Judicialização de pacientes com câncer, tratados pelo SUS de Belo Horizonte, contra o estado de Minas Gerais de 2014 a 2020[1]

Judicialización de pacientes con cáncer atendidos por el SUS de Belo Horizonte, contra el estado de Minas Gerais de 2014 a 2020

Judicialization of cancer patients, treated by the SUS of Belo Horizonte, against the state of Minas Gerais from 2014 to 2020

Iara Veloso Oliveira Figueiredo[2]
Doutora, PPG Política de Saúde e Proteção Social do Instituto René Rachou, Fiocruz Minas Gerais, Brasil
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0927-859X

RESUMO: Contextualização: A Judicialização da saúde refere-se às ações judiciais para a obtenção de medicamentos, insumos e outros produtos de interesse da saúde. É um fenômeno crescente, multifacetado e complexo, que envolve os Poderes da República, o sistema de justiça, o setor saúde e a sociedade. No Brasil, os pedidos judiciais de medicamentos têm tido destaque nos últimos anos. **Problema:** Dentre os medicamentos mais judicializados encontram-se os utilizados no tratamento oncológico, comumente de alto custo, influenciados pelo fato do câncer ser uma das principais causas de morbimortalidade no mundo, produzindo uma maior demanda por alternativas terapêuticas. **Objetivos:** O presente trabalho objetivou compreender o fenômeno da judicialização da saúde explorando ações judiciais (2014 a 2020), impetradas por pacientes diagnosticados (2014 a 2019) com neoplasia maligna, em tratamento no sistema de saúde público de Belo Horizonte. **Métodos:** Realizou-se uma investigação de cunho transversal, com análise univariada das ações judiciais, (2014 a 2020) ajuizadas por pacientes diagnosticados (2014 a 2019) com neoplasia maligna, em tratamento no sistema de saúde público de Belo Horizonte. **Resultados:** No universo da pesquisa foram encontradas 336 ações judiciais, ajuizadas por 318 autores diagnosticados com um de 5 cânceres selecionados no SUS-BH, contra o estado de MG. Os medicamentos foram os objetos mais solicitados nas ações. Dos seis medicamentos mais pedidos, 5 foram antineoplásicos. Destes todos tinham pedidos de incorporação pela CONITEC e apresentavam registros na ANVISA. A média de duração das ações judiciais foi de 204 dias. Ocorreu óbito do autor em 36% das ações. **Conclusões:** A judicialização de pacientes oncológicos se confunde com a judicialização de medicamentos. Sobre os procedimentos oncológicos, as responsabilidades de cada ente devem ficar claras. O relacionamento entre união, estado e municípios deve priorizar as pactuações que objetivem o atendimento tempestivo aos pacientes com câncer. Observando as limitações financeiras de cada ente e a capacidade instalada de acordo com as necessidades da população.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Oncologia; Direito à Saúde.

RESUMEN: *Contextualización: La Judicialización en Salud se refiere a acciones legales para la obtención de medicamentos, insumos y otros productos de interés para la salud. Es un fenómeno creciente, multifacético y complejo, que involucra a los Poderes de la República, el sistema de justicia, el sector salud y la sociedad. En Brasil, las solicitudes legales de medicamentos se han destacado en los últimos años. Problema: Entre los medicamentos más judicializados se encuentran los utilizados en el tratamiento del cáncer, los cuales comúnmente son de alto costo, influido por el hecho de que el cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo, lo que produce una mayor demanda de alternativas terapéuticas. Objetivos: El presente trabajo tuvo como objetivo comprender el fenómeno de la judicialización de la salud mediante la exploración de acciones judiciales (2014 a 2020), interpuestas por pacientes diagnosticados*

[1] Esse trabalho foi apresentado originalmente no VI Congresso Internacional de Direito da Saúde e XII Congreso Iberoamericano de Derecho Sanitario, realizado em 16, 17, 18 e 19 de outubro de 2024 na Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão.

[2] Doutora em Saúde Coletiva, Pesquisadora do Grupo de Pesquisa em Política de Saúde e Proteção Social do Instituto René Rachou-Fiocruz Minas.

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

(2014 a 2019) con neoplasia maligna, en tratamiento en el sistema público de salud de Belo Horizonte. Métodos: Se realizó una investigación transversal, con análisis univariado de las acciones judiciales (2014 a 2020) interpuestas por pacientes diagnosticados (2014 a 2019) con neoplasia maligna, en tratamiento en el sistema público de salud de Belo Horizonte. Resultados: En el universo de la investigación, se encontraron 336 demandas, interpuestas por 318 autores diagnosticados con uno de los 5 cánceres seleccionados en el SUS-BH, contra el estado de MG. Los medicamentos fueron los objetos más solicitados en las acciones. De los seis medicamentos más solicitados, 5 fueron antineoplásicos. De ellos, todos tenían solicitud de incorporación ante el CONITEC y presentaron registros ante la ANVISA. La duración media de las acciones judiciales fue de 204 días. El autor falleció en el 36% de las acciones. Conclusiones: Se confunde la judicialización de los pacientes con cáncer con la judicialización de los medicamentos. En cuanto a los procedimientos oncológicos, deben quedar claras las responsabilidades de cada entidad. La relación entre el gremio, el estado y los municipios debe priorizar acuerdos que tengan como objetivo brindar atención oportuna a los pacientes con cáncer. Observando las limitaciones financieras de cada entidad y la capacidad instalada de acuerdo a las necesidades de la población.

Palabras clave: Judicialización de la Salud; Oncología; Derecho a la Salud.

