

Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia

Judicialization effects of antineoplastic drugs in oncology pharmaceutical services

Efectos de la judicialización de los fármacos antineoplásicos en los servicios farmacéuticos en oncología

Felipe Felizardo Mattos Vieira¹
Thais Jeronimo Vidal²
Mario Jorge Sobreira da Silva³
Luiz Eduardo Chauvet⁴
Elaine Lazzaroni Moraes⁵

Resumo

Objetivo: analisar como os efeitos das demandas judiciais quanto aos aspectos regulatório, técnico, logístico e clínico impactam os serviços farmacêuticos em oncologia. **Metodologia:** estudo descritivo e exploratório, utilizando dados de processos judiciais recebidos pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), entre janeiro de 2009 e dezembro de 2018, e que resultaram no fornecimento de antineoplásicos. As variáveis foram analisadas nas dimensões médico-sanitária e político-administrativa, e correlacionadas aos seus efeitos nos serviços farmacêuticos em oncologia, nas perspectivas regulatória, logística, técnica e clínica. **Resultados:** foram identificados 41 processos judiciais que demandaram 14 antineoplásicos diferentes no período. Todos os medicamentos possuíam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; os anticorpos monoclonais foram os mais demandados; e o gasto total no período ultrapassou R\$ 3 milhões. O descumprimento de aspectos normativos; as implicações técnicas e logísticas para preparo de antineoplásicos adquiridos pelos pacientes com recursos advindos de demandas judiciais; e a insuficiência de evidências científicas que suportem a adequada tomada de decisão foram alguns dos efeitos da judicialização para os serviços farmacêuticos em oncologia. **Conclusão:** os resultados permitiram ampliar o debate sobre os efeitos da judicialização da saúde, considerando aspectos basilares – regulatórios e técnicos – da assistência farmacêutica imbricados na rotina dos serviços de saúde.

Palavras-chave

Judicialização da saúde. Serviços de assistência farmacêutica. Direito à saúde. Antineoplásicos.

¹ Especialista, Residência Multiprofissional em Oncologia, Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-2088-5363>. E-mail: felipefelizardo@id.uff.br

² Doutora em Saúde Coletiva, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-6663-6189>. E-mail: thaisjvidal@gmail.com

³ Doutor em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; docente permanente, Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva e Controle do Câncer, Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-0477-8595>. E-mail: mario.silva@inca.gov.br

⁴ Mestre em Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; gestor público, Direção Geral, Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-7742-7799>. E-mail: lchauvet@inca.gov.br

⁵ Doutora em Saúde Coletiva, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; farmacêutica, Divisão Geral de Suprimentos, Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-7903-5550>. E-mail: elaine.lazzaroni12@gmail.com

Abstract

Objective: to analyze the effects of lawsuits regarding the regulatory, technical, logistical and clinical aspects that impact the pharmaceutical services. **Methods:** descriptive and exploratory study using data from lawsuits received by a reference cancer care facility between January 2009 and December 2018, and which resulted in the supply of antineoplastic drugs. The variables were analyzed in the clinical-sanitary and regulatory-institutional dimensions and correlated to its effects on pharmaceutical services in oncology, from regulatory, logistical, technical, and clinical perspectives. **Results:** a total of 41 lawsuits demanded 14 different antineoplastic drugs in the period. All medicines had a valid Brazilian National Health Surveillance Agency registration, monoclonal antibodies were the most demanded and the total expenditure in the period exceeded R\$ 3 million. Non-compliance with normative aspects, technical and logistical implications for the preparation of antineoplastic drugs purchased by patients with resources from lawsuits and lack of scientific evidence to support adequate decision-making were discussed as some of the judicialization effects for pharmaceutical services. **Conclusion:** the results made it possible to broaden the debate on the effects of health judicialization considering the basic aspects (regulatory and technical) of pharmaceutical care imbricated in the routine of health services.

Keywords

Health's judicialization. Pharmaceutical services. Right to health. Antineoplastics.

Resumen

Objetivo: analizar los efectos de los juicios sobre los aspectos regulatorios, técnicos, logísticos y clínicos que impactan los servicios farmacéuticos. **Metodología:** estudio descriptivo y exploratorio con datos de los juicios recibidos por un centro oncológico de referencia entre enero de 2009 y diciembre de 2018 y que resultaron en el suministro de fármacos antineoplásicos. Las variables fueron analizadas en las dimensiones médico-sanitaria y político-administrativa, y correlacionado con sus efectos sobre los servicios farmacéuticos en oncología, desde las perspectivas regulatoria, logística, técnica y clínica. **Resultados:** un total de 41 demandas demandaron 14 antineoplásicos diferentes en el período. Todos los medicamentos tenían un registro válido de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, los anticuerpos monoclonales fueron los más demandados y el gasto total en el período superó los R\$ 3 millones. El incumplimiento de aspectos normativos, las implicaciones técnicas y logísticas para la preparación de fármacos antineoplásicos adquiridos por pacientes con recursos de litigios y la falta de evidencia científica que sustente una adecuada toma de decisiones se discutieron como algunos de los efectos de judicialización para los servicios farmacéuticos. **Conclusión:** los resultados permitieron ampliar el debate sobre los efectos de la judicialización de la salud, considerando los aspectos básicos (reglamentario y técnico) de la atención farmacéutica imbricados en la rutina de los servicios de salud.

Palabras clave

Judicialización de la salud. Servicios farmacéuticos. Derecho a la salud. Antineoplásicos.

Introdução

Dados apontam que até 2040 são esperados mais de 27 milhões de novos casos de câncer ao ano em todo mundo, trazendo importantes desafios para seu enfrentamento, principalmente entre os países de baixa e média renda (1). No Brasil, são estimados 625 mil casos novos de câncer por ano entre 2020-2022 (2).

O tratamento oncológico tem relação direta com o uso intensivo de tecnologias inovadoras, exigindo elevado aporte de investimentos para pesquisa, desenvolvimento e inovação nessa área (3). As tecnologias apresentam-se com elevado valor, agregando maiores custos e, portanto, gerando iniquidades no acesso ao tratamento de câncer em nível individual ou coletivo (4).

