

Judicialização do câncer no Brasil: uma revisão integrativa da literatura científica

*Judicialization of Cancer in Brazil: An Integrative Review of the
Scientific Literature*

Iara Veloso Oliveira Figueiredo¹

 <https://orcid.org/0000-0002-0927-859X>

Mônica Silva Monteiro de Castro¹

 <https://orcid.org/0000-0003-2461-3699>

Fausto Pereira dos Santos¹

 <https://orcid.org/0000-0001-7100-6918>

Rômulo Paes de Sousa¹

 <https://orcid.org/0000-0002-3384-6657>

¹Fundação Oswaldo Cruz Minas – Instituto René Rachou (Fiocruz Minas). Belo Horizonte/MG, Brasil.

RESUMO

O estudo objetivou realizar um levantamento bibliográfico sobre a judicialização do câncer no Brasil. A metodologia utilizada foi a revisão integrativa, a partir de pesquisa nas bases Biblioteca Virtual da Saúde, Google Acadêmico, Scielo e Oasis Br. Foram encontrados 774 textos e, após leitura dos resumos e eliminação de duplicidades, foram selecionados 14 artigos que se adequaram ao objeto da pesquisa. A maioria dos trabalhos (n=12) abordou a judicialização do câncer com pedidos de medicamentos, na perspectiva da saúde pública (n=13). Foram identificados 16 tópicos de discussão nos artigos: organização da oncologia no Sistema Único de Saúde; sistema de saúde público e/ou suplementar; tipo de câncer na judicialização; objetos da judicialização do câncer; medicamentos oncológicos na judicialização; argumentos judiciais; legislação; jurisprudência; iniquidades; representação nas ações judiciais; prescrição médica; compra e/ou utilização do medicamento pelo indivíduo; registro / incorporação de medicamentos; fosfoetanolamina; cumprimento da decisão judicial e efeitos da judicialização; e valores da judicialização em oncologia. A partir dos artigos analisados, pode-se observar que a judicialização do câncer é um fenômeno multifacetado e que se confunde com a judicialização de medicamentos oncológicos. Existem poucos artigos sobre a judicialização do câncer na perspectiva da saúde suplementar. A diferença orçamentária e organizacional da oncologia entre saúde pública e suplementar pode ser um fator que explique a maior judicialização de oncologia no setor público. Assim, trabalhos que aprofundem essa temática podem contribuir para a desjudicialização da saúde e a melhora das políticas públicas.

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

ABSTRACT

This study aimed to carry out a bibliographic survey on the judicialization of cancer in Brazil. The methodology used was an integrative review, based on research in the Virtual Health Library, Google Scholar, Scielo, and Oasis Br databases. A total of 774 texts were found, and after reading the abstracts and eliminating duplicates, it was selected 14 articles that suited the research object. Most studies (n=12) addressed the litigation of cancer by drug demands from a public health perspective (n=13). Sixteen topics of discussion were identified in the articles: oncology organization in the Brazilian National Public Health System; public and/or supplementary health system; type of cancer in judicialization; objects of cancer judicialization; oncological drugs in judicialization; judicial arguments; legislation; jurisprudence; inequities; representation in lawsuits; doctor's prescriptions; purchase and/or use of the drug by the individual; registration / incorporation of medicines; phosphoethanolamine; compliance with court decisions and effects of judicialization; and values of judicialization in oncology. It can be observed that the judicialization of cancer is a multifaceted phenomenon that is confused with the judicialization of cancer drugs. There are only a few articles on the judicialization of cancer from the perspective of the supplementary health system. Budgetary and organizational differences in oncology between public and supplementary health may explain the greater judicialization of oncology in the public sector. Thus, studies that deepen this theme can contribute to the dejudicialization of health and the improvement of public policies.

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

Correspondência:

Iara Veloso Oliveira Figueiredo
iaravof@gmail.com

Recebido: 14/09/2022

Revisado: 13/02/2023

Aprovado: 19/05/2023

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todos autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright:

Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.



Introdução

O fenômeno da judicialização da saúde no Brasil tem sua origem com a positivação do direito à saúde na Constituição Federal de 1988 (CF/88) (Brasil, 1988). A partir da existência de um direito, nasce a possibilidade de acioná-lo pela via judicial. Em 1990, com a epidemia do vírus da imunodeficiência humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS), os primeiros grupos começaram a acionar o Poder Judiciário, fundamentados no direito à saúde da CF/88, requerendo os tratamentos para a HIV/AIDS (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2021, p. 22).

Desde então, os pedidos das ações judiciais em saúde tornaram-se mais diversificados. Hoje a judicialização da saúde é um fenômeno multifacetado, que envolve os poderes da república, o sistema de justiça, o setor saúde e a sociedade, trazendo diversas problemáticas (ANJOS; RIBEIRO; MORAIS, 2021).

Entre as demandas da judicialização da saúde no Brasil, os pedidos de medicamentos têm se destacado nos últimos anos, devido ao seu volume e complexidade (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2021, p. 22).

Uma das drogas mais judicializadas são as medicações oncológicas, que têm o agravante de serem, geralmente, de alto custo, o que onera o planejamento orçamentário do Estado (BARRETO; GUEDES; ROCHA FILHO, 2019).

Hoje em dia, o câncer pode ser considerado uma condição crônica, pois exige cuidados contínuos e complexos, às vezes por um longo tempo (SANTOS *et al.*, 2014). As transições epidemiológica e demográfica têm grande contribuição para a mudança do perfil de risco para as doenças crônicas em diversos países, incluindo o Brasil (LOPES-JÚNIOR, 2021). Atualmente, as neoplasias malignas são uma das maiores causas de morte no país e no mundo (SOUZA *et al.*, 2012).

A judicialização de tratamentos para câncer ganhou repercussão nacional com o caso da “pílula do câncer”, a fosfoetanolamina sintética. Essa substância, tida como “milagrosa” para a cura do câncer, não foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), porém, seu fornecimento foi recorrentemente concedido pelo Poder Judiciário. Tal fornecimento virou até lei, promulgada pelo Poder Executivo, que posteriormente teve eficácia suspensa pelo Supremo Tribunal Federal (STF) (KOZAN, 2019). Esse caso exemplifica a importância do uso de evidências científicas para a avaliação da judicialização de tratamentos para o câncer.

Com o câncer assumindo a liderança como uma das principais causas de mortalidade no mundo, há mais pessoas que desenvolvem a doença e que buscam alternativas terapêuticas (LOPES-JÚNIOR, 2021). Esse cenário contribui para a pressão dos desenvolvedores de tecnologias para colocar seus produtos no mercado, frequentemente muito caros, antes até de um processo cuidadoso de avaliação da evidência científica (SILVA, 2012). Esses fatores alimentam a judicialização de tratamentos e medicamentos para as neoplasias malignas, que têm grande impacto na vida das pessoas. O presente estudo objetivou compreender, por meio de uma revisão integrativa da literatura científica em português, os principais apontamentos sobre a judicialização oncológica no Brasil.

Metodologia

Utilizou-se a metodologia da revisão integrativa, conforme descrita por Souza *et al.* (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), realizada em seis fases. A primeira fase é a “elaboração da pergunta norteadora” (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010). Neste estudo, a pergunta norteadora foi “O que a literatura científica diz sobre a judicialização do câncer no Brasil?”.

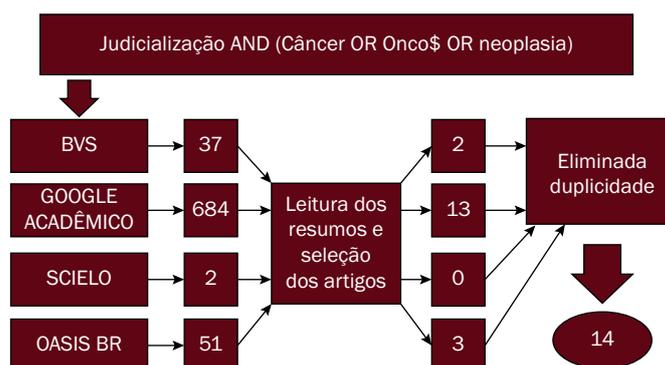
A partir dessa pergunta, realizou-se a segunda fase, de “busca ou amostragem na literatura” (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010). Foi feita uma pesquisa nas plataformas de busca bibliográfica, com auxílio dos operadores booleanos AND e OR, e o símbolo “\$”, que permitiu a busca por radical da palavra. Optou-se pela pesquisa com as palavras-chave em português, organizadas da seguinte forma: “judicialização AND (Câncer OR Onco\$ OR neoplasia)”, com o objetivo de ampliar o escopo. A busca foi realizada nas plataformas Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) (n=37) e Google Acadêmico (n=684), no dia 20/07/22; e Scielo (n=2) e Oasis Br (n=51), no dia 25/07/22. O Google Acadêmico tem a vantagem de apresentar um resumo com as palavras-chave dentro do corpo do texto do trabalho. Nesse caso foram lidos todos os títulos e resumos trazidos pela plataforma. Não houve limitação temporal e nem de língua de publicação do artigo. Porém, a limitação da pesquisa a termos em português pode ter diminuído o alcance da busca. O critério de seleção foi artigos científicos publicados em periódicos que se adequaram à pergunta norteadora da pesquisa. Após a eliminação das duplicidades, foram elegíveis 14 artigos, como descrito da Figura 1.

