

## Judicialização da saúde a nível dos centros de tratamento brasileiros: a alocação de recurso público é eficiente?

Taíza CZORNEI<sup>1</sup> , Inajara ROTTA<sup>2</sup> , Juliane CARLOTTO<sup>3</sup> 

<sup>1</sup>Instituto de Oncologia do Paraná; <sup>2</sup>Universidade Federal do Paraná. <sup>3</sup>Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Autor correspondente: Carlotto J, juliane.carlotto@hc.ufpr.br

Submetido em: 03-03-2022 Reapresentado em: 17-05-2022 Aceito em: 25-05-2022

Revisão por pares: revisores cegos

### Resumo

**Objetivos:** 1) descrever o processo de gestão de medicamentos judicializados a nível de um hospital terciário, avaliando suas potenciais fragilidades e necessidade de intervenções; 2) avaliar uma amostra do cenário nacional quanto à gestão de medicamentos judicializados, com base nos aspectos previamente elencados a nível institucional. **Métodos:** No cenário institucional, foram analisadas as atividades de provisão e dispensação destes medicamentos, advindos de 168 ações judiciais, e intervenções realizadas no caso de detecção de remanescente de frascos ou recursos financeiros na instituição, por meio de planilhas de controle interno, prontuários e demais documentos institucionais, no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2018. A amostra do cenário nacional foi avaliada por meio de questionário com perguntas relacionadas ao sistema de gestão de medicamentos judicializados. **Resultados:** A nível institucional, foram analisadas 168 ações judiciais. O custo referente aos medicamentos foi de US\$ 5.493.361,83, sendo que 17,3% permaneceram na instituição como remanescente de frascos ou recurso financeiro referentes às ações judiciais de 104 pacientes (65,8%). Foram realizadas 116 intervenções, destacando-se a devolução à fonte provedora (US\$ 409.701,70) e trocas para evitar perda por expiração da validade (US\$ 140.349,24), sendo economizado aos cofres públicos US\$ 853.374,04. A nível nacional, 80% dos centros relataram a ocorrência de descontinuidade de tratamento com medicamentos judicializados, e todos realizaram ações a fim de gerir o excedente de frascos. **Conclusões:** Este trabalho demonstrou que a descontinuidade ou não início da terapia com medicamentos judicializados trata-se de um importante problema inerente à judicialização de medicamentos nos cenários institucional e nacional, que gera remanescente de frascos e ou recursos financeiros nas instituições, contribuindo para a alocação ineficiente de recursos públicos.

**Palavras-chave:** Gestão em Saúde; Judicialização da Saúde; Custos de Medicamentos; Assistência Farmacêutica; Alocação de Recursos

## Judicialization of health at the level of Brazilian treatment centers: is the allocation of public resources efficient?

### Abstract

**Objectives:** to describe the management process of judicialized drugs at the level of a tertiary hospital, evaluating their potential weaknesses and the need for interventions; 2) evaluate the sample of national scenario regarding the management of judicialized drugs, based on the aspects previously listed at the institutional level. **Methods:** In the institutional scenario, were analyzed the activities of provision and dispensing of these drugs, arising from 168 lawsuits, and interventions carried if there is detection of remaining vials or financial resources in the institution, through internal control spreadsheets, medical records and other institutional documents, from January 2017 to December 2018. The sample of national scenario was assessed by means of a questionnaire. **Results:** At the institutional level, 168 lawsuits were analyzed. The cost of medicines was US\$ 5,493,361.83, and 17.3% remained in the institution as a residual of vials or financial resources related to the lawsuits of 104 patients (65.8%). A total of 116 interventions were carried out, highlighting the return to the provider source (US\$ 409,701.70) and exchanges of vials to avoid loss due to expiration (US\$ 140,349.24), saving public coffers US\$ 853,374.04. At the national level, 80% of the centers reported the discontinuation of treatment with judicialized drugs, and all carried out actions to manage the excess of vials. **Conclusion:** This work demonstrated that the discontinuity or non-initiation of therapy with judicialized drugs is an important problem inherent to the judicialization of drugs in the institutional and national scenario, which generates remaining vials and/or financial resources in the institutions, contributing to the inefficient allocation of public resources.

**Keywords:** Health Management; Health's Judicialization; Drug Costs; Pharmaceutical Services; Resource Allocation



## Introdução

O direito à saúde no Brasil foi inserido na Constituição Federal de 1988, estabelecendo a saúde como direito de todos e atribuindo ao Estado o encargo da manutenção e execução desse direito.<sup>1</sup> Apesar dos avanços no acesso aos medicamentos fornecidos pelo SUS, o fenômeno da judicialização da saúde vem crescendo de maneira vertiginosa. As despesas por decisões judiciais passaram de R\$ 422,6 milhões (US\$ 75 307,00) em 2012 para R\$ 1 bilhão (US\$178 200 000,00) em 2018.<sup>2</sup> Estima-se em R\$7 bilhões (US\$1 247 400,00) o gasto anual total do SUS para o cumprimento de decisões judiciais.<sup>3</sup> Cabe destacar que os medicamentos oncológicos têm se destacado nas demandas judiciais tanto em quantitativo quanto em custos médios.<sup>4</sup>

