clinical need. This is an international problem and the value of new technologies has contributed strongly to inflating costs in the health sector, increasing the co-payments of families and health systems (WHO - Europe, 2015; Dunn *et al.*, 2018).

Thus, it is important that magistrates understand public health policies, especially in the context of universal health systems based on principles of socialized medicine. In these systems, it is necessary to make day-to-day decisions in the context of the various restrictions on economic resources, sometimes prioritizing the collectivity over the individual. In the responses of the magistrates to the satisfaction survey, they responded that the visits had added knowledge about concepts of evidence-based medicine and health policies adopted in Brazil, with 81% responding favorably. For the vast majority (92%), this type of strategy can be as or more effective in bringing knowledge than participating in events, such as congresses.

In the satisfaction survey, the magistrates' perception of the academic detailing indicated that the use of this educational strategy was acceptable, highlighting the importance of the content and reliability of the support material, in order to contribute to the decision-making process of these professionals. Considering the maximum possible score, in this section of the satisfaction survey on detailing, an average of 66% (54% to 76%, with a standard deviation of 7%) was achieved. In previous studies of academic detailing for physicians, focusing on SUS clinical protocols for Alzheimer's disease, an average of 79% satisfaction was obtained (67% to 98%, standard deviation of 10%). In another study carried out with physicians specialized in rheumatology, focusing on SUS clinical protocols for rheumatoid arthritis, an average of 57% (36% to 76%, standard deviation 15%) was obtained (Costa *et al.*, 2016; Borin *et al.*, 2020). All studies cited used the same final instrument for assessing satisfaction. The average value of 66%, obtained from the magistrates, suggests a good acceptability of the detailing strategy for these professionals, when compared to the previous studies, although the studies have worked with different messages and scope.

No academic detailing studies were found for magistrates. Physicians and other prescribers have experience in dealing with academic detailing, as it is one of the preferred strategies of the pharmaceutical industry for disseminating information about their new drugs; obviously, the same is not true of magistrates. The more frequent use of academic detailing strategies for these professionals, could bring improvements to the methods, contributing to better results, including to eventually disseminate and dialogue "in person" statements and decisions of higher courts and other areas of knowledge like health.

In Brazil, we had an increase of approximately thirteen times in federal spending on health lawsuits between 2008 and 2017, without adding municipalities and states, also heavily judicialized (CNJ, 2019). The health issues, the financial volume and the number of people involved in the litigations suggest the importance of strategies that can contribute to more informed decisions. Harmonizing concepts adopted seems to be favorable both on the judicial side, as well as for the prescribers and managers of the health system. In this sense, educational actions, such as visits to academic detailing, have economic potential and can promote dialogue between the actors and the dissemination of information about evidence-based medicine and health policies. Studies with economic evaluations are desirable to better understand costs and effectiveness of this type of action, in relation to the adoption of other strategies to increase knowledge and promote dialogue between those involved in decisions.

4.5 Conclusion

Academic detailing is presented as an instrument for harmonization and qualification between judicial and health system areas. The results obtained with this study allowed us to perceive positive indications regarding the effectiveness and acceptability of this strategy. It may be a strategy aimed at the spread of knowledge, in the midst of a specific professional universe, with unique and exclusive features, the federal judges. The magistrates emphasized the relevance of the content and agreed with the effectiveness of this strategy to deepen knowledge. Mostly reported that the visits increased their understanding of the concepts of evidence-based medicine and health policies adopted in Brazil. Consequently, the potential of this strategy presents itself as an element of opportunity for the production of informed decisions in relation to the technical criteria that involve the sanitary regulation exercised by the State.

One of the unique features of academic detailing is the dialogue process that always takes place during visits. This allows the exchange of knowledge, mainly listening directly to the professionals, in our study, the magistrates. Returning this information to political formulators and public managers are important subsidies for the improvement of their actions in the field of health services. When listening to magistrates, we observed that they tend to make decisions in the sense of preserving medical authority, and provide medicines with public funds, even when in opposition to the regulatory activity of the State. Thus, as evidence-based-medicine has become an ideology, the judiciary has improvised a way of voluntarily promoting some compliance. In this way, these professionals try to avoid criticism as they try to adhere to using scientific health evidence in their decisions in an area considered, in the past, exclusive to health professionals.

4.6 Funding

This project is an integral part of the research project Studies to support decisions by Conitec, an institutional partnership between UFMG and the Ministry of Health.

4.7 References

Andrade, E.I.G., Machado, C.D., Faleiros, D.R., Szuster, D.A.C., Guerra Jr., A.A., Silva, G.D. da, Cherchiglia, M.L., Acúrcio, F. de A., 2008. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil : gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev. Med. Minas Gerais* 18, S46–S50. <http://rmmg.org/artigo/detalhes/1268>

Avorn, J., 2017. Academic Detailing “marketing” the Best Evidence to Clinicians. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* 317, 361–362. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16036>

Borin, M.C., Kakehasi, A.M., Dartnell, J., Gomes Ribeiro Junior, N., Acurcio, F. de A., Guerra Junior, A.A., Alvares-Teodoro, J., 2020. Academic detailing program for rheumatoid arthritis: a contribution to Brazilian public health system sustainability. *J. Pharm. Heal. Serv. Res.* 11, 249–254. <https://doi.org/10.1111/jphs.12365>

Borin, M.C. Avaliação De Viabilidade De Técnicas De Visitação Médica Para Detalhamento Acadêmico Na Artrite Reumatoide. – Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-gradua o em

medicamentos e assistência farmacêutica, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2018. <http://hdl.handle.net/1843/BUOS-BB9HDL> (accessed 4.1.21)

Brax, H., Fadlallah, R., Al-Khaled, L., Kahale, L.A., Nas, H., El-Jardali, F., Akl, E.A., 2017. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 12, 1–28. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175493>

