

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA (FSP-USP)
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ECONOMIA E GESTÃO EM SAÚDE**

**Judicialização dos medicamentos oncológicos à luz do
direito à saúde: uma revisão da literatura**

Willian MARANHÃO⁽¹⁾
Samara Jamile MENDES⁽¹⁾

⁽¹⁾Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Resumo

Enquanto direito social fundamental, o direito à saúde está previsto na Constituição Brasileira, porém o fenômeno da judicialização da saúde tem sido observado como alternativa de acesso aos serviços de saúde, sendo a demanda por medicamentos, principalmente os de alto custo, sua mais relevante expressão. O equilíbrio entre a garantia dos direitos sociais individuais sem que ocorra prejuízo aos direitos coletivos constitui-se em um desafio a ser considerado no âmbito do direito à saúde. Neste trabalho foi desenvolvida uma revisão integrativa da literatura científica sobre a judicialização de medicamentos oncológicos à luz do direito à saúde no Brasil, resultando na inclusão de 13 artigos para análise. Ao passo que garante o acesso ao medicamento, no sentido do direito individual, a judicialização, no sentido do direito coletivo, pode constituir um desafio para gestores devido ao custo elevado dos medicamentos solicitados, como os antineoplásicos, podendo gerar desequilíbrios no financiamento das políticas de medicamentos e dificultar o acesso igualitário à saúde.

Descritores: Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Antineoplásicos; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde.

Introdução

A participação social para a formação do campo da saúde foi objeto do Movimento da Reforma Sanitária brasileira na década de 1970 que fez a defesa da saúde como direito de todos, em que o Estado deveria atuar conjuntamente com a sociedade por meio de espaços públicos de participação social, auxiliando na formulação das ações em saúde e trazendo a percepção da saúde como direito de cidadania, aproximando as decisões e ações das demandas sociais (ASENSI, 2010).

A saúde foi compreendida como direito fundamental com a promulgação da Constituição de 1988, que expressa no art. 196: "A saúde é direito de todos e dever do Estado (...)" (BRASIL, 1988), e que suas ações e serviços públicos estão organizados em um sistema único (Sistema Único de Saúde - SUS), devendo permitir acesso universal e igualitário para que ocorra a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 1988). A regulação das ações e serviços de saúde foi descrita na Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990a) e as transferências de recursos financeiros dos agentes intergovernamentais na área da saúde e a participação da comunidade na gestão do SUS foram dispostos na Lei nº 8.142/90 (BRASIL, 1990b).

A definição de saúde como direito abrange aspectos coletivos e individuais. O direito à saúde em seu aspecto coletivo ou social privilegia a igualdade, enquanto direito coletivo, de modo que seja possível que toda população tenha acesso à saúde. No aspecto individual, a liberdade é privilegiada, referindo-se à relação do indivíduo com o meio para a busca de seu bem-estar em diferentes aspectos, como físico, mental e social, por exemplo, numa visão integrada da saúde (DALLARI, 1988).

Enquanto direito social fundamental, o direito à saúde está previsto na Constituição Brasileira (BRASIL, 1988), porém a população encontra dificuldades para acessar os serviços de saúde, de modo que as demandas de saúde pública têm sido discutidas em juízo, resultando no fenômeno da judicialização da saúde, que vem sendo utilizada como meio para efetivação do direito à saúde (BOROTA DE OLIVEIRA; LIPPI, 2019). Observa-se um aumento na demanda ao judiciário para reivindicação ao direito sanitário no sentido de efetivar a garantia constitucional, relacionados às relações conflituosas entre serviços de saúde, usuários e profissionais gerada pela escassez de recursos diferenciados, tecnologias e mercantilização da saúde (RAMOS *et al.*, 2017).

A judicialização da saúde avança para além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, envolvendo outros aspectos: sociais, políticos, sanitários e éticos. Após a previsão constitucional do direito à saúde, processos individuais e coletivos começaram a surgir na década de 1990, recorrendo ao dever do Estado de prestar assistência de forma integral, universal e gratuita no SUS a pessoas vivendo com HIV/aids, que reivindicaram

medicamentos e procedimentos médicos, contribuindo para o avanço nas políticas públicas de saúde, possibilitando o acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais (VENTURA *et al.*, 2010).

A demanda judicial por medicamentos é a principal expressão do fenômeno da judicialização da saúde, pois remete ao avanço normativo dado pela Lei Orgânica da Saúde que em seu Art. 6º cita a inclusão da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do SUS (BRASIL, 1990a), motivando a busca pela efetivação deste direito.

Medicamentos de alto custo, como os antineoplásicos, são objeto de demandas judiciais por pacientes que buscam acesso a estes para tratamento do câncer. Com poucas exceções, o Ministério da Saúde e as Secretarias da Saúde não fornecem ou padronizam medicamentos antineoplásicos diretamente aos usuários do SUS ou hospitais, pois a assistência oncológica no SUS está incluída no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), sendo ressarcida por meio de procedimentos específicos por conta da variação da modalidade terapêutica do câncer conforme o estágio em que se encontra a doença (GADELHA; MARTINS; PETRAMALE, 2015).

Devido à complexidade da tecnologia, dificuldade de acesso aos serviços oncológicos e alto custo envolvido, a área da oncologia destaca-se em valores e volume de demandas judiciais, podendo resultar em custos elevados aos gestores do sistema de saúde, que não recebem dotação orçamentária específica para atendimento dessas demandas, podendo comprometer os recursos financeiros relativos a outros serviços de saúde previamente planejados. Em 2018, o Ministério da Saúde confirmou a destinação de 7 bilhões anuais para as demandas com judicialização da saúde (STÉDILE, 2019), sendo relatada a utilização de aproximadamente 350 mil Reais mensais com medicamentos antineoplásicos, em estudo realizado no Estado da Paraíba em 2016, representando mais de três quartos do gasto total com medicamentos solicitados por via judicial (LEITÃO *et al.*, 2016).

O equilíbrio entre a garantia dos direitos sociais individuais sem que ocorra prejuízo aos direitos coletivos constitui-se em um desafio a ser considerado no âmbito do direito à saúde (VIDAL *et al.*, 2017). Este estudo tem como objetivo examinar os aspectos que permeiam a análise da judicialização dos medicamentos oncológicos, à luz do direito à saúde, e quais as observações da literatura científica sobre o direito à saúde e o acesso a medicamentos oncológicos.

Metodologia

Este estudo apresenta uma revisão integrativa da literatura científica sobre a judicialização de medicamentos oncológicos à luz do direito à saúde no Brasil. A partir do DeCS, foram pesquisadas palavras-chave, determinadas a partir da pergunta norteadora da pesquisa: "O que a literatura científica apresenta sobre o direito à saúde em relação à judicialização de medicamentos para oncologia?".