A terceira fase, a “coleta de dados” (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), utilizou um formulário (apêndice), criado utilizando o software *Survey Monkey*, a partir das seguintes categorias de análise do estudos: 1 - título do artigo, preenchido na íntegra, 2 - título do periódico, preenchido na íntegra; 3 - nome dos autores, preenchido na íntegra; 4 - quantidade de autores, a partir da seleção de uma das variáveis 1, 2, 3, 4 ou 5+; 5 - ano de publicação, preenchido o ano; 6 - características metodológicas do estudo: abordagem quantitativa, abordagem qualitativa, abordagem quali-quantitativa, revisão da literatura, relato de experiência ou outro; 7 - sistema de saúde: saúde pública ou saúde suplementar; 8 - neoplasias citadas (variável aberta); 9 - judicialização de medicamentos, (Sim ou Não); 10 - medicamentos citados (variável aberta); 11 - resultados (variável aberta); 12 - conclusão, (variável aberta). Utilizou-se as categorias para melhor organização das informações e facilitar a análise.

A quarta fase, a “análise crítica dos estudos incluídos” (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), se deu pela leitura atenta de todo o conteúdo dos artigos.

Na quinta fase, a “discussão dos resultados” (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), foi feita a comparação das informações trazidas pelos artigos, a observação de pontos em comum, a identificação dos temas, das lacunas e das potencialidades dos estudos, seguindo o referencial teórico da judicialização da saúde.

Por fim, a sexta e última fase, a “apresentação da revisão integrativa” (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), realizada neste artigo, com a apresentação dos resultados encontrados, das temáticas mais frequentes, bem como de outras informações relevantes para a área de conhecimento.



Elaboração própria. Fontes: BVS, Google Acadêmico, Scielo, Oasis Br, 2022.

Figura 1. Fluxograma da seleção dos artigos elegíveis à revisão integrativa da judicialização do câncer

Resultados

Foram selecionados 14 artigos que discorreram sobre algum aspecto da judicialização do câncer.

Quadro 1. Caracterização dos artigos selecionados que tratam algum tema da judicialização do câncer

Título do artigo	Autores	Resultados	Conclusão
Estratégias adotadas para a garantia dos direitos da pessoa com câncer no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS)	SILVA, M. J. S.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.	Destacaram-se: a necessidade de expansão e organização da rede assistencial diagnóstica e terapêutica; a preocupação com o grande número de demandas judiciais; a pouca resolatividade dos benefícios sociais, uma vez que não atendem a todos aqueles que necessitam.	As medidas adotadas são insuficientes para garantir os direitos da pessoa com câncer no sistema de saúde brasileiro.
Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia	VEIRA, F. F. M.; VIDAL, T. J.; SILVA, M. J. S.; CHAUVET, L. E.; MORAES, E. L.	41 processos judiciais com 14 antineoplásicos diferentes no período. Todos os medicamentos com registro válido na ANVISA; os anticorpos monoclonais foram os mais demandados; e o gasto total no período ultrapassou R\$ 3 milhões. Efeitos identificados: Descumprimento de aspectos normativos; logísticas para preparo de antineoplásicos adquiridos pelos pacientes com recursos advindos de demandas judiciais; e a insuficiência de evidências científicas para adequada tomada de decisão.	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.
A judicialização do direito à saúde: demandas oncológicas na cidade de Macapá	NASCIMENTO, E. M.; SANTOS, K. P.	Todos os pacientes precisaram em algum momento sair fora do estado. Todos consideraram a estrutura da UNACON inadequada. Os medicamentos não são disponibilizados, fazendo com que os pacientes adquiram com recursos próprios.	A pesquisa demonstrou as fragilidades da saúde de Macapá em relação à doença evidenciando possíveis estratégias de amenização dos problemas detectados, de forma a se delinear um tratamento de melhor qualidade e com atenuação sofrimento dos pacientes e seus familiares.
Análise das demandas judiciais de idosos com diagnóstico de câncer no serviço público de saúde	SANTANA, L. U.; RIBEIRO, C. C. L.; OLIVEIRA, E. B.; PAULA, A. P.; GAMARSKI, R.; SANTANA, L. A.; GOTTEMS, L. B. D.	Os demandantes do estudo eram, majoritariamente, do sexo masculino (59,6%), com média de idade de 71+7,6 anos. A maioria das demandas teve origem em serviços público, provenientes da Defensoria Pública (89,4%), solicitando medicamentos (36,2%), radioterapia (36,2%) e consultas (35,1%), com custo médio aproximado de R\$ 43 mil.	Os pleitos surgiram da dificuldade de acesso em tempo oportuno a rede de atenção oncológica local.
A judicialização do tratamento quimioterápico do fármaco osimertinibe negado pelos planos de saúde e suas consequências	MELO, M. P. V.; SEIXAS, B. S.	Esse texto não trouxe nenhum resultado. O autor discorreu a respeito do tema, segundo a doutrina jurídica.	Definiu-se a importância do medicamento Osimertinibe para tratamento de câncer pulmonar, que o rol vem causando prejuízo aos beneficiários dos planos de saúde e que há um derrame de ações para cautelar o direito a saúde.
Perfil da judicialização de medicamentos antineoplásicos do serviço de oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas	CERVI, S. M.; MARTINS, R. M.; BRITTO, R. S.; CORREA, P. M.; LENCINA, C. L.	O setor de oncologia do HE-UFPel atendeu a 146 decisões judiciais (2017-2019), com um gasto total de aproximadamente de R\$ 11.439.544,00. Os medicamentos mais demandados judicialmente foram: bortezomibe, abiraterona, bevacizumabe, trastuzumabe, rituximabe e pazopanibe; sendo mieloma múltiplo, câncer de próstata, câncer colorretal, câncer de mama e renal os mais prevalentes. Evidencia-se que, para a gestão pública, os efeitos são negativos, uma vez que geram desajustes orçamentários e financeiros.	O trabalho aponta problemas envolvidos no processo, bem como estratégias possíveis de serem aplicadas, a curto e longo prazos, pelos entes federativos, judiciários e assistenciais, de forma a minimizar as consequências negativas da judicialização, ao mesmo tempo em que buscam garantir ao cidadão todos seus direitos previstos em lei.
A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo?	BARRETO, A. A. M.; GUEDES, D. M.; ROCHA FILHO, J. A.	Analysaram-se 347 ações judiciais, com 26 diferentes medicamentos antineoplásicos. A maior proporção tratava dos inibidores de proteínas quinases (25,9%), seguidos dos anticorpos monoclonais (22,2%). O gasto da SES de Pernambuco com judicialização de antineoplásicos em 2015 foi superior a R\$ 14 milhões. No que diz respeito à origem das prescrições, o maior percentual esteve relacionado às entidades sem fins lucrativos (57%). Foi encontrado um total de 58 diferentes patologias referidas para justificar as ações judiciais.	O problema apresentou relevância (i) pela ampliação exponencial das neoplasias no mundo e no Brasil, em particular; (ii) pelo acelerado ritmo de inovações tecnológicas dominado pela indústria farmacêutica; e (iii) pela magnitude que o acesso a tratamentos via judicialização tem tomado no Estado de Pernambuco e seu reflexo nos gastos públicos.