Catanheide, I.D., Lisboa, E.S., de Souza, L.E.P.F., 2016. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: Uma revisão sistemática. *Physis*. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312016000400014>

CCATES - Centro Colaborador do SUS Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Diretriz – Detalhamento Acadêmico, 2015. http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1437678333.pdf (accessed 4.1.21)

Chieffi, A.L., Barradas, R.D.C.B., Golbaum, M., 2017. Legal access to medications: A threat to Brazil's public health system? *BMC Health Serv. Res.* 17, 499. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2430-x>

Comissão Nacional de Incorporação de, Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estrategicos, Ministerio da Saude, 2012. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saude Publica* 46, 398–399. <https://doi.org/10.1590/s0034-89102012000200026>

Conselho Nacional de Justiça - CNJ. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Instituto de Ensino E Pesquisa – Insper. Brasília, 2019. <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf> (accessed 4.1.21)

Conselho Nacional de Justiça - CNJ. Perfil Sociodemográfico dos Magistrados Brasileiros 2018. 2018. <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2018/09/49b47a6cf9185359256c22766d5076eb.pdf> (accessed 4.1.21)

Conselho Nacional de Justiça - CNJ. *Relatório Anual do Conselho Nacional de Justiça 2016*. Brasília, 2016. <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/7d8fa9ae6f181c5625e73f8184f10509.pdf> (accessed 4.1.21)

Conselho Nacional de Justiça - CNJ. Resolução Nº 238 de 06/09/2016. 2016. <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339> (accessed 4.1.21)

Costa, J. de O., Almeida-Brasil, C.C., Godman, B., Fischer, M.A., Dartnell, J., Heaney, A., dos Santos, C.G.B., Acurcio, F. de A., Álvares, J., Guerra, A.A., 2016. Implementation of clinical guidelines in Brazil: Should academic detailing be used? *J. Pharm. Heal. Serv. Res.* 7, 105–115. <https://doi.org/10.1111/jphs.12133>

De Oliveira, D.C., De Sá, C.P., Gomes, A.M.T., Ramos, R.D.S., Pereira, N.A., Dos Santos, W.C.R., 2008. Brazilian National Health Policy: Health professionals' social representations. *Cad. Saude Publica* 24, 197–206. <https://doi.org/10.1590/s0102-311x2008000100020>

Dunn, A., Whitmire, B., Batch, A., Fernando, L., Rittmueller, L., 2018. High spending growth rates for key diseases in 2000-14 were driven by technology and demographic factors. *Health Aff.* 37, 915–924. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1688>

Fischer, M.A., Avorn, J., 2012. Academic detailing can play a key role in assessing and implementing comparative effectiveness research findings. *Health Aff.* 31, 2206–2212. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.0817>

Goodman, L.A., 1961. Snowball Sampling. *Ann. Math. Stat.* 32, 148–170. <http://www.jstor.org/stable/2237615>

Groth, H., Hodin, M., n.d. How the EU fails patients trying to access critical medicines [WWW Document]. Euronews. URL <https://www.euronews.com/2019/04/09/how-the-eu-fails-patients-trying-to-access-critical-medicines-view> (accessed 4.1.21).

Machado, F.R. de S., 2008. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Rev. Direito Sanitário* 9, 73. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i2p73-91>

Machado, M.Á. de A., Acurcio, F. de A., Brandão, C.M.R., Faleiros, D.R., Guerra, A.A., Cherchiglia, M.L., Andrade, E.I.G., 2011. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saude Publica* 45, 590–598. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>

O'Brien, M.A., Rogers, S., Jamtvedt, G., Oxman, A.D., Odgaard-Jensen, J., Kristoffersen, D.T., Forsetlund, L., Bainbridge, D., Freemantle, N., Davis, D.A., Haynes, R.B., Harvey, E.L., 2007.

Educational outreach visits: Effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000409.pub2>

Sant'ana, R.N., 2017. A judicialização como instrumento de acesso à saúde: propostas de enfrentamento da injustiça na saúde pública. <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/235/12414>

Senier, L., Lee, R., Nicoll, L., 2017. The strategic defense of physician autonomy: State public health agencies as countervailing powers. *Soc. Sci. Med.* 186, 113–121. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.06.007>

Smart, M.H., Mandava, M.R., Lee, T.A., Pickard, A.S., 2021. Feasibility and acceptability of virtual academic detailing on opioid prescribing. *Int. J. Med. Inform.* 147, 104365. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104365>

Soumerai, S.B., Avorn, J., 1986. Economic and policy analysis of university-based drug “detailing.” *Med. Care* 24, 313–331. <https://doi.org/10.1097/00005650-198604000-00003>

Stevens, F.C.J., Van Der Zee, J., 2008. Health system organization models (Including Targets and Goals for Health Systems), in: *International Encyclopedia of Public Health*. Elsevier Inc., pp. 247–256. <https://doi.org/10.1016/B978-012373960-5.00309-9>

Superior Tribunal de Justiça - STJ, *Repetitivos e IACs*. https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156 (accessed 4.1.21)

Superior Tribunal Federal - STF. Acórdão Recurso Extraordinário 657.718/MG. Relator: MELLO, Marco Aurélio Mendes de Farias. Publicado no DJ de 30/06/2017. <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/.../recurso-extraordinario-re-657718-mg-stf> (accessed 4.1.21)

Trostle, J.A., 1988. Medical compliance as an ideology. *Soc. Sci. Med.* 27, 1299–1308. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(88\)90194-3](https://doi.org/10.1016/0277-9536(88)90194-3)

Ventura, M., Simas, L., Pepe, V.L.E., Schramm, F.R., 2010. Judicialization of the right to health, access to justice and the effectiveness of the right to health. *Physis* 20, 77–100. <https://doi.org/10.1590/s0103-73312010000100006>

WHO - Europe, 2015. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research 1–184. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/273819/WHO-Medicines-Report-FINAL2015.pdf

