

Reflexões sobre os efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos na perspectiva de um serviço de saúde em oncologia

FELIPE FELIZARDO MATTOS VIEIRA

Orientadora: Dra. Elaine Lazzaroni Moraes

Coorientadora: Ma. Thaís Jeronimo Vidal

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde abarca diferentes solicitações enviadas ao poder judiciário, no nível individual ou coletivo, das mais variadas necessidades em saúde, compreendendo demandas para o acesso aos serviços até demandas de medicamentos e materiais que não estão sendo atendidos pelo poder executivo (ANDRADE et al, 2008; VIDAL et al, 2017).

No Brasil, estudos apontam que os antineoplásicos são a classe terapêutica mais demandada através de ações judiciais (BARRETO, 2019).

Em geral, os estudos publicados sobre a 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, principalmente do ponto de vista regulatório, logístico, técnico e clínico.

Neste sentido, este trabalho tem o intuito de contribuir com esse debate a partir da análise do histórico de demandas judiciais direcionadas ao INCA, de forma a trazer uma reflexão ampliada sobre os efeitos decorrentes da judicialização na perspectiva de uma instituição de saúde.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de caso descritivo e exploratório, em que foram analisados 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) e o Sistema Eletrônico de Informação (SEI). Para a coleta dos dados diretamente dos autos foram acessados os sítios eletrônicos do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro e do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2).

Para a definição das variáveis e caracterização dos processos foi utilizado o "Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das demandas judiciais de medicamentos" (Pepe e col, 2011). As características foram agrupadas e analisadas de acordo com quatro dimensões: sociodemográficas dos demandantes, processuais, médico sanitárias e político administrativas. Os dados referentes aos processos administrativos de compras (quantidade, preço unitário e fornecedor) foram pesquisados através do portal de compras do governo federal e do sistema de gestão de compras do INCA denominado EMS®. Os preços unitários foram corrigidos para outubro/2019 pelo IPCA/IBGE. Os dados foram tabulados no aplicativo Microsoft Excel® e analisados no software estatístico SPSS®.

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 nos sistemas de busca entre período de estudo, dos quais 55 eram processos com demandas de medicamentos atendidas pelo INCA. Destes, foram excluídos 11, dos quais 04 não tiveram processos eletrônicos localizados, 05 demandavam apenas medicamentos de suporte e 02 demandavam quimioterapia sem especificar o medicamento. Sendo assim, foram incluídos no estudo 44 processos.

Características sócio demográficas

Tabela 1 – Caracterização do perfil sócio demográfico dos autores dos processos judiciais por medicamentos (PJM) atendidos pelo INCA entre 2009 e 2018.

Características	Frequência n	%
Sexo		
Feminino	23	52,3
Masculino	21	47,7
Faixa etária		
19 a 29 anos	8	18,2
30 a 39 anos	6	13,6
40 a 49 anos	4	9,1
50 a 59 anos	8	18,2
60 a 69 anos	12	27,3
≥ a 70 anos	6	13,6
Renda		
< 1 SM	2	4,5
1 a 2 SM	19	43,2
3 a 4 SM	8	18,2
≥ a 5 SM	2	4,5
Sem informação	13	29,5
Ocupação		
Aposentado	17	37,0
Ocupação formal	11	23,9
Sem ocupação formal	11	23,9
Desempregado	3	6,5
Sem informação	4	8,7
Regiões de Saúde de origem		
Metropolitana I	31	70,5
Metropolitana II	9	20,5
Baixada Litorânea	2	4,5
Serrana	1	2,3
Médio Paraiba	1	2,3

Características processuais

O acesso à justiça em 54,5% dos casos foi através de advogados particulares, os demais acessaram através da Defensoria Pública da União. 90,9% dos processos tiveram gratuidade deferida. A maioria dos autores não possuíam representante legal (75%) e dos que possuíam os filhos e pais foram os principais.

