



**Ministério da Saúde  
Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva  
Coordenação de Ensino  
Residência Multiprofissional em Oncologia e Física Médica**

**FELIPE FELIZARDO MATTOS VIEIRA**

**Reflexões sobre os efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos em  
um serviço público de oncologia**

**Rio de Janeiro**

**2020**

**FELIPE FELIZARDO MATTOS VIEIRA**

**Reflexões sobre os efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos em  
um serviço público de oncologia**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Instituto Nacional de Câncer  
José Alencar Gomes da Silva como  
requisito parcial para a conclusão da  
Residência Multiprofissional em oncologia  
e física médica.

Orientadora: Dra. Elaine Lazzaroni Moraes

Coorientadora: M<sup>a</sup>. Thaís Jeronimo Vidal

**Rio de Janeiro**

**2020**

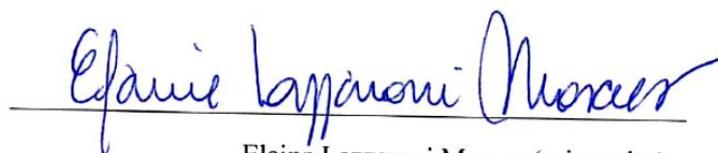
**FELIPE FELIZARDO MATTOS VIEIRA**

**Reflexões sobre os efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos em um  
serviço público de oncologia**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Instituto Nacional  
de Câncer José Alencar Gomes da  
Silva como requisito parcial para a  
conclusão da Residência  
Multiprofissional em oncologia e  
física médica

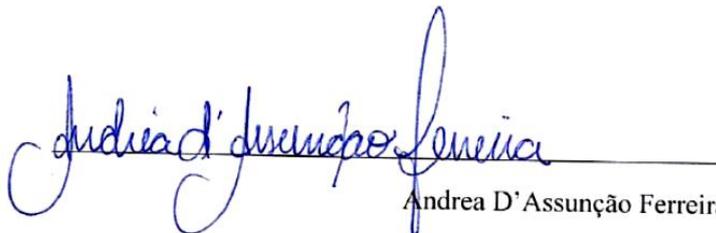
Aprovado em: 28 de fevereiro de 2020.

Banca examinadora:



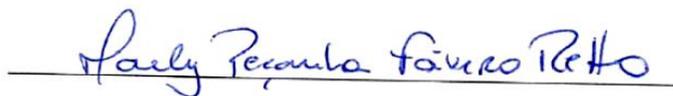
Elaine Lazzaroni Moraes (orientador)

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva



Andrea D'Assunção Ferreira

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva



Maely Peçanha Favero Retto

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

*Dedico este trabalho aos  
pacientes do SUS, que em  
busca de seus direitos  
enfrentaram o caminho  
árduo da judicialização.*

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a minha família pelo apoio durante o percurso da residência e pela paciência por ter que lidar comigo em meio ao estresse.

A orientadora Elaine Lazzaroni pelas aulas incríveis, pelo compartilhamento de conhecimento e por toda atenção prestada que me deu forças para chegar até aqui.

A co-orientadora Thais Vidal que me apresentou o mundo do direito e mesmo longe fez parte de todo projeto.

Ao amigo e colaborador Carlos Chauvet por todos os dias intensos de coleta de dados, toda disponibilidade e ensino que ofereceu sem hesitar.

Ao colaborador Mario Jorge por toda ajuda, disponibilidade e atenção prestada durante o desenvolvimento do trabalho.

Aos amigos que serviram de alicerce durante a caminhada.

Obrigado.

