

FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (FSP-USP)
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ECONOMIA E GESTÃO EM SAÚDE – TURMA 21-22

Orientador: Samara Jamile Mendes

Aluno(a): Célia Regina Farinha Rodrigues

**Implicações do financiamento do tratamento oncológico no SUS e a sua
judicialização: uma revisão integrativa da literatura**

Resumo: O financiamento do SUS, com tendência de se tornar cada vez mais insuficiente, é ainda mais comprometido com o número crescente de ações judiciais, em especial relacionadas ao atendimento oncológico. Considerando o atual modelo de financiamento do atendimento oncológico, no qual os serviços especializados são ressarcidos por procedimento, sem o estabelecimento de uma relação de medicamentos e desvinculada da Assistência Farmacêutica, este trabalho tem como objetivo analisar a relação entre a judicialização e o financiamento do tratamento oncológico no SUS. Trata-se de revisão integrativa da literatura, utilizando-se as bases de dados da Biblioteca Virtual em Saúde e SCIELO. As publicações avaliadas identificadas enumeram diversas situações motivadoras das ações judiciais em oncologia. No entanto, torna-se necessário que mais estudos sejam realizados sobre o financiamento para oncologia e sua judicialização, uma vez que as demandas judiciais notadamente ferem o orçamento já muito comprometido do SUS.

Palavras chave: Oncologia, Judicialização e Financiamento da Assistência à Saúde

1. Introdução

No contexto recente, o insuficiente financiamento do SUS tem gerado inúmeros debates, sendo considerado por muitos como subfinanciamento ou desfinanciamento, o que poderá acarretar em um aniquilamento da manutenção de um sistema universal de saúde. Esse processo de desfinanciamento tem como principal símbolo a Emenda Constitucional (EC) 95/2016, que limita a expansão dos gastos públicos pelos próximos 20 anos, baseada no valor das despesas de 2017¹. David et al, 2016² estimaram uma diminuição do recurso em cerca de R\$318 bilhões entre 2003 e 2015, caso a medida tivesse sido implementada em 2003, o que corresponde a três anos de orçamento, tendo como base o ano de 2015.

Em um cenário de escassez de recursos, chama a atenção a evolução de gastos na aquisição de medicamentos no SUS. É incontestável os benefícios de ampliação do acesso a medicamentos pela população, porém a crescente despesa tornou-se uma preocupação não só no Brasil como em outros países como a Inglaterra, onde os gastos com medicamentos na atenção primária cresceu 10% entre 2001 e 2002 e provocou uma crise de financiamento. No Brasil, enquanto os gastos totais com saúde aumentaram em 9,6% entre os anos de 2002 e 2006, os gastos com medicamentos tiveram um incremento de 123,9%, impulsionados principalmente por terapias relacionadas à média e alta complexidade, como os medicamentos para tratamento de DST/AIDS, cuja parcela importante de medicamentos possuía, no contexto analisado, proteção patentária³.

Quando considerado o período de 2010 a 2016, o gasto com medicamentos nas três esferas de governo passou de R\$14,3 bilhões para R\$20 bilhões, correspondendo a um crescimento de 40%, destacando-se o crescimento dos gastos do governo federal nesse período com aumento de 53%. Ao se avaliar a representatividade do gasto com medicamentos em relação aos gastos em ações e serviços públicos de saúde (ASPS) no governo federal, a participação aumentou de 11% para 16% entre os anos de 2010 e 2016⁴.

Ponderando-se a evolução dos gastos com medicamentos somados aos gastos do governo, mesmo considerando o subfinanciamento do SUS e o congelamento do teto dos gastos públicos pela EC - 95/2016, chega-se a uma situação em que o gasto com medicamentos passa a comprometer mais significativamente a disponibilidade de recursos federais para a oferta de outros bens e serviços de saúde, assim como corre-se o risco do comprometimento das próprias políticas que garantem o acesso a medicamentos e que avanços conquistados venham a se tornar memória saudosa^{4,5,6}.

A evolução dos gastos com medicamentos e sua contribuição para ampliação da cobertura e melhoria do acesso a medicamentos pela população deve ser observada de maneira criteriosa, porque parte dessa demanda inclui as despesas com medicamentos adquiridos em razão de decisões judiciais. Com relação aos gastos com ações judiciais do governo federal entre os anos de 2010 e 2016, houve um crescimento do gasto de 547% e tem preocupado gestores públicos pelo potencial de produzir iniquidades no SUS⁴.

No entanto, o aumento nos gastos com medicamentos também representa grandes avanços no acesso a medicamentos pela população está relacionado aos recentes avanços em políticas públicas como a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria no.

3916 de 30 de outubro de 1998⁸, visando a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais e Política Nacional de Assistência Farmacêutica regulamentada no SUS pela Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004⁹, constituem-se em grandes marcos legais e de grande progresso no que se refere à estruturação e organização da Assistência Farmacêutica no SUS^{5,7}.

O Financiamento da Assistência Farmacêutica (AF) é orientado pela Portaria no. 204, de 29 de janeiro de 2007¹⁰ e Portaria de Consolidação no. 6, de 28 de setembro de 2017¹¹, sendo organizado três componentes: Básico, Estratégico e Especializado, e a composição do financiamento de gestão compartilhada entre União, Estados e Municípios.

O fornecimento de medicamentos para a Atenção Primária em Saúde são de responsabilidade do componente Básico da AF, de execução municipal e financiamento tripartite, cujo incremento corresponde a 391% em valores per capita considerando o período de 1999 e 2017. O Componente Estratégico deu continuidade à estrutura centralizada de planejamento das ações de saúde pública, com definição, financiamento e aquisição como responsabilidade do ente federal. O Componente Especializado, que visa a integralidade no cuidado, representa uma resposta às pressões por incorporações de tecnologias, muitas vezes de alto custo e em situação de monopólio, possui financiamento compartilhado entre União e Estados⁷.

Os medicamentos utilizados no tratamento oncológico não são fornecidos no atual modelo de Assistência Farmacêutica no SUS¹² e estão incluídos no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), com ressarcimento mediante produção de procedimentos específicos¹³. Diferentemente dos medicamentos de uso ambulatorial, cujo elenco é constantemente revisado e organizado através da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), para a oncologia não existe uma lista única e padronizada de medicamentos a serem utilizados pelos serviços de referência em tratamento oncológico no SUS¹⁴.

Os serviços de referência em oncologia possuem a liberdade de padronizar medicamentos conforme a sua necessidade e seguindo os critérios de análise de sua equipe. A responsabilidade do fornecimento do medicamento antineoplásico é do centro de referência credenciado para o atendimento em oncologia, com exceção dos medicamentos: Mesilato de Imatinibe, Dasatinibe, Nilotinibe, Trastuzumabe, Pertuzumabe, Rituximabe e

Talidomida, que possuem compra centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos centros de referência. A aquisição desse grupo de medicamentos pelo Ministério tem como objetivo reduzir os custos dos tratamentos e aumentar o acesso da população¹⁵.