Apesar da relevância da reflexão sobre o impacto da judicialização da saúde nos últimos anos, considerando que as demandas judiciais podem contribuir para ineficiência do SUS, dificultando escolhas alocativas em um sistema já subfinanciado<sup>5-7</sup>, a literatura ainda é escassa sobre a gestão dos medicamentos provenientes de ação judicial nos centros de tratamento. Somado ao já preocupante cenário das implicações ao SUS promovidas pelo fenômeno da judicialização em saúde, os centros de tratamento são locais onde grandes somas de recursos públicos podem ser desperdiçadas quando há remanescente frascos/recurso financeiro proveniente de tratamentos descontinuados, não iniciados ou em quantidade recebida superior à necessária para o tratamento. Não existe monitoramento sistematizado dos tratamentos fornecidos pela via judicial pelo Judiciário ou pelo Ministério da Saúde. Pressupõe-se que todo medicamento entregue aos centros de tratamento é utilizado pelo paciente, mas essa não é a realidade.

Trabalho anterior em nossa instituição mostrou que 27.7% do valor total disponibilizado (R\$ 16 487 923,20 / US\$ 2 938 147,91) para a terapia antineoplásica fornecida para o tratamento de 119 pacientes permaneceu na instituição, uma vez que 69.2% dos pacientes não utilizaram todo o recurso financeiro/frascos de medicamentos disponibilizados.<sup>8</sup> Sistemas de saúde, assim como toda a Administração Pública, devem se pautar pelo princípio da eficiência. É preciso, portanto, buscar produzir o máximo de resultados com os recursos destinados à saúde.<sup>9</sup> Desta forma, conhecer a realidade sob a perspectiva dos centros de tratamento é vital para a definição de estratégias para alocação eficiente do recurso disponibilizado às ações judiciais.

Nesse contexto, esse trabalho teve por objetivos: 1) a descrição de maneira detalhada do processo de gestão de medicamentos judicializados a nível institucional, evidenciando-se as potenciais fragilidades no processo de judicialização dentro de um centro de tratamento, em virtude da possibilidade de duplicidade de fonte de provisão e / ou interrupções ou não início de tratamentos, e as potenciais intervenções para o seu enfrentamento e 2) avaliação das potenciais fragilidades no processo de gestão de medicamentos judicializados a nível nacional, em instituições públicas e privadas brasileiras, por meio de questionário baseado nos aspectos previamente elencados a nível institucional.

## Métodos

### Etapa 1

Foi realizado um estudo observacional descritivo, com coleta de dados referentes ao processo de gestão de medicamentos provenientes da via judicial em um hospital público terciário de grande porte, no período de janeiro de 2017 a dezembro de

2018. O estudo baseou-se na análise dos dados das atividades de provisão e dispensação de medicamentos judicializados, bem como intervenções realizadas quando detectado remanescente de frascos ou recursos financeiros na instituição, identificando os motivos para a existência do estoque remanescente. O estudo seguiu princípios éticos que comandam as pesquisas com seres humanos, segundo a resolução nº 466/2012, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição (CAAE: 61351016.9.0000.0096).

Os dados para o desenvolvimento da pesquisa foram obtidos do Sistema de Informação Hospitalar da instituição (SIH), planilhas de controle interno para acompanhamento de provisão e dispensação dos medicamentos, documentos e e-mails institucionais referentes às ações judiciais e prontuários médicos. Foram incluídas no estudo todas as ações judiciais de pacientes que receberam medicamento judicializado no período estabelecido.

O cálculo do custo dos medicamentos foi realizado com base nos valores de compra disponibilizados pelo SIH. Quando os valores não estavam disponíveis, o cálculo foi realizado com base na tabela CMED, através dos valores do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Os dados foram tabulados e expressos por medianas, médias, quartis e decis ou por frequências e percentuais.

### Etapa 2

Formulário desenvolvido por meio do Google Formulários foi enviado para profissionais brasileiros envolvidos no processo de judicialização. Foram obtidos contatos de profissionais associados à SOBRAFO (Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia), farmacêuticos da rede Ebserh, além de contatos por meio de informações provenientes do Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Paraná e 4ª Vara Federal de Curitiba/PR. Também foi utilizado o método de *bola de neve*, em que os profissionais previamente selecionados indicaram outros participantes.<sup>10</sup> Para o contato com os profissionais, foi utilizado o correio eletrônico.

O formulário foi elaborado utilizando-se perguntas abertas e fechadas, sendo subdividido em: a) Identificação dos profissionais, incluindo nome e instituição em que atua; b) Características dos medicamentos judicializados; c) Ocorrência de descontinuidade de tratamento com medicamentos judicializados e estoque remanescente de frascos; e d) Intervenções realizadas com o excedente de frascos e/ou recurso financeiro.