Para sintetizar as evidências e avaliar criticamente as pesquisas relevantes disponíveis para o tema, foram identificados a partir da pergunta norteadora três eixos para a busca na base dados:

- Contexto: Direito à Saúde
- População: Medicamentos para oncologia
- Fenômeno: Judicialização

Como primeira abordagem, procurou-se identificar os descritores que se aproximavam das palavras-chave em relação ao contexto, população e fenômeno, sendo, após esta etapa, obtidos os sinônimos dos descritores, disponíveis no DeCS. Posteriormente realizou-se a testagem na base de dados BVS com as combinações entre os descritores e sinônimos, utilizando o operador "OR" ("OU", em português), sendo avaliados quais sinônimos contribuiriam melhor para obtenção do resultado, possibilitando o refinamento da pesquisa, como especificado nas sintaxes abaixo:

- Contexto: ((mh:("Direito a Saude")) OR (mh:("Direitos a Saude"))), retornando o total de 91.917 trabalhos até: 23/02/2022;
- População: ((mh:("Cancer")) OR (mh:("Oncologia")) OR (mh:("Antineoplasicos"))), retornando o total de 649.169 trabalhos até: 23/02/2022;
- Fenômeno: (mh:("Judicialização da Saúde")), retornando o total de 173 trabalhos até: 23/02/2022;

Os eixos foram combinados por meio do operador "AND" ("E", em português), de modo que todos os itens fossem contemplados na busca, resultando na seguinte sintaxe: ((mh:("Direito a Saude")) OR (mh:("Direitos a Saude"))) AND ((mh:("Cancer")) OR (mh:("Oncologia")) OR (mh:("Antineoplasicos"))) AND ((mh:("Judicializacao da Saude"))); como esta busca retornou apenas 2 trabalhos até 23/02/2022, nova busca foi realizada retirando-se as aspas, para verificar se os termos mais abrangentes trariam novos resultados, conforme a sintaxe a seguir: ((Direito a Saude) OR (Direitos a Saude)) AND ((Cancer) OR (Oncologia) OR (Antineoplasicos)) AND ((Judicializacao da Saude)); retornando apenas 28 trabalhos até 23/02/2022, sendo necessário alterar a estratégia de busca para que houvesse um número de trabalhos maior para análise.

A palavra-chave "Judicialização da saúde" foi a mais restritiva e, a considerando como um fenômeno que pode ser incorporado na questão do direito à saúde, esta foi retirada da sintaxe, resultando na sintaxe: *((Direito a Saude) OR (Direitos a Saude)) AND ((Cancer) OR (Oncologia) OR (Antineoplasticos))*; retornando o total de 3.923 trabalhos até 23/02/2022.

Alguns filtros foram utilizados neste momento:

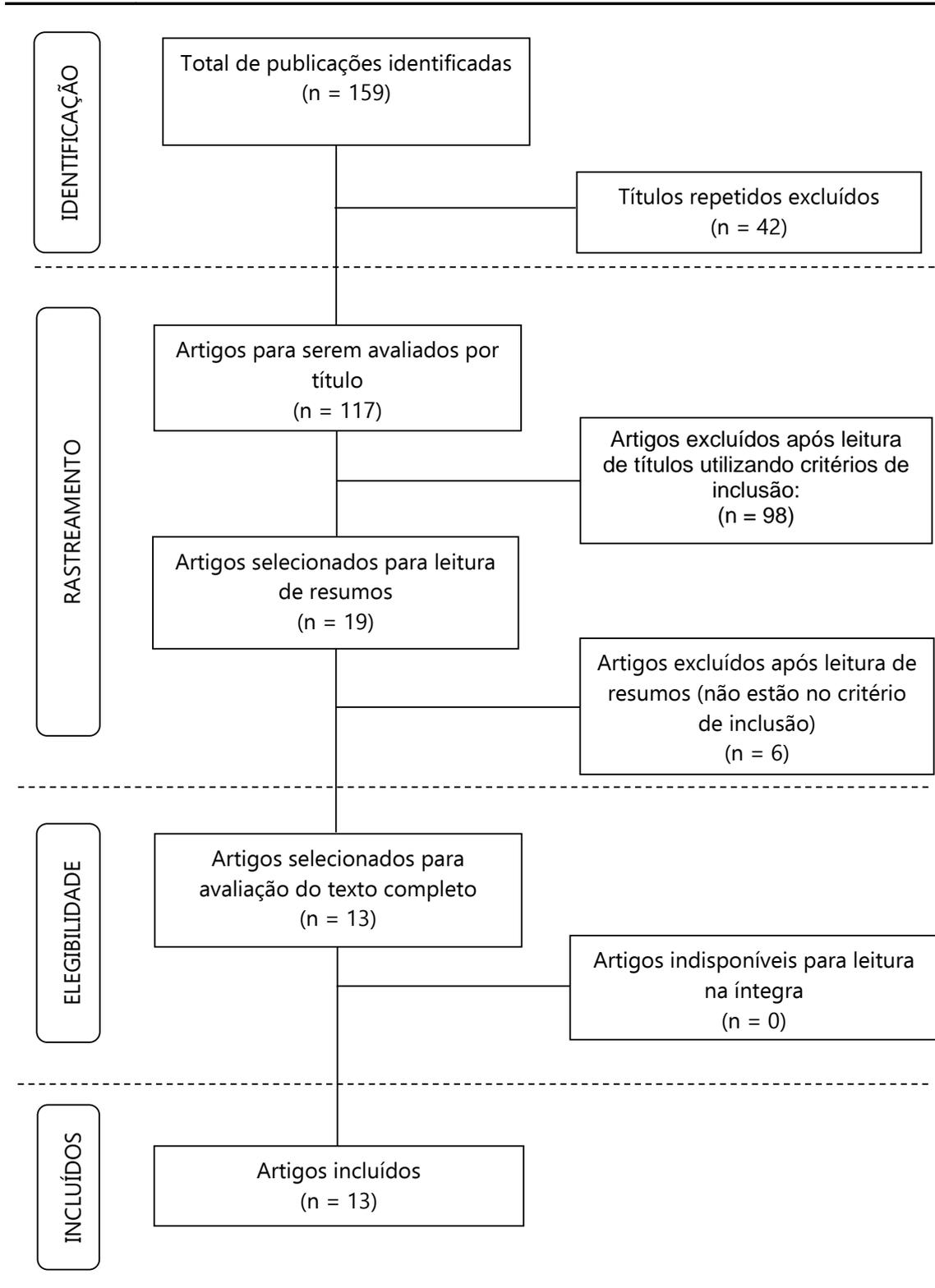
- adicionada a palavra-chave "Brasil";
- seleção dos idiomas: Português, Inglês e Espanhol;
- seleção do tipo de documento: Artigo; e: Texto Completo.

Retornando o total de 159 trabalhos até 23/02/2022 com a sintaxe final: *((Direito a Saude) OR (Direitos a Saude)) AND ((Cancer) OR (Oncologia) OR (Antineoplasticos)) AND (Brasil) AND (fulltext:("1") AND la:("pt" OR "en" OR "es") AND type:("article"))*.

O software Zotero foi utilizado como organizador das publicações, dos 159 artigos selecionados, 42 foram excluídos por repetição, resultando em 117 artigos para análise por meio de critérios de inclusão na leitura de títulos e resumos: Medicamento oncológico (ou sinônimos) ou Judicialização da Saúde (ou sinônimos). Por meio deste critério foram excluídos 98 artigos após a leitura de título, e 6 artigos após a leitura de resumos, sendo incluídos 13 artigos para análise. Essa etapa está ilustrada na figura 1.