*“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar.*

*Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.*

*(Madre Teresa de Calcutá)*

## **Reflexões sobre os efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos em um serviço público de oncologia**

### **RESUMO**

Este trabalho objetivou realizar uma análise sobre os efeitos das demandas judiciais quanto aos aspectos regulatório, técnico, logístico e clínico que impactam nos serviços farmacêuticos envolvidos, para além das questões financeiras já amplamente debatidas. Foram utilizados dados de processos judiciais recebidos por um instituto de referência no tratamento do câncer entre janeiro/2009 e dezembro/2018 e que resultaram no atendimento de antineoplásicos. As variáveis foram analisadas nas dimensões sociodemográfica, processual, médico-sanitária e político-administrativa. Um total de 41 processos judiciais demandaram 14 antineoplásicos diferentes no período. Todos os medicamentos possuíam registro válido na ANVISA, os anticorpos monoclonais foram os mais demandados e o gasto total no período ultrapassou R\$ 3 milhões. As implicações técnicas e logísticas dos medicamentos trazidos pelo paciente para preparo no serviço, a ausência de critérios nas aquisições realizadas pelo próprio demandante, as demandas que desconsideram características dos protocolos quimioterápicos foram discutidos. Os resultados permitiram ampliar o debate sobre judicialização da saúde considerando também aspectos basilares da assistência farmacêutica imbricados na rotina dos serviços de saúde.

**Palavras chave:** Judicialização da saúde; serviços farmacêuticos; direito à saúde; antineoplásicos

## **Reflections on the judicialization effects of antineoplastic drugs in a public oncology service**

### **ABSTRACT**

This study aimed to analyze on the effects of legal demands regarding the regulatory, technical, logistical and clinical aspects that impact the pharmaceutical services involved, beyond the financial issues broadly discussed by literature. Data was extracted from lawsuits that resulted in antineoplastic treatment and received by an oncology reference institute between January/2009 and December/2018. The variables were analyzed in the sociodemographic, procedural, medical-sanitary and political-administrative dimensions. A total of 41 lawsuits required 14 different antineoplastic agents in the period. All drugs had a valid registration with ANVISA, monoclonal antibodies were the most requested and the total expenditure in the period exceeded R\$ 3 million. The technical and logistical implications about drugs brought by the patient to be prepared by the service, the absence of quality's criteria in the purchases made by the claimant and the demands that disregard the specificity of chemotherapy protocols were discussed. The results made it possible to broaden the debate on the health judicialization, also considering the basic aspects of pharmaceutical assistance embedded in the routine of health services.

**Keywords:** Health's Judicialization; Health Services Accessibility; Right to Health; Antineoplastics.

**NOTA 1:**

Este Trabalho de Conclusão de Residência foi estruturado no formato de artigo científico, seguindo as instruções para publicação como Tema Livre na revista *Ciência & Saúde Coletiva* disponíveis no sítio eletrônico <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/>

**NOTA 2:**

A concepção e autoria deste Trabalho de Conclusão de Residência contou com a colaboração de Luiz Eduardo Chauvet e Mario Jorge Sobreira da Silva.

## 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<sup>1</sup>. No Brasil são estimados 625 mil casos novos de câncer no país por ano entre 2020-2022<sup>2</sup>.

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<sup>3</sup>. Os gastos mundiais com medicamentos oncológicos e terapia de suporte aumentou de US\$ 96 bilhões em 2013 para US\$ 133 bilhões em 2017, sendo 80% destes gastos concentrados em 35 medicamentos<sup>4</sup>. Estima-se que o mercado global de medicamentos oncológicos atinja a cifra de US\$ 230 bilhões até 2023<sup>4</sup>.

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<sup>5,6</sup>. Neste contexto, os pacientes em tratamento de câncer buscam na judicialização um meio de acesso a tais tecnologias. Apenas em 2016, o Ministério da Saúde (MS) gastou cerca de R\$ 1,32 bilhões em atendimento de demandas judiciais relacionados à saúde, principalmente, às doenças genéticas e ao câncer<sup>7</sup>.

A judicialização da saúde abarca solicitações enviadas ao Poder Judiciário, no nível individual ou coletivo, das mais variadas necessidades em saúde, abrangendo desde acesso aos serviços e cirurgias até medicamentos e outros insumos relacionados<sup>8,9</sup>. A assistência farmacêutica, contudo, no Brasil, é um dos principais alvos de demandas judiciais, envolvendo medicamentos de classes terapêuticas diversas, objetivando a garantia de acesso a medicamentos não disponíveis, ou com disponibilidade limitada, nos serviços de saúde<sup>10</sup>.

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. No entanto, existem efeitos das demandas judiciais sobre os serviços de saúde que têm sido pouco explorados nos estudos já publicados. Sendo assim, este trabalho objetivou realizar uma análise sob o ponto de vista regulatório, logístico, técnico e clínico quanto aos efeitos decorrentes da judicialização a partir do histórico de demandas judiciais atendidas pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA).