A aquisição centralizada desses medicamentos antineoplásicos pelo governo federal, vem contribuindo significativamente com o aumento no gasto em aquisição de medicamentos nesse ente. Luz et al, 2017¹⁶ identificaram que, entre os anos de 2006 a 2013, houve um acréscimo de 434,6% na despesa com essa classe terapêutica. Apesar disso, os demais medicamentos antineoplásicos, excetuando os de aquisição centralizada e os requeridos por ação judicial, não são considerados na escalada de gastos com medicamentos no SUS, uma vez que possuem financiamento via procedimento APAC.

Ao se explorar os dados de publicações referentes às ações judiciais, observa-se que a oncologia é responsável por parte significativa do número de ações judiciais, assim como das despesas relacionadas ao atendimento dessa demanda^{17, 18, 19}. Nishihara et al, 2017²⁰ detectaram a proporção para medicamentos antineoplásicos acima de 50% da despesa com ação judicial no estado do Paraná no ano de 2014.

O Câncer figura entre as principais cargas de doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2020-2022 aponta que ocorrerão 625 mil casos novos e é considerado como o principal problema de saúde pública no mundo sendo uma das quatro principais causas de morte prematura na maioria dos países²¹. As novas tecnologias de tratamento, assim como a prevenção e a detecção precoce do câncer vem trazendo avanços nos indicadores de mortalidade e sobrevida, com declínio da mortalidade por câncer de 8% para homens e 9% para mulheres. Todavia, o acesso sustentável a medicamentos inovadores é uma fonte crescente de preocupação, segundo Bermudez, 2020⁶. Os preços elevados de muitos medicamentos antineoplásicos, vem se destacando como ocorreu na introdução dos medicamentos para o HIV na década de 90.

O aumento das despesas ocasionados pelo agigantamento das demandas judiciais, parte relacionadas à oncologia, soma-se à queda expressiva de exames preventivos e de diagnósticos realizados em 2020 devido à pandemia Covid 19, e a transformação do setor farmacêutico, com incorporação de novas formas farmacêuticas e novas estratégias terapêuticas, as quais em maior número de produtos biológicos ou sintéticos em desenvolvimento corresponde a classe terapêutica de oncológicos, cujo preço destes novos

produtos muitas vezes é inacessível para a maior parte da população e para o Estado²². Considerando a necessidade de análise e possíveis debates sobre o tema da judicialização, em especial na oncologia, este estudo tem por objetivo analisar a relação entre a judicialização e o financiamento inadequado do tratamento oncológico no SUS.

2. Método

Trata-se de revisão integrativa da literatura sobre a relação entre o financiamento do tratamento oncológico no SUS e suas implicações na judicialização. A pesquisa foi realizada utilizando-se as bases de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e SCIELO.

Os descritores foram definidos através da pergunta da pesquisa, o que possibilitou a formulação da sintaxe alinhada aos objetivos propostos nesta revisão. A pergunta da pesquisa norteadora desta revisão é: O que a literatura científica relata sobre a relação entre o financiamento no tratamento oncológico no SUS e sua judicialização?

Utilizou-se a técnica de funil, combinando-se diversos descritores relacionados ao tema. Buscou-se descritores representantes das seguintes áreas temáticas:

1. Oncologia representando a população
2. Judicialização representando o fenômeno
3. Financiamento representando o contexto

Os descritores foram identificados através da plataforma DeCS- Descritores em ciências da saúde, e selecionados de acordo com o escopo de definição dos mesmos. Foram efetuadas buscas individuais para cada descritor identificado e desenvolvidas sintaxes com o operador booleano "OR" para cada grupo temático. As pesquisas foram realizadas no dia 01 de fevereiro de 2022 na base de dados BVS e após definição da sintaxe final, foi aplicada na base de dados SCIELO em 05 de fevereiro de 2022.

1. Oncologia: ("oncologia") OR ("neoplasia") OR ("Antineoplásicos") OR ("Protocolos de Quimioterapia Combinada Antineoplásica"). Esta sintaxe resultou em 1.902.563 publicações.

2. Judicialização: ("judicializacao") OR ("Decisoes Judiciais")) OR ("Direito à saúde"). Esta sintaxe resultou em 3.362 publicações.

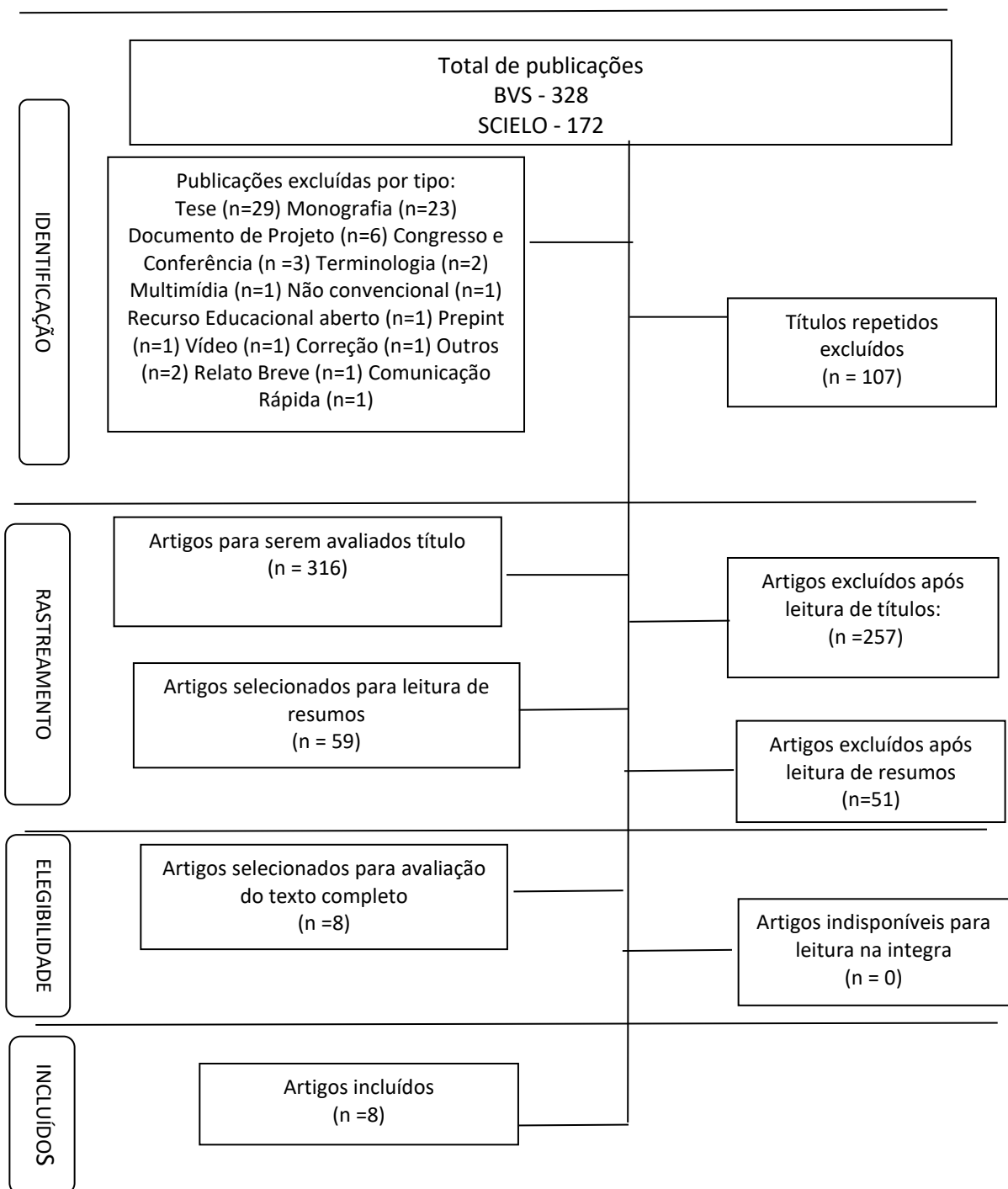
3. Financiamento: ("Financiamento da Assistência à Saúde") OR ("Orçamentos") OR ("Financiamento Governamental") OR ("alocacao de recursos"). Esta sintaxe resultou em 72.356 publicações.