No Brasil, hospitais e centros de referência em oncologia possuem autonomia para definir seus próprios elencos de medicamentos oncológicos (5). Já no Sistema Único de Saúde (SUS), o modelo de seleção e financiamento dessas tecnologias segue normatização específica, no qual as instituições estabelecem suas próprias listas de antineoplásicos, excetuando-se alguns protocolos publicados (6). As variabilidades institucionais decorrentes desse modelo, somadas ao elevado valor dos antineoplásicos, podem ajudar a explicar por que os antineoplásicos têm sido os medicamentos mais demandados judicialmente em alguns estados brasileiros (7-8).

Em geral, os estudos publicados sobre judicialização de medicamentos analisam o impacto das demandas judiciais para os entes federados, especialmente em relação aos aspectos financeiros da assistência farmacêutica, das indicações clínicas e das evidências científicas que sustentam tais utilizações (9-10). No entanto, existem efeitos das demandas judiciais sobre os serviços de saúde que têm sido pouco explorados nos estudos já publicados (11).

As demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos impactam não apenas os entes federados réus dos processos, mas também os serviços de assistência farmacêutica em oncologia. Como resultado, a judicialização pode ser capaz de produzir efeitos contrários à lógica de organização, funcionamento e prestação de cuidados de qualidade desses serviços. Frente a esse problema, o objetivo deste artigo é realizar uma análise dos efeitos decorrentes da judicialização – sob o ponto de vista regulatório, logístico, técnico e clínico – sobre os serviços farmacêuticos a partir do histórico de demandas judiciais atendidas pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA).

Metodologia

Foi realizado um estudo descritivo e exploratório, tendo como unidade de análise os processos judiciais que tiveram como ré a União e que resultaram na determinação do fornecimento de medicamentos antineoplásicos pelo INCA, entre os anos de 2009 e 2018. Como fonte para identificação dos processos judiciais demandados ao INCA, foram consultados dois sistemas de informações adotados pela instituição: o Gerenciamento

Eletrônico Documental (GED) com dados até setembro/2017; e o Sistema Eletrônico de Informação (SEI), com dados a partir de outubro/2017. Os termos utilizados como parâmetros de busca foram: *medicamento*, *medicação* e *remédio*. Foram, ainda, aplicados os seguintes filtros de seleção: *ofício*, *mandado*, *processos* e *outros documentos*.

Foram selecionados todos os processos interpostos dentro do período de análise em face da União no qual o INCA foi envolvido para o atendimento da demanda e que tiveram como objeto medicamentos antineoplásicos. Foram excluídos do estudo aqueles que não estavam disponíveis para consulta por meio eletrônico e aqueles cujas decisões judiciais não resultaram no atendimento da demanda do autor, seja pelo falecimento dele, seja pelo indeferimento propriamente dito do pedido.

Para a coleta dos dados diretamente dos autos dos processos selecionados, utilizou-se os sítios eletrônicos de acesso público da Justiça Federal – Seção Judiciária do Rio de Janeiro e do Tribunal Regional Federal da 2ª Região. O processo de coleta de dados aconteceu no período de junho até novembro de 2019.

Para a definição das variáveis, foi utilizado o *Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos* (12). As variáveis selecionadas foram agrupadas em duas dimensões: médico-sanitária e político-administrativa.

Para a caracterização médico-sanitária foram coletados dados acerca da instituição de saúde de onde partiu o encaminhamento, o tipo de câncer relacionado e os medicamentos pleiteados. As instituições de saúde foram classificadas em público ou privada. As neoplasias foram identificadas conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada no processo judicial e os medicamentos categorizados conforme classificação Anatômico Terapêutico Químico (ATC) (13).

Para as características político-administrativas foram coletados os dados sobre o registro sanitário dos antineoplásicos pleiteados e sobre as compras conduzidas pelo INCA exclusivamente para atendimento dessas demandas. Junto ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), foi verificada a existência de registro sanitário e se estava válido no ano da decisão judicial. Quanto aos processos de compras, foram consultados o portal de compras do governo federal e o sistema de gestão de compras EMS®/INCA para extração das seguintes variáveis: data, fármaco e sua concentração, quantidade adquirida, preço unitário praticado e fornecedores contratados. Dada a extensão do período analisado, e a fim de permitir a comparabilidade dos valores, os preços unitários de compra foram corrigidos para outubro de 2019, empregando-se a variação anual do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, conforme definido

pelas normas de regulação do setor farmacêutico (14). Os fornecedores contratados foram classificados como *distribuidor* ou *fabricante*, segundo sua atividade principal extraída do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da Receita Federal. Também foram consultados documentos da Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA (CFT), responsável por realizar a inclusão de novos medicamentos no Instituto, para a análise das questões relativas à seleção e incorporação dos antineoplásicos, objeto das demandas judiciais analisadas.

Os dados foram tabulados no aplicativo Microsoft Excel® e analisados no *software* estatístico *IBM SPSS Statistics*®. Para as variáveis categóricas, foram calculadas as frequências absoluta e relativa, enquanto para as variáveis numéricas, foram calculadas a mediana, com mínimo e máximo.

Os achados foram correlacionados e analisados quanto aos seus potenciais efeitos nos serviços farmacêuticos em oncologia, considerando aspectos contextuais nos âmbitos regulatório, logístico, técnico e clínico.