## MÉTODOS

Foi realizado um estudo descritivo e exploratório, do tipo estudo de caso<sup>11</sup>, dos 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) e o Sistema Eletrônico de Informação (SEI). 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 em que 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 do mesmo, 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/2019.

Para a definição das variáveis e caracterização dos processos foi utilizado o *Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos*<sup>12</sup>. As variáveis selecionadas foram agrupadas e analisadas de acordo com quatro dimensões: sociodemográfica, processual, médico-sanitária e político administrativa.

As informações sociodemográficas coletadas foram: sexo; idade no momento em que foi aberto o processo, região de saúde de origem, renda mensal individual do autor e sua ocupação. A região de saúde de origem foi categorizada conforme o Plano Diretor de Regionalização do Estado do Rio de Janeiro<sup>13</sup>. A renda mensal foi calculada com base no salário mínimo do ano da abertura do processo conforme dados do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada<sup>14</sup>. A ocupação foi categorizada em: aposentado,

desempregado, sem ocupação formal, sem informação ou com ocupação formal conforme Classificação Brasileira de Ocupação.

Para as características processuais buscou-se esclarecer se o tipo de acesso à justiça foi através de advogados particulares ou da Defensoria Pública da União (DPU), se havia ou não deferimento do pedido de gratuidade de justiça e se o autor contava com representação legal (pais, filhos, tutores, curadores ou outros).

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) <sup>15</sup>.

Para as características político administrativas foram coletados os dados sobre o registro sanitário dos antineoplásicos pleiteados e sobre as compras conduzidos 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 o mesmo 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<sup>®</sup>/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/2019, empregando-se a variação anual do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, conforme definido pelas normas de regulação do setor farmacêutico<sup>16</sup>. Os fornecedores contratados foram classificados como “distribuidor” ou “fabricante” segundo sua atividade principal extraída do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/Receita Federal.

Também foram consultados documentos da Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA (CFT), responsável de inclusão de novos medicamentos no Instituto, para análise das questões relativas à seleção e incorporação dos antineoplásicos objeto das demandas judiciais analisadas.

Os dados foram tabulados no aplicativo Microsoft Excel<sup>®</sup> e analisados no software estatístico *IBM SPSS Statistics*<sup>®</sup>. 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 analisados, ainda, 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.

A Tabela 1 apresenta o perfil sociodemográfico dos autores dos processos judiciais por medicamentos atendidos pelo INCA. Foi possível observar que a maioria era do sexo feminino (56,1%), possuíam mais de 50 anos (58,5%), sendo a mediana de 53 (19-82) anos.

Grande parte dos demandantes estava desempregado, aposentado ou não possuía ocupação formal (65,8%). A renda salarial da maioria variou entre um e quatro salários mínimos (61,0%). Quanto às regiões de saúde de onde partiram as demandas, a região Metropolitana I concentrou a maioria delas (73,2%), tendo como principal município de origem a capital do estado do Rio de Janeiro (58,5%).

Tabela 1 – Perfil sociodemográfico dos autores das demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos, INCA 2009-2018.

Características	Frequência	
	n	%
<b>Sexo</b>		
Feminino	23	56,1
Masculino	18	43,9
<b>Faixa etária</b>		
19 a 29 anos	8	19,5
30 a 39 anos	5	12,2
40 a 49 anos	4	9,8
50 a 59 anos	8	19,5
60 a 69 anos	10	24,4
≥ a 70 anos	6	14,6
<b>Renda</b>		
< 1 SM	2	4,9
1 a 2 SM	18	43,9
3 a 4 SM	5	12,2
≥ a 5 SM	3	7,3
Sem informação	13	31,7
<b>Ocupação</b>		
Aposentado	14	34,1
Ocupação formal	10	24,4
Sem ocupação formal	10	24,4
Desempregado	3	7,3
Sem informação	4	9,8
<b>Regiões de Saúde de origem</b>		
Metropolitana I	30	73,2
Metropolitana II	8	19,5
Baixada Litorânea	2	4,9
Serrana	1	2,4

Fonte: elaboração própria.