Ao agrupar-se as sintaxes dos 3 eixos temáticos, utilizando-se o operador booleano “AND” foram identificadas apenas quatro publicações. Prosseguiu-se portanto a novas testagens visando que a sintaxe obtivesse um maior número de publicações. Verificou-se que os termos “Protocolos de Quimioterapia Combinada” e “direito à saúde”, assim como o eixo temático de financiamento composto pelos descritores ("Financiamento da Assistência à Saúde") OR ("Orçamentos") OR ("Financiamento Governamental") OR ("alocacao de recursos"), havia limitado o número de publicações e seguiu-se com os demais descritores agrupados, resultando na seguinte sintaxe:("judicialização") OR ("Decisões Judiciais") AND ("oncologia") OR ("Antineoplásicos") OR ("neoplasia").

Após a definição da sintaxe final, efetuou-se a busca nas bases de dados BVS, a qual resultou em 328 publicações e na base de dados SCIELO resultando em 172 publicações até a data de 05 de fevereiro de 2022, utilizando-se o critério de “Título, Resumo e Assunto” na base de dados BVS e “todos os índices” na base de dados SCIELO.

As publicações foram extraídas utilizando-se os filtros presentes na BVS e SCIELO para seleção do tipo de publicação ao optar-se somente pelos “artigos”, do total de 500 publicações identificadas, 77 foram excluídas por tipo. A análise dos artigos duplicados foi realizada utilizando-se a ferramenta Zotero e 107 excluídas por repetição. Procedeu-se a avaliação dos títulos dos 316 artigos aplicando-se critérios de inclusão e exclusão, nesta etapa 257 artigos foram excluídos, resultando em 59 artigos para apreciação dos resumos. Após leitura dos resumos, 51 foram excluídos por divergirem do escopo proposto nesta revisão integrativa. Ao final, 8 artigos foram incluídos para composição deste estudo e todos encontram-se integralmente disponíveis. A Figura 1 demonstra o fluxograma com todas as etapas de seleção de artigos.

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão sobre judicialização em oncologia.



3. Resultados

O Quadro 1 mostra uma síntese dos estudos incluídos. Os artigos foram publicados entre os anos de 2007 e 2017. As principais revistas de publicação dos artigos selecionados são a Revista de Saúde Pública e o Caderno Ibero Americano de Direito Sanitário.

Quadro 1. Síntese dos artigos incluídos na Revisão.

| Autores | Título | Revista | Objetivo do artigo | Método | Principais considerações |
|------------------------------------|---|--------------------------|--|--|---|
| Vieira, F S and Zucchi P, 2007 | Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil | Revista de Saúde Pública | Descrever os efeitos das ações judiciais que requerem o fornecimento de medicamentos, em relação a aspectos da política nacional de medicamentos. | Pesquisa documental, com abordagem metodológica quali-quantitativa | A obrigatoriedade do cumprimento de ações judiciais distorce a lógica atual de atendimento vinculado à atenção integral ao paciente em centros especializados. A simples dispensação quebra a lógica da integralidade das ações, retirando recursos para a compra de medicamentos usados na atenção primária e de média complexidade e forçando a incorporação de novas tecnologias, muitas vezes de eficácia duvidosa. |
| Lopes L C et al, 2010 | Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo | Rev. Saúde Pública | Avaliar a racionalidade das ações judiciais e pedidos administrativos recebidos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo segundo evidências científicas de eficácia e segurança | Estudo descritivo, transversal, baseado em informações da Secretaria de Saúde sobre os medicamentos antineoplásicos solicitados por via judicial | Problemas de gestão da assistência farmacêutica são frequentes nas três esferas de governo. Esses problemas, aliados à constante pressão por incorporações de novas tecnologias no SUS, resultam no aumento das sentenças judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos. O atendimento dessa demanda pela via judicial não está vinculado à reserva orçamentária, consumindo recursos consideráveis e causando dificuldades para garantir aquisição de medicamentos previstos na legislação e aqueles pactuados nas Comissões Intergestoras |
| Souza, Í P et al, 2012 | Direito à saúde no tribunal de justiça: demanda por medicações em oncologia | Rev Rene | Descrever a demanda do direito à saúde no Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso (TJMT) sobre medicamentos para pessoas com câncer | Abordagem metodológica qualitativa documental | O descompasso entre demanda judicial por fármaco e sua inclusão em protocolo tem gerado conflito em torno do direito ao acesso a medicamentos, uma vez que, via de regra, o desenvolvimento acelerado de novas tecnologias, nem sempre acompanha a atualização dos protocolos oficiais |
| Ramos K A and Ferreira A S D, 2013 | Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria | Rev. direito sanit | investigar a ocorrência de pedido judicial de medicamento para indicações não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de ações judiciais | estudo transversal, exploratório, com coleta retrospectiva de dados primários | Medicamentos antineoplásicos correspondem a classe com maior número de ações judiciais com indicação off label no estudo. |

| Autores | Título | Revista | Objetivo do artigo | Método | Principais considerações |
|--------------------------|--|---------------------------------------|---|---|--|
| | de Estado de Saúde de Minas Gerais | | contra o Estado de Minas Gerais no ano de 2010 | | |
| Honorato S, 2015 | Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica: Discussão sobre as Causas de Pedir no Distrito Federal | Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.) | identificar as causas de pedir que motivaram as ações contra a Fazenda Pública do Distrito Federal entre 2010 e 2012 e discutir as situações que levaram os pacientes a buscarem a via judicial para obter o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde e identificar o rol dos medicamentos pleiteados e suas classes terapêuticas, bem como os componentes mais demandados. | estudo transversal e retrospectivo de abordagem qualiquantitativa abrangendo os anos de 2010 a 2012 | As solicitações de medicamentos antineoplásicos constituíram 22,8% dos casos no estudo e foi destacada, uma vez que o fornecimento desse tipo de terapia segue políticas e diretrizes próprias. Corrobora com outras pesquisas que discutem essa situação em que o alto custo dos medicamentos antineoplásicos evidenciaria a forte distorção que as ações judiciais estão causando ao SUS por retirarem recursos para a compra de medicamentos pertencentes a outros componentes da assistência farmacêutica e forçarem a incorporação de novas tecnologias |
| Leitão L C A et al, 2016 | Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba | Saude soc. | Descrever os aspectos médico-científicos e sanitários dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ-PB) contra agentes públicos no estado da Paraíba | estudo descritivo, transversal | Medicamentos antineoplásicos representam o grupo com maior número de ações judiciais e com maior representatividade orçamentária. A prevalência dos agentes antineoplásicos reforça a premência de se discutir políticas públicas para o tratamento oncológico, dentre elas, a reformulação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
| Vidal T J et al, 2017 | Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? | Ciênc. saúde coletiva | Analisar as demandas judiciais para a aquisição de medicamentos antineoplásicos interpostos contra os entes federativos, que foram objeto de apreciação técnica pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca), no período entre julho e | estudo exploratório, de base documental, com abordagem quantitativa | A atual forma de financiamento do tratamento oncológico, em geral com valores insuficientes para a cobertura dos gastos com medicamentos inovadores, pode induzir demandas judiciais. Divergência observado nas demandas judiciais com relação aos protocolos e diretrizes estabelecidos em oncologia descortina aspectos relativos à eficácia destes instrumentos como norteadores de conduta pelo médico prescritor. Desarticulação entre os modelos de |