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).



Resultados e discussão

O quadro síntese dos artigos selecionados na base de dados BVS para a revisão integrativa, entre os anos de 2009 e 2022, encontra-se na tabela 1 e trata-se de uma descrição em que são apresentadas as primeiras aproximações com os artigos incluídos.

Tabela 1. Quadro descritivo das primeiras aproximações com os artigos incluídos.

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Autor(es) / Ano	Título	Revistas	Objetivos	Metodologia	Principais Resultados
Vieira; Zucchi, 2009	Demandas Judiciais e Assistência Terapêutica no Sistema Único de Saúde	Revista da Associação Médica Brasileira (RAMB)	Analisar a cobertura qualitativa das políticas terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito federal, para doenças referidas em ações judiciais.	Pesquisa exploratória com base em uma amostra de doenças referidas em ações judiciais impetradas contra a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo em 2005.	O atendimento terapêutico está contemplado para a maioria das doenças (n = 26), seja por meio de política da atenção básica, seja por meio de política para doenças raras e/ou de alto custo, o que representa 96% das doenças da amostra estudada (n = 27). Observou-se que das 27 doenças, três delas estão contempladas por política terapêutica limitada, ou seja, a política não oferece as abordagens de primeira escolha em sua totalidade, o que corresponde a 11% da amostra. A única doença que não está contemplada por política terapêutica é o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade.
Barata; Chieffi, 2009	Judicialização da política pública de assistência	Cadernos de Saúde Pública - Fiocruz	Análise dos processos referentes à dispensação de medicamentos	Estudo descritivo baseado na análise dos dados extraídos do Sistema de	Considerando-se a classe terapêutica dos medicamentos que geraram mais de trinta processos, detectou-se que: a frequência foi de 33% para antineoplásicos e agentes

	farmacêutica e equidade		mediante demandas judiciais.	Controle Jurídico (SCJ), registro eletrônico das demandas, construído pela SES-SP para acompanhar o cumprimento das determinações judiciais.	imunomoduladores; 31%, para o aparelho digestivo e o metabolismo; e 19%, para o sistema cardiovascular.
Machado <i>et al.</i> , 2011	Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil	Revista de Saúde Pública	Analisar o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais.	Estudo descritivo sobre 827 processos judiciais com 1.777 pedidos de medicamentos de 2005 a 2006 no Estado de Minas Gerais.	Mais de 70% dos autores do processo judicial foram atendidos no sistema privado de saúde e 60,3% foram representados por advogados particulares. O diagnóstico mais frequente foi o de artrite reumatoide (23,1%) e os imunossupressores foram os medicamentos mais solicitados (principalmente adalimumabe e etanercepte). Aproximadamente 5% dos medicamentos pleiteados não eram registrados na Agência, 19,6% estavam presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 24,3% compunham o Programa de Medicamentos de Alto Custo e 53,9% apresentavam evidência consistente de eficácia.
Macedo; Lopes; Barberato-Filho, 2011	Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial	Revista de Saúde Pública	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica	Estudo descritivo analisando a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da	O número de medicamentos solicitados em cada processo variou entre um e sete itens, nos quais foram identificados 77 fármacos diferentes. Dos medicamentos solicitados, 14,3% deveriam estar disponíveis na atenção básica do Sistema Único de Saúde, 19,5% no componente

			no Sistema Único de Saúde.	assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.	especializado ¹ e 66,2% não pertenciam a nenhuma lista oficial.
Leitão <i>et al.</i> , 2012	Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento	Revista de Salud Pública	Conhecer o impacto das demandas judiciais sobre a organização dos serviços públicos de saúde.	Revisão sistemática com enfoque na "judicialização da saúde" para fornecimento de medicamentos.	A maioria dos medicamentos pleiteados consta na padronização do SUS, chegando a 98 % em estudos realizados no Estado de São Paulo. São alegados, principalmente, agravos associados às doenças crônicas, portanto, a maioria dos medicamentos requeridos é de uso contínuo para diabetes e hipertensão ou destinados ao tratamento do câncer e de artrite reumatoide, males mais frequentes em indivíduos idosos.
Stamford; Cavalcanti, 2012	Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco	Revista de Saúde Pública	Analisar as decisões do sistema jurídico sobre acesso da população a medicamentos no Sistema Único de Saúde por via judicial quanto a critérios de decisão e eventuais pressões políticas e econômicas.	Estudo documental descritivo e retrospectivo de abordagem qualitativa e quantitativa, sobre dados coletados na Superintendência Estadual de Assistência Farmacêutica de Pernambuco, utilizando-se ações	As ações judiciais somaram 134 medicamentos com valor estimado de R\$ 4,5 milhões para atender aos tratamentos solicitados; 70,9% dos medicamentos estavam com carta patente ou pedido e se concentraram em três classes terapêuticas: antineoplásicos e moduladores imunológicos, aparelho digestório e metabolismo, órgãos dos sentidos.

¹ Modificação nossa. O componente de medicamento excepcionais foi substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Portaria n. 2.981 de 2009, posteriormente revogada pela Portaria 1.554 de 2013 (BRASIL, 2013).

				judiciais e relatórios administrativos.	
Mello <i>et al.</i> , 2016	Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil	JBES - Jornal Brasileiro de Economia da Saúde	Apresentar uma análise econômica dos processos judiciais impetrados contra um município de médio porte.	Estudo descritivo retrospectivo com base na análise de documentos dos processos judiciais impetrados no ano de 2010 contra o município.	A maioria dos processos era representada por advogados particulares e continha prescrição de médicos provenientes do sistema privado. A antecipação de tutela foi concedida em 88,8% dos casos. O gasto por medicamento por paciente pela via judicial foi em torno de 200 vezes maior do que o gasto com medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. 50,0% do custo total de medicamentos adquiridos pela via judicial foram gastos com agentes antineoplásicos e imunomoduladores, mas estes foram disponibilizados a apenas 8,0% dos pacientes litigantes. Medicamentos presentes no componente especializado da Assistência Farmacêutica e medicamentos inovadores representaram, respectivamente, 36,8% e 16,0% do custo total.
Leitão <i>et al.</i> , 2016	Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba	Saúde e Sociedade	Descrição dos aspectos médico-científicos e sanitários dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos impetrados ao Tribunal de Justiça da Paraíba (TJ-PB) contra agentes	Estudo descritivo e transversal, realizado no Tribunal de Justiça da Paraíba, analisando processos de medicamentos julgados na segunda instância	Os grupos de medicamentos solicitados com maior frequência foram os agentes neoplásicos, seguidos de insulinas e antagonistas da angiotensina II. Os custos com medicamentos antineoplásicos representaram 76% do gasto total com demandas judiciais, representando um custo aproximado de R\$ 343 mil por mês. Desses, um item não tinha registro em órgão sanitário brasileiro. Os resultados apontam para um elevado número de demandas judiciais com prevalência de