Continua

Continuação

<p>A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo</p>	<p>OLIVEIRA, D. B.; SILVA, R. A. M.; DE PAULA, E. A.; CASSAMASSIMO, R. P.; SIQUEIRA, P. S. F.; MELO, D. O.</p>	<p>Todos os medicamentos têm registro sanitário para, ao menos, uma indicação em bula nas três agências sanitárias, porém, com diferenças nas indicações aprovadas, muitas delas sendo aprovações aceleradas (fast track). O tempo médio entre a aprovação na FDA e na Anvisa foi de $464,5 \pm 170,8$ dias; e 278 (98%) das demandas judiciais ocorreram pós-registro na Anvisa.</p>	<p>A análise mostra que a FDA tende a ser menos rigorosa na aprovação de novas indicações, e que a maioria das demandas não se enquadraria nos critérios do RE nº 657.718/2019. Apesar do avanço, faz-se necessária a discussão do uso off label desses medicamentos e sua especificidade.</p>
<p>Breves considerações jurídicas sobre a polêmica envolvendo a fosfoetanolamina sintética, a “pílula do câncer”</p>	<p>TEIXEIRA, T. C. N.; DUTRA, L. M. C.</p>	<p>Trajetória do caso da “pílula do câncer”.</p>	<p>Concluiu-se que a liberação da fosfoetanolamina sintética sem testes comprobatórios de sua eficácia é incompatível com os preceitos determinados pela CF que asseguram o direito à saúde e que a interferência do Judiciário na competência da Anvisa é um agravo à Separação dos Poderes e pode resultar em um retrocesso de tamanho incomensurável.</p>
<p>O julgamento do caso da fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal</p>	<p>ZEBULUM, J. C.</p>	<p>O governo federal editou a Lei n. 13.269/2016, que autorizava o fornecimento pelo SUS sob determinadas condições, e diversas liminares foram concedidas obrigando o Estado a fornecê-la. A questão foi apreciada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em dois rumores julgamentos, em que a Corte suspendeu todas as liminares concedidas e suspendeu a eficácia da referida lei por indícios de inconstitucionalidade.</p>	<p>Verificou-se, na jurisprudência do STF, a determinação de fornecimento por ente público de medicamentos, às vezes caros demais para o cidadão comum, às vezes não registrados na Anvisa, mas registrados em instâncias internacionais, ou mesmo sem qualquer registro, como no caso da fosfoetanolamina, quem poderia nem sequer ser classificada como medicamento. Identificou-se quatro pontos de convergência entre o caso da pílula do câncer e a jurisprudência do STF.</p>
<p>Fosfoetanolamina sintética: análise de um caso controverso de judicialização do fornecimento de medicamento sem comprovação científica</p>	<p>ANIBAL, T. A. P.; SILVA, J. B.</p>	<p>Observou-se que a judicialização de políticas públicas tem sido uniforme quando se trata de deferir pedidos de medicamentos, salvo na hipótese de ausência de certificação de eficácia terapêutica e segurança ao paciente, com o respectivo registro Anvisa.</p>	<p>Conclui-se pelo não acolhimento de pedido de fornecimento da fosfoetanolamina pelos tribunais em face da ausência de amparo jurídico e científico, devendo os tribunais decidir por critérios jurídicos, não políticos.</p>
<p>Decisões judiciais referentes ao agravo câncer: análise dos argumentos do direito à saúde</p>	<p>COSTA, R. N.; BELLATO, R.; ARAÚJO, L. F. S.; ALMEIDA, K. B. B.</p>	<p>Análise de 34 decisões (2008-2009) judiciais de câncer do TJMT. Das decisões analisadas, 88,2% foram por solicitação de medicamentos, 11,7% por suplementos nutricionais, 2,9% por transporte terrestre e 2,9% por neurocirurgia.</p>	<p>Conclui-se que os argumentos utilizados pelo Estado foram insuficientes mediante aqueles que o Magistrado apresentou ao reiterar o direito à vida, constitucionalmente garantido, sobrepondo-se aos interesses estatais.</p>
<p>Direito à saúde no tribunal de justiça: demanda por medicações em oncologia</p>	<p>SOUZA, I. P.; BELLATO, R.; ARAÚJO, L. F. S.; ALMEIDA, K. B. B.; NEPOMUCENO, M. A. S.; MUFATO, L. F.</p>	<p>A partir de 25 decisões judiciais referentes a demandas por medicamentos em oncologia, 24% sobre medicação sintomática, utilizadas para sintomas e/ou sequelas do câncer, e, 76% antineoplásicas, utilizadas para tratamento do câncer. Das medicações classificadas como antineoplásicas, apenas 12% encontravam-se no Bulário Eletrônico da ANVISA, sendo elas, Temozolomida, Capecitabina e Letrozol.</p>	<p>A discussão aponta para negação do Estado em oferecer à pessoa com câncer medicamentos não preconizados em políticas específicas. Assim, estas pessoas acessam o poder judiciário para amenizar seus problemas de forma pontual. Seus pedidos são acolhidos pelos magistrados, embora haja a oposição do próprio Estado em efetivar o direito à saúde.</p>
<p>Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo</p>	<p>LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.</p>	<p>Os medicamentos bevacizumabe, capecitabina, cetuximabe, erlotinibe, rituximabe, imatinibe e temozolomida geraram gastos superiores a R\$ 40 milhões para atender 1.220 solicitações, com custo médio de R\$ 33,5 mil por paciente. Os estudos não recomendam parte das indicações dos medicamentos prescritos. Cerca de 17% dos pedidos não tinham evidência para a indicação mencionada. o que equivale a um gasto inadequado de no mínimo R\$ 6,8 milhões.</p>	<p>Os resultados reforçam a necessidade de qualificação técnica para tratar as demandas judiciais e exige capacitação dos profissionais no manejo da literatura científica, na seleção adequada dos fármacos e na escolha da melhor conduta terapêutica para cada condição clínica. Dessa forma será possível garantir o acesso a tecnologias eficazes e seguras, e assim aprimorar o modelo de assistência farmacêutica em oncologia.</p>

Elaboração própria. Fontes: BVS, Google Acadêmico, Scielo, Oasis Br, 2022.

Os artigos foram publicados em 12 periódicos diferentes, sendo que apenas a *Revista de Direito Sanitário* (n=2) e os *Cadernos Ibero-Americanos de Direitos Sanitário* (n=2) tiveram mais do que um trabalho publicado. As demais revistas tiveram apenas um artigo selecionado, sendo elas: *Revista de Saúde Pública*; *Unisantia Law and Social Science*; *Revista de Direito da Amazônia*; *Ciência & Saúde Coletiva*; *Revista de Processo, Jurisdição e Efetividade da Justiça*; *Comunicação em Ciências da Saúde*; *Revista Eletrônica de Enfermagem*; *Revista Contexto & Saúde*; *Brazilian Journal of Development*; e *Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste*. Nota-se que o tema foi publicado tanto em periódicos do direito quanto em periódicos da saúde.

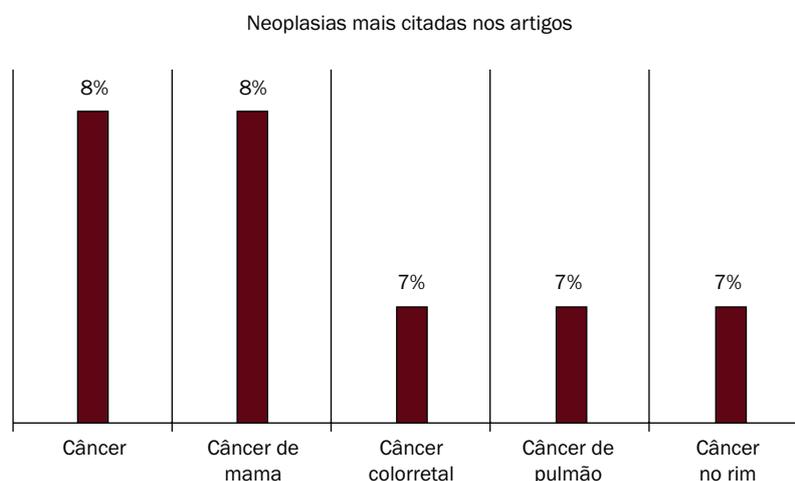
A maioria dos artigos tiveram dois autores (35,7%) ou cinco ou mais autores (35,7%), sendo que apenas um trabalho foi de autoria única. Os artigos foram publicados entre 2010 e 2022. O ano de 2020 (n=3) foi o que teve mais publicações, seguido por 2019 (n=2) e 2022 (n=2). Os demais anos apresentaram apenas uma publicação: 2010, 2012, 2014, 2016, 2017, 2018, 2019, 2021.

Houve maior participação da abordagem qualitativa (42,9%), seguida pela revisão de literatura (21,4%), abordagem quantitativa (21,4%), abordagem qualitativa e quantitativa (7,1%) e relato de experiência (7,1%).