## Resultados

### Cenário institucional

No período em estudo foram avaliados dados de fornecimento de medicamentos de 168 ações judiciais para 158 pacientes, uma vez que 6% destes receberam mais de um medicamento judicializado. A maioria dos pacientes demandantes foi do sexo masculino (55,1%). Os diagnósticos mais frequentes consistiram em mieloma múltiplo (16,7%), linfoma (12,5%) e câncer de mama (11,3%). Os medicamentos mais prevalentes foram bortezomibe (27; 16,1%), rituximabe (26; 15,5%), azacitidina (13; 7,7%) e mifetolato (13; 7,7%), conforme Tabela 1. Antineoplásicos representaram 72,8% do total de medicamentos recebidos pela via judicial. Ademais, 64,9% dos medicamentos judicializados pertenciam à classe de anticorpos monoclonais.



**Tabela 1 – Medicamentos judicializados e seus respectivos custos**

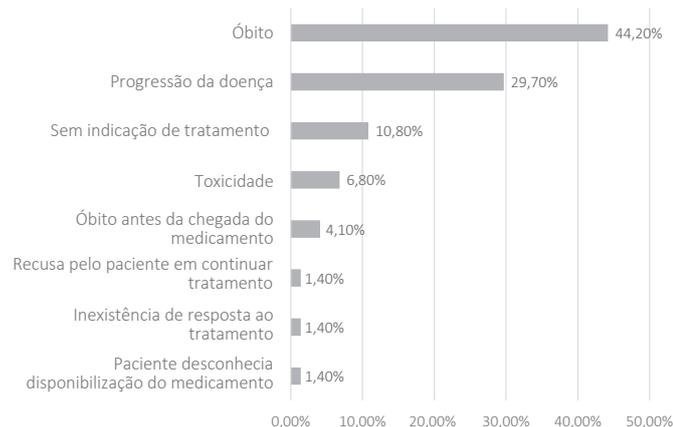
Medicamento	Nº de ações	Valor total disponibilizado (US\$)	Valor total do tratamento efetivamente dispensado ao paciente (US\$)	Custo médio do tratamento efetivamente dispensado ao paciente (US\$)	Valor não utilizado – remanescente de frascos ou recurso financeiro na instituição (US\$)
ABIRATERONA	2	13 878,22	9 462,42	4 731,21	4 415,80
AFLIBERCEPTE	1	1 369,87	1 369,87	1 369,87	0,00
ALBUMINA	1	1 738,16	1 000,77	1 000,77	737,39
ALENTUZUMABE	1	52 281,96	38 023,25	38 023,25	14 258,72
ALGLUCOSIDASE ALFA	1	567 156,26	460 168,85	460 168,85	0,00
AZACITIDINA	13	244 603,79	193 564,42	14 889,57	51 039,37
BELIMUMABE	1	3 948,77	3 948,77	3 948,77	0,00
BEVACIZUMABE	7	104 833,88	89 880,47	12 840,07	13 851,08
BORTEZOMIBE	27	339 494,23	243 316,97	9 011,74	63 224,09
BRENTUXIMABE	6	901 226,84	549 701,19	91 616,86	330 292,56
CABAZITAXEL	2	81 733,82	29 340,34	14 670,17	35 627,56
CETUXIMABE	3	31 343,74	20 187,49	6 729,17	11 156,25
ECULIZUMABE	8	1 523 427,64	1 014 122,67	126 765,33	157 054,40
ELOSULFASE ALFA	1	147 064,25	147 064,25	147 064,25	0
EVEROLIMO	3	47 996,13	27 430,50	9 143,50	20 565,63
GALSULFASE	1	87 184,59	87 184,59	87 184,59	0,00
IBRUTINIBE	1	42 008,01	21 004,01	21 004,01	21 004,01
ICATIBANTO	2	9 237,35	4 619,75	2 309,87	0
MICOFENOLATO DE MOFETILA	13	41 154,91	23 651,64	1 819,36	17 058,49
NIMOTUZUMABE	1	15 205,91	13 576,70	13 576,70	1 629,20
NIVOLUMABE	3	132 935,00	122 423,86	40 807,95	4 328,12
OBINUTUZUMABE	1	2 291,21	763,74	763,74	0,00
OCTREOTIDA	3	24 044,22	8 014,74	2 671,58	15 228,01
OMALIZUMABE	3	45 895,77	39 011,40	13 003,80	0,00
PANITUMUMABE	4	57 879,36	39 631,68	9 907,92	17 392,32
PAZOPANIBE	4	54 749,85	40 870,74	10 217,69	13 879,11
PEMBROLIZUMABE	1	17 226,45	15 073,15	15 073,15	0,00
PERTUZUMABE	7	214 123,05	185 472,78	26 496,11	27 142,36
PLERIXAFLOR	1	8 908,94	0	0	0
RITUXIMABE	26	219 642,77	149 091,05	5 734,27	69 196,49
RUXOLITINIBE	2	50 766,69	26 938,60	13 469,30	20 506,19
SORAFENIBE	4	31 665,85	21 692,36	5 423,09	9 973,50
SUNITINIBE	1	23 596,02	11 798,01	11 798,01	0
TEMOZOLAMIDA	3	4 563,70	3 855,80	1 285,27	0
TRASTUSUMABE ETANSINA	1	22 934,34	22 934,34	22 934,34	0
TRASTUZUMABE	9	325 250,27	284 147,21	31 571,91	32 167,61
<b>Total</b>	<b>168</b>	<b>5 493 361,83</b>	<b>3 950 338,39</b>		<b>951 728,24</b>