			públicos no estado da Paraíba.	entre os anos de 2009 e 2010 com decisão definitiva.	solicitações de medicamentos padronizados pelo SUS, dos quais os antineoplásicos obtêm destaque e reforçam a necessidade de revisão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica tanto das estratégias de implantação como da premência em ampliar a relação de medicamentos disponibilizados pelo SUS.
Nisihara <i>et al.</i> , 2017	Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná	Einstein (São Paulo)	Descrever o perfil das ações que solicitam medicamentos ajuizadas na Justiça Federal do Paraná.	Estudo transversal descritivo, cujos dados foram obtidos por meio de consulta aos processos no sistema on-line da Justiça Federal do Paraná.	Dentre os 347 processos incluídos no estudo, 55% dos autores eram mulheres, com mediana da idade de 56 anos, sendo a área mais procurada a oncologia (23,6%). A área oncológica também foi a que apresentou maiores custos médios.
Silva; Almeida; Pessoa, 2017	Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil	Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário - Fiocruz	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.	Estudo descritivo, analisando a jurisprudência dos processos judiciais sobre medicamentos.	O gasto total apurado foi de R\$ 43,7 milhões. Dentre os medicamentos com maior gasto, observou-se o fator IX recombinante, utilizado para tratamento de hemofilia, como maior responsável (22,53%), seguido da alfa-glicosidase (9,74%), do fingolimode (8,44%) e da abiraterona (6,63%). As doenças com maior demanda de atendimento via judicial foram as doenças do sangue que incluem as hemofilias (26,6%), as neoplasias (24,9%) e as doenças metabólicas (17,5%).

Vidal <i>et al.</i> , 2017	Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg?	Revista Ciência & Saúde Coletiva	Analisar as demandas judiciais para a aquisição de medicamentos antineoplásicos interpostos contra os entes federativos com o intuito de aprofundar o entendimento sobre a complexidade da assistência oncológica e suas interfaces com a assistência farmacêutica.	Estudo exploratório, de base documental, com abordagem quantitativa, dos processos interpostos contra a União, Estados e/ou Municípios, encaminhados por estes entes federativos ao Inca para a emissão de parecer técnico.	A maioria das demandas judiciais em oncologia envolve a farmacoterapia (78,5%), parecendo ser insuficientes os instrumentos técnico-sanitários atualmente disponíveis para subsidiar as decisões relativas aos medicamentos oncológicos. O elevado número de solicitações de medicamentos demandadas pelos cidadãos via poder judiciário pode ser indicativo de dificuldades no acesso aos próprios serviços de saúde, de vazios sanitários e de desatualização das tecnologias disponíveis.
Stédile, 2019	Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde	Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário - Fiocruz	Evidenciar a necessidade da regulamentação de lacunas normativas pelo Ministério da Saúde de modo a concretizar o direito a medicamentos ausentes em relações e protocolos clínicos oficiais do SUS.	Estudo descritivo por meio de análise documental e legislativa.	Atualmente as ações judiciais que visam ao fornecimento de medicamentos pelo SUS consomem sete bilhões de reais ao ano do orçamento público brasileiro, interferindo gravemente sobre as opções de investimento sanitário do gestor público. Evidenciam-se lacunas regulamentares em nível federal como potenciais causadoras do problema.
Silva; Osorio-de-Castro, 2022	Estratégias adotadas para a garantia dos direitos da pessoa com câncer no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS)	Revista Ciência & Saúde Coletiva	Analisar as estratégias adotadas para garantir os direitos das pessoas com câncer em municípios brasileiros, a partir da experiência de gestores e	Estudo de casos múltiplos do tipo integrado, com ênfase nas práticas e considerando os elementos da	Na dimensão assistencial, destacou-se a necessidade da expansão da rede, como importante estratégia para ampliação do cuidado em oncologia, com impacto coletivo e social. A restrição de cenários de atendimento aos pacientes oncológicos pode resultar em

			<p>profissionais de saúde no contexto do SUS, tendo a quimioterapia/hormonioterapia para o tratamento do câncer de mama como condição marcadora.</p>	<p>estrutura, especialmente as normativas relacionadas aos direitos da pessoa com câncer.</p>	<p>diminuição importante na sobrevivência e na qualidade de vida dos sobreviventes do câncer; Na dimensão judicial destacou-se a judicialização como consequência esperada da desorganização da rede e da falta de acesso, sendo entendida como uma forma de garantir os direitos da pessoa com câncer. Na dimensão social destacou-se o auxílio social, que é parte de um conjunto de direitos dos pacientes, inclusive para aquisição de medicamentos.</p>
--	--	--	--	---	--

Saúde como direito social fundamental

Neste trabalho, são analisadas as questões sobre o direito à saúde e a judicialização da saúde nos artigos incluídos, verificando, neste recorte, como estão apresentadas as questões sobre o direito coletivo e individual e como a judicialização da saúde foi abordada, observando os medicamentos oncológicos de alto custo como principais agentes motivadores da questão judicial. A importância desta análise reside na observação dos pontos de vista dos gestores e dos pacientes e sua influência na decisão judicial.

O direito à saúde é considerado direito fundamental, constando no conjunto dos direitos sociais proclamados na Constituição Federal de 1988, que em seu artigo 196 expressa que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, garantido por meio da adoção de políticas sociais e econômicas, promovendo o acesso universal e igualitário às suas ações e serviços (OLIVEIRA, 2001).

Direitos fundamentais, expressos na Constituição Federal com a terminologia Direitos e Garantias Fundamentais, abrangem os direitos individuais e coletivos, os direitos sociais, entre outros (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 320), preservando relação próxima com os direitos humanos, que possui base na Declaração da ONU de 1948 (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 323). Os direitos consagrados como fundamentais passam por diversas transformações, sofrendo influência sócio-histórica e ensejando um processo cumulativo, em que novas dimensões são agregadas, passando a integrar as trajetórias das constituições (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 330).

Dupla dimensão, subjetiva e objetiva, pode ser atribuída aos direitos fundamentais, que podem assumir comportamentos diversificados, perfazendo um complexo de posições, podendo apresentar condição defensiva (ou negativa, representando o direito de defesa) e prestacional (ou positiva, representando o direito a prestações), sem que seja percebido conflito entre estas, pois que podem ser complementares (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 372). A dimensão jurídico-subjetiva dos direitos fundamentais tem associação com a relação entre Estado e indivíduo, atuando como mecanismo protetivo do indivíduo em relação ao Estado (NASCIMENTO, 2011), e com a posição jurídica do indivíduo, gerando direitos subjetivos que permitem a exigibilidade de ação ou abstenção de outros ou do próprio Estado com o objetivo de preservação de específica situação (MARTINS, 2014). A dimensão jurídico-objetiva trata da conduta ativa do Estado na proteção dos direitos fundamentais, independente de titulares, prescindindo a ação do indivíduo para que ocorra a tutela desses direitos (NASCIMENTO, 2011).