Apenas um trabalho abordou o ponto de vista da saúde suplementar. Os demais estudos consideraram a judicialização do câncer sob a perspectiva da saúde pública, o que revela uma lacuna de estudos sobre esse tema na saúde suplementar. Recentemente, após a realização desta pesquisa a *Revista de Direito Sanitário* publicou uma edição especial sobre a judicialização da saúde suplementar no Brasil (EDIÇÃO..., 2022).

As neoplasias malignas abrangem um conjunto de mais de 100 patologias diferentes, que têm em comum o crescimento desordenado de células, que tendem a invadir tecidos e órgãos vizinhos (INCA, 2017; SANTOS *et al.*, 2014). Pelo menos 30 tipos de neoplasias malignas foram citados pelos artigos. As neoplasias mais citadas foram: não especificada (8%), de mama (8%), de cólon e reto (7%), de pulmão (7%) e de rim (7%) (Figura 2).

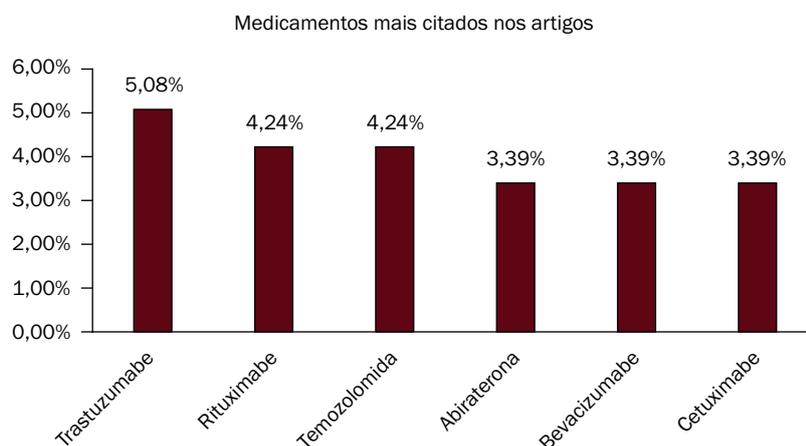
A maior parte dos estudos sobre a judicialização da saúde aponta que os antineoplásicos estão entre os medicamentos mais solicitados nas ações judiciais (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2021, p. 22). Essa tendência se comprova na amostra dos artigos, em que a maioria abordou a judicialização do câncer sobre a perspectiva dos medicamentos (n=12). Apenas dois trabalhos discorreram sobre outros tratamentos para o câncer.



Elaboração própria. Fontes: BVS, Google Acadêmico, Scielo, Oasis Br, 2022.

Figura 2. Neoplasias mais citadas nos artigos.

Foram citados 64 nomes diferentes de medicamentos. É importante observar que os estudos utilizaram a classificação *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC) para os antineoplásicos pleiteados nas ações judiciais (VIEIRA *et al.*, 2022), a mesma utilizada nesta revisão. Os medicamentos mais citados foram: trastuzumabe (5,1%), rituximabe (4,2%), temozolomida (4,2%), abiraterona (3,4%), bevacizumabe (3,4%) e cetuximabe (3,4%) (Figura 3).



Elaboração própria. Fontes: BVS, Google Acadêmico, Scielo, Oasis Br, 2022.

Figura 3. Medicamentos mais citados nos artigos.

Foram identificados os seguintes 16 tópicos de discussão sobre a judicialização do câncer: organização da oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS); sistema de saúde público e/ou suplementar; tipo de câncer na judicialização; objetos da judicialização do câncer; medicamentos oncológicos na judicialização; argumentos judiciais; legislação; jurisprudência; iniquidades; representação nas ações judiciais; prescrição médica; compra e/ou utilização do medicamento pelo indivíduo; registro/incorporação de medicamentos; fosfoetanolamina; cumprimento da decisão judicial e efeitos da judicialização; e valores da judicialização em oncologia.

Discussão

Os achados comprovam que a judicialização do câncer versa predominantemente sobre medicamentos oncológicos no âmbito do sistema público de saúde. Esta revisão tem diferencial de conseguir abranger as principais discussões e pontos de atenção contemporâneos da judicialização em oncologia no Brasil

No SUS, após o diagnóstico de uma neoplasia maligna, o paciente é encaminhado a uma unidade de assistência de alta complexidade em oncologia (UNACON) ou para um centro de assistência de alta complexidade em oncologia (CACON), habilitados pelo Ministério da Saúde para o atendimento dos pacientes do SUS (NASCIMENTO; SANTOS, 2021) e com autonomia para definir o elenco dos medicamentos oncológicos ofertados (VIEIRA *et al.*, 2022). O modelo de financiamento do SUS para tratamento do câncer é parametrizado para cada tipo de câncer e para cada estadiamento / linha terapêutica e não para cada tipo de medicamento. O fornecimento de medicamentos acontece após a inclusão do paciente no sistema de autorização de procedimento de alta complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (APAC-SIA), com posterior ressarcimento do prestador pelo Ministério da Saúde, conforme uma tabela pré-estabelecida. Inexiste uma lista única de medicamentos antineoplásicos incorporados ao SUS, bem como

inexistem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas atualizados para todos os tipos de cânceres (CERVI *et al.*, 2020).

A dificuldade de acesso a medicamentos mais modernos pode impactar na diminuição da sobrevida e da qualidade de vida dos pacientes (SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2022). Santana *et al.* (2021), na sua análise de ações judiciais no Distrito Federal, observa fragilidades na rede de atenção oncológica que impactam nos pedidos judiciais de medicamentos, radioterapia e consultas. No mesmo sentido, Vieira *et al.* (2022) atribuiu o fato dos antineoplásicos serem os medicamentos mais demandados em algumas regiões ao modelo de organização das instituições, que possuem alta variabilidade na oferta desses medicamentos, em grande parte devido ao seu alto valor.

A judicialização do câncer ocorre também na saúde suplementar e com ações judiciais de usuários dos planos privados de saúde requerendo a prestação do SUS. Em um dos artigos, a maioria dos processos vieram de pacientes de hospitais públicos (82,9%), sendo que 70,7% das ações vieram de pacientes do Instituto Nacional do Câncer (INCA). Apenas 17,1% das demandas foram provenientes de instituições privadas (VIEIRA *et al.*, 2022). A origem das ações judiciais, em outra pesquisa sobre o Distrito Federal, também vieram majoritariamente do SUS, e o tipo de unidade de saúde de onde as demandas surgiram foram os hospitais públicos, seguidos das clínicas particulares e das unidades básicas de saúde (SANTANA *et al.*, 2021).

Barreto *et al.* (2019) analisou a origem da prescrição medicamentosa pela natureza jurídica do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) do prestador de serviços de saúde. A maioria das ações judiciais (64%) veio dos serviços privados, com a maior parte dessas ações (57%) proveniente de entidades sem fins lucrativos. Lopes *et al.* (2010) encontrou mais de 50% das ações judiciais provenientes do setor privado. Em outro estudo, foram observados despachos judiciais determinando o recebimento de medicações no serviço de oncologia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas (HE-UFPel), para pacientes provenientes de outros serviços, públicos ou privados (LOPES *et al.*, 2010).

O único trabalho que abordou especificamente a saúde suplementar discorreu sobre o limite mínimo de cobertura assistencial obrigatório das operadoras de saúde e a presença de um rol elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O estudo observou o crescimento das demandas judiciais de saúde contempladas no referido rol; na maioria das vezes, as demandas foram deferidas.

Geralmente, as operadoras negam a cobertura de medicamentos fora do rol da ANS. Em 2013, a agência criou uma lista de medicamentos quimioterápicos orais que passaram a ter cobertura obrigatória pelos planos de saúde (MELO; SEIXAS, 2020, p. 20) e implantou um novo fluxo de atualização dessa lista, que vem sendo renovada com frequência.

De acordo com Melo e Seixas (2020, p. 20), o entendimento do Judiciário em relação ao rol de procedimentos e de medicamentos da ANS é meramente exemplificativo. Porém, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que o rol da ANS é taxativo, em regra “não estando as operadoras de saúde obrigadas a cobrirem tratamentos não previstos na lista” (STJ, 2022). Recentemente, foi sancionada a Lei n. 14.454/2022 (Brasil, 2022), que obriga as operadoras de planos de saúde a cobrirem procedimentos não previstos no rol da ANS, bastando comprovação da eficácia, baseada em evidências científicas, sejam as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) do SUS ou sejam de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional (SENADO..., 2022).