ABSTRACT: *Background: The judicialization of health refers to lawsuits to obtain medicines, supplies and other products of interest to health. It is a growing, multifaceted and complex phenomenon, which involves the Powers of the Republic, the justice system, the health sector and society. In Brazil, judicial requests for medicines have been prominent in recent years. Problem: Among the most judicialized medicines are those used in oncological treatment, commonly of high cost, influenced by the fact that cancer is one of the main causes of morbidity and mortality in the world, producing a greater demand for therapeutic alternatives. Objectives: The present work aimed to understand the phenomenon of the judicialization of health by exploring lawsuits (2014 to 2020), filed by patients diagnosed (2014 to 2019) with malignant neoplasia, undergoing treatment in the public health system of Belo Horizonte. Methods: A cross-sectional study was conducted with univariate analysis of lawsuits filed (2014 to 2020) by patients diagnosed (2014 to 2019) with malignant neoplasia, undergoing treatment in the public health system of Belo Horizonte. Results: In the research universe, 336 lawsuits were found, filed by 318 plaintiffs diagnosed with one of 5 cancers selected in the SUS-BH, against the state of MG. Medicines were the most requested objects in the lawsuits. Of the six most requested medicines, 5 were antineoplastics. Of these, all had requests for incorporation by CONITEC and were registered with ANVISA. The average duration of the lawsuits was 204 days. Plaintiff death occurred in 36% of the lawsuits. Conclusions: The judicialization of cancer patients is confused with the judicialization of medicines. Regarding oncological procedures, the responsibilities of each entity must be clear. The relationship between the federal government, state and municipalities must prioritize agreements that aim to provide timely care to cancer patients, taking into account the financial limitations of each entity and the installed capacity according to the needs of the population.*

Keywords: Judicialization of Health; Oncology; Right to Health.

Introdução

A judicialização da saúde refere-se às ações judiciais para a obtenção de medicamentos, insumos e outros produtos de interesse da saúde (Mapelli Junior, 2017). No Brasil, tem sua origem com o direito à saúde na Constituição Federal de 1988 (CF/88) (Brasil, 1988). A partir da existência de um direito, nasce também a possibilidade de acionar a via judicial. Na década de 1990, com a epidemia da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS), os primeiros grupos começaram a acionar o Poder Judiciário, com fundamento no direito à saúde da CF/88, requerendo os tratamentos para a doença (Braga; Oliveira; Ferreira, 2021). A partir de então, os pedidos das ações judiciais em saúde começaram a se diversificar.

A judicialização da saúde é um fenômeno crescente, multifacetado e complexo, que envolve os Poderes da República, o sistema de justiça, o setor saúde e a sociedade (Anjos; Ribeiro; Morais, 2021), abrangendo a incorporação de tecnologias, a saúde suplementar e as políticas de saúde pública. Estudo do Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) (2019) indica que, entre os anos de 2008 e 2017, o número de ações judiciais específicas em saúde

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

aumentou 130% enquanto o número total de ações judiciais em geral teve crescimento de 50%. Já em relação aos gastos com a judicialização, em 2016 foram despendidos cerca de R$ 1,6 bilhão. Em um período de sete anos (2009 – 2016) ocorreu o crescimento de aproximadamente 13 vezes nos gastos com a judicialização (INSPER, 2019).

No Brasil, os pedidos de medicamentos têm tido destaque nos últimos anos por ocupar grande parcela das ações judiciais (Braga; Oliveira; Ferreira, 2021). Dentre os medicamentos mais judicializados encontram-se os utilizados no tratamento oncológico, comumente de alto custo, onerando sobejamente o planejamento orçamentário público (Barreto; Guedes; Rocha Filho, 2019).

O câncer é uma das principais causas de morbimortalidade no mundo, produzindo uma maior demanda por alternativas terapêuticas (Lopes-Júnior, 2021), o que gera oportunidades para que os desenvolvedores de tecnologias procurem colocar seus produtos no mercado, com valores geralmente muito maiores que as alternativas existentes (Barreto; Guedes; Rocha Filho, 2019). Esses fatores contribuem com a judicialização de medicamentos para as neoplasias malignas. É importante reforçar que, para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde (SUS), não há uma lista específica de medicamentos, vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs) ou nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) (Cervi, et. al, 2020), existindo uma grande diversidade de alternativas terapêuticas.

Em razão do grande impacto da judicialização em oncologia, da produção de iniquidades em saúde, do alto custo, das particularidades regionais, e da repercussão da doença na qualidade de vida e sobrevida dos pacientes, são necessários mais estudos sobre o tema, trazendo os diagnósticos específicos para compreender as particularidades regionais e auxiliar na organização das políticas públicas voltadas aos pacientes oncológicos. O presente trabalho objetiva compreender o fenômeno da judicialização da saúde explorando características das ações judiciais (2014 a 2020) impetradas por pacientes diagnosticados (2014 a 2019) com neoplasia maligna em tratamento no sistema de saúde público de Belo Horizonte.

Metodologia

Este trabalho apresenta resultados de tese de doutorado defendida em agosto de 2023 no Instituto René Rachou- Fiocruz Minas. Trata-se de uma investigação de cunho transversal sobre as ações judiciais com pedidos em saúde contra o estado de Minas Gerais, presentes na Base do SIGAFJUD até fevereiro de 2021 cujos autores são pacientes que foram tratados pelo SUS-BH, com diagnóstico de uma das cinco neoplasias selecionadas (mama, próstata, pulmão, cólon e encéfalo) no período 2014 até 2019.

As neoplasias de mama, próstata, pulmão e cólon foram escolhidas pela maior incidência na população e a neoplasia de encéfalo foi escolhida pela maior frequência na judicialização (INCA, 2022a).

A pesquisa apoiou-se no *linkage* (relacionamento dos bancos de dados) realizado pelo Grupo de Pesquisa em Políticas de Saúde e Proteção Social da Fiocruz Minas. A amostra foi extraída dos bancos de dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS) e do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), obtidos em dezembro de 2021, através de parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) e do banco de dados

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

do SIGAFJUD obtido em fevereiro de 2021 pela parceria com a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) (De Castro *et al*., 2023).