A variação de tempo entre a chegada do medicamento na instituição e a data de início do tratamento foi de 0 a 1.372 dias, sendo que 30% dos pacientes começaram o tratamento no mesmo dia, 50% em até 1 dia e 90% em até 53 dias da chegada do medicamento na instituição. A moda (valor mais frequente no conjunto de dados) observada para o período entre a chegada do medicamento e o início de tratamento foi de 0 dias, ou seja, os pacientes iniciaram o tratamento no mesmo dia da sua chegada. Dentre os medicamentos, o bortezomibe foi o que demorou maior tempo para ser iniciado (até 1372 dias), com uma mediana de 11 dias, tendo 30% dos pacientes iniciado o tratamento no mesmo dia, 50% em até 15 dias e 90% em até 573 dias da chegada do medicamento na instituição.

Quanto à fonte de provisão, observou-se uma grande diversidade de formas de fornecimento. Uma parte dos medicamentos (38%) foi trazida pelos pacientes ao hospital (87% foram disponibilizados pela SESA/PR e os demais pelo MS). Além disso, cerca de 13% dos medicamentos vieram diretamente via MS; 9% via SESA/PR; 11% foram comprados pelo hospital mediante a disponibilização de recurso financeiro pelo órgão provedor; e 3% procederam de remanejamento autorizado judicialmente de outros pacientes com tratamento encerrado. Para 26% das ações houve mais de uma das fontes descritas acima envolvida no processo de fornecimento, sendo que em 58% dos casos houve duplicidade de fonte provedora e para 42% complementaridade entre as fontes de fornecimento.

O valor disponibilizado à instituição pelos órgãos provedores, na forma de frascos e/ou recurso financeiro, foi de US\$ 5 493 361,83, sendo que os medicamentos que mais contribuíram para este custo foram eculizumabe, brentuximabe, alglucosidase alfa, bortezomibe e trastuzumabe (Tabela 1). O valor referente ao custo dos frascos efetivamente dispensados para os pacientes foi de US\$ 3 950 338,39 e o valor referente ao custo de frascos armazenados na instituição durante vigência dos tratamentos foi de US\$ 591 295,20. No entanto, do total de recurso financeiro disponibilizado aos tratamentos, US\$ 951 728,24 (17,3%) não foi utilizado pelos respectivos pacientes (Tabela 1). Isso se deve ao fato de que 104 pacientes (65,8%) apresentaram remanescente de frascos ou recurso financeiro na instituição, devido à descontinuidade (59,7%; 62/104), não início de tratamento (11,5%; 12/104), ou quantidade de frascos recebida superior à necessária para o tratamento (28,8%; 30/104), esta principalmente relacionada à duplicidade de fonte de provisão. Os principais motivos que levaram à descontinuidade ou não início de tratamento foram: óbito do paciente (44,6%), progressão de doença (29,7%), inexistência de indicação da terapia no momento da disponibilização do medicamento (10,8%) e toxicidade (6,8%) (Figura 1).

**Figura 1.** Motivos para descontinuidade ou não início dos tratamentos



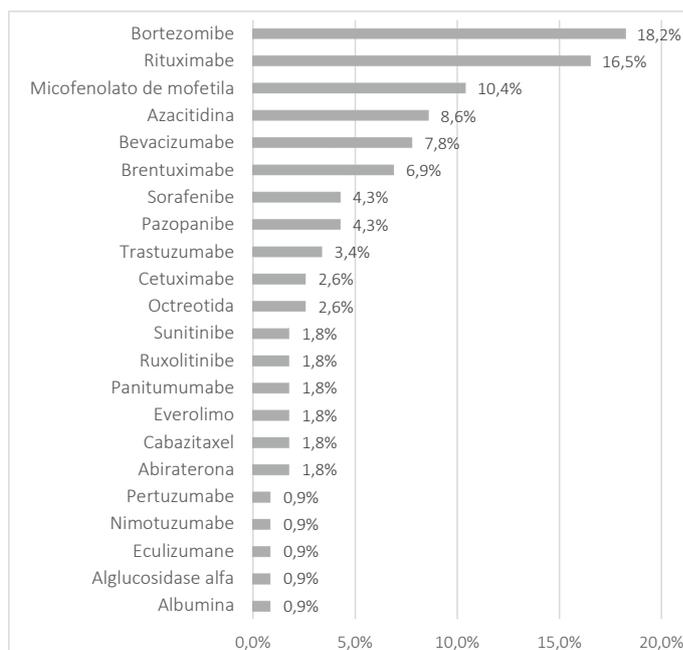
Foram realizadas 116 intervenções no período, quando detectado remanescente de frascos ou recurso financeiro na instituição. Do total de intervenções, 87,2% foram relacionadas à medicamentos antineoplásicos. Os principais medicamentos envolvidos nas intervenções foram bortezomibe (18,1%), rituximabe (16,4%), micofenolato de mofetila (10,3%); azacitidina (8,6%) e bevacizumabe (7,8%) (Figura 2).