Os cânceres mais prevalentes na população brasileira são de pele não melanoma (31,3%), mama (10,5%), próstata (10,2%), colorretal (6,5%), pulmão (4,6%) e estômago (3,1%) (INCA... 2022). Os mais prevalentes na literatura da judicialização, excluindo

o câncer em sentido geral, foram o câncer de mama (8%), câncer colorretal (7%), câncer de pulmão (7%) e câncer de rim (7%). Nota-se que o câncer mais frequente no Brasil não aparece entre os que mais são demandados judicialmente, apontados pela literatura.

Os medicamentos foram destaque como objeto das ações judiciais. No trabalho de Santana *et al.* (2021), as principais demandas foram de medicamentos (36,2%), seguidos por tratamento radioterápico (36,2%) e consultas médicas (35,1%). As ações judiciais com pedidos de antineoplásicos representaram 7,2% do total de itens solicitados no município de São Paulo em 2005 (LOPES *et al.*, 2010). Santos *et al.* (2014) analisaram 34 decisões relacionadas ao câncer no Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso (TJMT) e identificaram que 82,2% delas versavam sobre medicamentos, seguidos de suplementos nutricionais (11,7%), transporte terrestre para realização do tratamento (2,9%) e neurocirurgia (2,9%).

Em 2015, Pernambuco recebeu 347 ações judiciais com pedidos de 26 medicamentos antineoplásicos diferentes, sendo que apenas seis tinham recomendação da CONITEC. Os quatro medicamentos mais demandados por ações judiciais foram abiraterona, temozolamida, bortezomibe e sorafenibe (BARRETO; GUEDES; ROCHA FILHO, 2019). Entre janeiro de 2017 e agosto de 2019, o setor de oncologia do HE-UFPel recebeu 146 decisões judiciais com pedidos de 30 tipos de medicamentos antineoplásicos. Os medicamentos mais demandados foram bortezomibe (16,5%), abiraterona (13,3%), bevacizumabe (9,5%), trastuzumabe (8,2%), rituximabe (7,6%) e pazopanibe (7,0%). Observa-se claramente um domínio dos anticorpos monoclonais nas demandas judiciais analisadas (CERVI *et al.*, 2020).

Outro estudo de 25 decisões judiciais identificou que 76% das medicações eram antineoplásicas e 24%, sintomáticas. Das antineoplásicas, apenas 12% estavam no Bulário Eletrônico da Anvisa: temozolamida, capecitabina e letrozol (SOUZA *et al.*, 2012).

O estudo de Vieira *et al.* (2022) encontrou 14 diferentes antineoplásicos nas demandas direcionadas ao INCA. Os mais pedidos foram o trastuzumabe (26,8%), o brentuximabe (19,5%) e a temozolamida (9,8%). A classe mais demandada foi a de anticorpos monoclonais (56%).

Com relação ao uso *off-label* de medicamentos, que são as indicações não aprovadas pelas agências reguladoras, Oliveira *et al.* (2019) afirmam que o desafio é agravado em relação aos medicamentos oncológicos, em razão do alto custo dos mesmos e da gravidade do quadro clínico dos pacientes.

Cervi *et al.* (2020) identificaram apenas um caso de pedido de medicamento para patologia sem descrição na bula do medicamento nem nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia (DDT).

Como exemplos do uso *off-label*, Lopes *et al.* (2010) citaram o bevacizumabe – em 16 ações, apenas duas atenderam aos “critérios de evidência e grau de recomendação considerados aceitáveis” – e a capecitabina, cujos pedidos para câncer de mama diminuíram de 46,2% (2006) para 28,1% (2007), enquanto o uso *off-label* aumentou de 23,0%, em 2006, para 31,2% em 2007. De Oliveira *et al.* (2019) afirmaram ainda que o bevacizumabe é o caso mais recente e famoso de uso *off-label* no Brasil.

Sobre os argumentos judiciais presentes nas ações, Santos *et al.* (2014) detalharam os discursos do Estado e dos magistrados em 34 decisões judiciais. Os argumentos mais frequentes utilizados pelo Estado foram os protocolos de atenção à saúde da pessoa com câncer no SUS (79,4%). Em 76% dos casos, os argumentos dos magistrados falavam sobre a situação financeira do autor, que não teria condições de arcar com o custo do tratamento. Em todas as ações os pedidos foram deferidos. Em 88,2% das ações, o juiz indeferiu o recurso do Estado. Na maioria das decisões (68%), o magistrado utilizou

artigos da CF/88 sobre o direito à vida e à saúde (BRASIL, 1988), e em 23,5% utilizou a Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) (SANTOS *et al.*, 2014).

Seis artigos abordaram o arcabouço legislativo do câncer, tais como as Portarias do Ministério da Saúde (MS) n. 3.535/1998 (MS, 1998) e n. 3.536/2017 (MS, 2017), que tratam da disponibilização gratuita da assistência médico-hospitalar aos portadores de câncer, e a Política Nacional de Atenção Oncológica, proposta pela Portaria MS n. 2.439/2005 (revogada), que objetiva melhorar a qualidade dos serviços prestados (CERVI *et al.*, 2020).

Outra legislação fundamental é a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, proposta pela Portaria MS n. 874/2013 (MS, 2013), que visa a cuidar da saúde mental do paciente diagnosticado com câncer (NASCIMENTO; SANTOS, 2021).

Alguns trabalhos elencaram os benefícios que os portadores de câncer podem desfrutar, tais como auxílio transporte, isenção de pagamento do imposto de renda, isenção de IPI, ICMS e IPVA na aquisição de veículos especiais, a quitação de imóvel, entre outros. O auxílio-doença é garantido pela Lei n. 8.213/1991 (BRASIL, 1991; CERVI *et al.*, 2020).

A Lei n. 12.732/2012 (BRASIL, 2012) define prazo máximo de 60 dias, a partir do diagnóstico, para o início do tratamento oncológico no SUS e ainda determina que o paciente deve receber todos os tratamentos necessários (SANTANA *et al.*, 2021). A Lei n. 13.896/2019 (BRASIL, 2019) estabelece um prazo de 30 dias para realização de exames para pacientes com suspeita de neoplasia maligna (SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2022).

A respeito da tramitação das ações judiciais, há na legislação a garantia de prioridade e a busca por uma tramitação mais célere, como disposto no artigo 1.048, do Código de Processo Civil (CPC) (BRASIL, 2015), que determina prioridade nos procedimentos judiciais em todas as instâncias para pessoas com mais de 60 anos ou portadoras de doenças graves (SANTANA *et al.*, 2021). Apesar de todo esse arcabouço legislativo, as ações que envolvem medicamentos para câncer representam uma realidade crescente (ZEBULUM, 2017).

Em relação à jurisprudência, os artigos trouxeram temas importantes, tais como o entendimento do STF no Recurso Especial (RE) 657.718/2019, de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais (STF, 2019). Já a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175/CE, originária de um pedido de medicamento de alto custo não registrado na Anvisa, recomendou que a intervenção judicial deve ocorrer em virtude de políticas já estabelecidas e que tenham sido ignoradas por parte da administração pública (STF, 2010). Salvo raras exceções, o Estado não deve ser condenado a fornecer prestação de saúde não registrada na Anvisa e nem a fornecer medicamento em fase experimental (ZEBULUM, 2017).

Acerca da orientação das decisões do Judiciário sobre a matéria, o ministro do STF Luís Roberto Barroso doutrinou que: o juiz somente poderá determinar a inclusão de medicamentos de eficácia comprovada em lista oficial, excluindo-se os experimentais e os alternativos; deverá optar por substâncias disponíveis no Brasil e pelo medicamento genérico e de menor custo; e deverá considerar se o medicamento é indispensável para a manutenção da vida (ANIBAL; SILVA, 2016).

Três trabalhos discutiram a iniquidade como efeito da judicialização na oncologia. Para Vieira *et al.* (2022), o fato de que parte dos tratamentos oncológicos dependa de tecnologias inovadoras faz com que o custo seja alto e pacientes provenientes do setor privado com medicamento judicializado no setor público podem aumentar as

iniquidades no acesso ao tratamento do câncer. Silva e Osório-de-Castro (2022, p. 404), ao constatar “relações duvidosas” no patrocínio das demandas judiciais em oncologia, com predomínio de interesses particulares em detrimento dos coletivos, preocuparam-se com a possibilidade de ampliação das iniquidades, potencializada pelo atendimento individualizado apenas aos usuários que têm acesso à possibilidade de recorrer à justiça (ANIBAL; SILVA, 2016). Santana *et al.* (2021, p. 24) argumentaram que os conflitos entre o “direito à saúde de uns pacientes e o direito à saúde dos outros” podem acarretar iniquidades no acesso a bens e serviços de saúde (Santana *et al.*, 2021). Assim, ocorre a promoção de iniquidade em saúde quando há privilégio de quem acessa o Judiciário, bem como ocorre desrespeito dos protocolos clínicos e políticas de saúde em razão do impacto das ações judiciais no orçamento da saúde (SEABRA; CAMPOS NETO, 2017).