Perspectivas objetivas e subjetivas também podem ser aplicadas aos direitos sociais, sendo que: a visão objetiva reflete a aproximação destes com os valores constitucionais, impondo a permanente responsabilidade ao Estado de consumir os direitos sociais, bem como sua proteção e promoção por meio dos parâmetros observados em suas normas; e a visão subjetiva reflete a expectativa de reivindicação dos direitos sociais perante outros indivíduos ou do Estado (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 646).

Na dimensionalização dos direitos fundamentais, o direito à saúde aparece como advento do Estado Social, caracterizado por assegurar ao indivíduo direitos a prestações sociais por parte do Estado (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 332), apresentando condições defensivas, impedindo ações do Estado ou de indivíduos que possam representar ameaça à saúde, e prestacionais, por meio da responsabilização do Estado no desenvolvimento de modos de proteção e promoção da saúde, assistência médica e hospitalar, por exemplo, no campo fático (ou concreto), assim como no campo normativo, de cunho procedimental e de organização (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 648).

A dupla dimensionalidade, subjetiva e objetiva, do direito à saúde é alvo de controvérsias e debates, referentes aos efeitos jurídicos que podem ser obtidos das diretrizes constitucionais decorrentes da exigibilidade deste direito social (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 676 e p. 684), ao estabelecimento dos limites objetivos e subjetivos que constituem o objeto do direito à saúde (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 676) e à identificação de um direito subjetivo, individual ou coletivo, a prestações materiais por parte do Estado na área da saúde.

Como direito humano fundamental, o direito à saúde vincula-se de modo indissociável ao princípio da dignidade da pessoa humana, princípio que atua como eixo estruturante do Estado Constitucional (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2018, p. 277), e à Democracia, certificando o indivíduo como o principal depositário, ou titular, de direitos fundamentais em um Estado Democrático, pois que, desprovido de saúde, o indivíduo encontra-se restrito em um dos principais fatores necessários à existência, colocando em risco o próprio direito à vida, ao qual é correlato (DOMINGOS; ROSA, 2019). O indivíduo, como titular dos direitos fundamentais, dentro das normas da Constituição Federal de 1988, é sujeito ativo na relação jurídica, dentro da perspectiva subjetiva dos direitos fundamentais, podendo demandar a proteção, promoção e respeito deste direito (SARLET, 2010).

Como direito garantido de forma igualitária e universal à sociedade, o direito à saúde pode ultrapassar os limites do indivíduo, possuindo maior amplitude e podendo compreender desde conceitos abstratos do indivíduo quanto a humanidade, sendo indeterminado, e objetivando o bem-estar social, caracterizando-se como um direito difuso,

que resguarda todos os indivíduos (DOMINGOS; ROSA, 2019). Os direitos difusos são referentes a pessoas indeterminadas, conectadas por uma ligação factual, sendo indivisíveis, e estão compreendidos entre os direitos ditos transindividuais, que localizam-se entre o interesse público e o privado e são subdivididos em difusos, coletivos e individuais homogêneos. O direito coletivo faz referência a grupos determináveis, com natureza indivisível, em que os indivíduos podem ou não ter relação entre si, e que possuem conexão com o litigado por uma mesma situação jurídica. De natureza divisível, os interesses individuais homogêneos possuem origem comum, como, por exemplo, a aquisição de determinado produto (ALVES, 2013).

Reconhecido como direito difuso, e em conjunto com o instrumento jurídico mandado de segurança, que se configura como um dos principais modos de proposição de ações judiciais, o direito à saúde é objeto de litígios que podem ser requeridos de modo individual, considerando enfermidades que necessitam de tratamento individual, ou coletivo, considerando a associação de indivíduos com mesma enfermidade, demandando do Estado determinado tratamento não considerado no SUS ou que apresenta dificuldade em seu acesso (DOMINGOS; ROSA, 2019).

Organização do acesso a medicamentos oncológicos no Brasil

A previsão legal para esta demanda de ações e serviços em saúde está na regulamentação dada pela Lei 8.080/1990 (BRASIL, 1990a), que dispõe em seu artigo 6º, inciso I, item d, sobre a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; e, no inciso VI, sobre a formulação da política de medicamentos, entre outros, no âmbito do SUS, prevendo a prestação da assistência farmacêutica pelo Estado e reconhecendo seu dever assistencial.

A eficácia e a segurança dos medicamentos são apresentadas como objeto principal da Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pela Portaria N.º 3.916/98 (BRASIL, 1998). Ademais, definiu-se a Assistência Farmacêutica enquanto política pública em 2004, entendendo a mesma como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional (BRASIL, 2004). Com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) pelo Decreto n.º 7.646/11 (BRASIL, 2011), esta assumiu a responsabilidade da proposição de atualização da Rename, atuando como órgão colegiado, assessorando o Ministério da Saúde na análise e elaboração

de estudos avaliativos das solicitações referentes às tecnologias em saúde e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

A assistência farmacêutica está organizada em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado, definidos pela Portaria MS Nº 204/2007 (BRASIL, 2007) e caracterizados segundo critérios distintos para disponibilização dos fármacos, financiamento e relação de medicamentos. O componente básico está voltado à atenção primária em saúde, contando com financiamento tripartite e tendo execução municipal. O componente estratégico está relacionado com o acesso a fármacos e insumos que tenham possibilidade de causar impacto endêmico e com as doenças negligenciadas, estas relacionadas com condições socioeconômicas precárias, sendo centralizadas pelo Ministério da Saúde sua aquisição, financiamento e distribuição; e o recebimento, armazenamento e distribuição sendo responsabilidade dos estados e municípios. O componente especializado, com regras de financiamento e execução dispostas na Portaria MS Nº 1.554/2013 (BRASIL, 2013), tem como objetivo realizar no âmbito ambulatorial da AF o acesso a medicamentos para tratamento de doenças crônico-degenerativas, incluindo as doenças raras, em um esforço pela integralidade do atendimento medicamentoso, contando com financiamento federal compartilhado com os estados, residindo neste componente os agentes antineoplásicos, fármacos de alto custo.

O conjunto de ações que compõem a assistência ao paciente oncológico, no âmbito do SUS, vai além da assistência farmacêutica executada hoje no Brasil, devido à presença do conjunto complexo de fatores relacionados à presença de tumores e aos quadros clínicos associados, possibilitando a utilização de diferentes composições terapêuticas para uma mesma condição tumoral, sendo recomendada a aplicação de diretrizes terapêuticas, que são orientações que objetivam a otimização do cuidado ao paciente pelos profissionais de saúde, tendo como base, principalmente, revisões sistemáticas sobre a patologia em questão (PIAZZA *et al.*, 2021). Neste contexto, propondo-se a orientar as condutas a partir das melhores evidências científicas disponíveis para a oncologia no SUS, o Ministério da Saúde elabora as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia (DDT) (BRASIL, 2014).

O financiamento da assistência oncológica está incluso no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), com orientação dos dados do Sistema de Informações Hospitalares e do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIH/SIA), que fornece ao SUS as informações para as atividades administrativas e de gestão por meio da Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade – APAC/Oncologia. Portanto, os documentos são base para o aprimoramento da assistência e da utilização dos recursos disponíveis, de acordo com o quadro clínico apresentado pelo paciente, possibilitando o

uso racional dos medicamentos, que são de alto custo para o sistema de saúde (BRASIL, 2014).