| Autores | Título | Revista | Objetivo do artigo | Método | Principais considerações |
|-----------------------|---|---------------------------------------|---|--|---|
| | | | dezembro de 2013, com o intuito de aprofundar o entendimento sobre a complexidade da assistência oncológica e suas interfaces com a assistência farmacêutica. | | assistência farmacêutica e oncológica. |
| Silva E M et al, 2017 | Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil | Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.) | Analisar o perfil do gasto da saúde pública no Distrito Federal com medicamentos não-padronizados, a fim de compreender quais as circunstâncias em que a judicialização de medicamentos ocorre nesse local. | Análise jurisprudencial nos processos judiciais sobre medicamentos | As neoplasias foram o grupo de doenças com maior representatividade nos gastos para atendimento das ações judiciais no período estudado. Os valores de ressarcimento ao serviço de saúde não especificam nenhum medicamento a ser utilizado. A aquisição de maneira centralizada poderia reduzir o valor pago em negociação, tornando a aquisição do medicamento compatível ao valor de ressarcimento |

Os resultados foram apresentados a partir da leitura extensiva dos artigos, emergiram sete temas, que se relacionam entre si. Estão apresentados no quadro 2.

Sobre o **impacto da oncologia na judicialização**, 2 estudos relatam que os medicamentos antineoplásicos representam 75% ²⁹ e 76% ²⁸ do total da despesa com judicialização na pesquisa realizada, 2 estudos identificam o câncer como a patologia com maior frequência de solicitação de tratamento judicial ^{27,28} e 2 estudos apontam como a segunda patologia com maior frequência de demanda judicial^{23,30}. A afirmação de que a judicialização em oncologia fere o orçamento à saúde é considerada questionável por 1 estudo, uma vez que julga justa essa distribuição de recurso, alertando para a necessidade de profundas reflexões a respeito²⁵, contrapondo-se ao afirmado em 6 estudos que refletem sobre o comprometimento da equidade em saúde ocasionada pelo vultoso recurso utilizado para atendimento das demandas judiciais em oncologia ^{23,26,27,28,29, 30}.

Ao refletir sobre as **causas da judicialização** em oncologia, a demanda judicial é citada por 5 estudos como a forma de acesso ao tratamento do paciente oncológico no caso de incapacidade administrativa ^{25,26,27,29,30}, indicando dificuldades no acesso aos serviços de saúde, gerando lacunas assistenciais e desatualização das tecnologias disponíveis²⁹ ocasionada pela demora na incorporação de tecnologias no SUS, privando o cidadão de ter acesso aos melhores tratamentos oferecidos pelo progresso da ciência²⁶ ou ainda uma reivindicação legítima, pois objetiva garantir um direito fundamental ^{25,30}. Ainda sob o aspecto das causas da judicialização em oncologia, a prevalência dos agentes antineoplásicos traduz o aumento das doenças crônicas degenerativas refletindo um anseio da comunidade, reforçando dessa forma a necessidade de discussão de políticas públicas, com bases nas mudanças geradas pela transição demográfica²⁸.

A judicialização em oncologia tem interface sobre a **estruturação e organização de seus serviços** no SUS. Sob o aspecto da Assistência Farmacêutica(AF) três estudos chamam a atenção para a desarticulação entre a lógica de fornecimento de medicamentos oncológicos e os demais medicamentos no SUS, estes sob responsabilidade da AF ^{24,28,29}. Uma das publicações afirma que a racionalização do uso dos medicamentos imunobiológicos poderia ser feita com a instituição e uso de protocolos clínicos²⁴. A reestruturação do atual modelo da Política Nacional de Medicamentos é sugerida por Leitão et al²⁸ de forma a contemplar demandas mais específicas, como a oncologia, permitindo a aquisição de medicamentos não padronizados após avaliação de uma comissão técnica. Já Vieira e

Zucchi²³ afirmam que as ações judiciais desconsideram a Política Nacional de Medicamentos em contrariedade à tendência mundial de racionalizar o uso de tecnologias em saúde.

Os riscos da não inclusão de medicamentos oncológicos na organização vigente da Assistência Farmacêutica é destacado por Vidal et al²⁹, indica ainda que a ausência dos medicamentos antineoplásicos na RENAME compromete a análise criteriosa para a tomada de decisão em demandas judiciais, a prescrição, a dispensação e o uso seguro e adequado, além disso cita a desarticulação entre a Assistência Farmacêutica e a oncologia como uma das causas da judicialização.

Sobre o aspecto da não padronização dos tratamentos oncológicos no SUS, Vidal et al²⁹ cita que o papel das Diretrizes Clínicas em Oncologia não se concretiza adequadamente e favorece inequidades em saúde, destaca ainda que por serem de livre decisão da equipe clínica de cada serviço de atendimento em oncologia a terapia selecionada para o tratamento dos pacientes, a diversidade entre as opções terapêuticas disponíveis e entre os serviços é muito grande, sendo uma das causas da judicialização em oncologia, reflete ainda sobre a ineficácia do instrumento de Diretriz Clínica em Oncologia como norteadora do tratamento. A não padronização dos tratamentos oncológicos no SUS também é referida por Silva et al³⁰ como uma das barreiras na estruturação da oncologia, relata que os valores de ressarcimento não especificam os medicamentos a serem utilizados e sugere que a padronização dos medicamentos poderia reduzir o valor pago pelos serviços de oncologia.