Sobre a representação das ações judiciais, no estudo de Santana *et al.* (2021), a maioria das ações originou-se na Defensoria Pública do Distrito Federal (89,4%) e apenas 9,5% foram representados por advogados particulares. Já Lopes *et al.* (2010) encontrou pouca variação dos advogados e prescritores nas ações judiciais envolvendo os medicamentos oncológicos, levantando hipóteses em relação a possíveis influências sobre o prescritor e sobre advogado, como o financiamento por laboratórios farmacêuticos de entidades que defendem usuários com câncer, entre outras possibilidades. Nesse caso, os pedidos judiciais foram amparados por nove prescritores e sete advogados. Assim, é importante citar o trabalho de Campos Neto *et al.* (2012), que encontrou associação entre médicos e escritórios de advogados nas solicitações dos medicamentos, concluindo que o Judiciário e a medicina podem estar sendo utilizados para atender a interesses da indústria farmacêutica.

Em relação ao peso da prescrição médica nas ações judiciais, grande parcela das decisões são amparadas apenas por prescrições médicas, sem a necessidade de outras evidências, e um terço das ações estudadas por Vieira *et al.* (2022) não tinham nem a própria prescrição médica. Souza *et al.* (2012) ressaltaram a ausência de explicação detalhada da terapêutica na prescrição do médico, com falta da denominação correta do princípio ativo do medicamento, o que influenciou na decisão do magistrado, que não possui aptidão técnica em saúde e “segue estritamente a prescrição médica” (p. 11). Ainda, as prescrições médicas são as principais bases das ações individuais em saúde (COELHO *et al.*, 2021).

Sobre a condição do juiz de não poder questionar a orientação do médico, em consonância com Melo e Seixas (2020, p. 20), Silva e Osório-de-Castro (2022, p. 403) destacaram que a prescrição médica “pode constituir-se força motriz da judicialização”. Ou seja, a prescrição médica é o elemento iniciador da ação judicial de medicamentos. Em seguida, a prescrição é “aceita como soberana pela Justiça” (SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2022, p. 403), sob o condicionante da necessidade real do paciente não poder ser questionada, em especial em casos de câncer, que têm como agravante a urgência do tratamento. Santos *et al.* (2014, p. 399) afirmaram que “a prova do processo judicial se faz pela prescrição médica”.

Além disso, há grande preocupação sobre a responsabilidade do indivíduo pela utilização e/ou compra do medicamento. Os usuários podem realizar a compra dos medicamentos com recursos próprios ou provenientes de decisões judiciais. Foram relatados casos de os pacientes terem ido até o INCA com o medicamento em mãos para a realização da administração dele (VIEIRA *et al.*, 2022). Essa prática apresenta riscos, com o armazenamento e transporte feitos pelo usuário é impossível a garantia do cumprimento das exigências técnico-sanitárias. O usuário fica descoberto das ações de farmacovigilância (VIEIRA *et al.*, 2022). Isso foi identificado por Cervi *et al.* (2020) nos casos de entrega a domicílio de medicamentos com acondicionamento incorreto.

Há também a dificuldade de devolução, nos casos em que houve interrupção do tratamento, ausência de resposta terapêutica ou óbito, e o paciente recebeu quantidade de medicamento para um período maior. O prazo de validade de alguns medicamentos expirou enquanto aguardava-se redirecionamento judicial (CERVI *et al.*, 2020).

O depósito em espécie na conta do paciente, transferindo para ele a responsabilidade para aquisição de medicamentos, é considerado a pior alternativa, seguido da entrega dos medicamentos em domicílio (CERVI *et al.*, 2020).

Nascimento e Santos (2021) identificaram, no Amapá, a falta de medicamentos necessários para o tratamento oncológico, o que obrigou os pacientes a comprarem a medicação com recursos próprios ou interromperem o tratamento. Em contraponto, em outras regiões, ocorre o recebimento em duplicidade, pelo acionamento de mais de um ente e de falha na comunicação dos mesmos (CERVI *et al.*, 2020).

Oito trabalhos abordaram o tema do registro e incorporação dos medicamentos oncológicos. Segundo Aníbal e Silva (2016), a existência ou não de registro na Anvisa é um dos principais fatores a ser considerado. A Lei n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976) dispõe que “qualquer produto, independentemente de sua natureza que alegar função terapêutica, será considerado medicamento e, por consequência, necessitará de registro para ser fabricado e comercializado” (TEIXEIRA; DUTRA, 2018, p. 50).

A maioria das ações do estudo de Oliveira *et al.* (2019) apresentou demandas iniciadas após o registro do medicamento solicitado. Porém, identificou-se situações de uso do medicamento fora da indicação aprovada pela Anvisa e casos sem nenhuma aprovação. A maior parte dos autores faleceu, trazendo a interpretação de que o uso desses medicamentos pode ter sido utilizado como última alternativa para os pacientes. Das 283 ações judiciais com pedidos de medicamentos, 98% foram de pedidos pós-registro na Anvisa (OLIVEIRA *et al.*, 2019).

No estudo de Barreto *et al.* (2019), todos os medicamentos antineoplásicos solicitados possuíam registro, porém, apenas 30,8% destes haviam sido avaliados pela Conitec. Já na pesquisa de Souza *et al.* (2012), a maioria das medicações não estava registradas na Anvisa e as decisões judiciais não mencionavam ou registro ou sua necessidade. No trabalho de Santana *et al.* (2021), a maior parte dos medicamentos solicitados não estava padronizada pelo SUS-DF ou presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Vieira *et al.* (2022) encontraram que todos os medicamentos oncológicos demandados ao INCA possuíam registro na ANVISA. Ressalta-se possível influência da judicialização da saúde de medicamentos sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Alguns estudos apresentam pedidos de medicamentos sem registro, e deferimento de fornecimento de medicamentos sem comprovação de eficácia clínica.

A judicialização da fosfoetanolamina foi um caso emblemático. Trata-se de uma substância química que estava em estudo pela Universidade de São Paulo (USP) e que foi denominada de “pílula do câncer”. A substância não chegou a ter seu ciclo de estudos concluído, tampouco registro na ANVISA ou em nenhuma outra entidade, e foi distribuída como se oferecesse chance de cura para as pessoas com câncer (ZEBULUM, 2017). Quando a USP parou de fornecer a substância, a notícia de que era um medicamento milagroso tomou proporções midiáticas, difundindo informação de que os pacientes oncológicos tiveram melhoras significativas ao usá-lo. As pessoas começaram a acionar o Poder Judiciário, que se tornou a única porta de distribuição. Por um período, a maioria das ações judiciais com pedido da fosfoetanolamina foi deferida (ANIBAL; SILVA, 2016).

Quando o Judiciário pacificou o entendimento de negar os pedidos, a discussão chegou ao Congresso Nacional, que aprovou a Lei n. 13.269/2016, para autorizar o uso da substância em pacientes com câncer, desconsiderando as evidências científicas e o sistema regulatório. Pouco tempo depois a lei foi julgada inconstitucional pelo STF, por meio de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) N. 5.501/DF (STF, 2020), protocolada pela Associação Médica Brasileira (AMB) (ZEBULUM, 2017). Nesse caso, houve interferência dos poderes Judiciário e Legislativo em um assunto que deveria ser de competência do Poder Executivo. O fornecimento da “pílula do câncer” não estava de acordo com o direito à saúde previsto na CF/88 (BRASIL, 1988) nem com as regulações técnicas existentes. Esse é o tipo precedente que pode levar à insegurança jurídica e à pouca credibilidade dos órgãos reguladores e demonstra, ainda, o potencial da judicialização de influenciar na incorporação de medicamentos (TEIXEIRA; DUTRA, 2018).

Outro ponto relevante nos estudos é a operacionalização do cumprimento das decisões e das compras judiciais. No INCA, quando uma demanda judicial determina a compra de medicamento, ocorre um processo administrativo de caráter emergencial, para a compra de forma mais célere. Mesmo assim, é possível que o atendimento da demanda demore mais que o prazo determinado pelo juiz. As determinações judiciais trazem impacto no planejamento orçamentário, pois, para atender a demanda, há remanejamento compulsório de recursos, podendo deixar a oferta de outros serviços ou produtos a descoberto, gerando um ciclo de judicialização (VIEIRA *et al.*, 2022)..