O direito à saúde pode ser analisado por diferentes aspectos, dado que sua classificação não possui unanimidade na doutrina jurídica, compreendendo ambas as dimensões: individual e coletiva (ALVES, 2013). As contribuições dos artigos incluídos neste trabalho relacionados a estas dimensões são abordadas a seguir.

Segundo Vieira e Zucchi, 2009, a integralidade da assistência terapêutica pode ser interpretada de variados modos, podendo assumir o significado de 'totalidade', direcionando a perspectiva de análise e trazendo consequências para o SUS, como o aumento da proposição de ações judiciais requerendo medicamentos e demais insumos de alto custo.

A condição primordial para sustentar a argumentação de que o direito à saúde somente pode ser garantido por meio de políticas públicas, seria por meio da seleção dos recursos terapêuticos que possam oferecer completa cobertura para o tratamento da condição do paciente, analisando se estas políticas garantem a assistência terapêutica integral, mesmo no caso em que os serviços de assistência sejam organizados de modo particular, como ocorre com o tratamento oncológico, com procedimentos realizados em centros e unidades de alta complexidade em oncologia (VIEIRA; ZUCCHI, 2009).

Ao realizar a análise de demandas judiciais, Chieffi e Barata, 2009, apontam que as políticas públicas devem ter seus benefícios acessados por meio da realização coletiva dos direitos sociais, promovendo a equidade e universalidade do acesso.

No caso dos medicamentos oncológicos, considerando os estratos populacionais com maior poder aquisitivo, o maior acesso à informação, conjuntamente com o aumento da expectativa de vida, estão relacionados ao aumento das demandas judiciais para pedidos de medicamentos oncológicos, desvinculando a origem da assistência médica, que, no caso do SUS, o paciente é atendido de forma integral nas unidades ou centros especializados com habilitação pelo Ministério da Saúde, do acesso ao medicamento, posicionando a atuação do sistema de saúde como simples fornecedor de medicamentos (CHIEFFI; BARATA, 2009).

A alta requisição por meio judicial aumenta a pressão sobre a gestão pública pela rápida incorporação de medicamentos de alto custo pelo Programa de Medicamentos de Alto Custo (ou excepcionais – PMAC), o que pode ocorrer em detrimento de estudos de eficácia e segurança, constituindo-se em empecilho ao uso racional de medicamentos e não refletindo as demandas de saúde da população. As ações propostas são, em grande parte, resultantes de demandas individuais, que recorrem ao direito à saúde como direito

fundamental e garantidor de atendimento integral, alocando os recursos existentes para atender a esta demanda, não observando a execução orçamentária planejada, e podendo causar desequilíbrios no sistema de saúde. As políticas públicas procuram contemplar as necessidades coletivas, respeitando as questões econômicas e sociais, objetivando a redução das iniquidades e o emprego racional dos recursos disponíveis. Os autores pontuam que a judicialização pode ser uma forma legítima de requisição para os medicamentos que deveriam estar disponíveis segundo as políticas públicas, mas não estão acessíveis por motivos diversos; porém, este recurso judicial quando utilizado em demasia, pode promover a desarticulação da assistência farmacêutica (MACHADO *et al.*, 2011).

O avanço na organização da gestão, destacando a dimensão política do direito à saúde, é discutido por Macedo, Lopes, Barberato-Filho, 2011, que observaram que as interpelações judiciais são realizadas tanto pela inexistência de políticas adequadas quanto pela não execução das políticas aprovadas.

A revisão da lista de medicamentos essenciais realizada a cada 2 anos, com possibilidade de incorporação de medicamentos pelo SUS, representa um período alongado, resultando em uma lista reduzida e limitada, diminuindo, ou mesmo não sendo encontrada, a possibilidade de alternativas terapêuticas em caso, por exemplo, de contraindicação do medicamento ofertado, podendo contribuir para o aumento de ações judiciais por medicamentos não padronizados, não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cuja evidência científica pode não ter sido completamente definida, como pode ocorrer nas solicitações dos medicamentos antineoplásicos (MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

Abordando a relação entre sistemas sociais, segundo a teoria dos sistemas sociais autopoieticos proposto por Niklas Luhmann, que utiliza a comunicação como elemento básico da sociedade, sendo que cada sistema social com função específica torna-se uma organização, como o direito e a economia, por exemplo, quando as comunicações no interior de cada sistema social alcança alto nível de complexidade e interação entre si por meio do acoplamento estrutural, selecionando os estímulos de comunicação externos utilizando critérios de aceitação/recusa, podendo manter ou alterar determinado significado no interior do sistema social e, assim, permitindo sua autopoiese, ou seja, a reprodução estrutural e dos elementos que compõem o sistema (KUNZLER, 2007), Stamford e Cavalcanti, 2012, procuraram estabelecer relações entre os sistemas do direito, da política, do acesso a medicamento e da economia, envolvidos na questão da judicialização da saúde.

Neste contexto, foi observado que o texto constitucional é utilizado como item legitimador pelo sistema político e balizador das decisões judiciais pelo sistema judiciário,

que produzem efeitos subsequentes, resultando em precedentes que podem gerar diferentes consequências para a sociedade, sendo importante a consideração dos efeitos econômicos produzidos, de modo a possibilitar a previsão orçamentária. O acesso a medicamentos é prejudicado pela questão das patentes, que ressalta o objetivo econômico no desenvolvimento de novos medicamentos, desequilibrando a relação de consumo e atuando no controle de mercado. O sistema político, por meio da assistência farmacêutica, faz a seleção de medicamentos disponíveis, que pode ser questionado pelo sistema do direito, realizando o acoplamento estrutural, e possibilitando a interferência entre os sistemas. Apesar de não estabelecer relação causal, a teoria pode ser aplicada para descrever as dependências existentes entre os sistemas (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

Os autores identificaram que a classe terapêutica dos antineoplásicos e imunomoduladores foram as que tinham maior demanda judicial, por serem mais onerosos, e possuíam patente ou tinham pedido de patente solicitado. Os autores sugerem a utilização do “ganho terapêutico”, no sentido do fármaco possuir maior efetividade e representar um avanço no tratamento em relação aos que estão no mercado, como base para as decisões judiciais ao invés da prescrição médica, como modo de diminuir a judicialização da saúde (STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

Procurando compreender a implicação da judicialização da saúde em países que possuem sistemas públicos universais de saúde, Leitão *et al.*, 2012, verificaram que a integralidade do direito à saúde está praticamente circunscrita ao caso brasileiro devido à previsão constitucional.

Os proponentes das ações judiciais foram analisados, sendo identificado que a maior proporção destes foram agentes jurídicos privados, retratando que o acesso ao direito à saúde foi majoritariamente objeto de demandas individuais, podendo incorrer em distorções em relação à equidade no acesso à saúde. O fato de serem pleiteados medicamentos que não possuem registro nos órgãos regulatórios, como alguns medicamentos antineoplásicos, atribui ao judiciário a função de arbitragem das demandas de acesso aos medicamentos, que pode tender ao julgamento procedente devido à situação grave do quadro clínico do paciente, resultando na imposição ao poder público a dispensação obrigatória destes medicamentos em detrimento de estudos aprofundados de eficácia e segurança e das adequações orçamentárias, desconsiderando as necessidades coletivas da população (ASSIS LEITÃO *et al.*, 2012).