Zimmermann, I.R., Oliveira, E.F. de, Vidal, Á.T., Santos, V.C.C., Petramale, C.A., 2015. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no sistema único de saúde: uma análise retrospectiva. *Rev. Eletronica Gestão Saúde* 6, 3043. <https://doi.org/10.18673/gs.v6i4.22099>

4.8 Supplementary data

Appendix A - Satisfaction survey form

 CENTRO COLABORADOR DO SUS AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS & EXCELÊNCIA EM SAÚDE		Feasibility study of the use of academic detailing techniques for magistrates and law operators on evidence-based medicine and health policies adopted in Brazil					
General information							
Magistrate							
Telephone							
email							
Visited by							
Contact attempt	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5		
Date							
Time							
Interview duration							
Interviewer							
Telephone survey							
You are being invited to participate in the satisfaction survey on the academic detailing visit carried out by the visitor of UFMG () on the Judicialization in Health. This research is coordinated by the Collaborating Center of SUS of UFMG.							
<i>On a scale of 1 to 5, where 1 is very dissatisfied and 5 very satisfied, what is the degree of overall satisfaction with the visits received?</i>							Very dissatisfied 1 unsatisfied 2 Neutral (neither dissatisfied nor satisfied) 3 satisfied 4 Very pleased 5 Not applicable 8 Does not know 9
<i>In the following items respond on a scale of 1 to 5, where 1 you strongly disagree and 5 you fully agree:</i>							Strongly disagree Disagree Neither agree nor disagree Agree Fully agree applicable Not know Does not know
Satisfaction with the visit							
The content of the visits was relevant	1	2	3	4	5	8	9
My doubts on the matter have been resolved	1	2	3	4	5	8	9
The visit duration did not hinder my work	1	2	3	4	5	8	9
The bibliography used in the material is reliable	1	2	3	4	5	8	9
The material distributed will be useful for my professional practice	1	2	3	4	5	8	9
The visits increased my understanding of evidence-based medicine concepts and health policies adopted in Brazil	1	2	3	4	5	8	9
In general...							
Did the visit add any knowledge about evidence-based medicine concepts and health policies adopted in Brazil?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		If yes, could you inform which?				
Was there anything you didn't like about the visit?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		If yes, could you inform what?				
Could this activity be improved?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		If yes, could you tell how?				
At what intensity was the academic detailing effective in deepening knowledge compared to participation in events, such as conferences?	<input type="checkbox"/> Much more effective <input type="checkbox"/> Equally effective <input type="checkbox"/> Much less effective		<input type="checkbox"/> More effective <input type="checkbox"/> Less effective				
What other subject would you like to be addressed in future visits?							
Would you have any more comments you'd like to make?							
SUS Collaborating Center on behalf of UFMG appreciates your participation in this research and wishes you a great day.							

Appendix B - General perception of visitors form

 CENTESRO COLABORADOR DO SUS AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS & EXCELÊNCIA EM SAÚDE		Feasibility study of the use of academic detailing techniques for magistrates and law operators on evidence-based medicine and health policies adopted in Brazil				
General information						
Visitor						
Other participants besides the magistrate?						
How many?						
Describe the participants						
First or second visit?	1	2				
Magistrate information						
Name						
State						
City						
TRF	1	2	3	4	5	
Region						
Gender						
Age						
Time of magistracy						
Worked in healthcare cases?	Yes	No				
Other relevant information						
Feasibility of the visit						
Time in the waiting room (count from the scheduled time) in minutes						
Time during the visit in minutes						
Observations						
General impressions on the perception of receptivity						
Receptivity	Not very receptive	Little receptive	Neutral	Receptive	Very receptive	
Interest	Not interested	Little interested	Neutral	Interested	Very interested	
Was it possible to present all the planned information?	Yes	No				
If not, for what reason?						
Mark the options according to your perception of the magistrate's interest in relation to each topic. If you have a comment and questions, please describe it in the observations field below.						Not interested Little interested Neutral Interested Very interested This key message could not be
Bulletin 1						
ANVISA - NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY						
OTHER INTERNATIONAL AGENCIES						
THE NEW MEDICINE						
MEDICINES WITHOUT REGISTRATION						
MEDICINES - OFF-LABEL USE						
DRUG PRICE RECORD						
Bulletin 2						
CONITEC - NATIONAL COMMISSION OF INCORPORATION OF TECHNOLOGIES						
CONITEC STRUCTURE						
CONITEC - FLOW OF INCORPORATION AND AVAILABILITY						
WHAT IS HEALTH TECHNOLOGY?						
ECONOMIC EVALUATION IN HEALTH						
PCDT - CLINICAL PROTOCOL AND THERAPEUTIC GUIDELINES						
RENAME - NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES						
Bulletin 3						
BUDGET IMPACT						
BRAZILIAN BUDGET LAW						
SPENDING ON LAWSUITS						
INCREASED JUDICIAL DEMAND						
JUDICIALIZATION CONSUMES MORE AND MORE SUS BUDGET						
DECISIONS RESORT LITTLE TO AGENCIES THAT PROVIDE TECHNICAL ASSESMENTS						
INDIVIDUALITY versus COLLECTIVITY						
OPPORTUNITY COST						
Observations						

Appendix C - Bulletins used in the academic detailing to magistrates



ANVISA – NATIONAL HEALTH SURVEILLANCE AGENCY

Anvisa (National Health Surveillance Agency) is the regulatory agency legally defined in Brazil to register medicines in the country. The powers of this Agency are: registration, authorization to operate and inspection of pharmaceutical laboratories, analysis of patent applications related to pharmaceutical products and processes and price regulation. Other actions are shared with states and municipalities, such as the inspection of manufacturers, the quality control of medicines and post-marketing surveillance, with emphasis on pharmacovigilance and the regulation of drug advertising.

