

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA

HYNGRYD RAYSSA ARAÚJO E SOUZA

**DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO
NORTE: RACIONALIDADE DA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA**

CUITÉ – PB

2017

HYNGRYD RAYSSA ARAÚJO E SOUZA

**DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO
NORTE: RACIONALIDADE DA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG/CES como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof (a) Me. Yonara Monique da C. Oliveira

CUITÉ – PB

2017

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE
Responsabilidade Msc. Jesiel Ferreira Gomes - CRB 15 - 256

A659d Araújo e Souza, Hyngrid Rayssa.

Demandas judiciais de medicamentos no Rio Grande do Norte: racionalidade da indicação terapêutica. / Hyngrid Rayssa Araújo e Souza. - Cuité: CES, 2017.

51 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Farmácia) - Centro de Educação e Saúde / UFCG, 2017.

Orientadora: Yonara Monique da C. Oliveira.

1. Direito à saúde. 2. Assistência farmacêutica. 3. Saúde baseada em evidência. 4. Avaliação de tecnologias em saúde. I. Título.

Biblioteca do CES - UFCG

CDU 615.4

HYNGRYD RAYSSA ARAÚJO E SOUZA

**DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO RIO GRANDE DO
NORTE: RACIONALIDADE DA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande – UFCG/CES como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof (a) Me. Yonara Monique da C. Oliveira

APROVADO EM: 21 / 02 / 2017

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Me Yonara Monique da Costa Oliveira
Orientadora
(UAS/CES/UFCG)

Prof^a Me Andrezza Duarte Farias
Examinadora
(UAS/CES/UFCG)

Prof. Dr. Egberto Santos Carmo
Examinador
(UAS/CES/UFCG)

A vida é o agora.

Este segundo.

A vida é este teu coração pulsando nesta
fração de tempo.

Não empurre nada para amanhã.

Não carregue nas costas o peso do
ontem.

Faça valer — diariamente — o dom mais
precioso que você recebeu: o dom de
viver. De estar vivo.

(Matheus Rocha)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus, por me proporcionar o dom da vida, pela sua compaixão, pela sua graça, pela sua bondade, que estão sempre presentes, me sustentando nos momentos mais difíceis. Por me perdoar quando eu não posso ou não quero perdoar a mim mesma e pela pessoa que sou.

Aos meus pais, que são meu alicerce e sempre acreditaram em mim, até mesmo quando eu não enxergava que seria capaz de conseguir tudo que eu quisesse com estudo e dedicação. Que sempre se esforçaram para me dar o possível e impossível, que nos momentos difíceis foram meu colo e meu lar. Agradeço pela dedicação do tempo e abdicação de projetos pessoais para que eu tivesse a oportunidade de estudar e de ter uma boa formação profissional. Eu devo tudo que tenho e o que me tornei a vocês, e se estou no lugar onde cheguei, é porque sei que vocês vieram segurando a minha mão. Eu dedico essa conquista a vocês. Sem vocês, nada disso seria possível.

Aos meus familiares, que me ajudaram nessa longa caminhada e acreditaram em mim. Em especial ao meu tio Cícero e sua família, que mesmo distante sempre se orgulharam e torceram por cada conquista ao longo desse caminho.

Aos meus primos, que desde a infância foram referência de amizade e companheirismo. Em especial aos que são mais que primos, são irmãos de alma, Alisson, Andreza, Andrielle e Ada. À Alisson que é um irmão de alma, por ser sempre amigo e companheiro, por compartilhar inúmeros momentos, por me entender nas horas mais difíceis e sempre me estender a mão.

À minha amiga-irmã Cassiana, que há 13 anos está presente constantemente na minha vida, mesmo que distante fisicamente. Que esteve comigo da infância a vida adulta, que sempre torceu por mim, que chorou o meu choro, que sorriu o meu riso, que me levantou quando eu caí, que sempre soube ser abraço amigo, colo que acalenta. Que compartilhou comigo a maioria dos momentos mais importantes e felizes da minha vida durante esse tempo todo de irmandade. Te agradeço e espero que tenhamos muitos mais anos de cumplicidade e companheirismo e que a gente nunca se perca uma da outra por nada. Você é minha pessoa.

As minhas amigas de infância Joyce e Isabelly, que sempre me apoiaram e acreditaram em mim. Joycinha que além de amiga foi minha companheira de graduação

e estágio, que compartilhou de muitos momentos da minha vida, desde os mais alegres aos mais difíceis, me abraçou quando eu precisei, me devolveu o sorriso em Cuité.

Às minhas amigas Bruna e Illana, que foram os presentes que Cuité me deu, que desde do primeiro dia se mostraram irmãs. Que acompanharam minha caminhada até aqui, que mesmo distante se fizeram presente diariamente. Que sempre me ajudaram quando foi preciso, compartilharam momentos felizes e tristes, que me deram os melhores conselhos, que sempre me deram ombro-amigo e palavras de conforto que me fizeram reerguer.

Às amigas, Amanda, Jhéssica, Karine, Brenna e Yasmin com quem pude dividir a vivência do dia-a-dia. Que me aguentaram debaixo do mesmo teto, que me socorreram quando foi necessário. Em especial à Karine, que dividiu não só seu quarto, mas, as alegrias, as tristezas, a vida; ouviu meus conselhos e sempre se preocupou e cuidou de mim como mãe.

Às amigadas que tive o prazer de conquistar em Cuité, que vou levar para o resto da vida, em especial Nathália, Jeovana e Izabela.

À Yonara, por ter sido mais que uma orientadora, que sempre acreditou que nosso trabalho poderia ser cada vez melhor e confiou em mim para que isso fosse possível. Por sempre estar disposta a ajudar, não importando dia ou horário, mostrando sempre uma solução para qualquer problema.

À Rodrigo, que aceitou compor a banca examinadora, que me encaminhou para Yonara, que sempre se mostrou disposto a ajudar sempre que necessário e que me passou muitos ensinamentos.

À Andrezza, por ter tido a oportunidade de ser monitora de sua disciplina, e que me mostrou que eu poderia ser melhor e colher bons frutos na vida acadêmica, provando que às vezes o universitário só precisa de uma chance.

À Egberto, por aceitar participar da banca examinadora e por todos os ensinamentos durante o curso e por ser um excelente profissional, humanizado e maravilhoso.

Aos mestres, que durante o curso transmitiram conhecimentos, me ajudando a ser uma boa profissional e uma pessoa melhor.

RESUMO

Baseado nas doutrinas, diretrizes e em suas políticas públicas relacionadas com a assistência farmacêutica, o SUS, vem se organizando para fornecer medicamentos essenciais à população. Apesar dos avanços nas políticas de saúde, observa-se um aumento na procura pelo fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde por meio de demandas judiciais. Atualmente, as demandas estão relacionadas, principalmente, ao fornecimento de medicamentos para a área oncológica e para doenças de origem genética, sendo ações de alto custo e constituindo novas tecnologias em saúde. O objetivo deste trabalho foi caracterizar as demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos no Estado do Rio Grande do Norte, analisando as evidências científicas da indicação terapêutica destas solicitações. A busca dos dados processuais ocorreu através do número dos processos e/ou nomes dos autores das ações, disponíveis no banco de dados disponibilizados pela Unidade Central de Agentes Terapêuticos do RN (UNICAT). Em seguida, a coleta das informações foi realizada no site do Tribunal de Justiça do RN, sendo analisados processos impetrados contra o Estado do RN, no período de janeiro a dezembro de 2014. Foram solicitados 358 medicamentos, dos quais 65,09% não faziam parte de nenhum componente da Assistência Farmacêutica; dos 125 medicamentos presentes na RENAME, 58,4% eram do Componente Especializado. De acordo com a classificação anatômica, terapêutica, químico (ATC), os Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores, com 21,78% foi a classe mais solicitada, sendo as neoplasias (n=43) o diagnóstico mais frequente. Foram 35 ações judiciais demandando medicamentos antineoplásicos, totalizando 13 medicamentos diferentes, dos quais apenas 2 fazem parte da RENAME (acetato de goserrelina e Azacitidina). Quanto a evidência científica da indicação dos medicamentos que não faziam parte da RENAME, o *Trastuzumabe* com indicação para o tratamento de câncer de mama, o *Bevacizumabe* para o tratamento da neoplasia maligna do cólon e o *Malato de Sunitinibe* para câncer de células renais foram os mais solicitados. Observou-se ainda que os referidos medicamentos e indicações apresentam evidência favorável de eficácia, com força de recomendação IIa e força de evidência B. Os dados evidenciam que em relação à judicialização de antineoplásicos no RN, há grande demanda pela incorporação de novas tecnologias, que não estão sendo absorvidas pelo SUS, mesmo havendo boas evidências científicas.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Assistência Farmacêutica. Saúde Baseada em Evidência. Avaliação de tecnologias em Saúde. Antineoplásicos.

ABSTRACT

Based on the doctrines, guidelines and public policies related to pharmaceutical care, the SUS has been organizing to supply essential medicines to the population. Despite the advances in health policies, there is an increase in the demand for the supply of medicines, supplies and health services through lawsuits. Currently, the demands are mainly related to the supply of drugs for the oncology and for diseases of genetic origin, being actions of high cost and constituting new technologies in health. The objective of this study was to characterize the legal demands for antineoplastic drugs in the State of Rio Grande do Norte, analyzing the scientific evidences of the therapeutic indication of these requests. The search for procedural data occurred through the number of processes and / or names of the authors of the actions, available in the database provided by the Central Unit of Therapeutic Agents of the RN (UNICAT). Subsequently, the information was collected on the website of the Court of Justice of the RN, and lawsuits filed against the State of the RN were analyzed, from January to December 2014. A total of 358 drugs were requested, of which 65.09% were not Part of any component of Pharmaceutical Assistance; Of the 125 drugs present in RENAME, 58.4% were from the Specialized Component. According to the (ATC) classification anatomical, therapeutic, chemical, Antineoplastic Agents and Immunomodulators, with 21.78% were the most requested class, and neoplasms (n = 43) were the most frequent diagnosis. There were 35 lawsuits demanding antineoplastic drugs, totaling 13 different drugs, of which only 2 are part of RENAME (goserelin acetate and Azacitidine). As for the scientific evidence of the indication of medicines that were not part of RENAME, Trastuzumab with indication for the treatment of breast cancer, Bevacizumab for the treatment of malignant neoplasm of the colon and Sunitinib Malate for renal cell cancer were the most Requested. It was also observed that these drugs and indications present favorable evidence of efficacy, with strength of recommendation IIa and strength of evidence B. The data show that in relation to the judicialization of antineoplastics in the NB, there is great demand for the incorporation of new technologies, which Are not being absorbed by the SUS, even though there is good scientific evidence.