O SIGAFJUD foi desenvolvido para o Programa Farmácia de Minas, com objetivo de organizar a dispensação dos medicamentos demandados ao estado. Posteriormente, o sistema foi adaptado para comportar também as necessidades de informação para o Núcleo de Atenção à Judicialização da Saúde (NAJS) da SES/MG (Rodrigues, 2015; SES/MG, 2018). Além do uso de dados secundários da base estruturada do SIGAFJUD, a pesquisa coletou dados primários através de aplicação de questionário aplicado nos documentos processuais.

Assim foi formada no *Excel* a Base da pesquisa com informações de todas as variáveis obtidas das ações judiciais. Foram feitas análises descritivas utilizando medidas de tendência central e variabilidade.

Resultados

Foram encontrados 318 pacientes diagnosticados com um dos cinco tipos de cânceres selecionados, e estes foram autores de 336 ações judiciais em saúde que têm como réu o estado de Minas (De Castro *et al*,2023).

As variáveis da saúde são relacionadas à condição de saúde e pedidos em saúde do autor e, também relacionadas à organização da SES/MG para cumprimento das prestações em saúde.

Tabela 1 - Distribuição de frequências das variáveis de Saúde, segundo o tipo de câncer diagnosticado do autor dos processos judiciais contra o estado de Minas Gerais 2014-2020

Variáveis	Categorias	Tipo de câncer - n					Total	
		Mama	Próstata	Encéfalo	Pulmão	Cólon	n	%
Doença	Câncer de encéfalo	0	0	59	0	0	59	17,6
	Câncer de cólon	0	1	0	1	54	56	16,7
	Câncer de mama	41	0	0	0	0	41	12,2
	Câncer de próstata	0	46	0	0	0	46	13,7
	Câncer de pulmão	0	0	0	33	0	33	9,8
	Câncer neuroendócrino	0	0	0	2	1	3	0,9
	Câncer de esôfago	0	1	0	0	0	1	0,3
	Câncer de pâncreas	0	0	0	0	1	1	0,3
	Câncer não identificado	1	0	2	1	0	4	1,2
	Outras doenças	14	31	12	8	11	76	22,6
	Sem informação	6	7	14	6	3	36	10,7
Óbito no decorrer do processo	Sim	18	22	32	27	22	121	36,0
	Não	21	55	38	16	40	170	50,6
	Sem informação	20	4	11	5	5	45	13,4
Dispensação	Sim	14	30	20	14	17	95	28,3
	Não	44	51	61	34	50	240	71,4
	Sem informação	1	0	0	0	0	1	0,3
Total		**59**	**81**	**81**	**48**	**67**	**336**	100

FONTE: Elaboração própria.

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

O autor da ação judicial pode apresentar mais de uma 'Doença' por processo. É possível que o autor possua o câncer e outras enfermidades simultaneamente e realize pedidos em saúde para mais de uma doença no processo, ou seja autor de mais de uma ação judicial com pedidos relacionados a enfermidades diferentes. Na Tabela 1 observa-se os processos estratificados pelo câncer que o autor da ação possui, de acordo com as bases do SUS, e a doença para a qual este mesmo indivíduo solicitou prestação de saúde via ação judicial.

Em 22,6% (n=76) das ações judiciais identificaram-se pedidos de prestação em saúde para 'Outras doenças' diferentes do câncer. A maioria dos pedidos (40%) para outras doenças (n=31) foram de autores com câncer de próstata. Seguido de 18% (n=14) para autores com câncer de mama. 15% (n=12) para autores com câncer de encéfalo. 14% (n=11) para autores com câncer de cólon. 10% (n=8) para autores com câncer de pulmão.

Sobre o óbito dos autores das ações, em 36% das ações judiciais foi identificado o óbito do autor no decorrer do processo, o que leva a extinção da ação sem resolução do mérito.

A 'Dispensação' é uma variável que indica se existe, no sistema de controle da SES/MG, registro de dispensação do medicamento em relação ao processo. Os dados demonstraram que em 28,3% das ações judiciais a SES/MG emitiu o formulário para dispensação do medicamento, à espera da busca da prestação pelo autor do pedido.

A partir da informação da data de entrada do processo na SES/MG e da data de dispensação do objeto pedido pelo autor da ação é possível analisar o fluxo como o curso do processo desde a sua entrada até a dispensação e a duração dos processos, sistematizados na Figura 1.

Figura 1 - Fluxo dos processos



FONTE: Elaboração própria

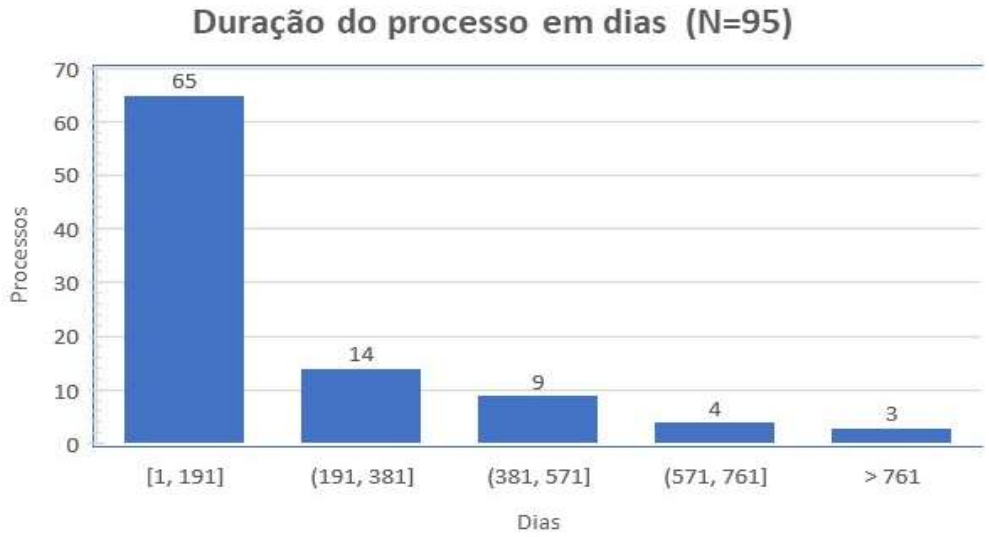
A Figura 1 apresenta o fluxo de todos os processos a partir do fluxo de informações obtidos na pesquisa. Foram explorados os processos que tiveram decisões favoráveis e estavam vinculados à farmácia judicial de Belo Horizonte (N=172). A pesquisa teve acesso a todos os formulários do controle da SES/MG da farmácia judicial de Belo Horizonte com data de dispensação no período de 2015 a 2020. A partir da análise desses documentos,