Cervi *et al.* (2020) apresentaram a oscilação de valores promovida pela judicialização de medicamentos oncológicos, com três possibilidades de preço sobre o mesmo produto, se adquirido por (i) UNACON ou CACON, será o preço máximo da fábrica; (ii) governo, o preço máximo de venda ao governo; e (iii) paciente, o preço máximo ao consumidor.

Em relação às despesas financeiras, sabe-se que o tratamento das neoplasias é um dos grandes responsáveis pelo aumento dos custos com cuidados de saúde em muitos países. No Brasil, entre 2006 e 2013, a classe terapêutica dos antineoplásicos e imunomoduladores teve a maior variação, com aumento de 20 vezes nas despesas governamentais, que passaram de R\$183,2 milhões para R\$3,7 bilhões (BARRETO; GUEDES; ROCHA FILHO, 2019).

Muitos trabalhos apresentaram os valores monetários da judicialização. Vieira *et al.* (2022) contabilizaram R\$3.353.409,69 gastos pelo INCA com compra de antineoplásicos via judicialização, em 10 anos analisados, o que corresponde a 0,3% do orçamento para a aquisição de medicamentos pelo instituto nesse período. Apenas o gasto com o medicamento brentuximabe significou 59,5% do total gasto com medicamentos judicializados, no período.

O trabalho de Lopes (LOPES-JÚNIOR, 2021) estudou pedidos judiciais de antineoplásicos para a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES-SP), nos anos de 2006 e 2007. O gasto total com sete medicamentos foi 120% maior em 2007 do que em 2006. Esses medicamentos comprometeram quase R\$30 milhões do orçamento estadual em 2007. Para o tratamento de câncer, os custos aumentaram 450% desde 1995 e não melhoraram a sobrevivência dos pacientes nem aumentaram os índices de cura da doença. Cerca de 17% dos pedidos não tinham evidência para a indicação informada no processo, o que representou um gasto inadequado de no mínimo R\$6,8 milhões no período estudado.

Barreto *et al.* (2019) identificaram que o gasto da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco (SES/PE) com judicialização de antineoplásicos, em 2015, foi superior a R\$14 milhões. Três dos 26 medicamentos judicializados representaram juntos um

gasto superior a R\$8 milhões. A temozolamida foi o medicamento de maior gasto, representando um valor anual superior a R\$5 milhões e um gasto médio por ação acima de R\$113 mil. A determinação judicial de aquisição de antineoplásicos implicou um gasto médio por ação superior a R\$40 mil. Esse resultado é comparável ao do estudo de Santana *et al.* (2021), que encontrou gasto médio por demanda judicial de câncer de R\$43.157,39. O processo judicial de menor valor, R\$200,00, versava sobre pedido de consulta médica e o de maior valor foi um processo de medicamento de R\$352.800,00.

Cervi *et al.* (2020) foram os únicos a encontrar valores decrescentes de gasto anual com medicamentos oncológicos judicializados. Entretanto, os autores consideraram que os gastos continuavam elevados, pois, em apenas 146 processos judiciais foram dispendidos R\$11.439.544,00 com a compra de antineoplásicos, em um período inferior a três anos.

Os valores gastos pela administração pública para o cumprimento de demandas judiciais em saúde levantam a questão da reserva do possível, que é a limitação orçamentária pública (SANTOS *et al.*, 2014). Entretanto, a tendência das decisões dos magistrados é a de enfatizar o direito à saúde e à vida em detrimento das limitações financeiras (SOUZA *et al.*, 2012).

Por fim, é importante citar dois trabalhos que foram publicados após o recorte temporal da pesquisa. O primeiro, artigo de Salha *et al.* (2022) sobre o perfil das ações judiciais com pedidos de medicamentos oncológicos em Goiás, analisou as ações judiciais sobre a perspectiva sociodemográfica, médica e jurídica. Em 301 ações judiciais, a maioria dos autores era mulheres (54%); a faixa etária mais frequente, de pessoas acima de 55 anos; e a renda, inferior a três salários mínimos. A maior parte das ações foi representada pela Defensoria Pública ou Ministério Público. As medicações mais solicitadas não estavam em protocolos do SUS e a maioria eram para tratamento de câncer de encéfalo e mieloma múltiplo. Os pesquisadores concluíram que há uma confusão conceitual entre a melhoria da qualidade de vida, que costuma aparecer como argumento nas ações, e o aumento da sobrevida.

O outro trabalho, de Kozan e Magalhães (2022), trata das relações entre a judicialização de cobertura e a incorporação de tecnologia na saúde suplementar, no caso dos quimioterápicos. É o segundo estudo identificado que aborda a judicialização do câncer na perspectiva da saúde suplementar. De acordo com os autores, o principal motivo das ações judiciais em oncologia contra os planos é a negativa de cobertura do tratamento. Por meio de análise de decisões judiciais em segunda instância, os autores verificaram que sete, dos 10 quimioterápicos mais judicializados, apresentavam regulação setorial. Porém, isso não inibiu a negativa de fornecimento pelos planos de saúde. Foram deferidas 96,3% das ações e os autores concluíram que o Poder Judiciário realizou o papel de reforçar o previsto pela regulação setorial de incorporação de tecnologias, além de ser importante instância de concretização dos direitos dos beneficiários dos planos de saúde.

Considerações Finais

A partir da literatura científica analisada, pode-se concluir que a judicialização do câncer, assim como a judicialização da saúde em geral, é um fenômeno multifacetado. Estudos sobre a judicialização do câncer realizados em localizações geográficas e contextos distintos apresentaram alguns padrões, como o fato de a maioria dos pedidos demandarem medicamentos e a maior frequência de determinados medicamentos e cânceres nas ações judiciais. No entanto, também mostraram diferenças, como a predominância da representação pela Defensoria Pública em alguns lugares e por advogados particulares em outros, variações nos pedidos de medicamentos, entre outras.

Nota-se que a judicialização do câncer confunde-se com a judicialização de medicamentos oncológicos e, em razão disso, muitos pontos trazidos pela literatura envolvem questões como o uso dos medicamentos, a farmacovigilância, a participação da indústria farmacêutica, os serviços farmacêuticos, os registros de medicamentos, a incorporação de novas tecnologias e, principalmente, a questão do alto custo desses medicamentos.

A estratégia de pesquisa adotada tem a limitação de não abranger dissertações, teses e a chamada “literatura cinzenta”, que poderia ter apresentado novos pontos de reflexão sobre o fenômeno estudado. Porém, os artigos encontrados através da revisão integrativa levantaram questionamentos muito relevantes, alguns, inclusive, em “saturação temática”, como discussões em comum trazidas por vários textos. No fim, foi possível compreender o panorama apresentado pela literatura científica sobre a judicialização do câncer. Vale ainda destacar que não foram encontrados estudos sobre a perspectiva dos pacientes.

Os poucos artigos sobre a judicialização do câncer na perspectiva da saúde suplementar demonstram uma lacuna. Uma explicação possível reside no fato de o fluxo de incorporação de medicamentos da saúde suplementar ser completamente diferente daquele do SUS. Além disso, os planos de saúde não apresentam restrições orçamentárias tão relevantes como aquelas apresentadas pelo sistema público. Pode ser que a forma como o SUS organiza o fluxo dos medicamentos oncológicos contribua para a judicialização da saúde pública. Dessa forma, trabalhos que aprofundem essa temática podem contribuir para a desjudicialização da saúde e a melhoria das políticas públicas.

Em razão do grande impacto da judicialização do câncer, a produção de iniquidades, o alto custo, as particularidades regionais e a repercussão da doença na qualidade de vida e sobrevivência dos pacientes são necessários mais estudos sobre o tema, com a importância de trazer diagnósticos, compreender as particularidades regionais e auxiliar na organização das políticas públicas voltadas aos pacientes oncológicos.

Referências

- ANIBAL, Tiago Antonio Paulosso; SILVA, Juvêncio Borges. Fosfoetanolamina sintética: análise de um caso controverso de judicialização do fornecimento de medicamento sem comprovação científica. *Revista de Processo, Jurisdição e Efetividade da Justiça*, v. 2, n. 1, p. 1-21, jan./jun. 2016. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/revistaprocessojurisdiacao/article/view/391/393>.
- ANJOS, Elisângela César dos Santos; RIBEIRO, Danilo da Costa; MORAIS, Leonnardo Vieira. Judicialização da saúde: uma revisão sistemática de literatura das iniciativas de diálogo institucional intersetorial. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 10, n. 1, p. 113–128, 18 mar. 2021. Disponível em: <https://www.caderno.s.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/640/794>. <https://doi.org/10.17566/ciads.v10i1.640>.
- BARRETO, Antônio; GUEDES, Diego Medeiros; ROCHA FILHO, José. Judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo? *Revista de Direito Sanitário*, v. 20, n. 1, p. 202–222, 18 nov. 2019. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/164216/157591>. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i1p202-222>.
- BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; OLIVEIRA, Yonara; FERREIRA, Maria Angela. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa. *Revista de Direito Sanitário*, v. 21, n. 3, p. 22, 2021.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm. Acesso em: 12 dez. 2023.
- BRASIL. *Lei n. 12.732, de 22 de novembro de 2012*. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm. Acesso em: 20 dez. 2023.
- BRASIL. *Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015*. Código de Processo Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 20 dez. 2023.