Keywords: Right to Health. Pharmaceutical Assistance. Evidence-Based Health. Evaluation of technologies in Health. Antineoplastic.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização dos medicamentos solicitados pela via judicial, segundo presença nos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica no estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014 31

Tabela 2- Caracterização dos medicamentos solicitados por ações judiciais, segundo o 1º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC), presença na RENAME e Componente da AF no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014 33

Tabela 3- Caracterização dos medicamentos solicitados por ações judiciais, segundo a Categoria internacional de doenças, no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014 35

Tabela 4- Caracterização dos agentes antineoplásicos solicitados por ações judiciais, segundo o Diagnóstico, no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014 38

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Força da evidência	22
Quadro 2- Força de recomendação	23
Quadro 3- Caracterização dos agentes antineoplásicos solicitados por ações judiciais, segundo sua eficácia, força de evidência e força de recomendação presentes na base de dados Thomsom Micromedex - Drugdex System, 2012, no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014	40

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AF - Assistência Farmacêutica

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC – Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico

CBAF- Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEME - Central de Medicamentos

CID - Código Internacional de Doenças

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

DAF- Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

DST - Doença sexualmente transmitida

INCA – Instituto Nacional do Câncer

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNAO- Política Nacional de Atenção Oncológica

PNM- Política Nacional de Medicamentos

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RN- Rio Grande do Norte

SBE- Saúde baseada em evidências

SUS - Sistema Único de Saúde

UNICAT - Unidade Central de Agentes Terapêuticos

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. OBJETIVO.....	14
2.1 Objetivo geral.....	14
2.1 Objetivo específico	14
3. REFERENCIAL TEÓRICO.....	15
3.1 Assistência farmacêutica no SUS	15
3.2 Câncer: Conceito e políticas públicas.....	17
3.3 Incorporação de novas tecnologias	20
3.4 Judicialização no SUS	23
3.5 Judicialização no tratamento do Câncer	26
4. METODOLOGIA.....	28
4.1 Tipo de estudo.....	28
4.2 População	28
4.3 Casuística	28
4.4 Processamento e análise de dados	29
4.5 Considerações éticas	29
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
6. CONCLUSÕES	44
7. REFERÊNCIAS	45

1 INTRODUÇÃO

“A saúde é direito de todos e dever do Estado.” (BRASIL, 1988). Nesse paradoxo encontra-se o direito do cidadão brasileiro de ter acesso a medicamentos.

Baseado nas doutrinas, diretrizes e em suas políticas públicas relacionadas com a assistência farmacêutica, o Sistema Único de Saúde (SUS), vem se organizando para fornecer medicamentos essenciais à população. A padronização e descentralização da compra tornam mais rápidas e racionais a aquisição e dispensação dos medicamentos à população (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Juntamente aos avanços nas políticas de saúde pública, observa-se um aumento na procura pelo fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde por meio de demandas judiciais (BRASIL, 2011). Para o fornecimento de medicamentos, o uso da via judicial é uma forma legítima de garantir o pleno exercício do direito à assistência individual terapêutica, que integra o direito à saúde na lei brasileira (PEPE, 2011).

O aumento de ações judiciais tem sido motivo de preocupação em relação ao orçamento devido à evolução dos gastos, como também em relação ao princípio da equidade e universalidade, pois muitas das decisões judiciais desobedecem ou se desviam dos princípios do SUS, onde a saúde que deve ser disponibilizada de forma igualitária para todos (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Atualmente, as demandas estão relacionadas, principalmente, ao fornecimento de medicamentos para a área oncológica e para doenças de origem genética. Geralmente essas ações são de alto custo e constituem novas tecnologias em saúde (CONASS, 2004).

Levando-se em consideração a alta incidência de câncer nos últimos anos, é incontestável que este se tornou um problema de saúde pública e, por isso, seu controle prevenção e tratamento devem ser priorizados no país. Considerado pela sociedade um grupo de enfermidades com risco iminente de morte, o câncer aparece como segunda principal causa de morte na população brasileira, consequência do processo de transição epidemiológica em curso, onde as causas de morte deixam de ser por doenças infecciosas e parasitárias e passam a ser ocasionadas por doenças e agravos não transmissíveis (FARIA; CARDOSO, 2010).

O gasto federal com os tratamentos para o câncer tem crescido, indo de 1,48 milhão em 2008 para 1,92 bilhões em 2010. Apesar disso, estudos apontam um conjunto de carências na execução da Política Nacional de Atenção Oncológica, que podem explicar o aumento excessivo de demandas judiciais que solicitam antineoplásicos (BRASIL, 2011).

Contudo, a orientação aos profissionais da saúde, à sociedade e ao poder judiciário, sobre as alternativas terapêuticas recomendadas pelo SUS, é de extrema relevância, pois evita dano no tratamento de saúde do paciente como também que não se faça investimentos financeiros sem necessidade, garantindo aos cidadãos o acesso às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, de acordo com os princípios do SUS de universalidade e igualdade (BRASIL, 2011).

Neste contexto, o presente estudo buscou analisar as demandas judiciais de medicamentos antineoplásicos no Estado do Rio Grande do Norte, avaliando as evidências científicas da indicação terapêutica deste grupo de medicamentos.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Caracterizar as demandas dos medicamentos solicitados pela via judicial no Estado do Rio Grande do Norte, analisando as evidências científicas da indicação terapêutica.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Descrever as características sócio demográficas dos autores das ações;
2. Descrever o perfil dos medicamentos judicializados quanto às suas características médico sanitárias;
3. Descrever os medicamentos mais prevalentes judicializados, caracterizando as evidências científicas da sua indicação terapêutica.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) estabelece que a Assistência Farmacêutica (AF) é parte do cuidado da saúde, tanto individual como coletiva, onde o medicamento é um insumo essencial, e o acesso deve ser garantido juntamente com uso racional. Portanto, deve-se compreender a AF como uma política pública utilizada para a formulação de políticas setoriais, destacando as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras. Ela necessita garantir a intersetorialidade inerente ao SUS, cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde (CONASS, 2007).

Dentre as formas de promover o uso racional de medicamentos, destacam-se a implantação e utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (CFF, 2010).

A RENAME tem a função de ser o instrumento mestre para as ações de planejamento do ciclo da assistência farmacêutica, de seleção de medicamentos e de organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Ele deve subsidiar a elaboração e a pactuação de suas relações de medicamentos, em âmbito estadual e municipal. Às equipes de saúde, em especial aos prescritores, a RENAME, juntamente com o formulário terapêutico nacional, pode ser um importante auxílio na escolha da melhor terapêutica. Ela expressa um compromisso com a disponibilização de medicamentos selecionados nos preceitos técnico-científicos voltados à população usuária do SUS e de acordo com as prioridades de saúde de nossa população (BRASIL, 2008).

Atualmente, a assistência farmacêutica no SUS está organizada em Componentes, sendo que cada componente, possui características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento. Todavia, um dos maiores desafios para a adequada coordenação da PNAF é a dificuldade do SUS em estabelecer uma forma sustentável para garantir o financiamento e acesso aos medicamentos, visto os crescentes custos da assistência à saúde (BRASIL, 2014).

Para garantir a estruturação e organização dos serviços da assistência farmacêutica, a Portaria GM n° 204 de 2007 foi criada, a partir dela foi possível a regulamentação, monitoração e o controle do financiamento e as transferências dos recursos federais

destinados para serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento. O Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, destinado à aquisição de medicamentos para oferta à população, especialmente em serviços ambulatoriais do SUS é dividido em três componentes: O Componente Básico, Componente Estratégico e o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional que em pactuação com as demais esferas do SUS, ficou conhecido como o Componente Especializado, a partir da Portaria GM/ MS nº 1554 de 2013, compondo assim, diversos medicamentos que estão inclusos no SUS para o tratamento de várias patologias.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica, atualmente regulamentado pela portaria Nº 1.555 de 30 de julho de 2013, destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica (BRASIL, 2011).

O componente estratégico da AF é composto por medicamentos para o tratamento de doenças de perfil endêmico e que causam impacto sócio- econômico, já que se tratam de patologias com um maior grau de risco a saúde coletiva, sendo necessário atenção, controle e o seu tratamento deve ser realizado através de protocolos e normas estabelecidas. Vale salientar, que fazem parte deste componente os seguintes Programas/medicamentos Estratégicos: I) Controle de Endemias: Tuberculose, Hanseníase Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; II) Programa de DST/Aids (anti-retrovirais); III) Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; IV) Imunobiológicos (vacinas e soros) do Programa Nacional de Imunizações; V) Combate ao Tabagismo e VI) Alimentação e Nutrição. O financiamento, aquisição e distribuição dos medicamentos são realizados pelo Ministério da Saúde, o qual é responsável pela distribuição para os Municípios para a dispensação (LIMA et al., 2009; BRASIL, 2009).

A portaria 1.554, de 20 de julho de 2013, se refere ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). O termo “especializado” refere-se a todas as ações de saúde necessárias para o cuidado dos pacientes, visto que esse paciente, majoritariamente, necessitará de tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo) do que os agravos cobertos integralmente no componente básico da assistência Farmacêutica (CBAF), por exemplo (CONASS, 2011).

Os medicamentos padronizados nas linhas de cuidado do CEAF estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas (CONASS, 2011).

O Grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O Grupo 2 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde. O Grupo 3 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios sob regulamentação da Portaria GM nº 2.982/2009 (CFF, 2010).