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

constatou-se que 48,2% (N=83) das pessoas que tiveram decisões favoráveis efetivamente receberam o que pediram. As outras 51,8% (N=89) das ações judiciais em que o autor teve seu pedido deferido não tiveram identificadas a dispensação. Essas ações abrangem os autores que vieram a óbito e por isso não tiveram a prestação, autores que não foram buscar a prestação, autores que receberam a prestação por outro ente ou até a falta de acesso da informação, que ocorreu para o ano de 2014.

O tempo médio entre o início do processo e a primeira dispensação do pedido foi de 204 dias que representa quanto tempo médio demora para o autor que entrou com uma ação judicial e teve o pedido deferido efetivamente recebê-lo.

Figura 2 - Média de duração dos processos em dias



FONTE: Elaboração própria

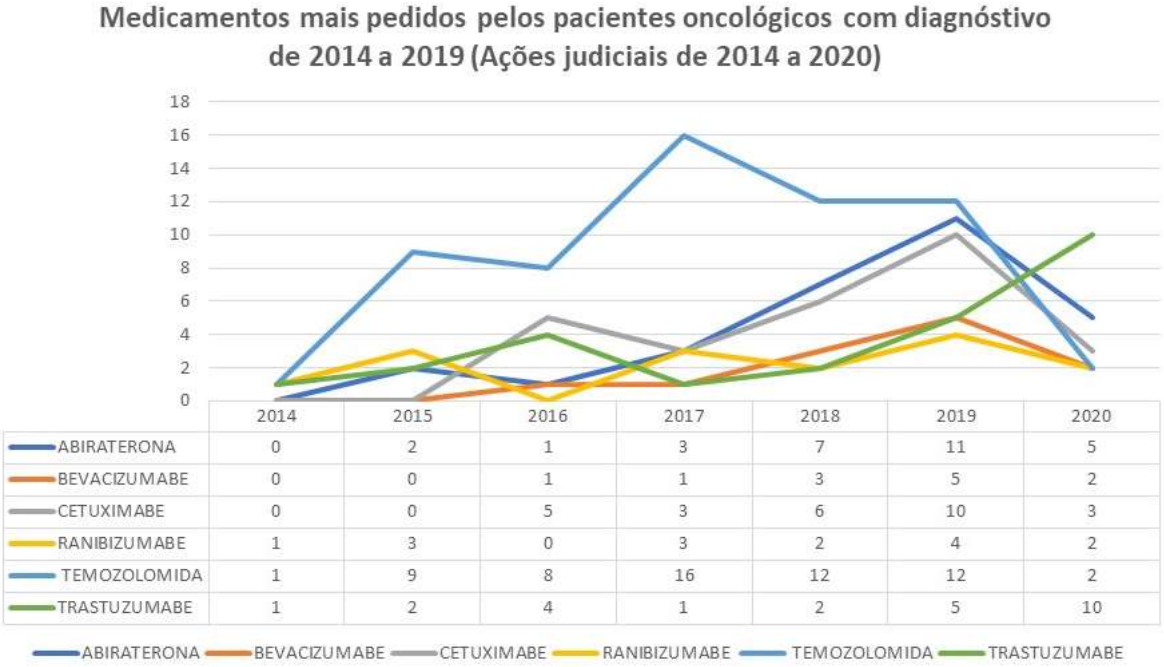
Quanto à duração dos processos (Figura 2) considerou-se o tempo ocorrido entre a entrada do processo na SES/MG até a efetivação da prestação de saúde, com a dispensação ao autor (N=95). A maioria dos processos tiveram a duração entre 1 e 191 dias (N=65). Em 3 ações judiciais a dispensação da prestação judicial demorou mais de 761 dias a partir da data em que a SES/MG recebeu o processo.

Ao todo foram 80 objetos pedidos e, dentre eles, 76 são medicamentos. Dos 76 medicamentos pedidos foram encontrados apenas 5 na lista da RENAME 2022. Todos esses 5 medicamentos presentes na classificação ATC L dos Agentes antineoplásicos e imunomoduladores da RENAME 2022. São eles: Etanercepte; Everolimo; Infliximabe; Rituximabe; e Ustequinumabe.

Na Gráfico 1 é possível identificar os seis objetos mais pedidos nas ações judiciais de 2014 a 2020 e a quantidade em que foram pedidos pelos pacientes oncológicos com diagnóstico de câncer. Os pacientes diagnosticados até 2019 podem ter judicializado no ano de 2020. Entretanto, como a base de processos foi emitida em fevereiro de 2021, no momento do recebimento pela SES/MG é possível que alguns processos de 2020 ainda não tivessem sido cadastrados no banco de dados, ocorrendo uma limitação ao realizar a análise da tendência dos pedidos de medicamentos para o ano de 2020.