Medicines can present health risks and, therefore, continuous monitoring is necessary, seeking updating to control production, commercialization and use by means of regulatory measures. The registration of a drug with the regulatory agency to ensure its compliance with the requirements of quality, safety and efficacy becomes an indispensable process for its commercialization and consumption.

The regulatory authorities of countries regulate medicines in specific ways and the requirement of health registration prior to commercialization is one of the fundamental and basic measures for the protection of the health of the population.

OTHER INTERNATIONAL AGENCIES



The FDA (Food and Drug Administration) is the Federal Agency for the United States Department of Health and Human Services. It is the American regulatory and supervisory agency for medicines. The drug manufacturer needs to conduct clinical tests and deliver the results to the FDA for analysis.



EMA (European Medicines Agency) is the European Medicines Agency that protects and promotes human and animal health through the evaluation and control of medicines in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA). It is the European body for the regulation and inspection of medicines.

Registration at the agencies - Anvisa, FDA, EMA - is independent and in accordance with the legislation of each country and the rules of each agency. A drug registered at one agency does not endorse or accredit its registration at another.

THE NEW MEDICINE

A drug that is registered with the regulatory agency and that corresponds to a new molecular entity or new active ingredient of a synthetic, semi-synthetic or biological nature, is registered for the first time in the country.

For public health, the importance of a new drug lies in the therapeutic value and the benefit it produces for the patient and for society in terms of quality improvement and years of life saved.

By granting the drug registration, the regulatory agency is allowed to monitor, evaluate and control products under its regime, thus guaranteeing the entry and circulation of products that are proven to be safe and effective.

To be registered, the new drug must comply with a series of regulations foreseen and established by ANVISA. Thus, the applicant must submit reports and information:

safety and effectiveness reports according to specific guide:

information about the active substance

information about the production process

information on the quality control of the pharmaceutical form and of all inputs and packaging materials

studies that prove the stability of the product under storage conditions and the expiration date determined by the company

NON-CLINICAL TEST REPORTS (in cell and animal cultures) e **CLINICAL TEST REPORTS PHASES I, II and III** (performed with humans). The **CLINICAL TRIALS** are performed to measure the parameters of **safety and efficacy of new drugs**, essential for the arrival of new therapeutic alternatives on the market. These tests are divided into phases I, II, III and IV, according to the number of participants and the specific objectives of each stage.

To reach SUS (Unified Health System), the technology must receive Anvisa registration, have the price approved by the CMED (Chamber of Regulation of the Medicines Market) in addition to being evaluated and recommended by Conitec (National Commission for the Incorporation of Technologies) in the Unified Health System). For this incorporation, Conitec is based on scientific evidence and will consider the analysis of the technology's effectiveness - comparing it to the treatments already incorporated, the magnitude of the expected benefits and risks, the cost of this incorporation and the budgetary and logistical impacts that it will bring to the system.

DRUGS WITHOUT REGISTRATION

The main reasons why a drug is not registered in Brazil, according to Anvisa, are:

- 1 The product did not demonstrate efficacy and safety and, therefore, the application 
- 2 The drug is still being analyzed by Anvisa 
- 3 The substance is part of a list of products banned due to lack of security or legal prohibition (examples: amphetamines, LSD etc.) 
- 4 No registration request was submitted to Anvisa 

The registration of the product depends on the commercial interest of the company that normally prioritizes the largest markets, American regulated by the FDA, European regulated by EMA, Brazilian regulated by Anvisa.

Requesting authorization to register a drug is the prerogative of the producing company. A company may give up doing so for commercial reasons ranging from a lack of interest in that market to agreements between companies sharing niche markets and thus reducing competition.



MEDICINES - OFF-LABEL USE

The term off-label is used to refer to a use other than that originally approved or to the use of a product not registered with the health surveillance regulatory body in the country.

When a drug is approved and registered for a particular indication, this does not imply that it is the only possible one, and that the drug can only be used for it.

Studies completed or carried out after initial approval may, for example, extend the use of the drug to another age group, to a different stage of the same disease, or to another disease, just as the use may become more restricted than initially approved.

DIFFERENT USE OF ORIGINALLY APPROVED

- Administration of extemporaneous formulations or doses made from registered pharmaceutical specialties
- Unusual indications and dosages
- Administration of the drug in a different way than recommended
- Administration in age groups for which the drug has not been tested
- Therapeutic indication different from that approved for the drug

USE OF NON-REGISTERED PRODUCTS

If the therapeutic alternative for a given disease requires a medication not yet sold in Brazil, but available in another country, the doctor may prescribe that medication, and its importation must follow the rules established in RDC n° 8 of 02/28/2014 and according to IN n°1 of 02/28/2014. The import of unregistered medication can only occur on an exceptional basis, with specific authorization from Anvisa.

REGISTRATION OF MEDICINE PRICES

The Medicines Market Regulation Chamber (CMED) is the interministerial body responsible for the economic regulation of the medicine market in Brazil and Anvisa acts as the Chamber's Executive Secretary.

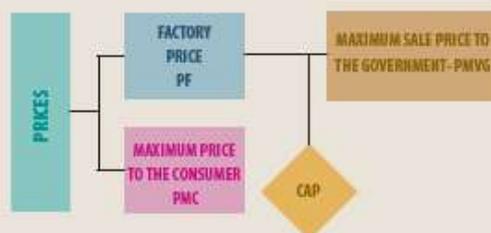
CMED establishes limits for drug prices, adopts rules that stimulate competition in the sector, monitors marketing and applies penalties when its rules are violated. The drug price parameters established by CMED/Anvisa are mandatory, subject to the penalty of liability for uneconomic acquisition and for the return of funds paid above the ceiling by the regulations.

Internationally, regulation takes on different formats, with countries that do not implement price controls, such as the USA and Germany.