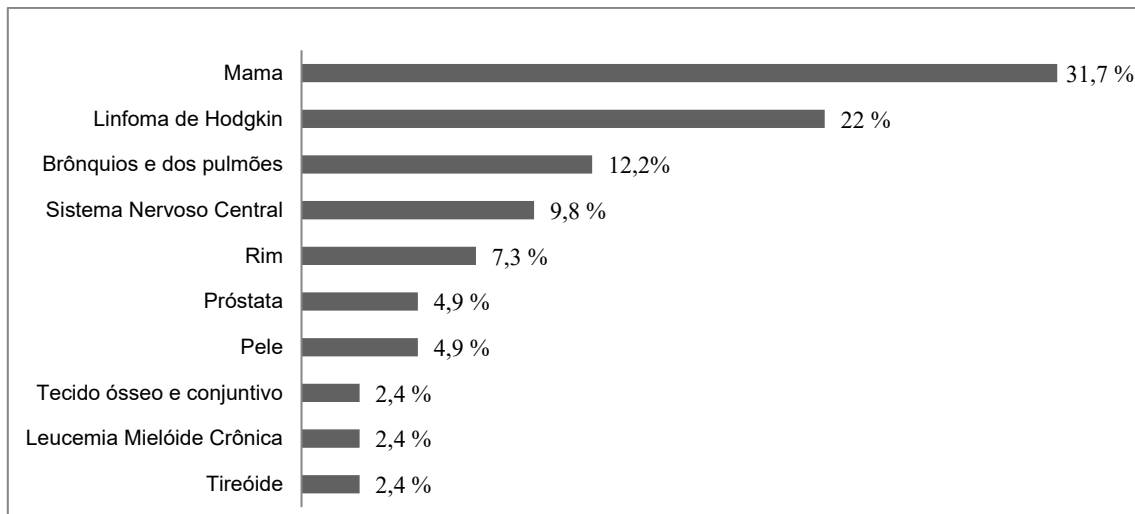
O estudo seguiu as resoluções nº 466/12 e nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA sob o parecer nº 3.296.484/2019.

Resultados

Foram encontrados 763 documentos, totalizando 54 processos com demandas de medicamentos atendidas pelo INCA. Excluiu-se 13, dos quais quatro não tiveram processos eletrônicos localizados; cinco demandavam apenas medicamentos de suporte; três não atenderam a demanda do autor; e um demandava quimioterapia sem especificar o medicamento. Ao final, foram incluídos na análise 41 processos.

Em relação à dimensão médico-sanitária, notou-se que os principais tipos de neoplasia, segundo a localização primária, foram as neoplasias mamárias (31,7%), o linfoma de Hodgkin (22%), as neoplasias de brônquios e pulmão (12,2%) e as do sistema nervoso central (9,8%). A proporção de neoplasias por localização primária é apresentada no gráfico 1.

Gráfico 1. Proporção das neoplasias associadas aos processos judiciais de medicamentos antineoplásicos, por localização primária, INCA 2009-2018.



Fonte: elaboração própria.

Foram identificados 14 diferentes antineoplásicos, objeto de demanda judicial, atendidos pelo INCA no período. O trastuzumabe foi o mais requisitado (26,8%) do total das demandas, seguido do brentuximabe (19,5%) e da temozolomida (9,8%). A tabela 1 lista os antineoplásicos pleiteados nos processos, segundo a classificação ATC, o CID10 e a localização primária do tumor a que estão relacionados.

Ao analisar se os processos possuíam prescrição médica, observou-se que a maior parte (56,1%) apresentava o documento. No restante dos processos (43,9%), não havia prescrição, porém, os medicamentos constavam em relatório médico, indicados conforme recomendação médica e descrição em bula. A classe de antineoplásicos mais demandada foi de anticorpo monoclonal (56%), por exemplo, trastuzumabe e brentuximabe, seguido da classe dos inibidores de tirosinaquinase (20%), por exemplo, imatinibe e vismodegibe.

A maioria dos processos era oriunda de hospitais públicos (82,9%), sendo grande parte dessas (70,7%) originadas pelos pacientes do INCA. Destacou-se o fato de cerca de 17,1% das demandas serem originárias de instituições privadas.

Tabela 1. Percentual de antineoplásicos solicitados por via judicial, conforme código ATC, CID e localização do tumor, INCA 2009-2018.

Medicamento	ATC	CID10	Localização primária	Demandas	
				N	%
Abiraterona	L02BX03	C61	Próstata	2	4,9
Brentuximabe	L01XC12	C81.1	Linfoma de Hodgkin	8	19,5
Erlotinibe	L01XE03	C34	Brônquios e pulmões	3	7,3
Etoposido	L01CB01	C49	Tecido ósseo e conjuntivo	1	2,4
Everolimo	L01XE10	C64	Rins	2	4,9
Imatinibe	L01XE01	C92.1	Leucemia mieloide crônica	1	2,4
Nivolumabe	L01XC17	C81/C34.1	Linf. de Hodgkin/Brônq. e pulmões	3	7,3
Pazopanibe	L01XE11	C64	Rins	1	2,4
Tamoxifeno	L02BA01	C50	Mamas	1	2,4
Temozolomida	L01AX03	C72	Sistema nervoso central	4	9,8
Trastuzumabe	L01XC03	C50	Mamas	11	26,8
Trastuzumabe entansina	L01XC14	C50	Mamas	1	2,4
Vandetanibe	L01XE12	C73	Tireoide	1	2,4
Vismodegibe	L01XX43	C44	Pele	2	4,9

Fonte: elaboração própria.

Legenda: ATC - Anatômico Terapêutico Químico; CID - Código Internacional de Doenças; Linf. - Linfoma; Brônq. - Brônquios; Trast. - Trastuzumabe.

Quanto à dimensão político-administrativa, constatou-se que todos os antineoplásicos demandados estavam com os registros válidos junto à Anvisa. A maior parte dos processos (56,1%) pleiteava medicamentos que já constavam na lista para uso regular no INCA, concentrando-se nos primeiros anos da série estudada. A situação se inverte a partir de 2016, quando se avolumam processos demandados ao INCA pleiteando antineoplásicos que não eram de uso regular na instituição, como foi o caso do brentuximabe e nivolumabe. A exceção foi o trastuzumabe, que era de uso regular e apresentou sete demandas em 2017. O quadro 1 apresenta os medicamentos por ano do processo judicial e sua presença na lista da CFT/INCA no ano de sua demanda.

O total gasto pelo INCA em compras de antineoplásicos demandados judicialmente foi de R\$ 3.353.409,69 nos dez anos analisados, correspondendo a cerca de 0,3% do total dos recursos orçamentários disponibilizados para a aquisição de medicamentos pelo Instituto no período.