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

Gráfico 1 - Objetos mais demandados nas ações judiciais e sua frequência durantes os anos de 2014 a 2020



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
ABIRATERONA	0	2	1	3	7	11	5
BEVACIZUMABE	0	0	1	1	3	5	2
CETUXIMABE	0	0	5	3	6	10	3
RANIBIZUMABE	1	3	0	3	2	4	2
TEMOZOLOMIDA	1	9	8	16	12	12	2
TRASTUZUMABE	1	2	4	1	2	5	10

FONTE: Elaboração própria

Todos os seis objetos mais pedidos nas ações judiciais são medicamentos. Nota-se um aumento geral no número de pedidos dos medicamentos. Em 2014 foram apenas três pedidos; já em 2019 foram 47 pedidos. O ano de 2020 mesmo incompleto, ainda assim possui número expressivo de pedidos de medicamentos, com 24 pedidos dos medicamentos mais frequentes. Com exceção do Trastuzumabe, todos caíram em 2020.

A Temozolomida foi o objeto mais solicitado, com 60 pedidos, e teve um pico no número de pedidos no 2017, com 16 pedidos, sendo que nos anos de 2018 e 2019 ocorreu uma diminuição, com estabilização em 12 pedidos. O segundo medicamento mais solicitado foi a Abiraterona, com 29 pedidos. Observa-se uma tendência de aumento no número de pedidos de 2014 a 2019. O Cetuximabe apareceu a partir de 2016, com o pico de dez pedidos em 2019. O Trastuzumabe teve o maior número de pedidos (10) em 2020, mesmo sendo um ano possivelmente com informações incompletas. O Ranibizumabe teve pouca variação na quantidade de pedido ao longo de 2014 a 2019, com o máximo de quatro pedidos no ano de 2019. O Bevacizumabe começou a ser pedido em 2016, com o máximo de cinco pedidos em 2019.

A Tabela 2 contém os medicamentos mais pedidos nas ações judiciais, as doenças que foram identificadas na petição inicial da ação como relacionada ao pedido do medicamento e a quantidade das doenças identificadas por processos entre parênteses. Por fim, apresenta o total das ações com os pedidos dos medicamentos.

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

Tabela 2 - Medicamentos mais pedidos nas ações judiciais, doenças identificadas como relacionadas ao pedido e quantidade de ações com o medicamento em questão

Medicamentos mais pedidos	Doença identificadas como relacionadas ao pedido	Total de medicamentos pedidos
TEMOZOLOMIDA	Câncer de Encéfalo (51)	60
ABIRATERONA	Câncer de Próstata (27)	29
CETUXIMABE	Câncer de Cólon (26)	27
TRASTUZUMABE	Câncer de Mama (25)	25
RANIBIZUMABE	Doença ocular (15)	15
BEVACIZUMABE	Câncer de Cólon (7); Doença Ocular (4); Doença Cardiovascular (1); Doença Endócrina (1); Câncer de Encéfalo (1)	12

FONTE: Elaboração própria

Observa-se que mesmo que todos os autores das ações sejam pacientes oncológicos, dentre os medicamentos mais solicitados por eles ocorreram solicitações para outras enfermidades além do câncer, com destaque para o medicamento Ranibizumabe em que todas as suas solicitações foram relacionadas à doença ocular.

Dentre os processos com informação sobre obrigação de prestação de saúde dos entes (N=168) em razão de determinação de liminar (Figura 3), o estado foi obrigado a prestar sozinho em cerca de 30% dos casos (N=52), a União em cerca de 4% dos casos, e o município não foi obrigado a prestar sozinho. Sobre a prestação solidária, os três entes estavam obrigados em solidariedade em 25% dos casos (N=42). O estado e o município estavam em solidariedade em cerca de 29% (N=49). A União e o estado estavam em obrigação solidária em cerca de 10% (N=17).

Figura 3 - Relação entre a obrigação de liminar da União, estado e município (N=168)



FONTE: Elaboração própria

Os casos de obrigação de fornecimento mediante sentença (Figura 4) foram menos frequentes (N=33), possivelmente em razão da tendência identificada de deferimento prévio

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

do pleito do autor via deferimento de liminar. Dos processos com informação de obrigação de fornecimento por sentença (N=33) 40% era somente do estado de Minas (N= 13), 12% somente da União (N=4) e nenhum caso de obrigação individual do município (N=0). Os três entes apresentaram obrigação solidária por sentença em cerca de 27% dos casos (N=9), União e estado em 9% (N=3) e estado e município em 12% (N=4)

Figura 4 - Relação entre a obrigação de sentença da União, estado e município (N=33)



FONTE: Elaboração própria

Discussão

Os medicamentos foram os objetos mais solicitados nas ações. Dos seis medicamentos mais frequentes (Temozolomida, Abiraterona, Cetuximabe, Trastuzumabe, Ranibizumabe e Bevacizumabe) o único que não é antineoplásico é o Ranibizumabe. Todos os seis medicamentos mais pedidos nas ações judiciais tiveram pedidos de incorporação na CONITEC e apresentaram registro na ANVISA.

A ANVISA é responsável pelo registro de medicamentos em todo o território nacional. E o registro na ANVISA assegura a qualidade e segurança dos produtos a serem comercializados, avaliando questões como segurança, usabilidade, riscos à saúde, informações e característica, além de liberar o funcionamento de estabelecimentos de saúde e laboratórios (ANVISA, 2018).

A CONITEC apresenta informações sobre a existência de registro na ANVISA, a condição de saúde necessária à utilização da tecnologia, análise pela própria comissão, preço CMED, alternativas terapêuticas existentes no SUS, e ainda, informações sobre as evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias. A disponibilização de notas técnicas de ATS pela CONITEC tem a finalidade de prestar subsídio técnico, a respeito das tecnologias mais judicializadas, aos magistrados para que estes consigam atender a demanda judicial em tempo oportuno e com rigor metodológico (CONITEC, 2022).