MELO, Marcos Paulo Vieira; SEIXAS, Bernardo da Silva. A judicialização do tratamento quimioterápico do fármaco osimertinibe negado pelos planos de saúde e suas consequências. *Revista de Direito da Amazônia*, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. *Portaria n. 3.535, de 2 de setembro de 1998*. Estabelece critérios para cadastramento de centros de atendimento em oncologia. Disponível em: [MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. *Portaria n. 3.536, de 20 de dezembro de 2017*. Habilita o Estado, Município ou Distrito Federal a receber recursos destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para estabelecimentos de saúde. Disponível em: \[MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria n. 874, de 16 de maio de 2013*. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde \\(SUS\\). Disponível em: \\[NASCIMENTO, Elaine Martins do; SANTOS, Katia Paulino dos. A judicialização do direito à saúde: demandas oncológicas na cidade de Macapá. *Brazilian Journal of Development*, v. 7, n. 2, p. 13284–13298, 2021. Disponível em: \\\[OLIVEIRA, Daniel Buffoni de et al. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 8, n. 3, p. 27–47, 24 set. 2019. Disponível em: \\\\[SALHA, Leila Abou et al. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. *International Journal for Equity in Health*, v. 21, n. 112, Aug. 2022. Disponível em: \\\\\[SANTANA, Lorayne Ugolini et al. Análise das demandas judiciais de idosos com diagnóstico de câncer no serviço público de saúde. *Comunicação em Ciências da Saúde*, v. 31, n. 04, p. 19–25, 9 abr. 2021. Disponível em: \\\\\\[SANTOS, Robson Nogueira Costa et al. Decisões judiciais referentes ao agravo câncer: análise dos argumentos do direito à saúde. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, v. 16, n. 2, p. 394–400, 30 jun. 2014. Disponível em: \\\\\\\[SEABRA, Débora; CAMPOS NETO, Orosimbo Henriques. O acesso a medicamentos pela justiça: um desafio para a política de assistência farmacêutica. *Revista Brasileira de Ciências da Vida*, v. 5, p. 1-15, 2017. Disponível em: \\\\\\\\[SENADO aprova obrigatoriedade de cobertura de tratamentos fora do rol da ANS. Agência Senado, 29, ago. 2022. Disponível em: \\\\\\\\\[SILVA, Francisco Linvanildo da. *O direito à saúde e a política nacional de atenção oncológica: uma análise a partir da crescente judicialização dos medicamentos antineoplásicos*. 2012. Universidade Federal do Rio Grande do Norte programa de pós-graduação em direito, 2012. Disponível em: \\\\\\\\\\[SILVA, Mário Jorge Sobreira da; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Estratégias adotadas para a garantia dos direitos da pessoa com câncer no âmbito Sistema Único de Saúde \\\\\\\\\\\(SUS\\\\\\\\\\\). *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 27, n. 1, p. 399-408, jan. 2022. Disponível em: \\\\\\\\\\\[SOUZA, Ítala de et al. Right to health in the court of justice: demand for oncology drugs derecho a la salud en el tribunal de justicia: demanda por medicaciones en oncologia. *Revrene*, p. 11, 2012.\\\\\\\\\\\]\\\\\\\\\\\(https://www.scielo.br/j/csc/a/C56M5dg68tyG5DVq6SHbNVp/?format=pdf&lang=pt. https://doi.org/10.1590/1413-81232022271.39502020.</p></div><div data-bbox=\\\\\\\\\\\)\\\\\\\\\\]\\\\\\\\\\(https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/13941/1/DireitoSa%3badePol%3badtica_Silva_2012.pdf.</p></div><div data-bbox=\\\\\\\\\\)\\\\\\\\\]\\\\\\\\\(https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/08/29/senado-aprova-obrigatoriedade-de-cobertura-de-tratamentos-fora-do-rol-da-ans. Acesso em: 10 fev. 2023.</p></div><div data-bbox=\\\\\\\\\)\\\\\\\\]\\\\\\\\(http://jornalold.faculdadecienciasdavidacom.br/index.php/RBCV/article/view/529/191.</p></div><div data-bbox=\\\\\\\\)\\\\\\\]\\\\\\\(https://revistas.ufg.br/fen/article/view/24577/17256. https://doi.org/10.5216/ree.v16i2.24577.</p></div><div data-bbox=\\\\\\\)\\\\\\]\\\\\\(https://revistaccs.escs.edu.br/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/776. https://doi.org/10.51723/ccs.v31i04.776.</p></div><div data-bbox=\\\\\\)\\\\\]\\\\\(https://equityhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-022-01704-6.</p></div><div data-bbox=\\\\\)\\\\]\\\\(https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/571/606. http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.571.</p></div><div data-bbox=\\\\)\\\]\\\(https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/24546/19613. https://doi.org/10.34117/bjdv7n2-106.</p></div><div data-bbox=\\\)\\]\\(https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html. Acesso em: 20 dez. 2023.</p></div><div data-bbox=\\)\]\(https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3536_21_12_2017.html. Acesso em: 20 dez. 2023.</p></div><div data-bbox=\)](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3535_02_09_1998_revog.html#:~:text=Estabelece%20crit%C3%A9rios%20para%20cadastramento%20de%20centros%20de%20atendimento%20em%20oncologia.&text=c%20atualizar%20os%20crit%C3%A9rios%20m%C3%ADnimos,Art. Acesso em: 20 dez. 2023.</p></div><div data-bbox=)

SOUZA, Marcela Tavares; SILVA, Michelly Dias; CARVALHO, Rachel de. Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein*, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 102-106, mar. 2010. Disponível em: [R. Dir. sanit., São Paulo, v.23, n.1, e0028, 2023](https://www.scielo.br/j/eins/a/ZQTBkVJZqWRTT34cXLjtBx/?format=pdf&lang=en. https://doi.org/10.1590/S1679-45082010RW1134.</p></div><div data-bbox=)

SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL - STF. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501/DF. Relator: Min. Marco Aurélio, julgado em: 14/12/2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>. Acesso em: 20 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA - STJ. *Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista, 08/06/2022*. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo-com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 20 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. (Plenário). Recurso Especial (RE) 657.718/2019. DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO. Relator: Min. Marco Aurélio, julgado em: 22/05/2019. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 20 dez. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. (Tribunal Pleno). Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175 AgR. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Julgamento: 17/03/2010. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22STA%20175%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true. Acesso em: 20 dez. 2023.

TEIXEIRA, Thays Costa Nostre; DUTRA, Ligia Maria Comis. Breves considerações jurídicas sobre a polêmica envolvendo a Fosfoetanolamina sintética, a “pílula do câncer”. *Unisanta Law And Social Science*, v. 7, n. 1, p. 39-59, 2018. Disponível em: <https://ojs.unisanta.br/index.php/lss/article/view/1176/1161>.

VIEIRA, Felipe Felizardo Mattos *et al.* Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 11, n. 1, p. 163-182, mar. 2022. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/802/884>.

ZEBULUM, José Carlos. O julgamento do caso da Fosfoetanolamina e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário*, v. 17, n. 3, mar. 2017. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127785/124780>. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i3p212-223>.

Apêndice

Questionário aplicado aos artigos (elaboração própria, 2022)

Revisão Integrativa Câncer

1. Título do artigo

2. Título do periódico

3. Autores

4. Quantidade de autores

- 1
 2
 3
 4
 5 +

5. Ano de publicação

6. Característica metodológicas do estudo

- Abordagem quantitativa
 Abordagem qualitativa
 Abordagem quali-quantitativa
 Revisão de literatura
 Relato de experiência

Outro (especifique)

7. Sistema de saúde

- Saúde Pública
 Saúde Suplementar

8. Câncer citado

9. Judicialização de medicamentos

Sim

Não

10. Medicamentos citados

11. Resultados

12. Conclusão