Outro tema discutido nos artigos é a solicitação de medicamentos demandados judicialmente com **uso off label**^{*1} indicam forte influência de associações e laboratórios farmacêuticos na prescrição médica, estudo conduzido em São Paulo destaca ainda que muitas entidades brasileiras de defesa do usuário são financiadas por laboratórios farmacêuticos^{24,26}. Estudo realizado em Minas Gerais mostra o tratamento oncológico como principal motivador de prescrição e demanda judicial com indicação off label ²⁶. A concentração em um número reduzido de prescritores e advogados foi apontada por estudo realizado em São Paulo, o qual relata a necessidade de auditorias com a finalidade de investigar a relação direta e indireta com a indústria farmacêutica²⁴. Ambos estudos citam uma articulação da indústria farmacêutica para o fornecimento de medicamento via ação judicial sem a indicação aprovada, visando a ampliação do uso, como uma manobra para o

¹ Uso off label refere-se ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)³¹

financiamento pelo SUS de pesquisas, cuja responsabilidade é do laboratório inovador, o que pode ainda contribuir para introdução e utilização de novas tecnologias de maneira acrítica^{24,26}. Lopes et al²⁴ citam dados sobre a contradição entre a elevação imponente dos custos com tratamentos de câncer com os dados modestos de sobrevida e cura dessa doença²⁴, corroborando aos dados apresentados por Leitão et al com relação ao não acompanhamento em sobrevida e cura da doença em relação aos gastos com o tratamento oncológico, tal estudo ainda destaca a influência que a indústria farmacêutica exerce, inclusive em entidades de defesa do consumidor e a utilização de medicamentos em oncologia, via demanda judicial, sem a indicação comprovada²⁸ e Vidal et al que evidencia o descompasso entre os gastos em oncologia devido aos avanços tecnológicos e resultados clínicos pouco expressivos, além de indicações off-label²⁹.

Sobre a **influência do Poder judiciário**, Souza et al²⁵ consideram que este exerce papel no sentido de amenizar os problemas dos pacientes oncológicos diante de inúmeras dificuldades que enfrentam, como a negativa do Estado no fornecimento de medicamentos utilizados em seu tratamento, os quais não são preconizadas em políticas públicas específicas, fazendo prevalecer o justo em saúde ou seja o acesso ao tratamento ser efetivado, independentemente do tipo e da complexidade do problema apresentado. Ainda sob o aspecto da influência do judiciário e seu papel, Ramos e Ferreira²⁶ observam que há a tendência quase absoluta, do Poder Judiciário conceder os medicamentos pleiteados apesar do apontado por Vidal et al²⁹ de que as melhores evidências disponíveis não tem sido de importância para o julgamento, prevalecendo argumentos jurídicos ligados ao conteúdo de direito à saúde e que os instrumentos técnico-sanitários atualmente disponíveis para subsidiar as decisões judiciais relativas aos medicamentos oncológicos parecem ser insuficientes. Honorato²⁷ ainda alerta para o desconhecimento do judiciário quanto à prestação da terapia oncológica no SUS.

Com relação ao **financiamento e sua implicação nas ações judiciais**, apenas 1 artigo selecionado, realizado por pesquisadores do Instituto do Câncer no Rio de Janeiro, relata que a atual forma de financiamento, com valores insuficientes para a cobertura de gastos com medicamentos inovadores, pode induzir demandas judiciais, porém não possui em seu objetivo a análise sobre esse aspecto ²⁹.

Como **propostas para enfrentamento** das implicações das ações judiciais em oncologia, Vieira e Zucchi²³ e Leitão et al²⁸ ressaltam a importância de ações em conjunto

entre Judiciário e Executivo para que todo cidadão brasileiro tenha acesso a assistência terapêutica integral, com medicamentos seguros e eficazes com a relação custo-efetividade favorável, sem causar as distorções observadas pela judicialização. Para Leitão et al²⁸, enquanto não houver ações em conjunto, cada agente envolvido continuará a desenvolver ações sem refletir sobre a totalidade do processo, o judiciário continuará com a dificuldade em julgar a relevância do pedido, a gestão pública se limitará a regular o acesso, o prescritor seguirá ignorando as políticas públicas, a indústria a exercer a influência para venda de medicamentos e a população sem o devido atendimento das suas necessidades em saúde. Vidal et al²⁹ listam uma série de proposições de enfrentamento como desenvolver estratégias de responsabilidade solidária, privilegiar ações coletivas, utilizar grupos de apoio técnico para a tomada de decisão, atualizar a lista de medicamentos essenciais e protocolos do SUS, implementar uma política sustentável de incorporação de medicamentos e criar varas especializadas na área da saúde.

Quadro 2 – Análise temática dos artigos incluídos na revisão.

| Autores. ano publicação | Título | Aspectos sobre o impacto da oncologia na judicialização | Causas da judicialização em oncologia | Aspectos de organização e gestão de oncologia no SUS | Uso Off label | Influência do Judiciário | Financia mento e implicações nas ações judiciais | Proposta s para enfrentamento |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|---|---|---|
| Vieira F S, Zucchi P. 2007 | Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil | 2a. patologia mais frequente na demanda judicial, representando 75% da despesa, Judicialização promove inequidades, e desestrutura a Política de medicamentos | | | | | | Ações em conjunto entre Judiciário e Executivo |
| Lopes et al. 2010 | Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo | | | Não inserido na Assistência Farmacêutica | Forte influência de associações e laboratórios farmacêuticos na prescrição médica | | | |
| Souza et al. 2012 | Direito à saúde no tribunal de justiça: demanda por medicações em oncologia | Considera questionável a afirmação de que a judicialização fere o orçamento à saúde | Incapacidade administrativa, direito à saúde do paciente | - | | Faz prevalecer o justo em saúde ou seja o acesso ao tratamento | | |

| Autores. ano publicação | Título | Aspectos sobre o impacto da oncologia na judicialização | Causas da judicialização em oncologia | Aspectos de organização e gestão de oncologia no SUS | Uso Off label | Influência do Judiciário | Financia mento e implicações nas ações judiciais | Proposta s para enfrentamento |
|--|--|---|---|--|--|--|---|---|
| Ramos K A, Ferreira A S D. 2013 | Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais | Oncológicos são classe terapêutica com maior frequência de pedidos judiciais com indicação off label. Privilegia parte da sociedade com acesso ao sistema Judiciário | Incapacidade administrativa | | Forte influência de associações e laboratórios farmacêuticos na prescrição médica, oncológico como maior frequência em uso off label | Tendência quase absoluta, do Poder Judiciário conceder os medicamentos pleiteados | | |
| Honorato, S. 2015 | Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica: Discussão sobre as Causas de Pedir no Distrito Federal | Oncologia como patologia mais frequente na demanda judicial. A judicialização dos antineoplásicos retiram recursos para a compra de medicamentos pertencentes a outros componentes e forçam a incorporação de novas tecnologias | Incapacidade administrativa | | | Desconhecimento quanto à prestação da terapia oncológica no SUS. | | |
| Leitão et al. 2016 | Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da | Oncologia é a patologia com maior frequência na amostra analisada e representaram 76% do gasto total. A antecipação de tutela ocorre em muitos | Aumento das doenças crônicas, representa um anseio da sociedade | Não inserido na Assistência Farmacêutica, necessidade de reestruturação da Política Nacional de | | | | Ações em conjunto entre Judiciário e Executivo |

| Autores. ano publicação | Título | Aspectos sobre o impacto da oncologia na judicialização | Causas da judicialização em oncologia | Aspectos de organização e gestão de oncologia no SUS | Uso Off label | Influência do Judiciário | Financiamento e implicações nas ações judiciais | Propostas para enfrentamento |
|--------------------------------|---|---|--|--|----------------------|---|---|-------------------------------------|
| | Paraíba | casos e com isso não ocorre a análise por profissional da saúde sobre o enquadramento do medicamento solicitado a programas do SUS | | Medicamentos | | | | |
| Vidal et al. 2017 | Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? | | Incapacidade administrativa e desatualização das tecnologias | Não inserido na Assistência Farmacêutica, oncológicos não incluídos na RENAME como obstáculo na avaliação das ações judiciais, ineficácia das Diretrizes em uniformizar os tratamentos | | Melhores evidências disponíveis não tem sido de importância para o julgamento | A atual forma de financiamento podem induzir demandas judiciais | |
| Silva et al. 2017 | Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil | 2o. causa capítulo CID com maior volume de gasto. A judicialização da saúde pode comprometer a execução de políticas de saúde no âmbito do SUS, | Incapacidade administrativa, direito à saúde do paciente | Não padronização dos tratamentos | | | | |