No site da CONITEC há uma seção chamada ‘Direito e Saúde’ que é destinada a prestar esclarecimentos técnicos sobre tecnologias em saúde identificadas como

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

judicializadas no País. Nessa seção foram encontrados quatro dos seis medicamentos mais judicializados, são eles: Abiraterona, Bevacizumabe, Ranibizumabe e Temozolamida (CONITEC, 2022). O que indica que são medicamentos que impactam a judicialização da saúde e são relevantes de serem estudados.

Dentre os tipos de cânceres das ações judiciais, os mais judicializados foram: o câncer de encéfalo (17,6%), seguido pelo câncer de cólon (16,7%), mama (12,2%), próstata (13,7%) e pulmão (9,8%). Mesmo o câncer de encéfalo não estando entre os mais incidentes na população (INCA, 2022a) ele foi o mais judicializado. Isto se deve em razão da solicitação do medicamento Temozolomida, que foi o mais solicitado nas ações (60 pedidos), e teve um pico no número de pedidos no 2017 (16 pedidos). O primeiro fornecimento de Temozolomida na pesquisa ocorreu em maio de 2016.

A Temozolomida não está na RENAME, mas possui registro na ANVISA. O custo mensal estimado para o tratamento varia dependendo da dose e do esquema utilizado. A CONITEC recomendou a não incorporação do Temozolomida como tratamento adjuvante para gliomas de alto grau, pois não foi comprovada sua superioridade em relação à quimioterapia. Houve um aumento na demanda por esse medicamento devido ao seu registro e recomendação pela ANVISA em 2011 (CONITEC, 2022).

O trabalho de Galvão (2017) apresenta a Temozolomida e o Bevacizumabe como novos fármacos cada vez mais presentes nas decisões judiciais. Salha *et al*. (2022) que estudou ações judiciais em oncologia no estado de Goiás encontrou a Temozolomida e o Bevacizumabe como os medicamentos mais solicitados. Trouxeram que o Bevacizumabe é indicado para câncer colorretal metastático avançado, pulmão metastático, mama metastático, renal, ovariano e metastático câncer cervical. O Bevacizumabe foi considerado o agente de escolha em PCDT para o manejo da retinopatia diabética, glaucoma e DMRI (Salha *et al*., 2022).

Nesta presente pesquisa o Bevacizumabe foi solicitado pelos pacientes oncológicos para câncer de cólon (7), doença ocular (4), doença cardiovascular (1), doença endócrina (1) e câncer de encéfalo (1). O Bevacizumabe está disponível na RENAME e o SUS oferece uma estratégia de cuidado para o controle dos cânceres do colo do útero e da mama. O custo estimado para uma dose de 25mg/mL é de R$ 1.081,45. No entanto, a CONITEC recomendou a não incorporação do Bevacizumabe para o tratamento do câncer de colo de útero devido à baixa qualidade das evidências encontradas e a desproporcionalidade entre o valor terapêutico adicional e o preço proposto (CONITEC, 2022).

Sobre a Abiraterona a nota técnica da CONITEC diz que o acetato de abiraterona é um medicamento registrado pela ANVISA e inibe a produção de hormônios sexuais que contribuem para a progressão do câncer de próstata. Existem versões genéricas e várias marcas disponíveis no mercado. O tratamento com Abiraterona tem um custo estimado mensal de R$ 7.216,87. O SUS oferece estratégias de cuidado para tratar a neoplasia maligna de próstata, variando de acordo com a agressividade do tumor e as características do paciente. O medicamento não está disponível na RENAME, como esperado. O tratamento com Abiraterona foi avaliado pela CONITEC, recomendando sua incorporação para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (CONITEC, 2022).

O Cetuximabe foi aprovado pela ANVISA para o tratamento do câncer colorretal metastático e do câncer de cabeça e pescoço avançado (ANVISA, 2022).

O Trastuzumabe é um medicamento que também foi aprovado pela ANVISA. Em setembro de 2022, período posterior ao recorte temporal da pesquisa, o Trastuzumabe

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

recebeu recomendação favorável de incorporação ao SUS após passar por avaliação da CONITEC, e foi incorporado ao SUS indicado em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo (Ministério da Saúde, 2022). Nesse caso novos estudos são importantes para identificar se a incorporação do Trastuzumabe será um fator de diminuição da judicialização.

Nota-se que foram apresentados vários posicionamentos da CONITEC sobre os diversos medicamentos judicializados. No entanto, eles continuaram sendo prescritos e fornecidos via judicial.

O tratamento de câncer é marcado pela necessidade de atendimento rápido para a maior chance de cura (Alves; Magalhães; Coelho, 2017). No entanto, a média de duração das ações judiciais foi de 204 dias para o autor receber a primeira prestação do pedido que fez via judicial.

Trabalho de Pereira e Pepe (2015) investigou a demora na obtenção de medicamentos por meio de ações judiciais e constataram que o tempo médio para a resolução de processos judiciais relacionados a medicamentos oncológicos era de aproximadamente dois anos. Barbosa (2022) encontrou que o tempo médio de cada processo judicial em câncer até a sentença foi de 27 meses e mais de 70% destas ações possuíam liminares ou antecipações de tutela para garantia do tratamento imediato (Barbosa, 2022).

Esses estudos indicam a duração dos processos contando da entrada da ação até a sentença, porém não tem informação sobre o efetivo recebimento do medicamento pelo autor, como foi possível na presente pesquisa. Nos estudos citados, a duração do processo até a sentença significa a duração dos trâmites processuais da judicialização da saúde. Não o tempo em que o autor da ação demorou para ter acesso ao pedido, como foi possível obter na presente pesquisa.