Legenda: SM – salário mínimo

No que se refere à dimensão processual observou-se que o acesso à justiça se deu de forma quase pareada entre advogados particulares (53,7%) e DPU (46,3%). Nos pedidos de gratuidade de justiça, a quase totalidade (92,7%) obteve o deferimento. A maioria dos autores não possuía representante legal (75,6%) e daqueles que foram representados, os filhos foram os principais representantes (50%).

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 na Figura 1.

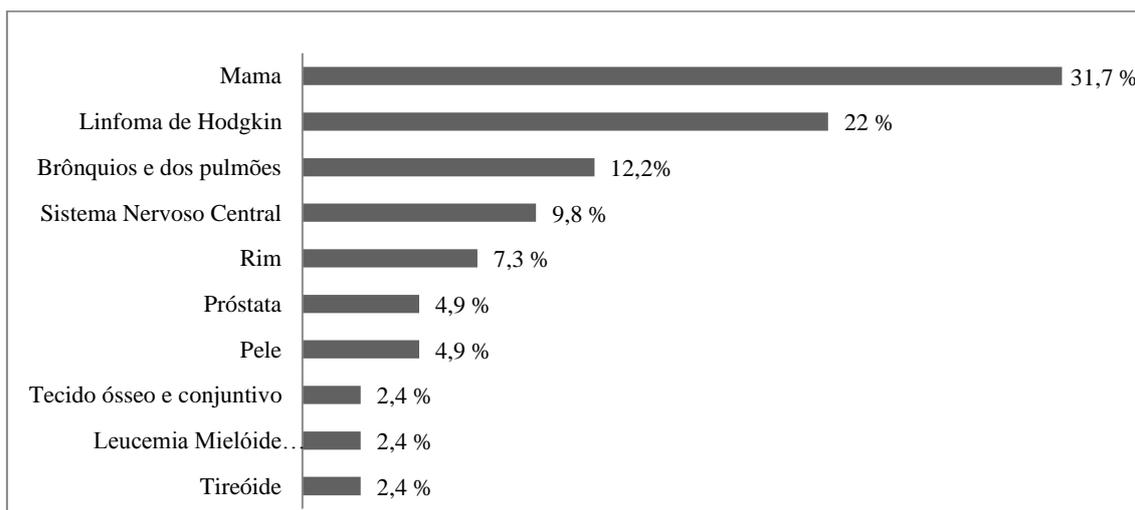


Figura 1 – Proporção das neoplasias associadas aos processos judiciais de medicamentos antineoplásicos, por localização primária, INCA 2009-2018.

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 2 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 e eram indicados conforme recomendação médica. A classe de antineoplásicos mais demandada foi de anticorpo monoclonal (56%), seguido da classe dos inibidores de tirosinaquinase (20%).

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

Medicamento	ATC	CID	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 Mielóide Crônica	1	2,4
Nivolumabe	L01XC17	C81 / C34.1	Linf.Hodgkin/Brônq.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
Trast. 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. Contudo, estes se concentraram 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. Exceção foi o Trastuzumabe que era de uso regular e apresentou sete demandas em 2017. A Tabela 3 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.

Tabela 3 – Antineoplásicos objeto das demandas judiciais atendidas pelo INCA, por ano, código ATC e sua presença na lista da CFT, INCA 2009-2018

Ano 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

Nestes dez anos foram instruídos 17 processos administrativos de aquisição 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.

Com relação às compras realizadas pelo próprio INCA, a metade ocorreu através de distribuidores, que concentraram 63,7% dos recursos financeiros gastos. Um único medicamento, Brentuximabe, foi responsável por 59,5% do total gasto no período (Tabela 4).

Tabela 4 – 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	UF	Quantidade	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
2016	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
2017	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
2017	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
2017	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
2018	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; COMP – Comprimido; FA – Frasco-Ampola; D – Distribuidor; F – Fabricante. Nota: (\*) Valores em Reais, corrigidos para outubro/2019

## DISCUSSÃO

Os resultados obtidos permitiram observar que a população descrita está inserida em um contexto social que impulsiona a busca do acesso aos medicamentos por meios não convencionais. A maioria dos processos judiciais (70,7%) foi oriunda dos próprios pacientes do INCA, com demanda principalmente por anticorpos monoclonais e antineoplásicos orais.