Dentre os avanços alcançados na Assistência Farmacêutica no SUS, às ações do CEAF, obtiveram destaque devido a decisão de centralizar a aquisição de alguns medicamentos oncológicos. Esta ação contribuiu decisivamente para diminuir a vulnerabilidade do SUS frente ao desinteresse das empresas farmacêuticas em produzir oncológicos negligenciados, eliminando assim, o risco de desabastecimento e o prejuízo concreto aos pacientes, além de ter proporcionado uma notável redução dos custos com transferência tecnológica para o país. Ainda precisamos avançar neste campo, integrando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica com as Políticas Nacionais para a Prevenção e Controle do Câncer e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (DAF, 2014).

Diante deste contexto, independentemente do grupo ao qual pertença o medicamento padronizado, o acesso aos mesmos deve ter por base os critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para as doenças, garantindo a população o acesso e o uso racional dos medicamentos (CFF, 2010; CONASS, 2011).

3.2 CÂNCER: CONCEITO E POLÍTICAS PÚBLICAS

Podem-se verificar em um organismo, formas de crescimento celular controlada e não controladas. No crescimento controlado compreendem-se a hiperplasia, a metaplasia e a displasia, enquanto que as neoplasias correspondem às formas de crescimento não controladas e assim denominadas, na prática, de “tumores” (SAI/SUS, 2011).

Representando de forma genérica um conjunto de mais de cem enfermidades, que abrangem neoplasias malignas de localizações diversas, o câncer é responsável por cerca de 17% dos óbitos por causa conhecida ocorridos no Brasil. Assim, destaca-se o caráter múltiplo da doença, com apresentação de manifestações variadas, diferentes taxas de letalidade e sobrevida, e, portanto, diversas formas de abordagens terapêuticas e preventivas (INCA, 2009).

O câncer tem a segunda maior taxa de mortalidade por doença no Brasil e sua incidência tem crescido progressivamente. Por demandar atenção apropriada, longos tratamentos e acompanhamento adequado, dada a possibilidade de recorrência, exige uma rede de assistência articulada e uma regulação efetiva, de forma a assegurar a universalidade, a equidade e a integralidade da atenção oncológica. (BRASIL, 2011).

Em meados do século 20, ocorreram as primeiras iniciativas para o controle do câncer no Brasil. Elas eram orientadas para o diagnóstico e tratamento com ênfase na prevenção, pela escassez de conhecimento sobre a etiologia da doença (INCA, 1999).

Durante o governo de Getúlio Vargas (1930-1945), a sociedade civil reivindicou algumas ações de combate ao câncer e de atendimento às necessidades da população. Levando em consideração esses anseios, o governo adotou uma política nacional voltada para o controle da doença. Como consequência, foi criado, em 1937, o Centro de Cancerologia do Serviço de Assistência Hospitalar do Distrito Federal (Rio de Janeiro), que veio a se constituir no atual Instituto Nacional de Câncer (INCA). Segundo relato de um de seus fundadores, a criação do Órgão prestigiou os serviços médicos dispensados aos cancerosos, a formação de recursos humanos para o setor e também a área de pesquisa básica (KROEFF, M., 1946). Em 1941, foi instituído o Serviço Nacional de Câncer (SNC) como órgão central da política de controle da doença, cabendo-lhe o papel de organizar, orientar, fiscalizar e executar, em todo o país, as atividades relacionadas ao câncer (MELO, 1981).

Apesar disso, a implantação do primeiro registro hospitalar de câncer do Brasil, no INCA, ocorreu somente em 1983, em acordo com as normas da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS), com apoio da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (INCA, 1999).

No início da década de 1990, o Ministério da Saúde reuniu as suas instâncias técnicas internas, inclusive o INCA, para, sob a coordenação da Secretaria de Assistência à Saúde – SAS/MS, procederem a uma revisão completa de todas as normas e tabelas de procedimentos oncológicos (SAI/SUS, 2011). A partir deste trabalho, foi instituída a Política Nacional de Atenção Oncológica – PNAO no SUS.

Os principais instrumentos normativos elaborados por esse grupo de trabalho foram às portarias estruturantes do que viriam a ser, posteriormente, a política Nacional de Atenção Oncológica, quais sejam: a) a Portaria GM/MS nº 3.535/98 (que estabeleceu a organização da rede hierarquizada para atendimento, pelo SUS, aos pacientes com neoplasias malignas, além de atualizar os critérios mínimos para o cadastramento desses estabelecimentos hospitalares como Centros de Alta Complexidade em Oncologia); b) a Portaria GM/MS nº 3.536/98 (tratando sobre a autorização, por APAC, para os procedimentos de radioterapia e quimioterapia); e c) a Portaria SAS/MS nº 145/98 (incluindo procedimentos de quimioterapia e radioterapia e seus respectivos valores na Tabela SAI-SUS). Ao longo da história, outras portarias foram publicadas substituindo, alterando ou modificando o teor dessas portarias estruturantes, de maneira que essa política pública vem sendo fortalecida e ampliada pelas diversas gestões do Ministério da Saúde (SILVA, 2012).

Atualmente toda a política pública na área da cancerologia e da oncologia está desenhada a partir da Portaria GM/MS nº 2.439, de 08/12/2005 que instituiu a Política Nacional de Atenção Oncológica (a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão) e a Portaria SAS/MS nº 741, de 19/12/2005, que regulamentando a Portaria nº 2.439 de 08/12/2005 estabelece os contornos conceituais e as diretrizes técnicas para a organização e implantação das redes estaduais e/ou regionais da atenção oncológica no SUS, além de elencar as exigências e pressupostos para habilitação dos prestadores e estabelecimentos de saúde que integram as referidas redes, no âmbito do SUS (SILVA, 2012).

O artigo 2º da Portaria GM/MS nº 2.439, de 08/12/2005, determina que a política nacional de atenção oncológica deve ser organizada de forma articulada com o Ministério da Saúde e com as secretarias de saúde dos estados e dos municípios, permitindo: organizar uma linha de cuidados que perpassa todos os níveis de atenção (atenção básica e atenção especializada de média e alta complexidades) e de atendimento (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos); ampliar a cobertura do atendimento aos doentes de câncer, garantindo a universalidade, a equidade, a integralidade, o controle social e o acesso à assistência oncológica; fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos de incorporação tecnológica, mediante estudos de custo-efetividade, eficácia e qualidade e avaliação tecnológica da atenção oncológica no Brasil (BRASIL, 2005).

A PNAO se mantém ligada a todos os princípios e diretrizes gerais do SUS, não podendo deles se afastar ou contrariá-los, sob pena de violação constitucional e/ou infraconstitucional, sendo assim necessário identificar a sua efetividade.

3.3 INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SUS

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), fornece subsídios que contribuem para a tomada de decisão, tanto política como clínica, vindo que se busca identificar os efeitos esperados e inesperados, indiretos, diretos e os tardios das novas tecnologias em saúde. Influencia também na decisão política porque possibilita decisões mais fundamentadas na formulação de políticas públicas em saúde, na incorporação de novas tecnologias, tornando-a mais coerente e delineada, e na preparação de legislação e regulamentos (BANTA, 1991; VIANA; CAETANO, 2001; KRAUSS-SILVA, 2003; ALMEIDA, 2004; PEPE et al., 2006).

A avaliação tecnológica na incorporação e uso de novas tecnologias, pode colaborar para que o Estado cumpra o princípio de equidade, visto que pode melhorar o acesso à saúde por aqueles que necessitam de verdade, distribuir com maior eficiência os recursos e para a melhoria dos serviços ofertados (VIANA; CAETANO, 2001; PEPE et al., 2006).

De acordo com Wannmacher (2006), a melhor evidência científica engloba a evidência externa, ou seja, a análise de diversas pesquisas de bom nível juntamente com a evidência clínica. A Saúde Baseada em Evidência (SBE) surge em meio a todo esse contexto com o objetivo de “descobrir, avaliar e usar achados de investigações como base para decisões clínicas” (Evidence Based Medicine Working Group, 1992 apud VASCONCELOS-SILVA; CASTIEL, 2005 p. 117).

Os Protocolos Clínicos (*Clinical practice guidelines*) e Diretrizes Terapêuticas utilizam-se da SBE para sua construção, pois são formados através da avaliação tecnológica, com a finalidade de aplica-los a prática clínica, considerando, todas as evidências científicas disponíveis analisadas, que cerca a decisão clínica. Os protocolos são empregados para auxiliar os profissionais e pacientes, na tomada de decisões, seja no diagnóstico ou no tratamento para circunstâncias clínicas específicas, tendo em vista que ele padroniza a utilização do medicamento e estabelece as condições de uso para os profissionais de saúde (KRAUSS; SILVA, 2003; PEPE et al., 2006).

Listas oficiais de fornecimento de medicamentos, como a RENAME, se baseiam na SBE para sua elaboração. Sendo assim, a RENAME vem usando preferencialmente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises). São incorporados também, os fármacos que apresentem os menores riscos à saúde, de baixo custo e que respeitem as orientações dos programas do MS (RENAME, 2006).

Com o crescimento contínuo dos gastos em saúde, o surgimento crescente de novas tecnologias em saúde e as mudanças no perfil epidemiológico das populações, é “social e politicamente necessário desenvolver mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e na utilização de tecnologias nos sistemas de saúde” (BRASIL,2010).

Em 2007 o MS, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE), criou a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), cuja estratégia baseia-se “...na *ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação ou não de tecnologias no sistema de saúde...*” (BRASIL, 2007b p.07).

“ A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde terá o propósito de garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas apropriadamente. Ou seja, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traz benefício, é necessário também planejar e assegurar que os recursos financeiros destinados à saúde pública sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS. Neste sentido, esta Política orientará os diferentes atores do sistema de saúde na decisão sobre as atividades relacionadas à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde” (BRASIL, 2010).

Diversos fatores colaboraram para uma formulação da PNGTS, entre estes fatores estão as ações judiciais que, constantemente vem obrigando o sistema de saúde a garantir a oferta de determinadas tecnologias, onde algumas não possuem comprovação de evidência científica, nem sequer registro na ANVISA, provocando impacto orçamentárias no financiamento do SUS (BRASIL,2010).