Quadro 1. Antineoplásicos objetos das demandas judiciais atendidas pelo INCA, por ano, código ATC e sua presença na lista da CFT, INCA 2009-2018

Ano do processo judicial	ATC	Medicamento	Lista da CFT/INCA
2009	L01XE01	Imatinibe 100 mg e 400 mg	S
2009	L01XE03	Erlotinibe 150 mg	S
2011	L01XE03	Erlotinibe 150 mg	S
2011	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2011	L01XE03	Erlotinibe 150 mg	S
2013	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2013	L02BX03	Abiraterona 250 mg	N
2013	L02BX03	Abiraterona 250 mg	N
2013	L02BA01	Tamoxifeno 20 mg	S
2014	L01AX03	Temozolomida 20 mg e 100 mg	S
2014	L01XE11	Pazopanibe 200 mg	S
2014	L01XE12	Vandetanibe 300 mg	N
2015	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2015	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2015	L01AX03	Temozolomida 20 mg e 100 mg	S
2015	L01AX03	Temozolomida 20 mg e 100 mg	S
2016	L01XE10	Everolimo 10 mg	N
2016	L01AX03	Temozolomida 20 mg e 100 mg	S
2016	L01XE10	Everolimo 10 mg	N
2016	L01CB01	Etoposido 50 mg	S
2016	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2016	L01XC17	Nivolumabe 40 mg e 100 mg	N
2016	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2016	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC17	Nivolumabe 40 mg e 100 mg	N
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2017	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2017	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2017	L01XC03	Trastuzumabe entansina 160 mg	N
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	S
2017	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	N
2017	L01XX43	Vismodegibe 150 mg	N
2017	L01XC12	Nivolumabe 40 mg e 100 mg	N
2018	L01XX43	Vismodegibe 150 mg	N
2018	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50 mg	S

Fonte: elaboração própria.

Legenda: ATC - Anatômico Terapêutico Químico; CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica; S - Sim; N - Não

Nesses dez anos, foram instruídos 17 processos administrativos de aquisição e que resultaram no fornecimento de cinco antineoplásicos em seis apresentações diferentes, ou seja, nem todos as demandas judiciais originaram processos internos de compra. A primeira

compra foi realizada somente em 2014, não havendo registro de compras anteriores. Foi observado que não existia uma continuidade nas aquisições quando se tratava de protocolos de longos ciclos de administração. Foram identificados dois processos de pacientes do INCA que trouxeram de casa o medicamento brentuximabe, um obtido judicialmente em outra esfera governamental e outro por compra diretamente pelo próprio demandante, para preparo e administração pelo Instituto.

A tabela 2 apresenta os medicamentos antineoplásicos demandados judicialmente e adquiridos pelo INCA no período do estudo.

Tabela 2. Antineoplásicos adquiridos através de compra pelo INCA, por ano, código ATC, preço unitário e valores totais em Reais* e por tipo de fornecedor, INCA 2009-2018

Ano	ATC	Medicamento	FF	Qtde.	Preço (R\$)*	Valor Total (R\$)*	Fornecedor
2014	L01XE12	Vandetanibe 300mg	COMP	30	527,10	15.813,02	D
2014	L01XE12	Vandetanibe 300mg	COMP	60	533,57	32.014,33	D
2014	L01XE12	Vandetanibe 300mg	COMP	90	567,47	40.879,80	D
2014	L01XE12	Vandetanibe 300mg	COMP	90	567,47	51.071,96	D
	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50mg	FA	18	14.239,30	256.307,35	D
2016	L01XC17	Nivolumabe 40 mg sol.inj.	FA	16	3.113,22	49.811,47	F
2016	L01XC17	Nivolumabe 100 mg sol.inj.	FA	16	7.151,66	114.426,54	F
	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50mg	FA	18	13.686,46	246.356,26	D
2017	L01XC17	Nivolumabe 40 mg sol.inj.	FA	14	2.690,14	37.661,94	F
2017	L01XC17	Nivolumabe 100 mg sol.inj.	FA	14	6.725,36	94.155,00	F
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	FA	6	10.219,24	61.315,44	F
	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50mg	FA	13	13.616,35	177.012,61	D
2017	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50mg	FA	17	13.616,35	231.478,03	D
2017	L01XC03	Trastuzumabe 440 mg	FA	12	9.246,36	110.956,29	F
	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50mg	FA	64	13.686,46	875.933,35	D
2017	L01XX43	Vismodegibe 150 mg	COMP	364	645,98	235.136,56	F
2018	L01XC17	Nivolumabe 100 mg sol.inj.	FA	24	6.865,91	164.781,78	F
	L01XC12	Brentuximabe, vendotina 50mg	FA	15	13.972,50	209.587,55	D
2018	L01XX43	Vismodegibe 150 mg	COMP	364	659,49	240.053,60	F
2018	L01XC17	Nivolumabe 100 mg sol.inj.	FA	16	6.791,05	108.656,84	F

Fonte: elaboração própria

Legenda: ATC (Anatômico-terapêutico-químico); FF (Forma farmacêutica); COMP (comprimido); FA (frasco-ampola); D (distribuidor); F (fabricante).

Nota: (*) Valores em Reais, corrigidos para outubro de 2019.

Conforme pode ser observado, a metade das aquisições ocorreu através de distribuidores, que concentraram 63,7% dos recursos financeiros gastos. Um único medicamento, o brentuximabe, foi responsável por 59,5% do total gasto no período.

Tendo por base a caracterização das demandas analisadas, foram elencados potenciais efeitos decorrentes da judicialização, segundo dimensões, sobre os serviços farmacêuticos em oncologia (Quadro 2).

Quadro 2. Potenciais efeitos decorrentes da judicialização sobre os serviços farmacêuticos em oncologia.