4. Discussão

Da análise dos artigos através do desenho metodológico definido para esse estudo foi possível identificar dois principais eixos temáticos, sendo estes oncologia e judicialização dos quais emergiram sete categorias temáticas, as quais foram impacto da oncologia na judicialização, impacto da oncologia na judicialização, causas da judicialização, estruturação e organização dos serviços no atendimento oncológico, uso off label, influência do judiciário, financiamento e sua implicação nas ações judiciais e propostas para enfrentamento da judicialização em oncologia.

A despeito da judicialização, em especial envolvendo o tratamento oncológico, tenha implicações que comprometem a gestão orçamentária do SUS^{23,27,28,30}, a sua causa ainda corresponde a um conteúdo pouco explorado em publicações nos periódicos pesquisados neste estudo. Os artigos selecionados nesta revisão trazem debates acerca da influência do judiciário e como essa interferência compromete a concretização de políticas públicas em saúde. Diversos autores, no entanto, consideram que o atendimento via demanda judicial para o tratamento oncológico indica uma insuficiência do atendimento administrativo. Dessa forma, o atendimento oncológico por via judicial a partir de um extremo representa uma das formas de acesso ao tratamento necessário ao paciente, e de outro extremo retrata o desconhecimento de políticas públicas, inclusive por prescritores, influência da indústria farmacêutica e despertam debates quanto ao uso sem indicação terapêutica prevista em bula, o que configura o uso off-label do medicamento.

Bermudez et al⁶, 2020 considera que a área da oncologia desperta muitos interesses no desenvolvimento tecnológico e continuará a ser a maior área de terapia individual, com gastos e número de lançamentos. Sobre a judicialização, os autores destacam ser irrepreensível respeitar os princípios de acesso universal e igualitária à Assistência Farmacêutica no SUS, a despeito da interpretação de que pode ser tudo para todos, em cenário onde o “céu é o limite”. Deve ser debatida e refletida a importância do direito à saúde, fato indelével e fruto de muitas lutas na arena social brasileira. No entanto, a discussão que envolve sua dimensão coletiva e que impõe o estabelecimento de prioridades e escolhas pautadas em evidências e na transparência precisa chegar de forma sincera e equilibrada à sociedade⁶.

Inúmeros fatores relacionam-se a problemática da judicialização em saúde e, devido a representatividade dessas ações judiciais em oncologia, um olhar aprofundado sobre esse prisma torna-se fundamental. A descentralização dos serviços em saúde, uma das bases fundamentais do SUS, possui articulação intrínseca com seu financiamento, que envolve uma dinâmica complexa de faturamentos pelos prestadores de serviços. O desembolso para atenção oncológica possui algumas particularidades relacionadas ao tratamento de alto custo e inovações tecnológicas frequentes³².

Os pagamentos pelos procedimentos em oncologia são realizados por meio de ciclos de tratamentos, com valores definidos através de portarias para cada tipo de neoplasia e estágio da doença, considerando-se o atendimento integral ao paciente. Cabe aos médicos e serviços a determinação dos protocolos e medicamentos adotados em cada instituição. Essa modalidade de financiamento, com foco no paciente e não no tratamento, tem uma lógica diferente dos demais tratamentos oferecidos pelo SUS.

Os medicamentos utilizados no tratamento oncológico, constituem-se uma exceção na forma de organização e fornecimento de medicamentos no SUS. Nesse aspecto, um debate sobre a continuidade da lógica do modelo de financiamento focado no paciente e a reestruturação da forma de organização e disponibilização de medicamentos para o tratamento oncológico, incorporado à lógica de Assistência Farmacêutica é relevante, como destacado por artigos avaliados nesta revisão^{23,24,28,29}.

O fornecimento de medicamentos para uso oncológico se dá por meio de procedimentos quimioterápicos e o ressarcimento é solicitado pelos prestadores de serviço através da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). Os medicamentos são fornecidos pelos serviços e posteriormente ressarcidos conforme o valor definido para cada código do procedimento informado na APAC.

Por serem de livre escolha dos serviços de saúde, o tratamento oncológico possui divergências entre os diferentes centros de atendimentos²⁹ o que dificulta a padronização e avanços dos resultados na qualidade do atendimento, impossibilitando inclusive a transferência de pacientes de um serviço para o outro. Outra característica do tratamento oncológico no SUS, devido a dinâmica de pagamento por procedimentos é a falta de transparência sobre a disponibilização de alternativas terapêuticas utilizadas em cada prestador. A Portaria SAS nº 2 publicada em 03 de janeiro de 2022 inclui o campo "Medicamentos Antineoplásicos Informados" na tela de dados complementares de

quimioterapia da APAC, para seleção dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de pacientes com câncer e pode ser importante ferramenta para estudos futuros sobre a avaliação dos tratamentos oncológicos no SUS³³.

Para nortear as condutas na seleção do tratamento oncológico no Brasil foram produzidas pelo Ministério da Saúde baseados em evidências científicas denominadas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas que tem caráter de condução e não de obrigatoriedade. Nesta seara, Piazza et al, 2021, publicaram artigo cujo objetivo era avaliar a qualidade de diretrizes nacionais de tratamentos dos cânceres de mama, próstata e de cólon e reto e constataram a existência de fragilidades consideráveis em todos os documentos. Um dos aspectos descritos como inconsistências na elaboração desses documentos norteadores do tratamento oncológico é a ausência do estabelecimento de consenso entre os especialistas durante a etapa de desenvolvimento, ainda que previsto na metodologia. Conclui que a ausência de suporte em evidências qualificadas na elaboração das Diretrizes clínicas, aliada ao distanciamento do caráter prático de aplicabilidade, geram grande diversidade de condutas possíveis. Fato que influencia na efetividade das práticas clínicas e, conseqüentemente, no cuidado aos pacientes oncológicos. Aponta que é necessário investir na transparência e qualificações contínuas no processo de elaboração de diretrizes clínicas em oncologia no Brasil³⁴.

A relação entre o financiamento insuficiente, o que pode limitar a incorporação de novas tecnologias nos serviços de oncologia e sua conseqüente judicialização é ainda menos investigado. Observa-se um número elevado de publicações com análises de custo efetividade para medicamentos oncológicos com foco na busca por justificativas para incorporação de novas opções terapêuticas³⁶, estes estudos com uma perspectiva apenas econômica para a saúde, se afastando de uma análise que leve em consideração a economia política, com apenas um recorte do contexto, em sua maioria desconsiderando a estrutura, organização e financiamento do tratamento oncológico no SUS.