Para os medicamentos que não estão presentes nas listas de financiamento da AF, use-se as alternativas terapêuticas buscadas nas mesmas listas e classificadas quanto a sua força de evidência e da recomendação de acordo com a base de dados *Thomsom Micromedex - Drugdex System* (Quadro 1 e 2).

Quadro 1- Força da evidência.

Categoria A	A Evidência baseada em meta-análises de estudos clínicos randomizados controlados homogêneos com desfechos e graus de resultados entre os estudos individuais. Estudos múltiplos com ensaios clínicos bem realizados com controle e randomizados envolvendo grande número de pacientes.
Categoria B	Evidência é baseada em informações obtidas de: meta-análises de ensaios controlados randomizados com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Ensaios controlados randomizados que envolveram pequeno número de pacientes ou tinham falhas metodológicas significantes (por exemplo, viés, imprecisão de análise, etc.). Estudos não-randomizados (por exemplo, estudos de coorte, estudos de caso controle, estudos observacionais).
Categoria C	Evidência é baseada em dados obtidos de: opinião de especialista ou consenso, relato de caso ou série de casos.
Não tem evidência	

Fonte: *Thomsom Micromedex - Drugdex System, 2009.*

Quadro 2- Força de recomendação.

Classe I	Recomendado	Determinado teste ou tratamento demonstrou ser útil e deveria ser empregado.
Classe IIa	Recomendado na maioria dos casos	Determinado teste ou tratamento é, geralmente, considerado ser útil e indicado na maioria dos casos.
Classe IIb	Recomendado em alguns casos	Determinado teste ou tratamento pode ser útil, e é indicado em alguns, mas não na maioria dos casos.
Classe III	Não recomendado	Determinado teste ou tratamento não é útil, e deve ser evitado.
Classe indeterminada	Evidência inconclusiva	

Fonte: *Thomsom Micromedex - Drugdex System, 2009.*

3.4 JUDICIALIZAÇÃO NO SUS

O sistema de saúde brasileiro foi regulamento pela Lei 8080/90, Lei Orgânica da Saúde, que disciplina no território nacional, os serviços e ações em saúde. A lei estabelece em seu art. 2º que: “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990). Deste modo, o Estado tem o dever de garantir o acesso às ações e aos serviços dispostos na lei, de maneira igualitária e universal promovendo a proteção e recuperação da saúde dos brasileiros.

A equidade e a integralidade são princípios do SUS. A equidade é um princípio de justiça social, que tem por objetivo diminuir as desigualdades, encaminhando os investimentos e ações para as reais necessidades da população. A integralidade possui dois significados: considerar a pessoa na sua totalidade e a articulação da saúde com outras políticas públicas (CUNHA; CUNHA, 1998).

Assim, os cidadãos vêm recorrendo ao poder judiciário, por meio da judicialização para garantir os seus direitos, seja de forma coletiva ou individual. Essa busca por garantia do direito à saúde, envolve o poder judiciário, o ministério público e a defensoria pública (OLIVEIRA et al., 2015).

Portanto, o SUS vem reestabelecendo e organizando a assistência farmacêutica de maneira que toda a população tenha o direito e a garantia do acesso aos medicamentos

essenciais com a eficácia e segurança quanto ao uso racional. Em contrapartida, algumas decisões judiciais violam ou distorcem os princípios e doutrinas do mesmo. Apontando assim, o privilégio de uma parcela da população em se beneficiar por serviços que não são ofertados pelo programa ocasionando desta forma, consequências negativas para sua organização.

As causas para a solicitação de demandas judiciais são inúmeras, as que se destacam com maior frequência são: a falta de conhecimento das listas oficiais e o acesso as mesmas; doenças que não possuem protocolos clínicos; prescrição irracional de medicamentos e a influência da indústria farmacêutica (MACHADO, 2010). Portanto, fica difícil ponderar critérios visto que o assunto é saúde e toda população solicita o direito de um atendimento que venha a suprir suas necessidades de promoção, proteção e recuperação da saúde.

A judicialização da saúde vem sendo explicada e se tornando um grande marco na política de saúde pública, principalmente quando se trata do cumprimento de sentenças judiciais para a aquisição e distribuição de medicamentos, serviços e insumos (MACHADO et. al., 2011).

No Brasil, as primeiras demandas judiciais por medicamentos solicitavam antirretrovirais para o tratamento da AIDS. Recentemente, segundo uma pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), foi possível observar que em 2003, a maioria dos medicamentos solicitados estavam relacionados ao tratamento de doenças como hepatite viral crônica C, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, esclerose múltipla, doença de Gaucher e Asma, e atualmente, o fornecimento de medicamentos está relacionado aos problemas oncológicos e doenças de origem genética (BRASIL, 2011).

No Brasil, é crescente o número de estudos que analisam as demandas judiciais por medicamentos, sobretudo nas regiões Sul e Sudeste. Diversas variáveis são analisadas como: o deferimento elevado das ações que possuem somente prescrição médica como fonte exclusiva; a solicitação de medicamentos presentes nas listas oficiais de medicamentos, principalmente os que estão no componente especializado da AF; solicitação de medicamentos sem registro na Anvisa ou em uso não indicado em bula (*off label*) e aqueles não são disponibilizados pelo SUS (PEPE et. al., 2010; MACHADO et. al., 2011; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; LEITÃO et. al., 2014).

Com o aumento das demandas por medicamentos, é possível notar um grande impacto financeiro, devido aos gastos com medicamentos de alto custo e custeio dos servidores públicos e novas tecnologias em saúde envolvidas neste processo.

Segundo a Agência Brasil, a aquisição de medicamentos por meio de ordem judicial consumiram no ano de 2007, cerca de 526 milhões de reais nas esferas do governo (federal, estadual e municipal). Somente no Ministério da Saúde do ano de 2005 para 2008, os gastos com ações judiciais apresentaram um aumento de 20 vezes, passando de 2,5 milhões de reais para 48 milhões de reais, valor suficiente para realizar 5,2 milhões de consultas pré-natais e 130 mil partos normais em um país que sofre com elevadas taxas de mortalidade materna (MEDICI, 2010).

Em cinco anos com o aumento das demandas judiciais, foi possível observar um crescimento nos gastos em saúde de R\$ 122,6 milhões, em 2010, para R\$ 1,1 bilhão em 2015. Ao somar os custos dos estados e municípios, este aumento chega a R\$ 7 bilhões. Estudos mostram que, além de desestabilizar as políticas de saúde, esse processo aumenta a iniquidade, já que quem recorre à justiça, geralmente, são pessoas com maiores condições financeiras (COLUCCI, 2016).

O gasto federal com os tratamentos para o câncer tem crescido. Com os tratamentos de âmbito ambulatorial e hospitalar em 2008, foram gastos cerca de 1,48 milhão, crescendo para 1,92 bilhão em 2010 (BRASIL, 2011).

Os impactos financeiros sofridos a partir da execução dessas demandas judiciais, são sofridos por toda a população que pagam os impostos. Entretanto, o acesso aos medicamentos de última geração e de custo elevado se restringe aos cidadãos amparados por ordens judiciais, e em contrapartida o impacto é maior para a população pobre.

Dessa forma, a judicialização de medicamentos deve ser entendida como uma questão ampla e distinta que pode comprometer a saúde pública e suas políticas. Visto que de um lado vem sendo o caminho do direito à saúde, e do outro, há possibilidade de desobedecer os princípios estabelecidos pelo SUS, principalmente a integralidade do cuidado e a equidade (VIEIRA; ZUCCHI; 2007; BARROSO, 2008).

Para o MS, a integralidade necessita ser garantida por meio de um grupo de bens e serviços de saúde de eficácia comprovada para o tratamento dos problemas epidemiológicos mais prevalentes entre os cidadãos brasileiros. Porém, o que se vê é que na maioria das demandas judiciais, ocorre a exigência de se tratar determinada patologia que necessita do uso de determinado fármaco, procedimento ou terapia que não estão incorporados por meio dos protocolos e diretrizes, mesmo que existam alternativas terapêuticas com eficácia comprovada nas listas oficiais do SUS (MEDICI, 2010). Em uma sociedade com grande desigualdade social e com recursos insuficientes, o princípio da universalidade nem sempre consegue estar em concordância com o princípio da integralidade do acesso.

Torna-se necessário aplicar de forma racional os recursos já existentes, com a finalidade de evitar as fraudes, os abusos, a má gestão do dinheiro público, evitando assim o desperdício dos escassos recursos com gastos em ações e serviços de saúde que não apresentem eficácia, eficiência e segurança (SILVA, 2012).

3.5 JUDICIALIZAÇÃO NO TRATAMENTO DO CÂNCER

A judicialização em saúde tem concentrado um grande número de processos no qual requerem medicamentos de alto custo, dentre eles se destacam os antineoplásicos para pacientes com câncer.

O relatório de levantamento de natureza operacional na função saúde, apontou um conjunto de carências na execução da Política Nacional de Atenção Oncológica, que podem explicar o aumento excessivo de demandas judiciais que solicitam antineoplásicos. As carências vão da falta de estrutura da rede de atenção oncológica, como o carecimento e inoperância de equipamentos para a realização de procedimentos ou para fim de diagnóstico, como a infraestrutura inadequada para o acolhimento e atendimento dos pacientes e a escassez de recursos humanos (BRASIL,2011).

Até 1998, os medicamentos para o tratamento do câncer (hormonioterápicos e imunobiológicos antineoplásicos de uso contínuo) eram fornecidos por farmácias do SUS, pelas secretarias de saúde e obedeciam às normas das políticas farmacêuticas, onde para a aquisição era necessário somente a apresentação da receita e um relatório médico, onde este médico poderia ser do sistema público de saúde ou privado (SILVA, 2012).

Em 2005, a partir da Portaria GM/MS 2.439/2005, houve a instituição da Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO) que teve por objetivo criar uma rede de serviços estruturada, que atenda a todos os níveis de atenção e atendimento, de forma articulada com as esferas que compõe a gestão da saúde.