Características das demandas judiciais		Potenciais efeitos nos serviços farmacêuticos em oncologia			
		Regulatório	Logístico	Técnico	Clínico
Dimensão médico-sanitária	1. Ausência de prescrição médica nas demandas.				X
	2. Demandas originárias de instituições privadas de saúde.				X
Dimensão político-administrativa	1. Questões relativas ao registro sanitário dos medicamentos.	X			
	2. Compra de medicamentos demandados judicialmente por pacientes.	X			
	3. Impacto financeiro nas aquisições de medicamentos.		X		
	4. Particularidades nos processos administrativos de aquisição.		X		
	5. Armazenamento e transporte de medicamentos realizados por pacientes.		X		
	6. Demandas que geram recomendação para incorporação de tecnologias.			X	
	7. Demandas por medicamentos já incorporados.			X	
	8. Demandas por medicamentos não incorporados.				X
	9. Descontinuidade nas aquisições de medicamentos judicializados.				X

Fonte: elaboração própria

Discussão

A pouca visibilidade dada pela literatura às implicações diretas impostas aos serviços farmacêuticos em oncologia frente à obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos por determinação legal reforça a importância da ampliação do debate sobre judicialização da saúde, considerando também aspectos basilares da assistência farmacêutica imbricados na rotina dos serviços de saúde, tais como regulatórios, logísticos, técnicos e clínicos.

Sob a perspectiva regulatória, a análise dos medicamentos apontou que todos os produtos demandados judicialmente ao INCA possuíam registro sanitário válido junto à Anvisa na época de seu fornecimento. Cabe mencionar que tal aspecto não se verifica em todas as decisões judiciais que envolvem pedidos de medicamentos no Brasil. Alguns estudos (5, 15-16) identificaram pedidos por medicamentos sem o devido registro junto à Anvisa, tal qual o deferimento de liminares e antecipações de obrigação legal de fornecimento de medicamentos, por parte da Administração Pública, sem a comprovação de sua eficácia clínica para uso em humanos, como ocorreu no caso da fosfoetanolamina (17).

Este estudo também identificou a existência da prática da compra dos antineoplásicos pelos próprios demandantes, por meio de recursos próprios ou arresto judicial, inclusive com a apresentação desses produtos ao serviço farmacêutico do INCA para manipulação. Tal fato suscita importantes implicações regulatórias sobre a perspectiva sanitária para os serviços farmacêuticos envolvidos.

As normas vigentes (18-19) preveem que os entes encarregados pelas etapas de produção, distribuição, transporte, dispensação no país são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objetos de suas atividades específicas. Além disso, destacam que é responsabilidade da equipe multiprofissional a definição das especificações técnicas para aquisição dos medicamentos e outros produtos necessários à quimioterapia. Nos casos analisados, o serviço farmacêutico que fora obrigado a acolher os antineoplásicos comprados diretamente pelo paciente, a fim de realizar a manipulação farmacotécnica e dispensar para a administração pela equipe de enfermagem, sem conhecer a origem do produto trazido, os critérios adotados na compra, as condições de armazenamento e de transporte torna-se, por fim, corresponsável por quaisquer desvios decorrentes de problemas da qualidade daquilo que prepararam e colocaram para uso e que possam impactar na segurança ao paciente.

Quando ocorre a decisão judicial pela aquisição direta de medicamentos por parte do paciente, não é possível garantir o cumprimento das exigências técnico-sanitárias, o que pode comprometer a qualidade e segurança do produto adquirido. Esse cenário expõe

também a questão ética farmacêutica. É de competência do farmacêutico que atua nos serviços oncológicos a qualificação dos fornecedores, a aquisição e o armazenamento dos medicamentos antineoplásicos utilizados (20). Na prática, esse tipo de obrigação judicial impõe barreiras à atuação técnica adequada por parte dos responsáveis nos serviços farmacêuticos em oncologia.

No que tange à perspectiva logística, apesar do baixo impacto financeiro das aquisições realizadas pelo INCA para atendimento das demandas judiciais, alguns aspectos relacionados à operacionalidade dessas compras merecem foco diferenciado. Toda demanda judicial que determina a compra do medicamento é instruída pelo serviço de compras em processo administrativo, em caráter emergencial, embasada no art. 24, inciso IV, da Lei nº 8.666 de 1993 (21). Tal indicação possibilita a compra de produtos, independente de limites de valor, de forma mais célere, por meio de cotação direta junto aos fornecedores. Contudo, esses processos sofrem escrutínio diferenciado nas análises jurídicas realizadas pela Consultoria Jurídica da União, além de serem contabilizados negativamente nos indicadores de gestão como compras realizadas sem o devido planejamento. O tempo para o trâmite burocrático dessas aquisições, embora mais ágeis, pode não permitir o atendimento da demanda no prazo determinado pelo juiz.

Um dos efeitos negativos da judicialização é o impacto no planejamento orçamentário, pois não estão previstas nos planos anuais de contratação pelos gestores (22-23). Por conseguinte, para o atendimento emergencial dessas demandas, os serviços realizam o remanejamento compulsório dos recursos estimados para as compras anuais de medicamentos e outros insumos de custeio, resultando em redução da disponibilidade dos estoques de produtos estabelecidos para uso regular na instituição, podendo gerar futuros litígios e criando um ciclo vicioso e danoso para a gestão da assistência farmacêutica local (6).

Outra perspectiva da logística que merece destaque é o armazenamento e transporte realizados pelo paciente quando se decide judicialmente que ele será o responsável pela aquisição dos antineoplásicos. Esses medicamentos possuem características especiais que requerem logística diferenciada, desde a linha de produção até seu preparo e administração (24). A norma sanitária que regulamenta os serviços de terapia antineoplásica no país (19) prevê que o armazenamento adequado deve ser realizado em local específico – com dispositivos que alarmem em variações de temperatura que possam comprometer a qualidade do produto – e a manutenção de um *kit* para o caso de derramamento, de forma a garantir a segurança dos indivíduos e os riscos ambientais. Ocorre que não é viável para

os serviços, sob o ponto de vista técnico e financeiro, treinar pacientes, familiares ou cuidadores em assunto de alta especificidade técnica, como também de disponibilizar *kit* para acidente a todos os pacientes que adquirem seus próprios medicamentos. Tais questões não são consideradas na decisão judicial, expondo os pacientes a possíveis riscos de exposição a esses produtos na guarda doméstica e no transporte desses medicamentos para os serviços de saúde. Vale ressaltar que os serviços farmacêuticos, de forma a atender a legislação que exige a rastreabilidade (18), devem registrar informações técnicas do produto adquirido pelo paciente, tais como marca, lote e validade, em formulário específico, garantindo assim o mínimo de informações que possam suportar eventuais problemas técnico-assistenciais decorridos do produto em questão.