Com base em uma revisão sistemática<sup>17</sup>, a dimensão sociodemográfica apresentada neste estudo possui similaridade na distribuição de sexo dos demandantes com outros estudos da área. Contudo, quanto à renda e ocupação, apesar de pequena parte dos estudos incluídos na revisão abordarem tais dados, os achados apontam que os demandantes geralmente possuem baixa renda e são aposentados ou possuem “outras ocupações” tal qual este estudo. A região de saúde de origem dos autores teve maior concentração no município do Rio de Janeiro, possivelmente pelo fato de ser a cidade sede do INCA ou pela maior concentração populacional na região em destaque.

Na dimensão processual, estudos<sup>18,19</sup> apontam que o acesso à justiça através de advogados é maior do que através da DPU, apesar da pesquisa realizada sobre demandantes nos processos judiciais na área da saúde<sup>20</sup> indicar que a renda mediana *per capita* familiar do brasileiro não permitiria o pagamento dos recursos jurídicos, sugerindo a existência de possíveis barreiras no acesso ao sistema judiciário através da DPU no país.

As vias de acesso à justiça, pública e privada, foram utilizadas sem grande distinção entre elas, apesar da quase totalidade dos processos obterem gratuidade de justiça. Tal fato reforça a constatação quanto a hipossuficiência dos pacientes que recorrem à justiça e que pode ajudar a compreender um dos motivos do uso da via judicial para acesso aos antineoplásicos de elevado custo necessários aos seus tratamentos<sup>20</sup>.

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

Quanto aos aspectos regulatórios, 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<sup>9,21,22</sup> 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 tal como ocorreu no caso da fosfoetanolamina<sup>23</sup>.

Esse assunto foi pauta de discussão entre órgãos da administração pública e do Poder Judiciário por anos, até o Plenário do Supremo Tribunal Federal decidir, em 2019, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer por decisão judicial medicamento experimental ou sem registro na Anvisa, salvo em casos excepcionais<sup>24</sup>.

Este estudo também identificou a existência da prática da compra dos antineoplásicos diretamente pelos próprios demandantes, através de recursos próprios ou arresto judicial, inclusive com a apresentação destes 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<sup>25,26</sup> preveem que os entes encarregados pelas etapas de produção, distribuição, transporte e dispensação de medicamentos 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, comprometendo a qualidade e segurança do produto adquirido. Este cenário expõe também a questão ética farmacêutica. Segundo determinação do Conselho Federal de Farmácia<sup>27</sup> é de competência do farmacêutico que atua nos serviços oncológicos a qualificação dos fornecedores, a aquisição e o armazenamento dos medicamentos antineoplásicos utilizados. Na prática diária, esse tipo de obrigação judicial não possibilita atuação técnica por parte dos responsáveis nos serviços farmacêuticos em oncologia.

No que tange aos aspectos logísticos, apesar do baixo impacto financeiro das aquisições realizadas pelo INCA para atendimento das demandas judiciais, alguns aspectos relacionados à operacionalidade destas 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<sup>28</sup>. Tal indicação possibilita a compra de produtos, independente de limites de valor, de forma mais célere através de cotação direta junto aos fornecedores. Contudo, por possuírem tais características, estes 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. Sem deixar de mencionar também o tempo para o trâmite burocrático destas aquisições que não permite o atendimento da demanda no prazo determinado pelo juiz, trazendo grande preocupação e desgaste à toda equipe envolvida.

Estudos publicados<sup>29,30</sup> reforçam o postulado por Pepe *et al*<sup>31</sup> que aponta como um dos efeitos negativos da judicialização o impacto no planejamento orçamentário, uma vez que tais demandas não estão previstas nos planos anuais de contratação pelos gestores. Por conseguinte, para atendimento emergencial destas 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. Tal indisponibilidade de produtos pode gerar, inclusive, futuros litígios, criando um ciclo vicioso e danoso para a gestão da assistência farmacêutica local<sup>32</sup>.

Outra perspectiva da logística que merece destaque é o armazenamento e transporte realizados pelo paciente quando se decide judicialmente que este será o responsável pela aquisição e armazenamento dos antineoplásicos. Por se tratarem de medicamentos para tratamento do câncer, estes possuem características de especiais que

faz esta classe de produtos possuir cadeia logística diferenciada, desde a linha de produção até seu preparo e administração no paciente<sup>33,34</sup>. Entretanto, tais questões não são consideradas na decisão final, expondo os pacientes a possíveis riscos de exposição a esses produtos no caso de acidentes ambientais ou pessoais durante a guarda doméstica e o transporte ao serviço de saúde onde o mesmo será preparado e administrado.