Com o aumento progressivo da demanda por diagnósticos e/ou tratamentos, é importante que a rede de assistência oncológica esteja estruturada, permitindo uma ampliação dos serviços ofertados para atendimento, de forma que assegure a universalidade, equidade e integralidade da atenção oncológica para os pacientes que precisam (BRASIL,2011). Porém, ao analisar os estudos publicados nesse âmbito, é possível notar que essa rede não está estruturada como deveria, não fornecendo o devido acesso ao tratamento e diagnóstico a pacientes oncológicos.

Assim sendo, nos leva a refletir sobre a política nacional de atenção oncológica e como a mesma vem sendo desenvolvida, quais são as dificuldades da sua plena execução e o porquê vem sendo objeto de inúmeras ações judiciais (SILVA, 2012).

4. METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal, de caráter exploratório com abordagem quantitativa dos dados.

4.2 POPULAÇÃO

A unidade de análise foi o processo judicial individual, solicitando medicamentos, movida pelo cidadão contra o Estado do Rio Grande do Norte. O universo da pesquisa, consistiu no conjunto das unidades de análises que satisfizeram os critérios de inclusão, que foram:

- 1) Processos judiciais individuais solicitando medicamentos, onde o réu da ação seja o Estado do Rio Grande do Norte, presentes nos bancos de dados do setor de demandas judiciais da Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT);
- 2) Processos judiciais referentes ao período de Janeiro a Dezembro de 2014. O período de coleta de dados dos processos foi definido de forma arbitrária.

Foram excluídos da pesquisa, processos nos quais o autor da ação, cadastrado no banco de dados da UNICAT possuísse: informações incompletas que impossibilitem o acesso aos dados processuais constantes no *site* do Tribunal de Justiça do RN e cadastros sem a presença de medicamentos; processos oriundos de ações coletivas contra o Estado do RN; processos que não façam menção à demanda por medicamentos, processos sujeitos ao regime de segredo de justiça e ações movidas pelo Ministério Público.

4.3 CASUÍSTICA

A busca dos dados ocorreu através do número dos processos e/ou nomes dos autores das ações, disponíveis no banco de dados disponibilizados pela UNICAT. Em seguida, a coleta foi realizada no site do Tribunal de Justiça do RN (<http://esaj.tjrn.jus.br/esaj/portal.do?servico=190100>), para cada autor da ação. A partir de todas as informações obtidas, foi montado um questionário eletrônico, utilizando a planilha Excel (Microsoft, 2010), com 22 questões. Trazendo consigo os seguintes dados: número do processo, nome do autor da ação, município do autor da ação, sexo, idade do autor da ação, origem da prescrição (público ou privado), diagnóstico do autor da ação, medicamento solicitado (nome, concentração e forma farmacêutica), representação judicial do autor da ação

(público ou privado), vara da ação, valor da ação, solicitação de emenda da inicial, solicitação de liminar, deferimento da liminar, sentença proferida, sentença favorável ou não ao paciente, aplicação de multa por não cumprimento da sentença, decretação de prisão da autoridade, arquivamento do processo (sim ou não). Prevalecendo assim o interesse de obter as diversas variáveis no que diz respeito aos aspectos sócio demográfico, médico sanitárias e jurídica.

4.4 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Com a revisão do banco de dados, o Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais por Medicamentos foi utilizado com a finalidade de avaliar todas as demandas através das categorias sócio demográficas, jurídicas e médico sanitárias (PEPE, 2011).

Os medicamentos solicitados foram classificados segundo a recomendação da Organização Mundial de Saúde, utilizando Sistema Anatômico e Terapêutico Químico (código ATC). A RENAME na sua versão atualizada foi utilizada para classificar os medicamentos disponíveis ou não pelo SUS.

E todos os diagnósticos referidos pelos autores das ações foram classificados de acordo com a décima revisão do Código Internacional de Doenças (CID-10). Ao término de toda a análise dos dados realizou-se estatísticas descritivas de todas as variáveis apresentadas.

Os medicamentos foram classificados de acordo com a sua presença ou ausência em um dos 3 componentes (básico, estratégico e especializado), da RENAME. Ao término de toda a análise dos dados realizou-se estatísticas descritivas de todas as variáveis apresentadas.

A análise da evidência dos medicamentos constantes ou não nas listas oficiais, considerou a força de recomendação presente nas bases de dados Thomson Micromedex-DRUGDEX System.

4.5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A formulação da presente pesquisa contempla as orientações dispostas na Resolução 466/2012, dispensando autorização do Comitê de Ética para sua execução, uma vez que a fonte dos dados, que é o processo judicial, é de domínio público, resguardado pelo princípio da publicidade. Ainda, foi respeitada a confidencialidade dos dados dos requerentes das ações, não se divulgando a identidade dos mesmos.

5. RESULTADOS E DICUSSÃO

Com base nas informações fornecidas pela Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT), no período de janeiro a dezembro de 2014, 435 processos judiciais solicitando medicamentos foram impetrados contra o estado do Rio Grande do Norte. Destes foram acessados processos de 435 pacientes solicitantes de medicamentos, dos quais 249 tiveram seus casos avaliados. A exclusão dos demais teve como justificativa os processos que não solicitavam medicamento e sim materiais médico-hospitalares e procedimentos cirúrgicos, ações coletivas impetradas pelo ministério público, processos que tinham mais de um requerente, além de processos em segredo de justiça, impossibilitando o acesso dos mesmos no site do Tribunal de Justiça do Estado do RN.

De acordo com as características sócio-demográficas as demandas judiciais foram solicitados em sua maioria por mulheres com um número de 154 mulheres e 95 homens.

Dentre as 249 demandas judiciais, foi verificado a solicitação de 358 medicamentos, (média de 1,43 de medicamentos por pacientes), onde observou-se, que alguns pacientes faziam utilização de mais de um medicamento na maioria dos casos por apresentarem mais de um problema de saúde e na sua maioria doenças crônicas, o que aumentava a utilização da associação de fármacos, onde observou-se que ocorriam a requisição de todos os medicamentos prescritos mesmo que, somente um não seja disponibilizado pelo SUS . Dos medicamentos solicitados 65,09% não faziam parte de nenhum componente da AF e 34,91% faziam parte da lista oficial da RENAME e por sua vez se classificavam nos 3 blocos de financiamento da assistência farmacêutica, apresentados tanto na Tabela 1 como na Tabela 2. Dentre os medicamentos presentes na RENAME, àqueles que fazem parte do componente especializado, foram os mais judicializados (58,4%).

Tabela 1- Caracterização dos medicamentos solicitados pela via judicial, segundo presença nos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica no estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014.

Rename	N	%
Sim	125	34,91
Não	235	65,09
Números de medicamentos solicitados	358	100
Componentes de Financiamento da Assistência Farmacêutica		
Básico	51	40,8
Estratégico	1	0,8
Especializado	73	58,4
Total	125	100

Fonte: Dados da pesquisa, 2016.

Estudos como os de Cheffi e Barata, (2009) no Rio de Janeiro e Machado et al., (2011) em Minas Gerais, mostrou-se correspondente, onde a maioria dos medicamentos solicitados não se encontravam em listas de financiamento público. Observa-se que este fato pode se dar, pela falta de informação e conhecimento por parte dos profissionais de saúde aos protocolos clínicos e medicamentos existentes nas listas oficiais, o surgimento de novos fármacos, a influência da indústria farmacêutica e dificuldade em gestão em saúde por parte de profissionais não capacitados. No estudo de Sommer (2015), constatou-se o inverso, onde a maioria dos medicamentos solicitados estavam em listas oficiais e/ou com alternativas de tratamento, que podem ser explicados pelos motivos citados acima, principalmente pela má gestão em saúde que impossibilitou o acesso à medicamentos previamente selecionados, elevando assim o custo com a aquisição de medicamentos através de demandas judiciais.

Em estudos realizados em Minas Gerais e Pernambuco, os resultados mostraram que a demanda por medicamentos ausentes nas listagens oficiais foi semelhante ao presente estudo, com 56,7% (MACHADO et al., 2011), e em 87,3%, respectivamente (MARÇAL, 2012). Em estudos como o de Messenger et al., (2005) e Vieira e Zuchi, (2007), foi encontrado maior número de ações judiciais solicitando medicamentos presentes nas listagens oficiais.

Dos medicamentos solicitados que faziam parte da RENAME, 40,8% faziam parte do componente básico da AF, sendo os mais solicitados a Insulina (n= 9), Omeprazol (n=3), furosemida n=(3) e ácido acetilsalicílico (n=2).

Neste estudo pôde-se verificar uma prevalência de medicamentos que se encontram no componente especializado da assistência farmacêutica (58,4%), destacando-se, somatropina (n=20), acetato de goserrelina (n=16) e risperidona (n=3). Vale salientar que 2 medicamentos fazem parte de mais de um componente, a prednisona que está no componente básico e estratégico, a carbergolina no componente básico e especializado e as demais pertencem apenas a 1 componente (Tabelas 1 e 2).

O manual de avaliação e monitorização das demandas judiciais por medicamentos permitiu calcular, de acordo com seus indicadores, a relação do percentual de ações que solicitaram ao menos um medicamento que não conste em qualquer componente de financiamento da Assistência Farmacêutica (82,75%) e o percentual de ações que solicitaram ao menos um medicamento que esteja no componente especializado (32,41%) (PEPE, 2011).

A requisição de medicamentos através de ações judiciais tem um elevado custo médio por paciente comparado aos medicamentos do Componente Básico da AF onde parte deste custo pode estar associado à solicitação de novos medicamentos, assim como, com os antineoplásicos e imunossupressores (MELLO, 2016).

Os medicamentos solicitados foram classificados de acordo com o código ATC sendo mais solicitados os medicamentos do grupo dos Agentes antineoplásicos e imunomoduladores (21,78%); seguidos pelos medicamentos que atuam no Sistema nervoso (18,71%) e no Sistema cardiovascular (11,73%). As demais classes e fármacos solicitados estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2- Caracterização dos medicamentos solicitados por ações judiciais, segundo o 1º nível da Classificação Anatômico, Terapêutico e Químico (ATC), presença na RENAME e Componente da AF no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014.