A pesquisa encontrou 36% de óbito nas ações judiciais, com destaque para 56,3% de óbito para os autores com câncer de pulmão. O que traz a reflexão sobre a necessidade de que o paciente receba a prestação de saúde de que realmente necessita de forma mais célere se realmente a terapia for indicada e segura. É possível que o autor da ação possa ter "ganhado" o processo em razão dos altos índices de deferimento, porém veio a óbito antes do recebimento da prestação.

Para tentar mitigar o problema da demora processual do judiciário, algumas medidas têm sido propostas e implementadas como o incentivo à mediação e resolução extrajudicial de conflitos. Que podem agilizar a prestação de saúde necessária e evitar a necessidade de uma ação judicial completa.

A judicialização se insere no ciclo de políticas públicas, com potencial influência em todas as fases (Barreiro; Furtado, 2015). A situação do gestor público se agrava pelo fato de estar restrito ao princípio da legalidade em que a ele só é permitido agir nos termos da lei (De Araújo; Quintal, 2018). Há uma implementação forçada e causada pela judicialização, cabendo ao Poder Executivo a função de implementar a decisão do juiz "deixando de realizar ponderações quanto a identificação do problema, formação da agenda, formulação de alternativas e tomada de decisões, o que altera a sistemática do ciclo das políticas públicas" (Galvão, 2017). Diante desse cenário os gestores públicos necessitam de se preparar para as prestações e dialogar com o judiciário, que diariamente interfere na implementação das políticas públicas (Barreiro; Furtado, 2015).

As políticas públicas se configuram como um importante meio de ação estatal para superar as desigualdade, alcançar a equidade e promover desenvolvimento social (De

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

Araújo; Quintal, 2018). Entretanto, o que é predominantemente demandando ao judiciário é fruto de necessidades individuais. Assim, a forma em que são contempladas e influenciam as política de saúde não correspondem às necessidades coletivas (Machado et. al, 2011).

Sob o amparo do Art. 23, II da CF/88, a competência para cuidar da saúde e assistência pública é comum entre a União, estados, DF e municípios. Assim, podem ocorrer litisconsórcio (que é a presença de mais de um sujeito na mesma parte de um processo) entre qualquer um dos entes federamos como réus das ações em saúde.

No caso da pesquisa, os três entes foram identificados em obrigação solidária de prestação via liminar em 25% dos casos. O estado e o município estavam em solidariedade em cerca de 29% (N=49). A União e o estado estavam em obrigação solidária em cerca de 10% (N=17).

O estado foi obrigado a prestar sozinho em cerca de 30% dos casos (N=52), a União em cerca de 4% dos casos, e o município não foi obrigado a prestar sozinho. No caso da pesquisa, o estado foi o que estava obrigado na maioria das ações visto que o universo da pesquisa partiu das ações do banco de dados SIGAFJUD em que estão todas as ações em que o estado é parte.

Sobre a responsabilidade dos entes federados na prestação em saúde, há o Tema 793 do STF que orienta que em decorrência da competência comum, os entes federados são solidariamente responsáveis nas prestações em saúde. E, em observância aos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, o operador do direito deve direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (STF, 2022).

Quando se veem como réus nas ações judiciais para fornecimento de tratamento do câncer, uma das argumentações que os entes federados (União, estados e municípios) utilizam para se isentar da responsabilidade, é o de que a responsabilidade pelo fornecimento é dos CACONS/UNACONS. Mas, essa argumentação não é acatada pelos juízes das ações analisadas, que possuem o entendimento consolidado de que a participação de tais unidades é feita por meio de colaboração, não sendo eles os responsáveis por suprir lacunas presentes nas diretrizes das políticas públicas de saúde. As unidades estão incluídas no fluxo para execução das determinações judiciais, uma vez que são nos CACONS/UNACONS o local em que os pacientes são atendidos para utilizarem os medicamentos judicialmente deferidos. Mas são os entes federados os responsáveis pelo financiamento, aquisição, utilização, controle, devolução, inclusive de determinar o tempo estabelecidos para cada um dos envolvidos desempenhar a sua função (Galvão, 2017).

Quando se trata de política pública de Assistência Farmacêutica, ela discrimina a responsabilidade de cada ente público no fornecimento dos medicamentos. Estratificados pelos componentes Básico, Estratégico e Especializado. Em regra, o judiciário interpreta a responsabilidade como solidária quando qualquer ente federado pode ser executado. Isso é um fator de desequilíbrio orçamentário e interferência na política pública (Braga; Oliveira; Ferreira, 2021).

Frente a política oncológica, os gestores necessitam apresentar instrumentos de monitoração dos resultados da política para conseguir implementar medidas promotoras de aumento da eficiência e eficácia dos indicadores de saúde. A Resolução Nº 5/13 apresenta as regras do processo de pactuação de diretrizes, metas, objetivos e indicadores que os entes federativos podem estabelecer. Dessa forma, cada ente federativo apresenta suas responsabilidades frente as pactuações estabelecidas (Galvão, 2017).

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

O fornecimento da maior parte dos medicamentos para o tratamento em oncologia ocorre via CACON/UNACON. Em razão disso, o ente público, especialmente estados e municípios, não apresentam licitação para adquirir o medicamento judicializado. Há uma parte desse fornecimento que é de responsabilidade do Ministério da Saúde adquirir e transmitir para os estados repassarem às unidades credenciadas. Quando os entes públicos recebem diretamente mandados judiciais para fornecimento de medicamentos oncológicos, pode ocasionar a aquisição de produtos com valores superiores aos adquiridos via licitação, visto que será adquirido para uma compra pontual e não para um quantitativo necessário para atender um número considerável de pessoas (Galvão, 2017).

Em razão do cumprimento acordado entre os entes, muitos deles criaram um canal de comunicação para acordar o responsável pelo cumprimento entre eles, e não haver fornecimento em duplicidade (Calixto; Almeida; França, 2022).