Foram realizadas 89 solicitações de devolução de frascos de medicamentos e/ou de recurso financeiro, de suspensão temporária de fornecimento de medicamento, ou ainda de remanejamento de frascos entre pacientes, aos órgãos competentes. As solicitações foram realizadas ao Judiciário (55%), SESA/PR (36%) e MS (9%). Das solicitações ao Judiciário e MS, 25,6 % e 16,7%, respectivamente, precisaram ser reiteradas devido à falta de retorno, sendo que 12,8% das ações ao Judiciário permaneceram sem retorno.

Em relação às solicitações feitas ao Judiciário, observou-se que o período compreendido entre a solicitação do hospital e a resposta da Vara responsável pela ação judicial variou de 6 a 409 dias, sendo que 30% das solicitações foram respondidas em até 16

dias, 50% em até 28 dias e 90% em até 214 dias. Já em relação às solicitações feitas à SESA/PR, verificou-se que o período entre a solicitação e a resposta variou de 0 a 51 dias, sendo que 30% das solicitações foram respondidas em até 1 dia, 50% em até 6 dias e 90% em até 50 dias. Ainda, em relação às solicitações ao MS, verificou-se que o período entre a solicitação e a resposta variou de 1 a 98 dias, sendo que 25% das solicitações foram respondidas em até 1 dia, 50% em até 10 dias e 75% em 45 dias.

**Figura 2.** Medicamentos envolvidos nas intervenções realizada



As intervenções, com sua respectiva frequência e impacto financeiro, encontram-se descritas na Tabela 2. O impacto resultante das intervenções foi de US\$ 853 374,04. Apesar das intervenções realizadas, o valor desperdiçado devido à expiração da validade dos frascos correspondeu a US\$ 61 874,68.

**Tabela 2.** Intervenções realizadas

Intervenção realizada	Frequência n (%)	Custo dos medicamentos envolvidos (\$)
Devolução de medicamento à fonte provedora	39 (33,6)	409 701,70
Troca de frasco para evitar perda por expiração da validade	27 (23,3)	140 349,24
Remanejamento entre pacientes	27 (23,3)	123 470,91
Devolução de recurso à fonte provedora	21 (18,1)	146 511,01
Solicitação de suspensão temporária de fornecimento	2 (1,7)	33 341,17
<b>Total</b>	<b>116 (100)</b>	<b>853 374,04</b>

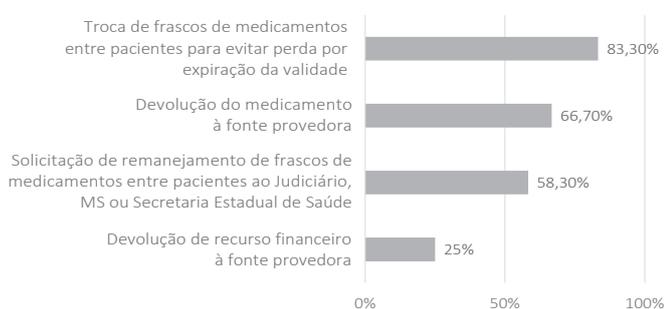
### Amostra do cenário nacional

Foi possível conhecer o perfil de atuação de centros de tratamento localizados em todas as regiões brasileiras no processo de gestão de medicamentos provenientes da via judicial. O formulário foi respondido por 22 profissionais atuantes em Instituições que

recebem medicamentos judicializados, sendo 7 excluídas por duplicidade de resposta por profissional da mesma instituição. Dos 15 profissionais cujas respostas foram incluídas, 8 pertencem a centros localizados na região Sul; 3 a região Nordeste; 2 a região Sudeste; 1 a região Centro-Oeste e 1 a região Norte. Seis instituições são de natureza pública (40,0%), 5 privadas (33,3%), 3 de natureza mista (20,0%) e 1 de natureza filantrópica (6,7%). Em média, menos de 10 pacientes com medicamentos judicializados são atendidos mensalmente em 7 centros (46,6%), de 10 a 30 pacientes em 4 centros (26,7%) e mais de 30 pacientes são atendidos por mês em 4 centros (26,7%). Em 12 centros (80,0%), os medicamentos oncológicos são os mais judicializados; nos demais (20,0%), anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de doenças autoimunes figuram entre os principais medicamentos provenientes de ação judicial.

Em relação à ocorrência de descontinuidade de tratamento com medicamentos judicializados, 12 centros (80,0%) relataram que esse fato ocorre em sua instituição, o que gera um remanescente de frascos do medicamento, sendo que em todos eles são realizadas intervenções a fim de gerir o excedente de frascos. Os 3 centros (20,0%) nos quais não ocorre descontinuidade de tratamento, e consequente excedente de frascos, são de natureza privada, e os pacientes recebem os medicamentos na quantidade exata para cada ciclo de tratamento. As intervenções realizadas pelos 12 centros para gerir o excedente dos tratamentos estão apresentadas na Figura 3.