Dentre as escassas publicações sobre o financiamento do tratamento oncológico, destaca-se o estudo realizado por Filho et al, 2021, que analisa os custos com o tratamento do câncer de mama, o qual foi identificado como a situação de maior representatividade das despesas da Rede de Atenção em Oncologia do Estado de Pernambuco destinadas às quimioterapias. Neste estudo foram demonstrados dados que avaliam a representatividade dos medicamentos quimioterápicos em relação ao total da despesa, os quais possuem

tendências de elevação acentuada, enquanto para o ano de 2011 a representatividade correspondia a 31,23%, para o ano de 2021 já esses valores já ultrapassam o ressarcimento do MS, com projeção de que em 2030 corresponda a 121,6 %. Ou seja, além da representatividade cada vez maior dos custos dos medicamentos utilizados no tratamento oncológico poderão ser ainda mais conflitantes com os valores de ressarcimento, caso estes mantenham-se estagnados como o observado no contexto atual³⁵.

O objetivo do estudo realizado por Filho et al, 2021 não contempla a discussão do financiamento insuficiente e seu reflexo nas ações judiciais, no entanto, considera que a atual forma de financiamento do tratamento quimioterápico para o câncer de mama não se mostrou financeiramente sustentável no Sistema Único de Saúde. Enfatiza ainda o contexto epidemiológico do câncer cujo aumento gradativo da incidência e mortalidade pelo câncer acrescido da elevação na expectativa de vida e aos valores engessados do financiamento dos tratamentos oncológicos deflagra um problema importante para os gestores de saúde, sendo considerada pelos autores uma situação complexa que exigirá esforços conjuntos, tanto das Esferas Federais, quanto Estaduais e Locais para melhor gerência dos recursos voltados para o tratamento de pacientes oncológicos³⁵.

Importante destacar que dentre os artigos avaliados nesta revisão, o contexto de análise dos pesquisadores relacionam-se ao olhar de gestão e prestação de serviços, apenas Souza et al, 2012 associa-se ao contexto do usuário, que considera questionável algumas afirmações de estudos com relação aos problemas relacionados a judicialização dos medicamentos oncológicos e compreende como justa a procura do paciente pelo seu tratamento. O estudo ainda debate acerca do orçamento destinado à saúde ao contrargumentar as afirmações de que a judicialização em saúde, em especial a relacionada ao fornecimento de medicamentos, fere o orçamento, uma vez que considera questionável a racionalidade de distribuição e manejo do recurso. estudo ainda aponta que a constatação de que a judicialização em oncologia fere o orçamento destinado à saúde, parte do pressuposto de que esse orçamento, bem como sua distribuição e manejo é justo, o que é considerado questionável pelos autores.

Na dinâmica das relações em saúde considera-se que o paciente não possui conhecimento para tomar decisões sobre o seu tratamento, cabendo essa escolha ao médico. No processo do tratamento oncológico, ainda pairam muitos estigmas, em sua maioria relacionados ao risco iminente de morte, o qual expõe o paciente a um estresse

intenso. Uma rede mal estruturada de serviços para atendê-lo, em que existem vazios assistenciais, o que pode postergar o início do tratamento, rotinas não padronizadas entre os serviços de saúde, financiamento supostamente insuficiente para a disponibilização de novas opções terapêuticas e desconhecimento do judiciário sobre a estruturação da lógica de atendimento oncológico no SUS, formam o arcabouço de causas das ações judiciais em oncologia.

Como propostas de transformação da atual situação da judicialização em oncologia, enfatiza-se a estratégia de responsabilização solidária e reestruturação da atual forma de financiamento e organização dos serviços de atendimento aos pacientes oncológicos no SUS.

A responsabilidade solidária é debatida por Nogueira, 2019³⁷ com enfoque no cumprimento das ações judiciais na área da saúde, esse termo foi reafirmado no Termo 793 do Supremo Tribunal Federal, cujo intuito é a identificação de qual ente federado (Município, Estado e União) é o responsável pelo atendimento das demandas por medicamentos e tratamentos, conforme as regras de pactuação definidas no SUS. A autora destaca para o atendimento oncológico que por se tratar de procedimentos com financiamento da União e medicamentos de alta complexidade, a competência para atendimento da demanda judicial deveria ser da União. Traz ainda argumentos que reforçam a implicação do financiamento inadequado do atendimento oncológico à procura pelo atendimento judicial.

A estratégia de responsabilidade solidária para enfrentamento do volume de ações judiciais em oncologia, ameniza o comprometimento de recursos para os Municípios e Estados, ao centralizar a responsabilização no ente federal. Não garante, todavia, uma racionalidade no atendimento judicial, porém concentra a pressão para atualização dos valores de ressarcimento, sob incumbência da União.

Considera-se como um dos pontos nevrálgicos, no contexto de proposições para a tarefa de mitigar os impactos das ações judiciais, o atual financiamento e modelo de organização do atendimento e fornecimento de medicamentos para o tratamento oncológico, desvinculado da Assistência Farmacêutica. Na sua concepção, esse modelo, objetivava o atendimento integral ao paciente e possuía, naquele momento, uma lógica de desenvolvimento de novas tecnologias muito diferente do observado atualmente, no qual as inovações terapêuticas em especial para o tratamento oncológico são constantes, assim como a pressão do mercado farmacêutico sobre o SUS. A transparência das condutas e uniformização entre os serviços, através de uma estrutura mais organizada torna-se

fundamental para o melhor atendimento ao paciente oncológico. O debate sobre a continuidade da atual lógica e a reestruturação da forma de financiamento e organização e disponibilização de medicamentos para o tratamento oncológico é indispensável.

A disponibilização de outras ferramentas que viabilizem a análise de dados e gestão, como a disponibilização de informações sobre os medicamentos antineoplásicos, regulamentada pela Portaria SAS nº 2/2022³³ são desejáveis e possuem potencial de contribuição para a construções de indicadores relacionados, dentre outros, à Assistência Farmacêutica.

Sob este aspecto, Faraco et al, 2020³⁸ destacam a importância da disponibilização de informações que permitem a avaliação da gestão da AF, em especial no Brasil, com grande extensão territorial e diferenças no desenvolvimento socioeconômico, as autoras propõem diversos indicadores de gestão da AF em nível municipal o que permite a análise comparativa entre diferentes localidades. Sugerem ainda a institucionalização de indicadores para monitoramento contínuo da Assistência Farmacêutica no Brasil³⁸. A disponibilização de dados, dessa forma, permite a elaboração de análises e contribuem para a orientação de estratégias mais assertivas na tomada de decisões das políticas públicas.

Ainda sob o aspecto de reorientação do atual modelo de organização do atendimento e fornecimento de medicamentos para o tratamento oncológico, desvinculado da Assistência Farmacêutica, destaca-se que uma reestruturação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) como a sugerida por Leitão et al ²⁸ deve articular-se com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), uma vez que o foco da PNM corresponde a necessidade de regulamentação de medicamentos e genéricos, já a PNAF é a política que nasce junto ao desenvolvimento do SUS, norteadora para o acesso a medicamentos enquanto direito à saúde.

5. Considerações Finais

A correlação entre a atual forma de financiamento do tratamento oncológico no SUS e sua consequente judicialização constitui-se em um assunto pouco abordado nos estudos identificados através do desenho metodológico definido para este estudo.