1º Nível ATC	N	%	Presença RENAME	Componente AF
Medicamentos				
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	78	21,78%		
Acetato de gossierrelina	16			
Bevacizumabe	15		Sim	Especializado
Bertozomibe	6		Não	
Transtuzumabe	4		Não	
Outros	37		Não	
Sistema Nervoso	67	18,71%		
Cloridrato de duloxetina	5			
Aripiprazol	5			
Risperidona	3			
Outros	54			
Sistema Cardiovascular	42	11,73%		
Espironolactona	3		Não	
Ramipril	3		Não	
Furosemida	3		Sim	Básico
Outros	33			
Sangue e órgãos hematopoiéticos	37	10,33%		
Enoxaparida sódico	19		Não	
Rivaroxabana	9		Não	
Varfarina	1		Sim	Básico
Outros	8			
Trato digestivo e o Metabolismo	35	9,77%		
Insulina	9		Sim	Básico
Ácido Ursodesoxicólico	2		Não	
Cloridrato de Metformina	4		Não	
Glimepirida	3		Não	
Outros	17			
Outras	99	27,68		
Total	358	100%		

Fonte: Dados da pesquisa.

No estudo realizado por Marçal (2012), de acordo com a classificação por subgrupo terapêutico do código ATC, 30,5% dos medicamentos solicitados (n=858) foram agentes antineoplásicos, 18,8% medicamentos usados para diabetes e 8,5% oftalmológicos.

Em estudo realizado por Sant'Ana (2009), os medicamentos mais solicitados no Rio de Janeiro, de acordo com a classificação segundo o primeiro nível ATC foram, fármacos que atuam no sistema cardiovascular (41,6%); sistema nervoso central (27,4%); sistema respiratório (8,0%); sangue e órgãos hematopoiéticos e aparelho digestivo e metabolismo (6,2%).

Segundo Barreto et al. (2013) em um estudo realizado em quatro municípios da Bahia, os medicamentos mais solicitados, pertencem ao sistema cardiovascular, aparelho digestivo e metabolismo e sistema nervoso central, de acordo com o primeiro nível da classificação ATC. Em Vitória da Conquista e Feira de Santana prevaleceram solicitações referentes ao sistema respiratório, principalmente para o tratamento de asma e na capital Salvador os agentes moduladores do sistema imunológico foram mais requisitados. Em Minas Gerais, Neto et al. (2012) realizou um estudo nos quais as solicitações por vias judiciais destacavam medicamentos para artrite reumatóide e espondilite anquilosante (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), diabetes *mellitus* (insulina glargina) e doenças pulmonares obstrutivas crônicas (brometo de tiotrópio).

No presente estudo, o medicamento mais solicitado foi o acetato de goserrelina, indicado para o tratamento do câncer de próstata, que foi o diagnóstico mais prevalente dentre as neoplasias. O acetato de goserrelina, segundo a *Food and Drug Administration* (FDA) é o medicamento de primeira escolha para o câncer de próstata. A goserrelina está presente na RENAME no componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF).

Em nível nacional, o medicamento mais solicitado judicialmente foi o Trastuzumabe, que é indicado para o tratamento de câncer de mama, seguido pelo Imatinibe, Temozolamida e o Cetuximabe (BRASIL,2011).

Quanto ao diagnóstico, os 249 pacientes foram classificados de acordo com a décima revisão do Código Internacional de Doenças (CID-10). Foram encontradas condições patológicas diferentes, que se classificaram em 13 CIDs distintas. As mais prevalentes foram as Neoplasias junto às doenças endócrinas, nutricionais e metabólicos (16,41% cada), doença do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (14,5%) e doenças do aparelho circulatório (9,92%). As demais categorias estão descritas na tabela 3.

Tabela 3- Caracterização dos medicamentos solicitados por ações judiciais, segundo a Categoria internacional de doenças, no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014.

Categoria CID-10 x Doença	N	%
Neoplasias	43	16,41
Neoplasia maligna de próstata	9	
Neoplasia maligna de mama	7	
Mieloma	7	
Leucemia	4	
Neoplasia maligna do cólon	3	
Neoplasia renal	2	
Outros	11	
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	43	16,41
Hipopituitarismo	20	
Diabetes mellitus 1	5	
Diabetes mellitus 2	5	
Outros	13	
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	38	14,5
Osteoporose	19	
LES	7	
Artrite	3	
Outros	9	
Doenças do aparelho circulatório	26	9,92
Hipertensão	8	
Embolia e trombose	5	
Insuficiência cardíaca	2	
Outros	11	
Doenças do aparelho respiratório	25	9,54
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	17	
Asma	2	
Insuficiência pulmonar	2	
Outros	4	
Doenças do sistema nervoso	18	6,87
Doença de Parkison	5	
Esclerose	3	
Alzheimer	2	
Outros	8	
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários	18	6,87
Defeito de coagulação não especificado	9	
Anemia	2	
Púrpura	2	
Deficiência de proteína S	2	
Outros	3	
Transtornos mentais e comportamentais	15	5,72
Depressão	3	
Distúrbios da atividade e da atenção	3	
Esquizofrenia	2	
Autismo	1	
Outros	7	

Continua	N	%
Categoria CID-10 x Doença		
Doenças do aparelho geniturinário	13	4,96
Insuficiência renal crônica	3	
Hiperplasia próstática benigna	2	
Endometriose ovariana	2	
Outros	6	
Doenças do olho e anexos	10	3,81
Glaucoma	3	
Edema macular	3	
Alterações nas membranas da córnea	2	
Outros	2	
Doenças do aparelho digestivo	7	2,67
Outras colites ulcerativas	2	
Hepatite autoimune	1	
Enterocolite crônica	1	
Outros	3	
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	4	1,52
Psoríase	2	
Dermatites alérgicas de contato	1	
Outras infecções localizadas da pele e do tecido subcutâneo	1	
Sintomas e sinais relativos à fala e à voz	2	0,76
Disartria	1	
Anartria	1	
Total:	262	100

Fonte: Dados da pesquisa.

Na tabela 3, observando a categoria diagnóstico, o mais frequente foi o hipopituitarismo (20), seguidos da osteoporose (19) e doença pulmonar obstrutiva crônica (17). Diferenciando parcialmente da categoria de diagnóstico principal, onde foi mais frequente as neoplasias juntamente com doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (43).

Em estudo realizado por Marçal (2012), o diagnóstico principal segundo o capítulo CID-10, foram as neoplasias, com 40,8%, 19,7% doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas e 11,3% doenças dos olhos e anexos. Segundo a categoria diagnóstica, foram mais prevalentes a diabetes mellitus insulino-dependente e neoplasia maligna de mama (14,1%) acompanhadas de outros transtornos da retina (10%).

As doenças mais comuns no Distrito Federal, classificadas através do CID, são doenças do aparelho circulatório (28%) e doenças do aparelho respiratório (24%) (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014). Em estudo realizado por Gomes et al (2014); no estado de Minas Gerais, as doenças mais frequentes eram do aparelho circulatório (26,5%); sistema osteomuscular e tecido conjuntivo (15%); endócrinas, nutricionais e metabólicas (7,9%); olhos e anexos (7,4%); e neoplasias (7,2%).

Além disso, o presente estudo diferentemente de vários estudos já citados, mostrou que os principais fármacos solicitados são os que atuam nas Neoplasias, os Agentes

antineoplásicos e imunomoduladores; Sistema nervoso e o sistema Cardiovascular, onde em sua grande maioria não estão presentes nas listas oficiais (RENAME). Observou-se que os medicamentos solicitados são aqueles que necessitam de maior cuidado e urgência para o seu tratamento, tendo em vista que os pacientes com neoplasias na maioria das vezes estão em estágios avançados, e os seus tratamentos geralmente são de custo elevado que necessitam de novas tecnologias. Desta forma, é possível questionar sobre a influência das propagandas e do marketing da indústria farmacêutica, as falhas de gestão em saúde e atualizações dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Em estudo realizado por Mello et al. (2016), 7,8% dos medicamentos são de uso oncológico, e o fornecimento é realizado pelo SUS por meio dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), associado à atenção integral ao paciente, com destinação de recursos financeiros específicos. O simples ato de dispensação dos medicamentos oncológicos ao paciente é contraditório com a integralidade das ações, onde se retira recursos para aquisição de medicamentos da atenção primária e de média complexidade, obrigando a incorporação de novas tecnologias onerosas e de eficácia duvidosa.

No estado de São Paulo foi realizado um estudo por Lopes et al (2009), onde foram selecionados 7 medicamentos, e foi evidenciado que comprometeram quase 30 milhões do orçamento estadual em 2007. Exclusivamente para o tratamento do câncer, os custos aumentaram cerca de 450% desde 1995 e não mostraram melhoras na sobrevida dos pacientes e nem cura da doença.

Dos 78 medicamentos Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, 35 foram indicados para o tratamento de neoplasias. Dentre as neoplasias mais prevalentes, encontram-se o câncer de próstata (25,71%) e o câncer de mama (11,43%). As demais categorias estão descritas na tabela 4.

Tabela 4- Caracterização dos medicamentos antineoplásicos solicitados por ações judiciais, segundo o Diagnóstico, no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014.

Diagnóstico	N	Medicamentos	Rename	Componente
Câncer de próstata	9	Acetato de goserrelina	Sim	Especializado
Câncer de mama	4	Trastuzumabe	Não	
	1	Lapatinibe	Não	
	1	Tamoxifeno	Não	
Mieloma	1	Bortezomide	Não	
Leucemia	1	Rituximabe	Não	
	1	Azacitidina	Sim	Especializado
	1	Cloridrato de nilotinibe monoidratado	Não	
Câncer de Cólon	3	Bevacizumabe	Não	
Câncer renal	2	Malato de sunitinibe	Não	
Câncer de ovário	1	Bevacizumabe	Não	
Leiomioma	1	Acetato de goserrelina	Sim	Especializado
Melanoma	1	Temozalamida	Não	
Síndrome mielodisplásica	1	Azacitidina	Não	
Carcinoma de células	1	Sorafenib	Não	
Câncer não-especificado	1	Temozolomida	Não	
	1	Cloridrato de gencitabina	Não	
TOTAL	35			

Fonte: Dados da pesquisa.