A responsabilidade solidária dos entes aumenta o acesso à intervenção judicial. Entretanto, a União estará sempre em melhor situação financeira para proteger os bens fundamentais direito à saúde, no que diz respeito ao fornecimento de produtos de alto custo medicamentos do que estados e municípios (Salha *et al*., 2022).

Considerações finais

A judicialização da saúde de pedidos de pacientes com diagnóstico de câncer se confunde com a judicialização de medicamentos pois a maioria dos pedidos foi para acesso a medicamentos. Porém há que considerar a particularidade de que para a dispensação de medicamentos oncológicos não há uma lista específica de medicamentos, nem estão nos componentes da assistência farmacêutica, visto que existem diversas alternativas terapêuticas para o tratamento integral do paciente oncológico nos CACONs ou UNACONs. Essa característica da judicialização de medicamentos oncológicos pode dificultar o planejamento das políticas de saúde, além de a aquisição de produtos com valores superiores.

Sobre os procedimentos oncológicos, as responsabilidades de cada ente devem ficar claras. O relacionamento entre união, estado e municípios deve priorizar as pactuações que objetivem o atendimento tempestivo aos pacientes com câncer. Observando as limitações financeiras de cada ente e a capacidade instalada de acordo com as necessidades da população. É importante ressaltar que Belo Horizonte é polo de atenção à oncologia no Estado.

A possibilidade de o autor ter recebido a prestação por outro ente é uma limitação, visto que não é possível verificar se ele recebeu por outro ente além do estado de Minas Gerais. Além disso, os relatórios de dispensação de medicamento que a pesquisa teve acesso integral são apenas os da Farmácia Judicial da Unidade Regional de Saúde de Belo Horizonte da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e não incluem o ano de 2014. A SES/MG informou que cada farmácia regional guarda os seus registros, não existindo um banco de dados centralizado sobre os medicamentos dispensados.

Referências

ANJOS, E. C. dos S.; RIBEIRO, D. da C.; MORAIS, L. V. Judicialização da saúde: uma revisão sistemática de literatura das iniciativas de diálogo institucional intersetorial. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 10, n. 1, p. 113–128, 18 mar. 2021.

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

ALVES, M. O.; MAGALHÃES, S. C. M.; COELHO, B. A. A regionalização da saúde e a assistência aos usuários com câncer de mama. Saúde e Sociedade, v. 26, n. 1, p. 141–154, mar. 2017.

ANVISA. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. 2018. Acesso em 23 fev. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true.

BARBOSA, J. G. Infraestrutura de informação na fronteira entre saúde e direito: ampliando o diagnóstico da judicialização no Brasil. (Tese) Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. 2022.

BARREIRO, G. S. DE S.; FURTADO, R. P. M. Inserindo a judicialização no ciclo de políticas públicas. Revista de Administração Pública, v. 49, n. 2, p. 293–314, abr. 2015.

BARRETO, A. A. M.; GUEDES, D. M.; ROCHA FILHO, J. de A. A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo? Revista de Direito Sanitário, v. 20, n. 1, p. 202–222, 18 nov. 2019.

BRAGA, B. S. F.; OLIVEIRA, Y.; FERREIRA, M. A. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa. Revista de Direito Sanitário, v. 21, n. 3, p. 22, 2021a.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

CALIXTO, F.; ALMEIDA, A. P.; FRANÇA, L. H. Diálogos interinstitucionais na judicialização da saúde como estratégia de sustentabilidade do SUS. Saúde em Debate, v. 46, n. 135, p. 1015–1029, dez. 2022.

CERVI, S. *et al*. Perfil da judicialização de medicamentos antineoplásicos do serviço de oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. Revista Contexto & Saúde, v. 20, n. 40, p. 215-225, 4 nov. 2020.

DE CASTRO, M. S. M. *et al*. Health litigation and cancer survival in patients treated in the public health system in a large Brazilian city, 2014–2019. BMC Public Health, v. 23, n. 1, p. 534, 21 mar. 2023.

GALVÃO, M. F. S. M. Causas da judicialização e suas consequências para implementação da política oncológica no Rio Grande do Norte. 2017. 229f. Tese (Doutorado em Administração) - Centro de Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2017.

INCA - Instituto Nacional De Câncer. Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022a.

INSPER - Instituto De Ensino E Pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Conselho Nacional de Justiça, 2019. 174 p.

LOPES-JÚNIOR, L. C. Os registros de câncer no contexto da vigilância em saúde pública: ensaio teórico. International Journal of Development Research, Volume 11, 2021. 4 p.

MACHADO, M. A. de Á. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev Saúde Pública. 2011.

MAPELLI JÚNIOR, R. Judicialização da Saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública. 1. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2017. v. 1.

DOI: 10.5281/zenodo.14262411

PEREIRA, J. G.; PEPE, V. L. E. Acesso a medicamentos por via judicial no Paraná: aplicação de um modelo metodológico para análise e monitoramento das demandas judiciais. Revista de Direito Sanitário, v. 15, n. 2, p. 30, 6 jan. 2015.

RODRIGUES, F. H. B. Fatores que levam à judicialização do fornecimento de medicamentos já abrangidos pela assistência farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde/MG (Monografia) Fundação João Pinheiro, 2015.

SALHA, L. A. *et al*. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. International Journal for Equity in Health, v. 21, n. 1, p. 112, 17 ago. 2022.

STF - Supremo Tribunal Federal. Tema 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. 2022. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793. Acesso em: mar 23.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

FIGUEIREDO, Iara Veloso Oliveira. Judicialização de pacientes com câncer, tratados pelo SUS de Belo Horizonte, contra o estado de Minas Gerais de 2014 a 2020. **UNISANTA Law and Social Science**, Vol. 13, N. 2 (jul./dez. 2024), pp. 93-107. ISSN: 2317-1308.

Recebido em 11/08/2024
Aprovado em 21/10/2024

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br

DOI: 10.5281/zenodo.14262411