NEW MEDICINES

For registration of new products, the factory price (PF) proposed by the company cannot be higher than the lowest PF practiced for the same product in the countries: Australia, Canada, Spain, United States of America, France, Greece, Italy, New Zealand, Portugal and also the PF practiced in the country of origin of the product. This amount may be added to the Brazilian taxes levied, as appropriate. In theory, for CMED to define the PF, the product must be marketed in at least three of the countries listed. If this condition is not met, the CMED Technical-Executive Committee, considering the public interest, may establish a provisional price in Brazil and the company must undertake to submit the approved provisional price for review, every six months, until international price references.



- **PF** corresponds to the price ceiling at which a drug laboratory or distributor can market a drug in the Brazilian market.
- **PMC** is the maximum allowed price for sale to the consumer, including all taxes imposed by state.
- **CAP** is the mandatory minimum discount for public drug purchases. The CAP is therefore a percentage of incident discount on the price Factory (PF), resulting in the Maximum Price of Sale to the Government (PMVG).
- **PMVG** it is the ceiling price for government purchases, from which the negotiation process should start, where applicable.

REFERENCES: <http://portal.anvisa.gov.br/> ; http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026 ; http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_18_MYLENE_PINHEIRO.pdf

Elaboration:

Carla Barbosa Morais Alves - CCATES/UFMG
Isabela Melo Diniz - CCATES/UFMG
Marcus Carvalho Borin - CCATES/UFMG
Melissa de F. Cordero Guimarães - CCATES/UFMG
Nélio Gomes Ribeiro Junior - CCATES/UFMG

Technical review:

Augusto Afonso Guerra Júnior - CCATES/UFMG
Francisco de Assis Acirólo - CCATES/UFMG
Juliana Alvares Teodoro - CCATES/UFMG



The images in this book are under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike license](#).

DGIMS - Ministry of Health

CCATES

CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

Av. Presidente Antônio Carlos 6627
Faculdade de Farmácia UFMG
Dep. de Farmácia Social
Campus Pampulha 31270-901
Belo Horizonte MG
tel. 31 34096394
www.ccates.org.br



CONITEC - NATIONAL COMMISSION FOR THE INCORPORATION OF TECHNOLOGIES

The National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (SUS) has the objective of advising the Ministry of Health (MS) in the attributions related to the incorporation, exclusion or alteration of health technologies by SUS, in addition to the construction or alteration of Protocols Clinics and Therapeutic Guidelines (PCDT) and the update of the National List of Essential Medicines (Rename).

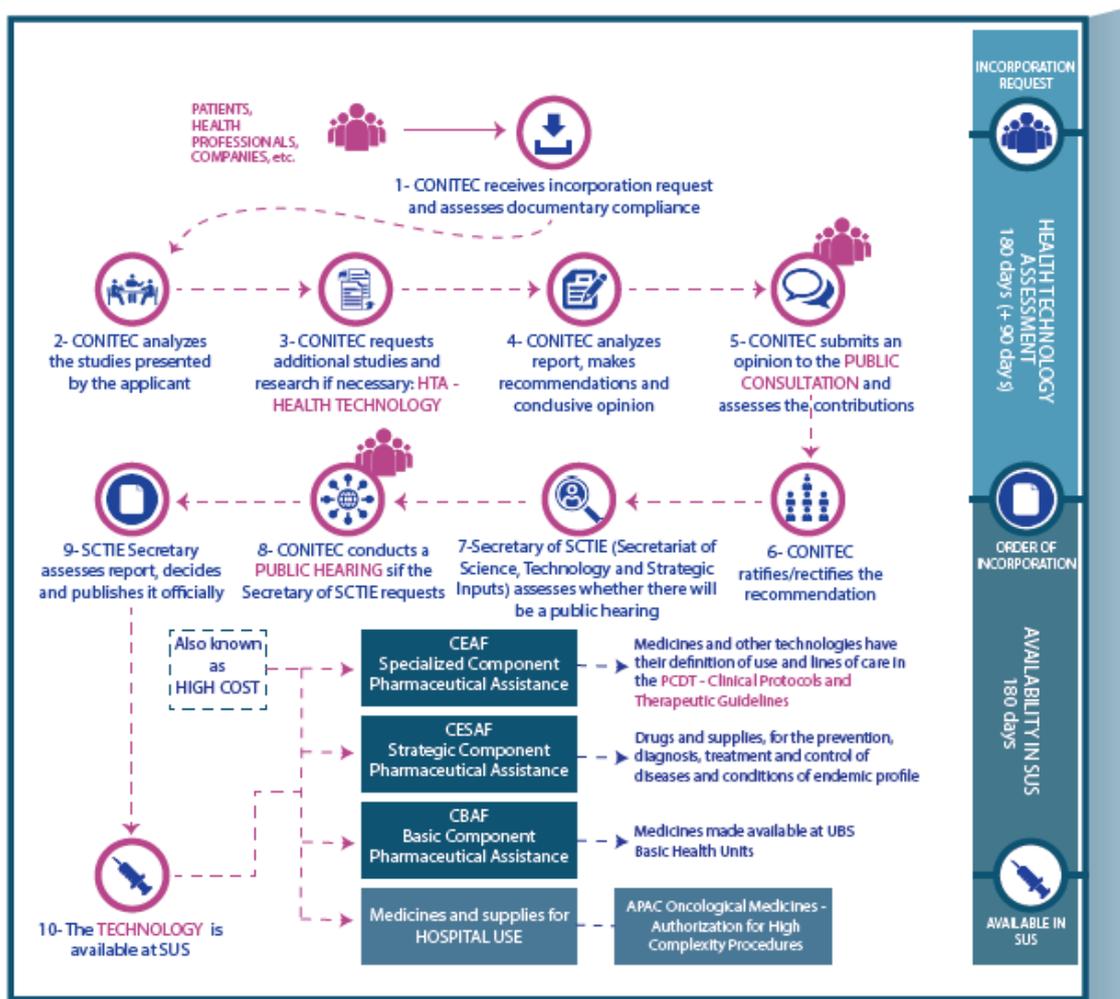
Conitec's role differs greatly from Anvisa's role in assessing technologies. Anvisa conducts an evaluation of the efficacy and safety of a medicine or health product with a view to marketing authorization in Brazil. However, for these technologies to be used in the public health network (SUS), in addition to receiving registration from Anvisa, they need to be evaluated and approved by Conitec, which will consider the analysis of the technology's effectiveness, comparing it to treatments already incorporated into SUS.