Para análise do contexto relacionado a judicialização em oncologia, buscou-se identificar temáticas de análise para integração dos dados presentes nos artigos. As sete categorias temáticas analisadas neste estudo compreendem impacto da oncologia na

judicialização, causas da judicialização, estruturação e organização dos serviços no atendimento oncológico, uso off label, influência do judiciário, financiamento e sua implicação nas ações judiciais e propostas para enfrentamento da judicialização em oncologia.

Identifica-se que as publicações avaliadas enumeram diversas situações motivadoras das ações judiciais em oncologia, que devido à sua implicação no orçamento destinado à saúde, aliada às perspectivas maior incidência na população, apontam para a pertinência de análises sob todos os aspectos relacionados ao tratamento oncológico.

A atual lógica de fornecimento de medicamentos oncológicos via demanda judicial, demonstra a fragilidade de articulação entre os representantes do Poder Executivo e o Judiciário, envolvidos em uma dinâmica que possui como uma das principais funções mobilizar o lucro para o mercado. Estratégias que ultrapassem a barreira da regulação e garantia do acesso de maneira viável economicamente e igualmente racional terapêuticamente, são imprescindíveis para equilibrar as forças atualmente orientadas em direções opostas.

No entanto, para melhor aprofundamento do debate sobre o financiamento do tratamento oncológico, torna-se necessário que mais estudos sejam realizados para a demonstração da atual defasagem dos valores de ressarcimento e sua interface com a judicialização, uma vez que as demandas judiciais notadamente ferem o orçamento já muito comprometido do SUS.

Referências

1. Mendes A, Carnut L and Guerra L D S Reflexões acerca do financiamento federal da Atenção Básica no Sistema Único de Saúde. Saúde Debate | Rio de Janeiro, V. 42, Número Especial 1, P. 224-243, Setembro 2018
2. David G, Andreino A and Beghin N Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito Federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015 In: Direito a Medicamentos - INESC 1ª Edição Brasília/DF | 2016
3. Vieira F S Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007 Rev. Saúde Pública 43 (4) • Ago 2009

4. Vieira F S Evolução Do Gasto Com Medicamentos Do Sistema Único De Saúde No Período De 2010 A 2016- IPEA Rio de Janeiro, janeiro de 2018
5. Vieira F S and Zucchi P Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde Saúde Soc. São Paulo, v.22, n.1, p.73-84, 2013
6. Bermudez J A Z, Luiza V L, SILVA R M Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos: superando a utopia. In: Bermudez J A Z, Costa J C S, Noronha J C (Orgs.). Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020
7. Vasconcelos D M M, Chaves GC, Azeredo TB, Silva RM. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. Cien Saude Colet 2017; 22(8):2609-2614
8. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 03/12/2021
9. Ministério da Saúde (Brasil). Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004 Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html Acesso em 03/12/2021
10. Ministério da Saúde (Brasil) Portaria no. 204, de 29 de janeiro de 2007 Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html Acesso em 03/12/2021
11. Ministério da Saúde (Brasil) Portaria de Consolidação no. 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf Acesso em 03/12/2021
12. Gadelha M I P, Martins S J and Petramale C J Oncologia – desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Revista Eletrônica Gestão & Saúde Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015 p.3194-12
13. 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. XXX p. : il.
14. Vidal, T J et al Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? Ciência & Saúde Coletiva, 22(8):2539-2548, 2017 DOI: 10.1590/1413-81232017228.07982017

15. Brasil. Ministério da Saúde | Sistema Único de Saúde (SUS) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) Informe SUS-ONCO Ano V n.º 47 - Abril | 2021, disponível em : <https://www.inca.gov.br/publicacoes/informativos/informe-sus-onco> acesso em 25/11/2021
16. Luz T C B et al Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. Policy Impact Collection, San Francisco, v. 12, n. 4, 2017. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0174616>
17. Chagas C P , Santos F P Efeitos do gasto com a judicialização da saúde no orçamento da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal entre 2013 e 2017 Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, 7(2):147-172, abr./jun, 2018 <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v7i2.496>
18. Chieffi A L, Barata R B Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(8):1839-1849, ago, 2009
19. Lopes, L C et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. Rev. Saúde Pública. São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010
20. Nisihara R M , et all Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná- Gestão e Economia em Saúde- Einstein. 2017;15(1):85-91
21. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020 : incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro : INCA, 2019
22. Krieger M Prefácio In: Bermudez J A Z, Costa J C S, Noronha J C (Orgs.). Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020
23. Vieira F S, Zucchi P Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil - Rev Saúde Pública 2007;41(2):214-22
24. Lopes L C, et all Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo - Rev Saúde Pública 2010;44(4):620-8
25. Souza Í P et all Direito à saúde no tribunal de justiça: demanda por medicações em oncologia - REVRENE Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste 2012; 13 (4): 919-28
26. Ramos K A, Ferreira A S D Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - R. Dir. sanit., São Paulo, v. 14, n. 1, p. 98-121, mar./jun. 2013, disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56626/59643>
27. Honorato S Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica: Discussão sobre as Causas de Pedir no Distrito Federal - Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, v.4, n.3, jul./set. 2015 p. 116-41
28. Leitão L C A Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba - Saúde Soc. São Paulo, v.25, n.3, p.800-807, 2016
29. Vidal T J Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? - Ciência & Saúde Coletiva, 22(8):2539-2548, 2017

30. Silva E M Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil - Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, 6(1):112-126, jan./mar, 2017
31. CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde Uso off label: erro ou necessidade? Rev Saúde Pública 2012;46(2):398-9
32. Brasil. Ministério da Saúde | Sistema Único de Saúde (SUS) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento Revista Rede Cancer ed 9 - agosto 2012 - , disponível em : <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//rede-cancer-ed09-politica.pdf> acesso em : 05/07/22
33. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Portaria nº 2 publicada em 03 de janeiro de 2022 inclui o campo "Medicamentos Antineoplásicos Informados" na tela de dados complementares de quimioterapia da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais
34. Piazza T et al Avaliação de diretrizes clínicas brasileiras em oncologia: carências no rigor do desenvolvimento, aplicabilidade e independência editorial Cad. Saúde Pública 2021; 37(4):e00031920
35. Filho J A R et al Análise sobre a sustentabilidade financeira para garantia do acesso integral aos medicamentos oncológicos Research, Society and Development, v. 10, n. 16, e459101623883, 2021 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i16.23883>
36. Aguiar Jr PN, Tan P S, Simko S, Barreto C M, Gutierrez B S, del Giglio A, et al. Análise de custo-efetividade da adição de abiraterona ou quimioterapia ao tratamento do câncer de próstata metastático hormônio-sensível. Einstein (São Paulo). 2019;17(2): eGS4414. http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2019GS4414
37. Nogueira M C O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit., Brasília, 8(4): out./dez., 2019 <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.558>
38. Faraco E B, Rover M M, Farias, M R, Leite S N Desenvolvimento de um protocolo de indicadores para avaliação nacional da capacidade de gestão da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária à Saúde Rev. Adm. Saúde (On-line), São Paulo, v. 20, n. 78: e204, jan. – mar. 2020, Epub 16 jan. 2020 <http://dx.doi.org/10.23973/ras.78.204>