Características médico sanitárias

De acordo com a forma de prescrição 29,5% dos medicamentos estavam prescritos como DCB (Denominação Comum Brasileira) ou DCI (Denominação Comum Internacional), 15,9% como nome comercial e 11,4% como DCB/DCI e nome comercial. 43,2% dos processos não apresentaram prescrição, porém existia recomendação ou indicação descrita no relatório médico. Os hospitais de onde partiram esses registros foram em sua maioria públicos, 79,5%, (n=35), sendo desses, 88,6% (n=31) pacientes do INCA.

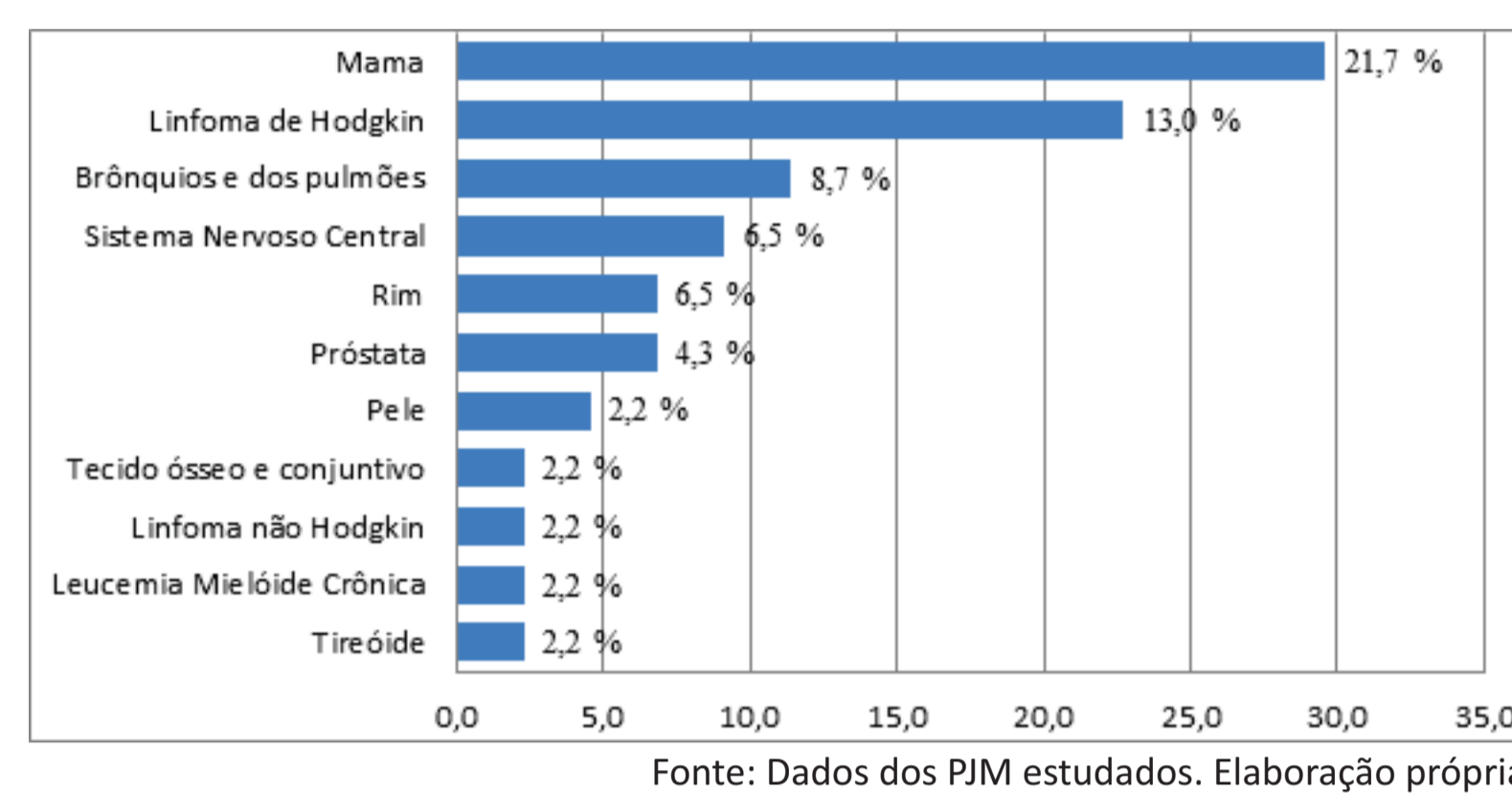


Figura 1 – Localização primária das neoplasias associadas aos PJM atendidos pelo INCA entre 2009 e 2018.