Analisando a perspectiva econômica dos processos judiciais, Mello *et al.*, 2016, constataram a predominância de solicitações por meio de agentes privados, possibilitando a ponderação sobre a questão individual, como beneficiário principal das ações, e prejuízo

causado ao coletivo devido aos gastos públicos com a aquisição de medicamentos pelo SUS utilizando esta via de acesso.

Considerando os gastos, verificou-se que as neoplasias foram citadas em menos de 2% das ações propostas, sendo que os medicamentos imunomoduladores e antineoplásicos representaram metade do gasto total entre os grupos do primeiro nível da ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), que faz referência ao grupo anatômico principal no qual os medicamentos atuam. Estes medicamentos de alto custo não fazem parte de uma lista padronizada, sendo financiados pelo bloco de MAC, sendo possível que ocorra influência da indústria produtora nas ações judiciais. Devido ao alto custo, os autores ressaltaram a importância da avaliação econômica como auxiliar na tomada de decisões dos gestores e prescritores, promovendo o uso racional de medicamentos (MELLO *et al.*, 2016).

Em estudo realizado por Leitão *et al.*, 2016, foi observado que mais da metade das demandas judiciais foram privadas e que em grande parte dos casos são feitos pedidos em regime de urgência, com decisões deferidas somente com base na prescrição médica, considerando o fato de que o período para análise completa do processo, que poderia incluir estudos de eficácia e segurança, é muito longo para dar início ao tratamento, podendo causar prejuízos ao paciente.

Organizando os medicamentos solicitados segundo o terceiro nível da ATC, foi constatada a maior frequência de solicitações do subgrupo 'outros agentes antineoplásicos', ressaltando a questão das demandas de pacientes oncológicos que, apesar do alto dispêndio com estes medicamentos, não foi observado melhora na taxa de cura ou sobrevida dos pacientes, sendo notada a prescrição de medicamentos *off-label* (indicação que não consta em bula; não aprovada pela ANVISA), reforçando a importância da discussão sobre a renovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica para abranger ações específicas, com avaliação técnico-científica por meio do assessoramento da Conitec, e ampliação de sua cobertura (LEITÃO *et al.*, 2016).

A judicialização da aquisição dos medicamentos pode ser realizada tanto por meio de representação jurídica privada, quanto pelos defensores públicos, destacando a importância da estruturação do sistema jurídico público, que considera a escassez de recursos dos demandantes no processo, definindo parâmetros e aproximando-se da equidade no acesso aos serviços de saúde, como apontado por Nisihara *et al.*, 2017, que observou que a maturidade da Defensoria Pública foi capaz de elevar a representação por este meio a 90 %, fato discrepante quando observados outros estudos, que apontam a preponderância de ações com representação jurídica privada (ASSIS LEITÃO *et al.*, 2012; CHIEFFI; BARATA, 2009; LEITÃO *et al.*, 2016; MACHADO *et al.*, 2011; MELLO *et al.*, 2016).

O alto custo dos medicamentos antineoplásicos representou metade do custo total das ações que pleitearam medicamentos, sendo que 66 % das solicitações foram realizadas por meio do nome comercial ou fantasia, o que poderia significar a indução à requisição de terapêuticas recentes, que não possuem estudos de eficácia e segurança aprovados pela ANVISA, sendo medicamentos de alto custo e inacessível aos pacientes, colocando o Estado como único adquirente, fato que se apresenta como um desafio para o equilíbrio orçamentário do sistema de saúde (NISIHARA *et al.*, 2017).

Estabelecer o perfil de gastos com medicamentos adquiridos por meio judicial é uma estratégia a ser considerada pelos gestores para avaliar as implicações no planejamento das ações em saúde e da assistência farmacêutica. Em estudo realizado por Silva; Almeida; Pessoa, 2017, foi avaliada a compra de medicamentos não padronizados, destacando-se os de alto custo, refletindo no financiamento do sistema de saúde, que absorve este custo não planejado, denotando a oneração com o tratamento individual e diminuindo a margem para o custeio da saúde coletiva.

A dificuldade de estabelecer protocolos clínicos para tratamentos oncológicos relaciona-se com a multiplicidade de possibilidades de opções terapêuticas segundo as condições clínicas e de estadiamento tumorais presentes nos pacientes, revelando a complexidade da assistência médica e farmacêutica ao paciente. Vidal *et al.*, 2017, examinando pareceres técnicos emitidos pelo INCA, verificaram a presença de poucos PCDT para oncologia, diminuindo as possibilidades de orientações diagnósticas, de padronização de intervenção em agravos não contemplados e de elaboração de uma lista que compreenda maior quantidade de medicamentos antineoplásicos que possam ser padronizados e incorporados ao sistema de saúde, o que permitiria a aquisição com menor custo e promoção do uso racional, sendo observada a predominância de DDT, dificultando a atuação do gestor no planejamento dos custos relativos à assistência farmacêutica.

A falta de inclusão de medicamentos antineoplásicos indicados como essenciais pela OMS nos PCDTs e na Rename contribui para a dificuldade de acesso, pois com o lançamento de inovações, como medicamentos alvo-específicos e biofármacos, no mercado, aumentam a quantidade de alternativas terapêuticas, sendo estes objetos de demandas judiciais, mesmo sem a realização de estudos de eficácia e segurança pela ANVISA, gerando assimetrias no acesso a medicamentos. Estratégias podem ser adotadas para que o direito à saúde em sua dimensão coletiva não seja prejudicado pelas demandas individuais, como, por exemplo: a aplicação da juridicização da saúde, que privilegia o diálogo e a negociação, construindo conjuntamente os resultados esperados e planejando antecipadamente a

realização e consolidação de políticas públicas; a priorização das demandas coletivas e a atualização da lista de medicamentos essenciais (VIDAL *et al.*, 2017).

A incorporação de medicamentos e atualização da lista de medicamentos disponibilizados pelo sistema de saúde recebe recomendação técnica da Conitec, cabendo ao Ministério da Saúde a responsabilidade da efetivação da inclusão, promovendo a atualização continuada e diminuindo a presença de lacunas que podem ser objeto de demandas judiciais, como discutido por Stédile, 2019, em que evidencia a ausência por parte do Ministério da Saúde de regulamentação que ajuste a questão da excepcionalidade devido aos requerimentos de medicamentos não incorporados, de forma a propor critérios administrativos e financeiros para que não ocorra desequilíbrio financeiro nos entes federativos que contam com menor recurso orçamentário para custear, principalmente, os medicamentos de alto custo demandados judicialmente.