**Figura 3.** Intervenções realizadas por outros centros de tratamento na gestão de medicamentos judicializados.



variedade de novos tratamentos em oncologia, principalmente baseados no uso de anticorpos monoclonais.<sup>12</sup> A maioria dos anticorpos monoclonais disponíveis no mercado é utilizada no tratamento de doenças hemato-oncológicas<sup>13</sup>, e representam a principal causa do acelerado aumento dos custos da atenção oncológica em todo mundo. Esses elevados custos tornam essas terapias inacessíveis aos usuários do sistema público de saúde, visto que em sua maioria excedem o valor ressarcido aos centros de tratamento pela APAC/ONCO (Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade em Oncologia), que preconiza o ressarcimento de um valor médio mensal para cada tipo de câncer em seus diversos estágios, restando ao paciente demandar seu tratamento por meio judicial.<sup>12,14,15</sup>

Além de neoplasias, anticorpos monoclonais também são indicados para a terapia de outras doenças, como as autoimunes, genéticas e infecciosas.<sup>13</sup> No cenário institucional, o medicamento mais oneroso foi o anticorpo monoclonal eculizumabe, representando 28% do valor disponibilizado à instituição. Resultados semelhantes foram divulgados pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), o qual demonstrou que no ano de 2015 os medicamentos biológicos estiveram entre as tecnologias mais onerosas para o MS por meio de ações judiciais, e que o eculizumabe foi o item que gerou maior custo por essa via em 2016.<sup>16</sup>

A análise das fontes de provisão de medicamentos indicou que em 26% das ações houve mais de uma fonte envolvida no processo de fornecimento, sendo que para 58% destas houve duplicidade de fonte provedora. Isso pode ser explicado em virtude da condenação solidária dos Entes, que por vezes, gera o cumprimento da decisão pelas esferas municipal, estadual e federal e, uma vez que o sistema de controle judicial não cruza os dados de fornecimento de medicamentos pelas diferentes esferas gestoras do SUS, pode originar duplicidade de fonte de provisão.<sup>17</sup>

Ainda, observou-se que a maioria dos medicamentos foram entregues à instituição diretamente pelo paciente, fato que pode comprometer a estabilidade de medicamentos termolábeis, uma vez que não é possível garantir que o paciente teve os cuidados necessários de armazenamento e transporte para a preservação do medicamento, podendo comprometer a segurança e efetividade da terapia.<sup>17</sup> Além disso, deve ser considerada a incapacidade de garantir que o medicamento armazenado e/ou transportado por um paciente que teve seu tratamento descontinuado possa ser reintegrado ao estoque do órgão provedor. De acordo com a RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, a não garantia de que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração ao estoque.<sup>18</sup>

Em relação ao intervalo de tempo entre a chegada do medicamento e a sua utilização, foi verificada uma grande variação, podendo chegar a 1.372 dias e, em 11,5% das ações, o tratamento nem mesmo foi iniciado. Isso pode ser justificado pelo fato de que, quando o medicamento é disponibilizado pela via judicial, o paciente pode não ter mais indicação para seu uso, uma vez que, evidenciou-se neste trabalho, que óbito, progressão da doença e não indicação do tratamento com o antineoplásico judicializado foram os principais motivos para descontinuidade ou não início do tratamento. Se o medicamento puder ser utilizado para a recidiva da doença, pode permanecer armazenado na instituição. Isso justifica o fato do bortezomibe ser o medicamento que demorou o maior tempo para ser iniciado (até 1372 dias). Este medicamento está indicado na quimioterapia de mieloma múltiplo tanto na primeira linha como na recidiva.<sup>19</sup>

## Discussão

Este estudo retrata a gestão de medicamentos provenientes da via judicial sob a perspectiva do centro de tratamento, evidenciando as fragilidades do processo. Diante da ausência de estudos desta natureza, propôs-se também conhecer a realidade de outros centros brasileiros por meio de respostas a um formulário elaborado, obtendo-se um panorama de uma amostra do cenário nacional.

No cenário institucional, os medicamentos antineoplásicos destacaram-se tanto em custo como em número nas demandas judiciais, conforme já relatado por Vidal *et al*<sup>11</sup>, sendo os anticorpos monoclonais aqueles mais ajuizados. Esta realidade foi confirmada por meio dos formulários preenchidos por profissionais atuantes em centros de tratamento públicos e privados de todas as regiões do Brasil, uma vez que 80% deles relataram que os medicamentos oncológicos são os mais judicializados.

Os avanços tecnológicos têm levado à introdução de uma

Verificou-se que 65,8% dos pacientes apresentaram remanescente de frascos ou recurso financeiro na instituição, devido principalmente à descontinuidade ou não início de tratamento. O principal motivo elencado foi o óbito do paciente. Este resultado pode ser justificado pelo fato de que a maioria dos medicamentos judicializados tratava-se de antineoplásicos, e o câncer ocupa a segunda causa de mortalidade no mundo, perdendo apenas para doenças cardiovasculares.<sup>20</sup> A alta citotoxicidade e janela terapêutica estreita dos quimioterápicos são responsáveis pela elevada taxa de eventos adversos graves, também implicando em uma possível suspensão de tratamento.<sup>21</sup>

A descontinuidade de tratamento com medicamentos judicializados e consequente geração de estoques remanescentes foi citada por 80% dos profissionais que responderam ao formulário elaborado, demonstrando que esta é uma realidade nacional, especialmente no âmbito das instituições públicas. Nas 3 instituições (20%) em que tal descontinuidade não ocorre, todas são de natureza privada e o tratamento é disponibilizado em quantidade suficiente para atender cada ciclo de tratamento, havendo um controle maior dos medicamentos ajuizados.