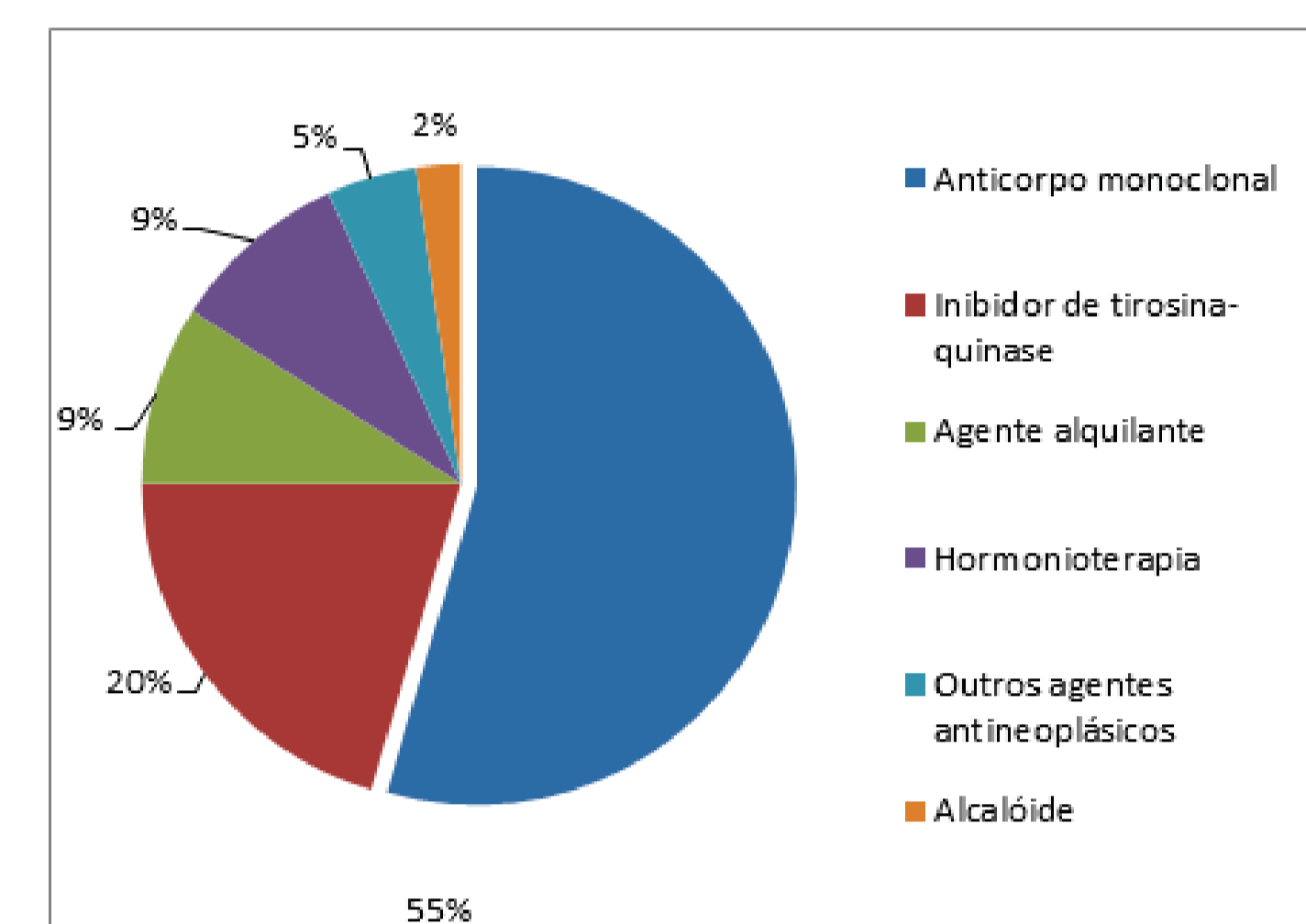


Figura 2 – Classe dos medicamentos antineoplásicos pleiteados e fornecidos pelo INCA através dos processos estudados.

Tabela 2 – Solicitações por medicamentos antineoplásicos por via judicial atendidas pelo Instituto Nacional de Câncer entre 2009 e 2018.

Medicamentos	CID relacionados nos processos	Localização primária	Total de demandas n	%
Abiraterona	L02BX03	C61	3	6,82
Brentuximabe	L01XC12	C81.1	9	20,45
Erlotinibe	L01XE03	C34	3	6,82
Etoposido	L01CB01	C49	1	2,27
Everolimo	L01XE10	C64	2	4,55
Ibrutinibe	L01XE27	C85.1	1	2,27
Imatinibe	L01XE01	C92.1	1	2,27
Nivolumabe	L01XC17	C81 / C34.1	3	6,82
Pazopanibe	L01XE11	C64	1	2,27
Tamoxifeno	L02BA01	C50	1	2,27
Temozolamida	L01AX03	C72	4	9,09
Trastuzumabe	L01XC03	C50	11	25,00
Trastuzumabe entansina	L01XC14	C50	1	2,27
Vandetanibe	L01XE12	C73	1	2,27
Vismodegibe	L01XX43	C44	2	4,55

Fonte: Sistemas GED e Seil, elaboração própria pelo autor.

Características político administrativas

Todos os medicamentos pleiteados judicialmente para fornecimento pelo INCA possuíam registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Do total, 21 processos judiciais resultaram em processo administrativo de compra por parte do INCA (18 concluídos com entrega do medicamento), totalizando gasto de R\$ 3.432.691,01 nos dez anos analisados. A participação de fornecedores do tipo "distribuidor" ocorreu na maioria das aquisições (n=11) e concentrou maior parte do montante financeiro gasto no período (n=65%).

DISCUSSÃO