If the new technology demonstrates superiority in relation to the technologies already offered in SUS, the magnitude of the expected benefits and risks, the cost of its incorporation and the budgetary and logistical impacts that it will bring to the system will also be evaluated.

CONITEC STRUCTURE

The operating structure of Conitec is composed of two forums: Plenary and Executive Secretariat. The Plenary is composed of thirteen members, with voting rights. It is a forum responsible for issuing recommendations on the incorporation, exclusion or alteration of technologies within the scope of SUS, on the constitution or alteration of clinical protocols and therapeutic guidelines and updating of Rename. The Executive Secretariat, on the other hand, manages and coordinates Conitec's activities, issuing technical reports on the evaluated technology, taking into account the scientific evidence, the economic evaluation and the impact of incorporating the technology in SUS.

CONITEC - INCORPORATION FLOW AND AVAILABILITY



What is health technology?

According to the World Health Organization (WHO), Health Technology is the "application of knowledge and skills organized in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve the quality of life".

The term "Health Technology" then encompasses a set of devices aimed at promoting health including: medicines, medical devices, procedures, organizational systems, diagnostic screening.

Health Technology Assessment

According to the WHO, Health Technology Assessment (HTA) is "the systematic assessment of the properties, effects and / or impacts of health technology. Its main objective is to generate information for decision making, to encourage the adoption of cost-effective technologies and to prevent the adoption of technologies of questionable value to the health system".

HTA in SUS

New technologies have been launched on the market and with this the demands for incorporation into the health system have

WHO MAY REQUIRE INCORPORATION

According to Conitec, any person or institution can request an analysis regarding the incorporation, alteration and exclusion of SUS technologies.

HOW THE APPLICATION IS MADE

The request for the process must be filed by the interested party at Conitec together with the following data: specific form; number and validity of the technology registration with Anvisa; scientific evidence that demonstrates equal or superior effectiveness of the technologies already available in SUS for the same indication; economic comparison study with the technology already available in SUS.

NO INCORPORATION TO SUS

Some aspects considered for the non-incorporation of a technology in SUS can be: the benefits presented in the clinical evidence are very small; there are uncertainties in the evidence presented in relation to the efficacy of the drugs due to the weaknesses of the studies presented; high cost of the drug for the low benefit presented; other non-pharmacological options are available in SUS; high economic impact on a potential incorporation of the drug, without there being an important gain in the treatment and quality of life of patients.

TECHNOLOGY AVAILABILITY

The Ministry of Health has 180 days to make the incorporated technology available, from the date of its publication. This deadline is necessary for the operational procedures of price negotiation, purchase, distribution and preparation of a clinical protocol for use guidance.

CONDITIONED AVAILABILITY

Some technologies have their availability conditioned to the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT), a technical-scientific document that establishes the parameters for diagnosis, patient inclusion and treatment. PCDT is chosen, when it is possible to establish criteria, parameters and standards. In the area of Oncology, due to the multiplicity of options, Diagnostic and Therapeutic Guidelines (DDT) are adopted, aiming at guiding the best behaviors. The main difference in relation to PCDT is that, due to the differentiated system of financing of procedures and treatments in oncology, this document is not restricted to the technologies incorporated in SUS, but to what can be offered to this patient, considering that the financing it is passed on as a procedure for attending the care centers and their autonomy in choosing the best option for each clinical situation.

grown. Health managers have been concerned with identifying the real health needs of the population, assessing existing technologies, choosing priority ones and organizing access to services and products. The Health Technology Assessment serves as a path to equitable and universal care in the SUS, and for that, it is based on **Evidence-Based Medicine**, which consists of a technique that certifies with the greatest degree of certainty the efficiency, effectiveness and safety of medicines, products, exams and treatments, which have been the object of in-depth scientific studies, so that the real progress of medical research can be translated into practice.

Economic Evaluation in Health

Economic evaluation in health is a field of knowledge that aims to intertwine the rationality of the economy with health decision-making. It aims to improve health actions based on the study of optimal conditions for the distribution of available resources, to ensure the population the best health care, considering the scarcity of means and resources. It makes a comparative analysis between different technologies in the field of health, referring to their costs and the effects on health status. It is essential to consider the effectiveness (operation of the product under special conditions), effectiveness (clinical value in reality) and efficiency (if the perceived benefits outweigh the costs).

PCDT - CLINICAL PROTOCOL AND THERAPEUTIC GUIDELINES

WHAT IT IS

It is the document that establishes criteria for the diagnosis of the disease; the recommended treatment, with medications and other products; the recommended dosages; the mechanisms of clinical control; and the monitoring of therapeutic results.

HOW IT IS CONSTITUTED

The PCDT is an important strategy for the correct use of medicines and is constructed through a comprehensive, impartial and reproducible literature review process, which locates, evaluates and synthesizes the set of information available about the disease in question and its treatment.

WHO ELABORATES

It is prepared by a multidisciplinary team made up of specialists on the subject (doctors, pharmacists, physiotherapists, nurses, etc.) and on the synthesis of evidence (researchers, methodologists) and partner institutions (HC UFGM, HC FMUSP, CCATES/UFGM, etc.), coordinated by Conitec.

WHY IT IS NECESSARY

The PCDT is formulated within strict quality parameters, thus allowing the creation of diagnostic, inclusion and exclusion criteria, precision in the indication of treatment and dosage. In this way, all patients are treated in the most efficient and safe way possible, within the principles of universality, comprehensiveness and equity that govern SUS.