A demanda coletiva dos medicamentos, como a realizada por associações, encontra entraves para a submissão da proposta de incorporação, devido ao estudo detalhado demandado pela Conitec para avaliação, compondo significativos encargos para os solicitantes, que geralmente não apresentam condições para financiar uma análise da forma requerida, resultando em lacunas legais que podem ser motivadoras de demandas individuais. A presença destes estudos, com a inclusão de aspectos sociais e econômicos, poderia auxiliar na fundamentação das decisões judiciais sobre o fornecimento destes medicamentos, propiciando melhor utilização dos recursos financeiros (STÉDILE, 2019).

A garantia do direito e acesso aos serviços de saúde são efetivadas pelos profissionais envolvidos, direta (equipe clínica) ou indiretamente (gestores e outros), na execução dos protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas, desenvolvendo estratégias de conduta que podem contribuir para aprimorar as práticas desenvolvidas no âmbito do SUS (SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2022).

A dificuldade de acesso e a falta de estruturação da rede de atendimento foram apontadas por profissionais, gestores e corpo clínico, como fatores que podem resultar na judicialização da saúde, promovendo: a desigualdade no acesso; a difícil decisão entre as necessidades coletivas e as demandas individuais; e a utilização de ações judiciais como meio para pressionar pela incorporação de novos medicamentos. Profissionais do corpo clínico relataram atrasos entre a prescrição e o efetivo início do tratamento; a interrupção do tratamento por motivos externos, como recurso ao processo judicial do paciente; e a responsabilização do paciente para a compra e utilização da medicação, liberando apenas os recursos financeiros. A ação articulada entre agentes judiciários, agentes da saúde e

associações de pacientes pode proporcionar o aperfeiçoamento do sistema e a diminuição das demandas por via judicial (SILVA; OSORIO-DE-CASTRO, 2022).

As dimensões individual e coletiva do direito à saúde foram abordadas em todos os trabalhos incluídos, sendo destacada a procura pela realização do direito à saúde do ponto de vista coletivo por meio da implantação de políticas públicas de saúde que possam articular a rede de atendimento do sistema de saúde, profissionais da área da saúde, agentes judiciários e representantes de organizações de pacientes, proporcionando a melhoria e promovendo a equidade no acesso à assistência farmacêutica e aos serviços de saúde, contribuindo para diminuição de demandas judiciais, principalmente as relativas a medicamentos de alto custo, como os para a terapêutica oncológica.

Considerações finais

No âmbito do direito, a judicialização tem atuado como instrumento para garantir o acesso a medicamentos incorporados ou solicitar os que não são incorporados ao SUS. Ao passo que garante o acesso ao medicamento, no sentido do direito individual, a judicialização, no sentido do direito coletivo, pode constituir um desafio para gestores devido ao custo elevado dos medicamentos solicitados, como os antineoplásicos, podendo gerar desequilíbrios no financiamento das políticas de medicamentos, interferindo no acesso integral enquanto direito.

Referências

ALVES, C. L. **A saúde como direito fundamental difuso - Âmbito Jurídico - Educação jurídica gratuita e de qualidade. Âmbito Jurídico**, 1 abr. 2013. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/a-saude-como-direito-fundamental-difuso/>>. Acesso em: 3 jun. 2022

ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p. 33–55, 2010.

ASSIS LEITÃO, L. C. *et al.* Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Rev. salud pública**, v. 16, n. 3, p. 361–370, 2012.

BOROTA DE OLIVEIRA, L. G.; LIPPI, M. C. Judicialização e ativismo judicial sobre as demandas de saúde pública no Brasil. **Revista Derecho del Estado**, n. 45, p. 245–274, 5 dez. 2019.

BRASIL, **Constituição da República Federativa do Brasil**, 1988. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>

BRASIL. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990a. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. 1990b. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Política Nacional de Medicamentos. 1998. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338 de 6 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo. Brasília, DF, 20 de maio de 2004. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **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. 2007. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html>

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.554, de 30 de janeiro de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2013. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>

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. 356 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. saúde pública**, v. 25, n. 8, p. 1839–1849, ago. 2009.

DALLARI, S. G. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, n. 1, p. 57–63, fev. 1988.

DOMINGOS, L. DE O.; ROSA, G. F. DE C. O direito fundamental e coletivo à saúde no contexto da judicialização. **CADERNOS IBERO-AMERICANOS DE DIREITO SANITÁRIO**, v. 8, n. 2, p. 82–99, 24 jul. 2019.

GADELHA, M. I. P.; MARTINS, S. J.; PETRAMALE, C. A. Oncologia – desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, p. 3194–3212, out. 2015.

KUNZLER, C. DE M. A teoria dos sistemas de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, v. 9, n. 16, 22 maio 2007.

LEITÃO, L. C. A. *et al.* Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. **Saúde Soc**, v. 25, n. 3, p. 800–807, set. 2016.

MACEDO, E. I. DE; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev. saúde pública**, v. 45, n. 4, p. 706–713, ago. 2011.

MACHADO, M. A. DE Á. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. saúde pública**, v. 45, n. 3, p. 590–598, jun. 2011.

MARTINS, R. B. **Dimensão objetiva e dimensão subjetiva dos direitos fundamentais. Conteúdo Jurídico**, 2014. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/40873/dimensao-objetiva-e-dimensao-subjetiva-dos-direitos-fundamentais>>

MELLO, A. F. DE *et al.* Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. **J. bras. econ. saúde (Impr.)**, v. 8, n. 1, abr. 2016.

NASCIMENTO, F. A. DOS S. A dimensão objetiva dos direitos fundamentais: é possível reconhecer os direitos fundamentais como uma ordem objetiva de valores? **Revista Direito e Liberdade**, v. 13, n. 1, p. 09–24, 19 dez. 2011.

NISIHARA, R. M. *et al.* Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. **Einstein (São Paulo)**, v. 15, n. 1, p. 85–91, mar. 2017.

OLIVEIRA, E. B. DE. Direito à saúde: garantia e proteção pelo poder judiciário. **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 3, p. 36, 9 nov. 2001.

PIAZZA, T. *et al.* Avaliação de diretrizes clínicas brasileiras em oncologia: carências no rigor do desenvolvimento, aplicabilidade e independência editorial. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 4, p. e00031920, 2021.

RAMOS, R. D. S. *et al.* A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE CONTEXTUALIZADA NA DIMENSÃO PRÁTICA DAS REPRESENTAÇÕES SOCIAIS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE. **Revista de Direito Sanitário**, v. 18, n. 2, p. 18, 26 dez. 2017.

SARLET, I. W. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 4, n. 10, p. 205–228, 30 mar. 2010.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

SILVA, M. J. S. DA; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Estratégias adotadas para a garantia dos direitos da pessoa com câncer no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS). **Ciênc. Saúde Colet**, v. 27, n. 1, p. 399–408, jan. 2022.

STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Rev. saúde pública**, v. 46, n. 5, p. 791–799, out. 2012.

STÉDILE, L. O. Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)**, v. 8, n. 4, p. 78–102, nov. 2019.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p. 77–100, 2010.

VIDAL, T. J. *et al.* Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? **Ciênc. Saúde Colet**, v. 22, n. 8, p. 2539–2548, ago. 2017.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras. (1992)**, v. 55, n. 6, p. 672–683, 2009.