A partir dos dados de perfil das demandas apontadas, as reflexões acerca dos efeitos das demandas judiciais no serviço farmacêutico do INCA abrangem os seguintes pontos de discussão:

- Regulatório: status do registro sanitário dos medicamentos demandados, responsabilidade do farmacêutico no preparo de antineoplásicos adquiridos pelo próprio paciente, dilemas éticos;
- Logístico: risco do armazenamento e transporte pelo próprio paciente, compras emergenciais, redirecionamento dos recursos orçamentários devido às demandas judiciais não previstas, garantia da rastreabilidade;
- Técnico: demandas judiciais como indutores da incorporação pela CFT/INCA, polêmica entre judicialização, profissionais de saúde e indústria farmacêutica;
- Clínico: implicações no acompanhamento do paciente, monitoramento do cuidado, ausência de farmacovigilância e cuidado farmacêutico.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, Eli Iola Gurge et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. Rev Med Minas Gerais, v. 18, n. 4 Supl 4, p. S46-S50, 2008.
- BARRETO, Antonio Angelo Menezes; GUEDES, Diego Medeiros; DE ARIMATEA ROCHA FILHO, José. A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo? Revista De Direito Sanitário, v. 20, n. 1, p. 202-222, 2019.
- PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, p. 2405-2414, 2010.
- VIDAL, Thaís Jeronimo et al. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? Ciência & Saúde Coletiva, v. 22, p. 2539-2548, 2017.
- YIN, Robert K. Estudo de Caso: Planejamento e métodos. Bookman editora, 2015.