INCLUSION CRITERIA

These criteria can be clinical or include laboratory and imaging tests and must be met by patients to be included in the PCDT with CEAF medications.

EXCLUSION CRITERIA

In general, they configure absolute contraindications related to medications or peculiar clinical situations in which there is no evidence of efficacy or there is evidence of risk to the patient.

RENAME - NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES

Rename is the scientific technical element that guides the supply, prescription and dispensing of medicines in SUS services. Rename must comply with the principles of universality and comprehensiveness of health care medications, including effective and safe medications, whose risk-benefit ratio is favorable and confirmed by the best scientific evidence available in the literature and with registration approved by Anvisa.

1. Rename includes medicines and supplies made available by SUS, in addition to certain medicines for hospital use and other health supplies.
2. Contains all drugs selected and offered as essential drugs to users at all levels of care, regardless of their cost.

REFERENCES: <http://conitec.gov.br/> ; <http://www.saude.gov.br/> ; <http://www.cates.org.br/> ; BRASIL Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011

Elaboration:

Carla Barbosa Morais Alves - CCATES/UFGM
Isabela Mala Diniz - CCATES/UFGM
Marcus Carvalho Borlin - CCATES/UFGM
Melissa de F. Cordero Guimarães - CCATES/UFGM
Nello Gomes Ribetto Junior - CCATES/UFGM

Technical review:

Augusto Afonso Guerra Júnior - CCATES/UFGM
Francisco de Assis Acurdo - CCATES/UFGM
Julliana Alvares-Teodoro - CCATES/UFGM



The images used in this guide are under a Creative Commons license and are for illustrative purposes only.

DGITIS - Ministry of Health

CATES

CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

Av. Presidente Antônio Carlos 6627
Faculdade de Farmácia UFGM
Dep. de Farmácia Social
Campus Pampulha 31270 901
Belo Horizonte MG
tel. 31 34096394
www.cates.org.br



CATES
CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE



UFMG

BULLETIN FOR MAGISTRATES
Contents:
• BUDGETARY IMPACT OF THE DECISION
• INDIVIDUALITY versus COLLECTIVITY



Volume - August 2019



BUDGETARY IMPACT

Budgetary impact analyzes help us in decision making, as they estimate the financial feasibility of a strategy in a health service or system. Budgetary impact analyzes estimate the financial consequences of adopting and disseminating a new strategy or technology in a health care system.

If properly carried out, they can predict how the change in the supply of inputs or services will influence the future cost of a health problem. As a result, the budgetary impact analysis is not focused on questions of effectiveness or effectiveness, but on costs, that is, how these resources vary with the incorporation of new technology.

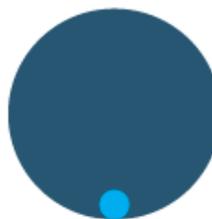
The cost of Judicialization of Health is a relevant issue for the planning and organization of health systems. The health budget is limited, and any judicial decision that determines the provision of a service or medication not included in the SUS lists, ends up causing the deficiency in the provision of another service.

BRAZILIAN BUDGETARY LAW

Regarding the realization of social rights, here focusing on the health area, it should be noted that the Brazilian budget law, taking into account the principles of specification and legality, establishes the amount of resources destined to public health. With this amount of resources, we seek to give effectiveness to the principle of universality, coverage and care, with respect to the order in which claims are presented, the severity of illnesses and applicants' under-sufficiency, and the principles of selectivity and distributiveness in provision of benefits and services, aiming to provide comprehensive care and with priority for preventive activities.

UNION EXPENSES WITH LEGAL ACTIONS

A survey by the Ministry of Health shows that, since 2010, there has been an increase of **727%** in the Federal Government's spending on lawsuits for the purchase of medicines, equipment, supplies, surgeries and judicial deposits.

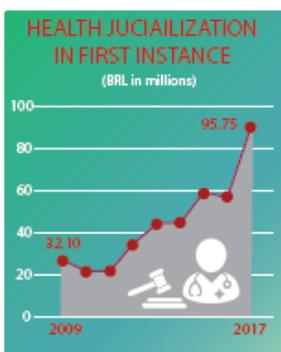


BRL 1 billion
in 2015

BRL 139.6 million
in 2010

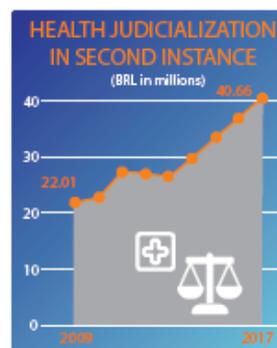
INCREASE IN JUDICIAL DEMAND

As the trend of increasing judicial demand is clear, it is necessary to create safe, transparent and uniform criteria so that this performance does not become negative to the point of jeopardizing the independence and harmony between the Powers, the budget execution and the government programs aimed at protecting public health.



The number of health-related cases in the **first instance** increased rapidly from 2009 to 2017. In the period, the number of cases increased by **198%**, while the total number of cases entering the national court decreased by **4%**.

From 2009 to 2017, health claims grew by **85%** in **second instance** courts, which specialize in appeals. In the same period, the total volume of cases in this second level of jurisdiction grew by **32%**.



Not all cases being processed in the first instance reach the next stage, but the growth in the judicialization of health also at this level of the Judiciary indicates a generalized and growing movement in the country.

The demands that are being processed in the judiciary often involve the demand for a treatment of exorbitant value, advertised as a curative, but which, in truth, differs little from those already offered by SUS. Consequently, a large part of the health money is being used to serve a small portion of the population that is demanding high-cost treatments with questionable efficiency.

SUS observes objective criteria for making new technologies available to the population. This is because, in addition to being a constitutional requirement for the rational use of public resources, the State is responsible for the safety and quality of the services provided and, concomitantly, is obliged to avoid the risk of disease and other injuries.