A norma sanitária que regulamenta os serviços de terapia antineoplásica no país<sup>26</sup> prevê que o armazenamento adequado deve ser realizado em local específico que possua dispositivos que alarmem em variações de temperatura que possam comprometer a qualidade do produto, além de exigir também a manutenção de um *kit* para o caso de derramamento, de forma a garantir a segurança de quem realizará a coleta e minimizar sua toxicidade para o meio ambiente. 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 *kits* para acidentes a todos os pacientes que adquirem seus próprios medicamentos.

Vale ressaltar que o serviço *locus* deste estudo, de forma a atender a legislação que exige a rastreabilidade<sup>35</sup>, registra informações técnicas do produto trazido pelo paciente, que não foi adquirido pela instituição e cuja origem é desconhecida pelo serviço farmacêutico, tais como a 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) no SUS ou nas listas de medicamentos estaduais ou municipais, ~~está amplamente debatida na literatura~~<sup>36-38</sup>. Contudo, a análise do tema na perspectiva de um serviço carece de debate.

Aragão *et al*<sup>29</sup> traz à tona a polêmica entre judicialização, profissionais de saúde e indústria farmacêutica, reforçando o debate acerca da tendência de incorporação de novos medicamentos após o crescimento exponencial de ações judiciais específicas<sup>19</sup>. Este estudo demonstrou que parece haver similaridade na pressão exercida para seleção e padronização do uso pelas CFT locais para medicamentos recém lançados. Foi possível identificar que o medicamento Brentuximabe teve seu registro sanitário liberado no ano de 2014 e, até sua seleção para uso pela CFT/INCA em 2017, foi objeto de sete

demandas judiciais. Após sua incorporação na lista de medicamentos do INCA, apenas uma demanda judicial foi registrada.

Na mão inversa, foi contabilizado que a maioria das demandas judiciais atendidas pelo INCA eram relativas aos antineoplásicos já selecionados para uso regular na instituição. O medicamento Trastuzumabe concentrou onze destas demandas, sendo dez delas após a publicação de dois Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pela Conitec que limitava sua dispensação pelas instituições habilitadas em Oncologia somente para pacientes com câncer de mama inicial ou localmente avançado, como também após sua primeira compra centralizada realizada pelo Ministério da Saúde em 2012<sup>37</sup>.

Outro fato observado foi a concentração de demandas judiciais para este medicamento no ano de 2017 (n=7), quando se identificou a ruptura do estoque deste item no Instituto devido a tramitação do processo de compra. Conforme observado por Silva e Osorio-de-Castro<sup>32</sup> a ausência de protocolos para certas condições clínicas, neste caso para pacientes com câncer de mama HER2 positivo com metástase não visceral, aliado a indisponibilidade do produto em serviços farmacêuticos para atender este grupo não coberto pelos protocolos do Ministério, mostraram-se indutores de judicialização.

Um ponto crítico observado que também se mostrou indutor de judicialização foi a limitação da disponibilidade de alguns antineoplásicos a determinado número de tratamentos anuais, conduta adotada por serviços farmacêuticos frente ao elevado custo dos tratamentos e pelas restrições orçamentárias rotineiramente vivenciadas pelas instituições públicas de saúde.

Das 23 demandas judiciais de antineoplásicos já em uso no INCA, nove delas solicitavam antineoplásicos orais cuja dispensação encontrava-se restrita a número específico de pacientes devido ao seu alto valor unitário. Quatro processos demandaram o medicamento Temozolomida e foi somente após entrada dos genéricos no mercado nacional e a redução de quase 50% em seu preço unitário<sup>39</sup> que a CFT/INCA pôde vislumbrar a possibilidade de ampliar o número de tratamentos a serem disponibilizados.

Em relação aos aspectos clínicos ressalta-se que na atenção oncológica, com o uso intensivo de tecnologias complexas e com infinitas possibilidades de danos decorrentes do uso das mesmas, o grande desafio é estabelecer estratégias que evitem erros e eventos adversos na administração dos antineoplásicos, assim considerados

medicamentos de alta vigilância<sup>40</sup>. 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<sup>41</sup>.