Nos últimos anos a incidência de câncer de próstata tem se elevado rapidamente, com estimativa de 90% de aumento no diagnóstico de novos casos desde os anos 90 para o ano 2000 (CRIPPA, DALL’OGLIO; 2013).

Os cânceres de pulmão, estômago, cólon e reto, fígado e esôfago estão associados à mortalidade, com grande incidência em todo o mundo, além de câncer de mama feminina, colo uterino e próstata (KAMANGAR, 2006).

O câncer de mama é o segundo tipo de câncer mais prevalente no mundo e o de maior ocorrência entre as mulheres. Cerca de 22% dos casos novos que são diagnosticados anualmente de câncer em mulheres são de mama. Em 2010, o Ministério da Saúde estimou que ocorreram cerca de 49.240 novos casos de câncer de mama em mulheres. Para 2012, a estimativa era de 52.680 casos novos, representando uma taxa elevada de incidência de 52,5 por 100 mil mulheres (BRASIL, 2011).

Em estudos realizados por Deprá et al. (2015), a maior parte dos pacientes eram diagnosticadas com câncer de mama, e por sua terapêutica não ser disposta pelo SUS, muitas recorriam ao processo de judicialização. Há uma limitação de medicamentos e novas tecnologias ofertadas na área da assistência oncológica.

Em pesquisa realizada pelo INCA, estimou-se para o ano de 2010 cerca de 489.270 novos casos de câncer entre os brasileiros. Os tipos de maior ocorrência, são os cânceres de próstata e de pulmão, no sexo masculino, e os cânceres de mama e do colo do útero, no sexo feminino. No cenário geral, as estimativas indicam que o câncer de maior incidência na população brasileira é o de pele do tipo não melanoma com cerca de 114 mil casos novo, seguido pelos tumores de próstata, mama feminina, cólon e reto, pulmão, estômago e colo do útero (INCA, 2009). Em concordância com o estudo realizado pelo INCA aqui citado, o presente estudo revelou que o câncer mais prevalente foi realmente o de próstata, seguido pelos cânceres de mama, colón e renal.

As 35 ações solicitando medicamentos antineoplásicos incluíram o pedido de 13 medicamentos diferentes, dos quais, apenas dois (acetato de goserrelina para câncer de próstata e Azacitidina para leucemia) estão presentes em listas oficiais do SUS, fazendo parte do componente especializado da AF (Tabela 4). Os outros 11 medicamentos não são disponibilizados pelo SUS.

Em 2010, no Brasil foi sancionada a lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe “sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”. A partir desta lei, o MS ficou designado a criar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Para garantir uma maior agilidade, transparência e eficiência para a análise dos processos que incluem a incorporação de tecnologias em saúde realizadas pela CONITEC, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias, que podem ser prorrogados por mais 90 dias, para a tomada de decisão, da mesma maneira que inclui a análise baseada em evidências, sobre a eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, assim como a avaliação econômica comparativa dos custos em relação com as tecnologias já existentes.

Dentre os vários estudos publicados que avaliaram as demandas judiciais por medicamentos, foi possível notar que a maioria dos medicamentos solicitados, são novos e de alto custo, que tratam doenças que normalmente exigem que o tratamento se inicie rapidamente para evitar danos maiores aos pacientes, que aumentem a sobrevida dos mesmos, como as neoplasias que vêm sendo motivo de inúmeras demandas judiciais, e por sua vez a maioria desses medicamentos necessitam de avaliação de tecnologia para verificação de sua eficácia e possível incorporação dessas tecnologias em saúde, nas políticas públicas do estado.

Para avaliar a racionalidade das demandas judiciais de antineoplásicos que não estão contemplados na RENAME, foi avaliada a eficácia, força de evidência e força de recomendação presentes na base de dados Thomson Micromedex- Drugdex System, 2012 (Quadro 3).

Quadro 3- Caracterização dos medicamentos antineoplásicos solicitados por ações judiciais, segundo sua eficácia, força de evidência e força de recomendação presentes na base de dados Thomson Micromedex - Drugdex System, 2014, no Estado do Rio Grande do Norte, janeiro a dezembro de 2014.

Medicamento	CID 10	Eficácia	Força de recomendação	Força de evidência
Trastuzumabe	C50- Câncer de mama	Eficaz	Ila	B
Bevacizumabe	C18- Neoplasia maligna do Cólon	Eficaz	Ila	B
Malato de sunitinibe	C64- Câncer de células renais	Evidência favorável a eficácia	Ila	B

Fonte: Thomson Micromedex- Drugdex System, 2012.

O trastuzumabe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo após cirurgia, quimioterapia e radioterapia e câncer metastático que apresentem tumores com superexpressão do HER2 (BRASIL, 2012). No presente estudo, observa-se que o medicamento foi solicitado de acordo com sua patologia indicada.

De acordo com Thomson Micromedex- Drugdex System (2012), o trastuzumabe é eficaz e sua força de recomendação Ila, indica que este medicamento é recomendado na maioria dos casos para câncer de mama.

Em estudo realizado pela CONITEC em 2012, perante a qualidade das evidências científicas, de acordo com os níveis de evidência estabelecidos pelo Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence, o trastuzumabe tem recomendação com força

de evidência A. Após diversos estudos realizados pela CONITEC, concluiu-se que é incontestável o benefício e a necessidade da incorporação do trastuzumabe pelo Sistema Único de Saúde no Brasil. Em 2013, através da Portaria Ministerial nº 73, ficou estabelecido o protocolo de uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado, sendo então este medicamento incorporado ao SUS de forma parcial.

Segundo Helano Freitas, coordenador de pesquisa clínica do A.C Camargo Cancer Center, em São Paulo, a incorporação do trastuzumabe custaria cerca de R\$ 30 mil ao mês por cada paciente. Esse custo seria inviável para o governo, visto que a cada ano surgem cerca de 50 mil novos casos de câncer de mama no país (PIERRO, 2017).

O câncer colorretal foi a patologia em que o bevacizumabe foi aprovado para uso clínico. Sua aprovação teve como base um amplo estudo randomizado que comparou o tratamento em primeira linha com o regime IFL (irinotecano, fluorouracil em *bolus* e leucovorin) combinado a placebo e/ou ao bevacizumabe em pacientes com câncer colorretal avançado, onde obteve excelentes resultados. O bevacizumabe aumenta expressivamente a eficácia da quimioterapia (DI SENA; VIEIRA, 2009).

O bevacizumabe foi aprovado pelo FDA em 2004, com força de recomendação II e força de evidência B, para o tratamento do câncer colorretal metastático, de uso concomitante com quimioterapia. Seu registro na ANVISA foi em 2005, como indicação de primeira linha para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático (BRASIL, 2012).

Segundo a ANVISA (2016), devido as inúmeras recomendações constantes em bula, o bevacizumabe é indicado para câncer colorretal metastático, como também para câncer de pulmão metastático ou recorrente, câncer de mama metastático ou localmente recorrente, câncer de células renais metastático e/ou avançado, câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e câncer do colo de útero persistente, recorrente ou metastático.

O malato de sunitinibe está no mercado há dez anos, o que evidencia que o mesmo foi aprovado globalmente, como tratamento de primeira escolha para pacientes portadores de carcinoma de células renais avançado (MOTZER et al; 2017).

Há outros componentes que atuam no câncer renal metastático, como o sorafenib, pazopanib, bevacizumabe, tensirolimus e everolimus. Não há evidências suficientes que apontem a superioridade de um destes sobre os demais. Estes medicamentos são de alto custo, e não estão presentes na RENAME. Há diferenças significativas em relação ao custo entre esses fármacos, por exemplo, o custo mensal do sunitinibe é duas vezes maior que o custo mensal do pazopanib (BRASIL,2012).

O SUS oferece como alternativa de tratamento para o câncer renal metastásico o interferon alfa (ou alfa interferona). Devido à alta toxicidade do interferon, alguns pacientes não toleram o medicamento e outros acabam por desenvolver intolerância à ação do mesmo. (BRASIL, 2012).

A falta de atualização das condutas terapêuticas adotadas pelo SUS é um dos fatores que pode reduzir as chances de cura e do tempo de sobrevivência dos pacientes que, eventualmente, não puderam ser tratados com técnicas modernas e atualizadas (BRASIL, 2011).

Os espaços existentes nas políticas públicas de saúde, que são na maioria das vezes inexistentes, fazem com que a população busque por meio judicial o seu direito à saúde. É necessário que o Estado atenda as reais necessidades de assistência à saúde no país. Porém, é igualmente importante mensurar até que ponto outros interesses podem interferir no processo de judicialização, que pode causar mais malefícios do que benefícios para a assistência à saúde da população brasileira. (BRASIL, 2009).

Devido as inúmeras ações judiciais que obrigam os gestores locais a realizar a aquisição de medicamentos de alto custo de forma emergencial, com perda de eficiência ocorre um grande impacto econômico negativo, além de distanciar a gestão das políticas públicas que garantem integralidade e equidade no acesso a saúde. Em 2016, o Ministério da Saúde gastou R\$ 654,9 milhões na compra de uma dezena de remédios para atender demandas judiciais de 1.213 pacientes (PIERRO, 2017).

É possível notar que o SUS, frente à demanda crescente por novas tecnologias em saúde, e aumento da procura por recursos, num quadro de escassez destes e diante das dificuldades do seu gerenciamento, não está omitindo atendimento aos portadores de neoplasias. Existe a rede de atendimento baseada na política nacional de atenção oncológica (PNAS) bem estruturada e idealizada como também o fornecimento de diversas alternativas terapêuticas. As demandas judiciais por sua vez, trazem muitos medicamentos lançados recentemente no mercado, geralmente de alto custo e que na maioria das vezes não possuem evidência científica forte, que garanta sua eficácia e segurança, o que revela preferências, sugerindo a influência das grandes indústrias farmacêuticas com seu *marketing* e “acordos” com profissionais de saúde que influenciam a adesão de alternativas terapêuticas que não estão presentes nas listas oficiais de medicamentos.