Em relação aos aspectos técnicos, cabe destacar a possível influência das ações judiciais sobre a recomendação de incorporação de tecnologias para a saúde no SUS, em nível nacional junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) ou nas listas de medicamentos estaduais, municipais ou institucionais (25-26). No presente estudo, identificou-se que o medicamento brentuximabe teve seu registro sanitário liberado no ano de 2014 e foi objeto de sete demandas judiciais até sua seleção pela CFT/INCA em 2017. Após sua incorporação, apenas uma demanda judicial foi registrada. O crescimento exponencial de ações judiciais específicas pode se tornar um fator indutor de incorporação de medicamentos recém-lançados (27, 28).

Foi contabilizado que a maioria das demandas judiciais atendidas pelo INCA é relativa aos antineoplásicos já selecionados para uso regular na instituição. No caso do medicamento trastuzumabe – o mais judicializado –, dois fatores podem ter contribuído para a existência das demandas. O primeiro se refere ao atendimento pela Conitec de indicações não previstas nos dois Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que limitavam a dispensação do trastuzumabe pelas instituições habilitadas em oncologia somente para pacientes com câncer de mama inicial ou localmente avançado (29). A ausência de protocolos para certas condições clínicas – nesse caso para pacientes com câncer de mama HER-2 positivo com metástase não visceral – a fim de atender um grupo não coberto pelos PCDT mostra-se um indutor de judicialização (6). O segundo fator está relacionado à identificação da ruptura do estoque do medicamento no Instituto devido à tramitação do processo de compra, que culminou com sete demandas no ano de 2017. Falhas na assistência farmacêutica por desabastecimento ou problemas na logística de medicamentos também são apontados como indutores de demandas judiciais (30).

Em relação aos aspectos clínicos, ressalta-se que na atenção oncológica, com o uso intensivo de tecnologias complexas e com infinitas possibilidades de danos como consequência, o grande desafio é estabelecer estratégias que evitem erros e eventos adversos na administração dos antineoplásicos, assim considerados medicamentos de alta vigilância (31). Sendo assim, torna-se fundamental o estabelecimento de protocolos institucionais capazes de padronizar condutas, permitindo que se antecipem os riscos e que se tenha uma equipe multiprofissional efetivamente preparada para atuar na prevenção e avaliação de falhas (32). Verifica-se, portanto, uma possível consequência negativa da judicialização para o paciente.

Este estudo evidenciou que, a partir de 2016, foram expressivos os processos pleiteando medicamentos que não eram de uso regular no INCA. Como consequência, a instituição se torna judicialmente obrigada a fornecer e/ou administrar um medicamento sem que, muitas vezes, tenha havido tempo de treinar a equipe para lidar com as possibilidades de eventos e erros específicos decorrentes do uso de determinada tecnologia. A decisão judicial que determina o fornecimento de um medicamento sem se ocupar de dialogar com as instâncias administrativas e assistenciais implicadas acaba por criar o risco de que o usuário fique descoberto de ações de farmacovigilância, que permite identificar eventos que não foram detectados nos ensaios pré-comercialização, assim como interações medicamentosas e inefetividade terapêutica (10), fundamentais para o seu acompanhamento clínico.

Outro aspecto importante diz respeito à necessidade da inclusão nos autos processuais de documentos que contenham as informações clínicas relevantes para a tomada de decisão em saúde. Parte das decisões judiciais se baseia apenas em prescrições médicas, sem deixar claro outras evidências (estudos e laudos de exames complementares), que indicariam o uso de determinado medicamento (33-34). O problema se agrava pela ausência da própria prescrição médica, que, neste estudo, esteve ausente em um terço das demandas. Daqui emergem duas questões importantes. A primeira diz respeito ao fato de que, concomitantemente à ausência de prescrição, tem-se a ausência de dados como o tempo de tratamento, a posologia e outros aspectos clínicos e farmacoterapêuticos fundamentais no tratamento oncológico, como peso, altura, dados laboratoriais, entre outros. Muitas vezes, a instituição demandada judicialmente fica sem acesso a esses dados prévios, o que abre espaço para as vulnerabilidades assistenciais (6). A segunda questão diz respeito à possibilidade de interrupção de tratamento antes do tempo previsto pelos protocolos, pois não está claro no processo o tempo de tratamento a ser adotado. Essa situação foi

identificada em um dos processos judiciais em que a liminar imputou obrigação ao INCA de atender a um número específico de caixas do medicamento vismodegibe, sem considerar que esse produto tem indicação de uso contínuo e a descontinuidade do tratamento pode comprometer a efetividade da terapia e a segurança do paciente (10). Em outras palavras, a ausência de prescrição médica pode levar a equívocos nos processos aquisitivos instruídos para atendimento da demanda, como também nos procedimentos de preparo e administração dos medicamentos, aumentando sobremaneira os potenciais eventos adversos que, por fim, comprometerão a saúde do próprio paciente demandante (12).