E é nesse sentido que se sinaliza uma possível consequência negativa da judicialização para o paciente. Esse 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<sup>42</sup>, fundamentais para o seu acompanhamento clínico. Por essa razão, a própria concessão do registro sanitário está atrelada a apresentação de um Plano de Farmacovigilância pela empresa que deveria atuar de forma conjunta com as instituições de saúde e pacientes<sup>43</sup>.

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. A literatura aponta<sup>31,44</sup> que 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.

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.

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. Este estudo identificou a presença de liminar que imputou obrigação ao INCA de atender a um número específico de caixas do medicamento Vismodegibe que não vislumbrou a necessidade do uso regular e ininterrupto do produto, com óbvios impactos prejudiciais ao tratamento do paciente.

A ausência destas informações de forma clara e objetiva pode levar a equívocos nos processos aquisitivos instruídos para atendimento da demanda, como também nos procedimentos de preparo e administração, aumentando sobremaneira os potenciais eventos adversos que por fim comprometerão a saúde do próprio paciente demandante.

A elaboração deste estudo apresentou limitações que não impactaram nos resultados apresentados. Sua realização se deu com base em consulta aos documentos disponíveis eletronicamente, ficando a análise restrita aos dados presentes nestas fontes de informação. A ausência de padronização de documentos e de organização histórica dos dados, infringiu à pesquisa dificuldades na criação do banco de dados secundário que foi empregado nas análises apresentadas. Devido às limitações informacionais, não foi possível depreender se os pacientes originados 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.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

As reflexões aqui apresentadas, especificamente com relação aos possíveis efeitos sobre os serviços farmacêuticos, reforça a importância da ampliação do debate para além dos impactos econômicos deste fenômeno. As implicações das demandas judiciais, quando analisadas à luz dos aspectos regulatório, logístico, técnico e clínico, trazem à tona considerações que não devem ser renegadas na hora da decisão judicial.

Os dados e indicadores utilizados neste caso específico permitiram subsidiar reflexões acerca do contexto ao qual os serviços farmacêuticos em oncologia estão expostos frente a uma decisão judicial. Neste ínterim, pretendeu-se contribuir para a busca de soluções conjuntas entre o judiciário e as instâncias administrativas e assistenciais responsáveis pelo atendimento das demandas, de forma que se garanta não só aos pacientes o medicamento requerido, mas também aos profissionais envolvidos a segurança necessária para o desenvolvimento de suas atividades, de forma ética e tecnicamente embasadas, mitigando os efeitos danosos da judicialização sobre os serviços farmacêuticos em oncologia do SUS.

## REFERÊNCIAS

- 1 Wild CP, Weiderpass E, Stewart BW. World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention - Lyon - France: International Agency for Research on Cancer. 2020 Disponível em: <http://publications.iarc.fr/586>
- 2 Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2019.
- 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 Netw Open* 2019; 2(1): e186875.
- 4 IQVIA. Global Oncology Trends 2019: therapeutics, clinical development and health system implications. [Acessado 2020 fev 8] Disponível em: [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-oncology-trends-2019.pdf?\\_=1581208530746](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-oncology-trends-2019.pdf?_=1581208530746)
- 5 Kantarjian HM, Fojo T, Mathisen M, Zwelling LA. Cancer drugs in the United States: Justum Pretium—the just price. *JCO Glob Oncol* 2013; 31(28): 3600.
- 6 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. *JCO Glob Oncol* 2016; 34(9): 980
- 7 Interfarma – Associação da indústria farmacêutica de pesquisa. Guia 2017. São Paulo: Interfarma, 2016. [Acessado em 2020 fev 9] Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2017-interfarma1.pdf>.
- 8 Andrade EIG, Machado CD, Faleiros DR, Szuster DAC, Guerra Júnior AA, Silva GDD, Acúrcio FDA. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais* 2008; 18(Supl 4): S46-S50
- 9 Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, Silva MJSD. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? *Cien Saude Colet* 2017; 22: 2539-2548.
- 10 Barreto AAM, Guedes DM, de Arimatea Rocha Filho J. A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo? *Revista De Direito Sanitário* 2019; 20(1): 202-222.