É necessário que exista uma equipe multidisciplinar com pessoas do judiciário, gestores do SUS e profissionais de saúde na avaliação das demandas judiciais, de forma que

evite dano ao tratamento do paciente e principalmente para que o uso de recursos financeiros seja feito de forma racional, garantindo a integralidade e universalidade ao acesso à saúde.

6. CONCLUSÕES

Diante dos resultados apresentados no presente estudo, é possível concluir que apesar de todas as políticas públicas para a melhoria da saúde já existentes, a judicialização surgiu e vem crescendo no intuito de garantir o acesso à saúde que é de direito de todos. Entretanto, a falta de revisão e atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, como também das listas oficiais, assim como a utilização de novas tecnologias em saúde, podem trazer danos aos pacientes portadores de doenças raras ou em estágio terminal, como visto no estudo que em sua maioria as ações judiciais foram representadas por portadores de neoplasias, que vem tendo cada vez mais novos casos e descobertas nessa área, tanto de novos fármacos como o surgimento de novas patologias.

As ações judiciais apresentadas demonstram que a PNM e suas diretrizes não estão atendendo as reais necessidades na população, em contraposição observa-se a grande tendência e necessidade de incluir novas tecnologias na área de saúde, evidenciando que as diretrizes não estão acompanhando as evoluções das patologias. O poder judiciário juntamente com uma equipe multidisciplinar, que envolva profissionais de saúde, como o farmacêutico e gestores em saúde disponibilizando de um melhor apoio técnico farmacêutico para o parecer do judiciário, tendo em vista que, necessitam encontrar uma solução na qual garanta ao cidadão brasileiro à assistência à saúde em sua totalidade, com uma correta programação, seleção e aquisição de medicamentos seguros, eficazes, com custo-efetivo relevante e comprovado a partir das análises das evidências científicas existentes, podendo assim ocorrer a incorporação de novas tecnologias juntamente como a atualização de protocolos assegurando ao cidadão seu direito à saúde sem se distanciar dos princípios do SUS, garantindo a integralidade, equidade e universalidade do acesso ao sistema. Em consequência, diminuindo os gastos fora do orçamento que por sua vez fogem destes princípios e prejudicam as outras esferas da saúde que necessitam de recursos.

7. REFERÊNCIAS

ALMEIDA, R. T. Avaliação de tecnologia em saúde / Health technology evaluation. In: Guimarães, Reinaldo; Angulo-Tuesta, Antonia (org.). Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília, Brasil. **Ministério da Saúde**, p.177-198, 2004.

APPIO, E. **Os pobres devem pagar as contas dos ricos? Jus Brasil Notícias**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/noticias/1062714/os-pobres-devem-pagar-as-contas-dos-ricos>>. Acessado em 2016 (27 out).

BARRETO, EMT. Acontecimentos que fizeram a história da oncologia no Brasil: Instituto Nacional de Câncer (INCA). História do Instituto Nacional de Câncer. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 51, 3. cap., p. 267-275, 2005.

BARRETO, J. L.; PEREIRA, M. T.; GUIMARÃES M. C. L.; PENAFORTE T. R.; FORMIGLI V. L. A.; Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1 n. 96, 20 de maio de 2004. **Brasília: Ministério da Saúde**, 2004.

BRASIL. Instituto Nacional de Câncer; Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Saúde. Controle do câncer: uma proposta de integração ensino-serviço. 3a ed. Rio de Janeiro (Brasil): **INCA**; 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Componente especializado da assistência farmacêutica: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**; 1ª ed. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**; 1ª ed. Brasília, 2010.

BRASIL. Portaria nº 1.555, 30 de julho de 2013. **A Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

BRASIL. Portaria nº 2.439, de 8 de dezembro de 2005. **Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**

BRASIL. Portaria nº 204, 29 de janeiro de 2009. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde na forma de dos blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.**

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Política Nacional de Atenção Oncológica / Tribunal de Contas da União; Relator Ministro José Jorge. – Brasília: TCU, **Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo**, 2011.

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

CONASS. Assistência farmacêutica no SUS. **Coleção progestores/Para entender a gestão do SUS**, v.7; 2007.

CONASS. Assistência farmacêutica no SUS. **Para entender a gestão do SUS**, v. 7; 2011.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A assistência farmacêutica no SUS** / Conselho Federal de Farmácia , Conselho Regional de Farmácia do Paraná ; organização Comissão de Saúde Pública do Conselho Federal de Farmácia , Comissão de Assistência Farmacêutica do Serviço Público do CRF-PR. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010.

CUNHA, J.P.P; CUNHA, R.R.E. Sistema Único de Saúde - SUS: princípios. In: Campos FE, Oliveira Jr M, Tonon LM, organizadores. **Cadernos de saúde I. Planejamento e gestão em saúde**. Belo Horizonte(MG): Coopmed; 1998. p. 11-26.

DUNCAN, B. B.; Schmidt M. I. Medicina embasada em evidências. **Revista Associação Médica Brasileira**, v. 45, n. 3, p. 247-54, 1999.

FARIA, A. M.; CARDOSO, C. L. Aspectos psicossociais de acompanhantes cuidadores de crianças com câncer: stress e enfrentamento. **Estud. psicol.**, Campinas, v. 27, n. 1, p. 13-20, mar. 2010.

FIGUEIREDO, T. A. Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: a aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. Rio de Janeiro. **Dissertação [Mestrado em Saúde Pública]** – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2010.

KRAUSS; SILVA, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Revista Ciências & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.a

KROEFF M. Resenha da luta contra o câncer no Brasil. Documentário do Serviço Nacional de Câncer. **Imprensa Brasileira**, Rio de Janeiro (Brasil), 1946.

LIMA, G. S.; MESSEDER, A. M.; SILVEIRA, E. C. S. A.; CALFO, M. A.; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. **Nota técnica**. 2009.

MACHADO, F. R. S. (Dissertação) **A judicialização da saúde no Brasil: cidadanias e assimétrias**. 2010.

MACHADO, M.A.A; ACURCIO, F.A; BRANDÃO, C.M.R; FALEIROS, D.R; JR, A.A.G; CHERCHIGLIA, M.L; ANDRADE, E.L.G. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais; **Revista Saúde Pública**; v. 45, n.3, p. 590-8, 2011.

MARÇAL, K.K.S. A judicialização da assistência farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010. Recife, Dissertação [Mestrado em Saúde Pública], fundação Oswaldo cruz, 2012.

MEDICI, A.C. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde; **Revista Diagnóstico & Tratamento**; v. 15, n.2, p. 81-7; 2010.

MELLO AF, SOARES LSS, AREDA CA, BLATT CR, GALATO D., Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. **J Brasil Economia Saúde**, 2016.

MELLO, CG. O sistema de saúde em crise. **Coleção Saúde em Debate**. 2a ed. São Paulo: CEBES: HUCITEC; 1981.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L.; Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n.2, p.525-534,2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Ciência e Tecnologia; **PTC 13/2012 Parecer Técnico-Científico: Eficácia e segurança do bevacizumab no tratamento do câncer colorretal metastático**. Brasília, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; INCA. **Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – Rio de Janeiro: INCA, 2015. p.122**

MINISTÉRIO DA SAÚDE; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; **Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama inicial – CONITEC, 2012.**

MOTZER, R. J; ESCUDIER, B; GANNON, A; FIGLIN, R.A.; **Sunitib: dez anos de uso clínico bem sucedido e estudo em carcinoma de células renais avançado**. *theoncologist*.2016-0197, 2017.

NETO, O. H. C.; ACURCIO, F. A.; MACHADO, M. A. A.; FERRÉ, F.; BARBOSA, F. L. V. B.; CHERCHIGLIA, M.; ANDRADE, E. G.; Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista Saúde Pública**, 2012.

OLIVEIRA, M.R.M; DELDUQUE, M.C; SOUSA, M.F; MENDONÇA, A.V.M; **Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?** Rev. SAÚDE DEBATE-Rio de Janeiro, 2015. v. 39, n. 105, p.525-535.

PEPE, V. L. E, REIS L. G. C., NORONHA, M. F., SCHRAMM, J. M. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: **De Seta**, Marismary Horsth; **Ed.: Fiocruz**, Rio de Janeiro, 2006. p.251-276.

PEPE, V.L. E (Organizador). **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2011.

PEPE, V.L.E ; O'DWYER, G. (organizadoras). Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer. **Ed.: Fiocruz**, Rio de Janeiro, 2006. 284p. Cap. 13, p. 251-275.

PIERRO, B. Demandas crescentes. **Pesquisa FAPESP 252**. São Paulo, 2017. p.18-25.

RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2006. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0516_M.pdf.> Acessado em: 21 de outubro de 2016.

SANT'ANA, J.M.B. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado Rio de Janeiro.. Rio de Janeiro, **Dissertação[Pós-Graduação]**, 2009.

SILVA, F.L. O direito à saúde e a política nacional de atenção oncológica: Uma análise a partir da crescente judicialização dos medicamentos antineoplásicos, Rio Grande do Norte. **Dissertação [Programa de pós-graduação em direito]** – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2012.

SOMMER, M; O perfil da judicialização de medicamentos referente ao sistema único de saúde de um município do planalto norte catarinense; Santa Catarina; **Trabalho de conclusão de curso [Pós-graduação em saúde pública]**; Universidade do contestado-2015.

TEXEIRA, L.A; FONSECA C.O. **De Doença desconhecida a problema de saúde pública: o INCA e o controle do Câncer no Brasil.**- Rio de Janeiro : Ministério da Saúde, 172 p. : il. ; 26 cm. 2007.

VIEIRA, F.M.A.C; DI SENA, V.O. Câncer colorretal metastático: papel atual dos anticorpos monoclonais e a individualização de seu uso. ABCD Arq Bras Cir Dig 2009;22(1):45-9.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI P.; Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista Saúde Pública**, 2007; 41(2):214-222.