Por fim, cabe destaque o fato de algumas demandas serem originadas do setor privado para atendimento em uma instituição pública. Conforme evoca o enunciado n.º 7 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça⁶, é recomendado que

[...] nas demandas contra o poder público nas quais se pleiteia dispensação de medicamentos ou tratamentos para o câncer, caso atendidos por médicos particulares, que os juízes determinem a inclusão no cadastro, o acompanhamento e o tratamento junto a uma unidade Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON ou Unidade de Assistência de alta Complexidade - UNACON. (35)

Tal enunciado demonstra que a judicialização da saúde e a busca por medicamentos por essa via é fenômeno muito mais complexo que o mero fornecimento do medicamento objeto da ação, o que corrobora a relevância da compreensão do tema que ora se busca discutir, especialmente no tocante a seus impactos nos serviços de assistência farmacêutica em oncologia. Nesse sentido, embora se compreenda a decisão judicial do ponto de vista assistencial, o recebimento de um paciente em um novo serviço de saúde sem o conhecimento de seu histórico clínico agrava as vulnerabilidades assistenciais já discutidas. Em alguns casos, ainda, o paciente garante apenas o acompanhamento e tratamento *parcial*, com o medicamento judicializado no setor público e permanece recebendo o restante do tratamento no setor privado. Essas condições ampliam as iniquidades de acesso, uma vez que a equipe de saúde, ao receber um novo paciente para acompanhamento oriundo do setor privado, irá diminuir a oferta de vagas para atendimento de usuários do SUS.

Este estudo apresentou duas limitações que merecem destaque. A primeira se refere à falta de padronização de documentos e de organização histórica dos dados, nas diferentes

⁶ No campo da judicialização da saúde, vale destacar que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) – órgão administrativo do Poder Judiciário cuja missão institucional engloba a fiscalização e a orientação da atuação dos magistrados no Brasil – realiza periodicamente jornadas de direito da saúde, com a missão de discutir e orientar o Judiciário em matéria sanitária. Em tais jornadas, são editados enunciados, que se prestam a nortear as decisões judiciais e que têm a finalidade de padronizar o tratamento conferido a essas demandas.

bases de dados consultadas. Para minimizar os efeitos dessa situação, foi elaborado um banco de dados exclusivo para o estudo buscando uniformizar as informações, de forma a evitar possíveis perdas e tornar possível a análise apropriada dos processos. A segunda tem origem na incompletude das informações disponibilizadas nas fontes de dados utilizadas. Por exemplo, não foi possível depreender se os pacientes originários das instituições de saúde privadas estavam ligados ao sistema público ou suplementar de saúde, haja vista a organização da atenção oncológica no SUS possibilitar o atendimento de pacientes por serviços privados ou filantrópicos habilitados para tal. Outro ponto a ser destacado é que, embora o número de processos analisados pudesse representar uma limitação, os resultados encontrados foram suficientes para identificar os efeitos da judicialização de medicamentos sobre os serviços de saúde, contribuindo para aprofundar o debate sobre tema em uma perspectiva diferenciada em relação aos estudos previamente publicados.

Considerações finais

Os achados do estudo permitiram identificar aspectos acerca do contexto ao qual os serviços farmacêuticos em oncologia estão expostos frente a uma decisão judicial. A análise sob as perspectivas regulatória, logística, técnica e clínica permitiu identificar um conjunto de questões que não devem ser negligenciadas na decisão judicial, tais como: problemas na aquisição, armazenamento, transporte e manipulação de medicamentos oncológicos adquiridos pelos demandantes; desconsideração das indicações terapêuticas previstas nos PCDT utilizados pelos serviços; e, possíveis riscos e danos decorrentes de exposição aos pacientes pelo uso de tecnologias inovadoras, de alta complexidade e desconhecidas aos serviços.

Espera-se que as contribuições do presente estudo possam instrumentalizar o debate entre o Judiciário e as instâncias administrativas e assistenciais em prol de soluções conjuntas que visem a garantia do acesso seguro dos pacientes ao tratamento necessário, mitigando os efeitos danosos da judicialização sobre os serviços farmacêuticos em oncologia, em especial no SUS.

Referências

1. Wild CP, Weiderpass E, Stewart BW. World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention. World Cancer Reports [Internet] Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2020 [citado em 16 maio 2021] 595 p. Disponível em: <https://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-Cancer-Research-For-Cancer-Prevention-2020>

2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2019. [citado em 16 maio 2021]. 120 p. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>
3. Tay-teo K, Ilbawi A, Hill SR. Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by Originator drug companies. JAMA network open [Internet]. 2019 [citado em 16 mai. 2021]; 2(1): e186875-e186875. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6875
4. Ramsey, SD, Bansal A, Fedorenko CR, Blough DK, Overstreet, KA, Shankaran V, Newcomb, P. Financial insolvency as a risk factor for early mortality among patients with cancer. Journal of Clinical Oncology [Internet]. 2016 [citado em 16 maio 2021];34(9): 980. doi: 10.1200/JCO.2015.64.6620.
5. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, Silva MJSD. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? Ciência & Saúde Coletiva [Internet]. 2017 [citado em 16 mai. 2021]; 22(8), 2539-2548. doi: 10.1590/1413-81232017228.07982017
6. Silva MJSD, Osorio-de-Castro CGS. Organização e práticas da assistência farmacêutica em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde. Interface-Comunicação, Saúde, Educação (Botucatu) [Internet]. 2019 [citado em 16 maio 2021];23:e180297. doi: 10.1590/interface.180297.
7. Barreto AAM, Guedes DM, Rocha Filho JA. A. A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo?. Rev Dir Sanit [Internet]. 2019 [citado em 16 maio 2021];20(1):202-222. doi: 10.11606/issn.2316-9044.v20i1p202-222.
8. Stédile LO. Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Cad. Ibero Am. Direito Sanit. [Internet]. 2019 [citado em 16 maio 2021];8(4):78-102. doi: 10.17566/ciads.v8i4.533.
9. Dallari SG. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. Physis: Revista de Saúde Coletiva [Internet]. 2010 [citado em 16 maio 2021];20(1):57-75. doi: 10.1590/S010373312010000100005.
10. Figueiredo TA, Pepe VLE, Osorio-de-castro CGS. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. Physis: Revista de Saúde Coletiva [Internet]. 2010 [citado em 16 maio 2021];20(1):101-118. doi: 10.1590/S0103-73312010000100007.
11. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPFD. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Physis: Revista de Saúde Coletiva [Internet]. 2016 [citado em 16 maio 2021];26(4):1335-1356. doi: 10.1590/S0103-73312016000400014.
12. Pepe VLE, Ventura M, Osorio-de-Castro CGS. Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011 [citado

em 16 maio 2021]. 67 p. Disponível em:
http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_975659982.pdf