Diante desse cenário de elevada taxa de descontinuidade de tratamentos, torna-se imprescindível que o centro de tratamento atue na gestão do medicamento judicializado, monitorando as dispensações e tomando ações para devoluções de frascos ou recurso financeiro, além de remanejamentos entre pacientes. O impacto financeiro das intervenções realizadas no período foi de US\$ 853 374,04. Nos casos em que estas intervenções não foram possíveis antes do vencimento do medicamento, considerando-se o longo período para resposta, que chegou a 409 dias, e ainda a possibilidade de falta de retorno do órgão competente, uma vez que 12,8% das solicitações ao Judiciário permaneceram sem retorno, são necessárias ações para remanejamentos de frascos, internamente e com outros centros de tratamento, a fim de evitar perda por expiração da validade. Esta intervenção foi mencionada pela maioria (83,3%) dos centros de tratamento incluídos na pesquisa. E devolução do medicamento à fonte provedora e solicitação de remanejamento entre pacientes foram ações adotadas por mais da metade dos centros incluídos.

Desta forma, estratégias que aproximem os principais atores do processo judicial (Judiciário, Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, e centros de tratamento), facilitando o fluxo de informações, são fundamentais, destacando-se a utilização de sistemas computadorizados integrados para controle das ações judiciais. Yamauti et al.<sup>22</sup> reportaram que, no Brasil, várias instituições públicas têm implementado estratégias que abordam o fenômeno da judicialização crescente, com foco na organização e melhoria desta forma de provisão de medicamentos no país. Das 82 estratégias elencadas, 8 (9,8%) referiam-se à utilização de sistemas computadorizados, que são ferramentas indispensáveis para gestão, pois simplificam muitas tarefas administrativas, auxiliam no controle de estoques e acompanhamento dos dados do usuário junto ao seu histórico de consumo e facilitam a comunicação.

Não se pode negar os benefícios trazidos pela judicialização para muitas pessoas e a legitimidade de certas demandas judiciais decorrentes de falhas do sistema de saúde.<sup>5</sup> Porém, conforme amplamente descrito na literatura, a judicialização pode gerar desigualdade e ineficiência no SUS, uma vez que dificulta escolhas alocativas em um sistema subfinanciado, obriga o fornecimento de tecnologias que ainda não têm sua efetividade e segurança comprovadas e não considera os custos de oportunidade

relacionados à decisão judicial, além de ser caracterizada pelo atendimento majoritário de demandas individuais, contribuindo para a inequidade do acesso da população à saúde pública como um todo.<sup>5-7,23-27</sup> Somado a este panorama de potenciais prejuízos à saúde pública, este trabalho apresenta dados alarmantes em relação à possibilidade de desperdício de recurso financeiro investido para a aquisição dos medicamentos, indicando alocação ineficiente de recursos públicos.

Como limitação deste estudo tem-se a não avaliação de forma aprofundada do processo de gestão dos medicamentos judicializados por outros centros de tratamento, não permitindo estabelecer comparações com o processo realizado a nível institucional em relação às formas de provisão dos medicamentos e existência de duplicidade destas fontes, tempo despendido entre a chegada do medicamento e sua efetiva utilização pelo paciente, motivos de descontinuidade ou não início do tratamento, e impacto financeiro decorrente das intervenções realizadas. Ainda, o quantitativo de centros avaliados foi pequeno, considerando-se que, segundo o Instituto Nacional de Câncer, há atualmente 317 unidades e centros de assistência habilitados no tratamento do câncer no Brasil<sup>28</sup>. Por fim, a avaliação da amostra do cenário nacional se deu por meio de respostas dos profissionais aos formulários, estando sujeita a vieses, podendo não corresponder ao que de fato ocorre nestes locais.

## Conclusão

Evidenciou-se neste trabalho que a descontinuidade ou não início da terapia com medicamentos judicializados trata-se de um importante problema inerente à judicialização de medicamentos nos cenários institucional e nacional, que gera remanescente de frascos e ou recursos financeiros nas instituições, contribuindo para a alocação ineficiente de recursos públicos. Isto torna imprescindível que os centros de tratamento estejam preparados para receber e gerir eficientemente medicamentos de ação judicial, centralizando as informações relativas aos processos e intervindo para a devolução ou remanejamento de frascos ou recurso financeiro. Também demonstra a necessidade de ações para a sistematização do acompanhamento das ações judiciais, integrando-se todos os órgãos envolvidos e etapas do processo, desde o deferimento da demanda judicial até o término da terapia pelo paciente.

## Fontes de financiamento

A autora Taiza Czornei recebeu bolsa do Ministério da Saúde como residente multiprofissional em farmácia na área de Hematologia/Oncologia no período de março de 2018 a março de 2020.