The obligation to health benefits attributed to the State coexists with the duty of that State to abstain from those benefits that may prove to be harmful to the population. Precisely for this reason, the Ministry of Health has adopted, since 2003, evidence-based medicine to guide health decisions within the scope of SUS.

JUDICIALIZATION CONSUMES MORE AND MORE SUS BUDGET

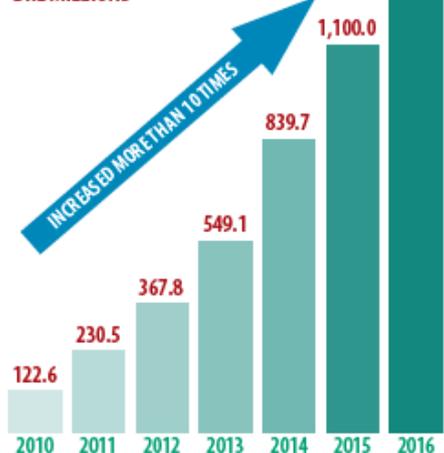
The phenomenon of judicialization is disrupting the pharmaceutical assistance policy, compromising the budgets for the purchase of medicines.

In 2016, spending on legal claims on health consumed RRL1.3 billion. The list with the ten most expensive drugs is responsible for 90% of that value.

The money is coming out of other health programs and other segments of the federal budget, although there is little clarity and evaluation on the more general impacts of this phenomenon. Judicialization has committed significant budgetary and financial resources, which impact on the execution of the Pharmaceutical Assistance policy, since there is competition for the same resources. The judicialization of health has a significant impact on public management, insofar as it directly interferes with the administrative routines for the management of human and financial resources of the health department. In addition, excessive judicialization requires that federal entities comply with the provision of treatments outside their competence and legality lists to which public administration is bound, disregarding the guidelines, organization and principles that guide SUS and vulnerable to its existence.

Still, it is possible to verify that this phenomenon promotes an inversion in the logic of good financial management, insofar as the isolated purchases of medicines and supplies and the blockages

COSTS OF JUDICIALIZATION FOR THE FEDERAL GOVERNMENT
BRL MILLIONS



of values that meet individual demands are significantly more expensive than the acquisitions by via bidding.

The practical result that comes from mass judicialization is the decrease in the possibility of investing in services and medicines that guarantee greater access for the population, under the aspect of collective law.

DECISIONS APPEAL LITTLE TO AGENCIES THAT PROVIDE TECHNICAL PARAMETERS

PROTOCOLS
5,83%

CONITEC
0,51%

NAT
0,29%

The so-called **Technical Support Nucleus of the Judiciary (NAT)** are internal instances that state courts have developed for technical analysis of health demands. In total, only 0.29% of judgments cite NATs. The **National Commission for the Incorporation of Technologies into SUS**

(**Conitec**) and its respective protocols, responsible for indicating to the Ministry of Health which technologies and practices should be incorporated into SUS, appear in less than 0.51% of decisions. Protocols are cited in 5.83% of cases.



INDIVIDUALITY versus COLLECTIVITY

The public health system aims to reach all citizens in an equal and equitable way, with universal access, so that the implementation of existing public health policies can reduce socioeconomic inequalities among the population. Contrary to this principle, the existing culture ends up favoring the part to the detriment of the whole, since jurisdictional protection that does not observe the universal character of the system can privilege an individual to the detriment of the community. The interpretation of the right to health as being unlimited is completely unsustainable in view of the particularities that a public policy presents.

Suspension of Early Guardianship No. 91/AL, discusses the universality of SUS, as can be seen in part of the following decision:

I understand that the norm of art. 196 of the Constitution of the Republic, which ensures the right to health, refers, in principle, to the implementation of public policies that reach the population as a whole, ensuring universal and equal access to it, and not to individualized situations. The State's responsibility to provide the necessary resources for the health rehabilitation of its citizens cannot render the public health system unfeasible. In the present case, when granting the effects of the anticipation of guardianship to determine that the State supplies the related drugs "(...) and other drugs necessary for the treatment (...) "(fl. 26) of the associates, it is - decreasing the possibility of offering basic health services to the rest of the community.

The guiding principles of the SUS, especially the universality and comprehensiveness of care, must be observed in the judgment of demands involving health benefits, under the risk that, if they are not, the results produced by the judiciary will go against the policy public health.

OPPORTUNITY COST

In economics, we work with the notion of opportunity cost, in which there are alternative uses for limited resources. This concept assumes that, when opting for a wrong intervention - one that does not generate additional benefits, the opportunity to use the same amount of money to invest in alternatives that could bring more gains to the population is lost.

REFERENCES: INSPER. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução; PEPE, V. L. E.; ACÚRCIO, F. DE A. Assistência Farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos no Sistema Único de Saúde; SILVA, M. T.; SILVA, E. N. DA; PEREIRA, M. G. Análise de impacto orçamentário. Epidemiologia e Serviços de Saúde; Política nacional de medicamentos e política nacional de assistência farmacêutica: organização, princípios e arcabouço normativo;

Elaboration:

Carla Barbosa Morais Alves - CCATES/UFMG
Isabela Mata Diniz - CCATES/UFMG
Marcus Carvalho Borlin - CCATES/UFMG
Melissa de F. Corderio Guimarães - CCATES/UFMG
Nello Gomes Ribello Junior - CCATES/UFMG

Technical review:

Augusto Afonso Guerra Júnior - CCATES/UFMG
Francisco de Assis Acurdo - CCATES/UFMG
Juliana Alvares-Teodoro - CCATES/UFMG



The images in this document are under a Creative Commons license for attribution and non-commercial use.

DGITIS - Ministry of Health



CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

Av. Presidente Antônio Carlos 6627
Faculdade de Farmácia UFMG
Dep. de Farmácia Social
Campus Pampulha 31270 901
Belo Horizonte MG
tel. 31 34096394
www.cates.org.br