13. World Health Organization (WHO) collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health (NIPH). ATC/DDD Index 2020 [Internet]. Portal WHO/NIPH. Oslo/Norway: WHO/NIPH; 2020. [Atualização em 17 dez. 2020; citado em 16 maio 2021]. Disponível em: whocc.no/atc_ddd_index/

14. Brasil. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 07 de outubro de 2003 [citado em 16 maio 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm

15. Nogueira KP, Camargo EB. Judicialização da saúde: gastos Federais para o Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2011-2014. Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário [Internet]. 2017 [citado em 17 maio 2021];6(2), 120-132. doi: 10.17566/ciads.v6i2.387

16. de Oliveira DB, Silva RAM, de Paula EA, Cassamassimo RP, de Siqueira PSF, de Melo DO. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário [Internet]. 2019 [citado em 17 Mai 2021];8(3), 27-47. doi: 10.17566/ciads.v8i3.571

17. Teodoro CRDS, Caetano R. O caso da fosfoetanolamina sintética e a preocupante flexibilização das normas sanitárias no Brasil. Physis: Revista de Saúde Coletiva [Internet]. 2016 [citado em 17 maio 2021];26(3),741-746. doi:10.1590/S0103-73312016000300002

18. Brasil. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 de Janeiro de 2009, p.1[citado em 17 maio 2021] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11903.htm

19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 220 de 21 de setembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 de setembro de 2004 [citado em 17 maio 2021]. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2004/rdc0220_21_09_2004.html

20. Cervi MS, Martins RM, Britto RS, Corrêa PM, Lencina, CL Perfil da Judicialização de Medicamentos Antineoplásicos do Serviço de Oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas. Revista Contexto & Saúde [Internet]. 2020 [citado em 17 maio 2021]; 20(40), 215-225.doi: 10.21527/2176-7114.2020.40.215-225

21. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, DF, 21 de junho de 1993 [citado em 17 maio 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm

22. Ferreira TDJN, Magarinos-Torres R, Santos-Pinto CDB, Osorio-de-Castro CGS. Falhas na gestão da Assistência Farmacêutica para medicamentos judicializados, em 16 municípios da região sudeste brasileira. *Saúde em Debate* [Internet]. 2019 [citado em 17 maio 2021]; 43(122) 668-684. doi: 10.1590/0103-1104201912202
23. de Aragão SM, da Silva ALC., Ditterich RG, Kusma SZ. Reclamatórias em saúde recebidas pelo Ministério Público do Estado do Paraná: um estudo do CAOP de Proteção à Saúde Pública. *Revista de Direito Sanitário* [Internet]. 2019 [citado em 17 maio 2021]; 20(1), 223-243. Doi: doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i1p223-243
24. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a norma regulamentadora nº 32 - Segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, v. 142, n. 219, p.80-94* 11 de novembro de 2005. [citado em 17 maio 2021]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=5F76DFC9DA605178C90AAA4C272AB874.node1?codteor=845307&filename=LegislacaoCitada+-PL+471/2011
25. Lisboa ES, Souza LEPFD. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência & Saúde Coletiva* [Internet]. 2017 [citado em 17 maio 2021]; 22(6): 1857-1864. doi: 10.1590/1413-81232017226.33922016
26. Souza KADO, Souza, LEPFD, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate* [Internet]. 2018 [citado em 17 maio 2021]; 42(119): 837-848. doi: 10.1590/0103-1104201811904
27. Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights*. [Internet]. 2016 [citado em 17 maio 2021]; 18(1):209-220. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5070692/pdf/hhr-18-209.pdf>
28. Socal MP, Amon JJ, Biehl J. Right-to-Medicines Litigation and Universal Health Coverage: Institutional Determinants of the Judicialization of Health in Brazil. *Health and human rights* [Internet]. 2020 [citado em 17 maio 2021], 22(1): 221-235. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7348422/>
29. Moraes EL, Osorio-de-Castro CGS, Caetano R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* [Internet]. 2016 [citado em 17 maio 2021]; 26(4) 1357-1382. doi: 10.1590/S0103-73312016000400015
30. Campos neto OH, Acurcio FA, Machadom AV, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais *Revista de Saúde Pública* [Internet]. 2012 [citado em 17 maio 2021]; 46(5):784-90. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rsp/2012.v46n5/784-790/pt>
31. Marques M. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP). *Farmacêuticos e enfermeiros – Peças fundamentais para segurança do paciente oncológico*. 2019.

[atualizado em 21 de outubro de 2019] [citado em 17 maio 2021] Disponível em:
<https://www.segurancaadopaciente.com.br/ev-adversos-riscos/farmaceuticos-e-enfermeiros-pecas-fundamentais-para-seguranca-do-paciente-oncologico>

32. Oliveira PP. Desafios da segurança do paciente e a qualidade em serviços de oncologia. *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro* [Internet]. 2017 [citado em 17 maio 2021];2017(7):eEditorial. doi: 10.19175/recom.v7i0.2692

33. Pepe VLE, Figueiredo TDA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva* [Internet]. 2010 [citado em 17 maio 2021];15(5):2405-2414. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csc/2010.v15n5/2405-2414/pt>

34. Gomes VS, Amador TA. (2015). Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cadernos de Saúde Pública* [Internet]. 2015 [citado em 17 maio 2021]; 31(3):451-462. doi: 10.1590/0102-311X00219113

35. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Enunciado da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. São Paulo, SP 2014. [citado em 3 ago. 2021]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>

Colaboradores

Todos os autores contribuíram com a concepção, elaboração, redação, revisão e aprovação do artigo.

Submetido em: 30/05/21
Aprovado em: 05/08/21

Como citar este artigo

Vieira FFM, Vidal TJ, Silva MJS, Chauvet LE, Moraes EL. Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2022 jan./mar.;11(1): 163-182

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i1.802>