## Colaboradores

TC participou na fase de concepção do estudo, coleta e análise dos dados, redação e versão final do artigo. IR supervisionou todas as etapas do estudo e participou na fase de análise dos dados, revisão crítica do artigo e validação da versão final. JC supervisionou todas as etapas do estudo e participou na fase de análise dos dados, revisão crítica do artigo e validação da versão final. Todos os autores aprovaram a versão final e são responsáveis por todos os aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.



## Agradecimentos

Ao Setor de Farmácia Hospitalar do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, e ao Programa de Residência Multiprofissional, pelo suporte no desenvolvimento deste trabalho.

## Declaração de conflito de interesse

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses em relação a este artigo.

## Referências

1. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em 07/maio/2022.
2. Vieira FS. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. Brasília: 2020. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD\\_2547.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf). Acesso em: 22/fevereiro/2022.
3. Nisihara RM, Possebom AC, Borges LMC, et al. Judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. *Einstein (São Paulo)*. 2017;15(1):85–91.
4. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS. Direito à saúde, judicialização e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir. v.2., 2021. Disponível em: [https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Cartilha\\_2\\_PROVA-3-1.pdf](https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Cartilha_2_PROVA-3-1.pdf). Acesso em: 22/fevereiro/2022.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Síntese de evidências para políticas de saúde:judicialização da saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia.– Brasília:Ministério da Saúde, 2020.45 p.
6. Paixão ALS. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2019; 24(6):2167-2172.
7. Czornei T, Rotta I, Moraes I, Rocha C, Moura MR, Carlotto J. Impacto Financeiro da Descontinuidade da Terapia Antineoplásica Judicializada em um Hospital Terciário. *Anais do X Congresso Brasileiro de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO)*. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2021; 67.1: 58.
8. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS. Alocação de recursos e o direito à saúde. Judicialização da saúde nos municípios: como responder e prevenir. v.1., 2021. Disponível em: [https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Cartilha\\_1\\_PROVA-3-1-1.pdf](https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Cartilha_1_PROVA-3-1-1.pdf). Acesso em: 22/fevereiro/2022.
9. Naderifar M, Goli H, Ghaljaie F. Snowball Sampling: A Purposeful Method of Sampling in Qualitative Research. *Strides Dev Med Educ*. 2017;14(3):e67670.
10. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, et al. The lawsuits to anti-neoplastic drugs: the tip of an iceberg? *Cien Saude Colet*. 2017;22(8):2539–2548.
11. Vidal TJ, Figueiredo TA, Pepe VLE. O mercado brasileiro de anticorpos monoclonais utilizados para o tratamento de câncer. *Cad Saude Publica*. 2018;34(12):e00010918.
12. Santos ML dos, Quintilio W, Manieri TM, et al. Advances and challenges in therapeutic monoclonal antibodies drug development. *Brazilian J Pharm Sci*. 2018;54(Special):1–15.
13. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPF de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Rev Saúde Coletiva*. 2016;26(4):1335–1356.
14. Brasil. Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação – 2019. Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS- Sistema de Informações Ambulatoriais. 26ª. edição. 2019. 164 p.
15. Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Rio de Janeiro, 2018. 46 p.
16. Lemos Júnior ESC. A tutela à efetivação do direito fundamental à saúde no fornecimento de alimentos especiais pelo estado por via judicial [Internet]. Dissertação (Mestrado) - Fundação Escola Superior do Ministério Público, Porto Alegre. 2018. Disponível em:[https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/view-TrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id\\_trabalho=6311859](https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/view-TrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id_trabalho=6311859). Acesso em 26/fevereiro/2022.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº. 318, de 06 de novembro de 2019. Estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 07 nov 2019; Seção 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-318-de-6-de-novembro-de-2019-226513805>. Acesso em 25/fevereiro/2022.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia/ Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos\\_clinicos\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_oncologia.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf). Acesso em: 20/fevereiro/2022.
19. Global Burden of Disease (GBD) 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159): 1736–1788.
20. Wellstein A. Princípios gerais da farmacoterapia do câncer. In: Goodman & Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 13ª ed – Porto Alegre: AMGH, 2019. p. 1425-1431.
21. Yamauti SM, Barreto JOM, Barberato-Filho S, et al. Strategies implemented by public institutions to approach the judicialization of health care in Brazil: a systematic scoping review. *Frontiers in Pharmacology*. 2020;11(1128):1-18.
22. Lopes LMN, Acurcio FA, Diniz SD, et al. (Un)Equitable distribution of health resources and the judicialization of healthca-



- re: 10 years of experience in Brazil. International Journal for Equity in Health. 2019;18(10):1-8.
23. Chieffi AL, Barradas RCB, Golbaum M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? BMC Health Services Research. 2017;17(499):1-12.
  24. Ferraz OLM. Harming the Poor Through Social Rights Litigation: Lessons from Brazil. Texas Law Review. 2011;89(7):1643–1668.
  25. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública. 2009;25(8):1839-1849.
  26. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Rev Saúde Pública. 2007;41(2):214-222.
  27. 28. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Onde tratar pelo SUS. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/onde-tratar-pelo-sus>. Acesso em: 07/maio/2022.