- 11 Yin, R. K. Estudo de Caso: Planejamento e métodos. Bookman editora 2015.
- 12 Pepe VLE, Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.
- 13 Plano Diretor de Regionalização do Estado do Rio de Janeiro [Acessado 2020 fev 9] Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/assessoria-de-regionalizacao/sobre-a-regionalizacao/2017/04/o-processo-de-regionalizacao-no-estado-do-rio-de-janeiro>
- 14 Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) [Internet]. Série histórica do salário mínimo real (1940 a 2019). Brasília: IPEA; 2020. [Acessado em 2020 fev 10]. Disponível em <http://www.ipeadata.gov.br/ExibeSerie.aspx?serid=37667&module=M>.
- 15 World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology/ Norwegian Institute of Public Health (NIPH) [Internet]. ATC/DDD Index 2020. Oslo(NO): WHO/NIPH. [Acessado em 2020 fev 10]. Disponível em: [whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://whocc.no/atc_ddd_index/).
- 16 Brasil. Lei nº. 10.742 de 06 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 República Federativa do Brasil*, 2003 out.
- 17 Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPFD. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis* 2016; 26: 1335-1356.
- 18 Chieffi AL, Barata RC. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. *Rev Saude Publica* 2010;44(3):421-9.
- 19 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* 2016; 18(1): 209.
- 20 Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER). Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

21 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* 2017; 6(2): 120-132.

22 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* 2019; 8(3): 27-47.

23 Instituto de Química da Universidade de São Paulo [Internet]. Comunicado quanto às citações e intimações – Fosfoetanolamina. São Paulo: USP; [Acesso em 2020 jan 18] Disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/revisar/informacoes-sobre-a-fosfoetanolamina/>.

24 Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa. *Portal do Supremo Tribunal Federal*. [Acessado 2020 jan 18] Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>.

25 Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2009; 18 ago.

26 Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 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.

27 Brasil. Conselho Federal de Farmácia – Resolução 565 de 6 de dezembro de 2012. Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFE nº 288 de 21 de março de 1996. *Diário Oficial da União* 2012; 07 dez.

28 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. *Diário Oficial da União* 1993; 22 jun.

29 Aragão SM, da Silva ALC, Ditterich RG, Kusma SZ. Reclamações em saúde recebidas pelo Ministério Público do Estado do Paraná: um estudo do CAOP de Proteção à Saúde Pública. *Revista De Direito Sanitário* 2019; 20(1): 223-243.

30 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* 2019; 43:668-684.

31 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. *Cien Saude Colet* 2010; 15:2405-2414

32 Silva MJSD, Osorio-de-Castro CGS. Organização e práticas da assistência farmacêutica em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Interface* 2019; 23:e180297.

33 Brasil. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação. *Diário Oficial da União* 2013:15 ago.

34 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* 2005: 16 nov.

35 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* 2009: 15 jan.

36 Souza KADO, Souza LEPFD, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate* 2018; 42:837-848.

37 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* 2016; 26:1357-1382.

38 Lisboa ES, Souza LEPFD. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Cien Saude Colet* 2017; 22:1857-1864.

39 Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) [Internet]. Tabela de Preços Máximos por Princípios Ativos. Brasil: ANVISA; 2020. [Acessado 2020 fev 10]. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_01\\_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_2020_01_v2.pdf/2c8050a4-d420-4dd5-b767-eb8a2d0ad62f).

40 Marques M. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP) [Internet]. Farmacêuticos e enfermeiros – Peças fundamentais para segurança do paciente oncológico. 2019 out 21 [Acessado 2020 fev 10]. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br/ev-adversos-riscos/farmaceuticos-e-enfermeiros-pecas-fundamentais-para-seguranca-do-paciente-oncologico>.

41 Oliveira PP. Desafios da segurança do paciente e a qualidade em serviços de oncologia. [editorial] *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro* 2017; 7

42 Osorio-de-castro CGS. Uma nova disciplina: a farmacoepidemiologia. In: Estudos de Utilização de Medicamentos – Noções Básicas. Editora Fiocruz: Rio de Janeiro, 2000. 92p. cap 1, p.15-26.

43 Brasil. ANVISA. Resolução - RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil* 2009; 11 fev.

44 Gomes VS, Amador TA. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad Saude Publica* 2015; 31:451-462