

Luciane Cruz Lopes^I

Silvio Barberato-Filho^I

Augusto Chad Costa^{II}

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro^{III}

Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo

Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil

RESUMO

OBJETIVO: 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.

MÉTODOS: Estudo descritivo, transversal, baseado em informações da Secretaria de Saúde sobre os medicamentos antineoplásicos solicitados por via judicial, com maior impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde em 2006 e 2007. Os fármacos foram avaliados quanto às evidências clínicas de eficácia e segurança, com base na classificação do Micromedex[®], em metanálises e revisões sistemáticas. As indicações foram confrontadas com aquelas aprovadas em agências reguladoras.

RESULTADOS: Os medicamentos bevacizumabe, capecitabina, cetuximabe, erlotinibe, rituximabe, imatinibe e temozolomida geraram gastos superiores a R\$ 40 milhões para atender 1.220 solicitações, com custo médio de R\$ 33,5 mil por paciente. Os estudos selecionados não recomendam parte das indicações dos medicamentos prescritos. Cerca de 17% dos pedidos não tinham evidência para a indicação mencionada no pleito, o que equivale a um gasto inadequado de, no mínimo, R\$ 6,8 milhões.

CONCLUSÕES: Os resultados reforçam a necessidade de qualificação técnica para tratar as demandas judiciais e exige capacitação dos profissionais no manejo da literatura científica, na seleção adequada dos fármacos e na escolha da melhor conduta terapêutica para cada condição clínica. Dessa forma será possível garantir o acesso a tecnologias eficazes e seguras, e assim aprimorar o modelo de assistência farmacêutica em oncologia.

DESCRITORES: Antineoplásicos, provisão & distribuição. Decisões judiciais. Legislação de Medicamentos. Gastos em Saúde. Assistência Farmacêutica.

^I Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade de Sorocaba (Uniso). Sorocaba, SP, Brasil

^{II} Curso de Graduação em Farmácia. Uniso. Sorocaba, SP, Brasil

^{III} Núcleo de Assistência Farmacêutica. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Correspondência | Correspondence:

Luciane Cruz Lopes
Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Ciências Farmacêuticas
Rod. Raposo Tavares, km 92.5
18023-000 Sorocaba, SP, Brasil
E-mail: luslopes@terra.com.br

Recebido: 22/4/2009

Aprovado: 20/12/2009

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To assess the rationality of legal suits and administrative requests requiring anticancer drugs filed against and submitted to the São Paulo State Department of Health, in view of scientific evidence on efficacy and safety.

METHODS: A descriptive cross-sectional study was carried out based on information on lawsuits filed by cancer patients requiring anticancer drugs were furnished by the Department of Health. These drugs are among those having the greatest financial impact on the Brazilian Health System in 2006 and 2007. The drugs were assessed according to clinical evidence on efficacy and safety, based on Micromedex® categorization, on systematic reviews and meta-analyses. Indications present in the legal documentation were compared to the indications approved by regulatory agencies.

RESULTS: Bevacizumab, capecitabine, cetuximab, erlotinib, rituximab, imatinib, and temozolomide accounted for expenses over R\$ 40 million to meet 1220 requests and lawsuits, at an average cost of R\$ 33,500 per patient. Selected studies do not recommend all the indications for the prescribed drugs. Approximately 17% of requests and lawsuits did not provide evidence for the required indication, and these amounted to inappropriate expenses of, at least, R\$ 6.8 million.

CONCLUSIONS: The results reinforce the need for technical expertise in dealing with legal suits and for capacity-building of health professionals in approaching the scientific literature, in order to appropriately select drugs and to ensure the best therapeutic decision for each clinical condition, and thus guarantee access to safe and effective health technologies and, therefore, to enhance the quality of the Brazilian pharmaceutical services model in oncology.

DESCRIPTORS: Antineoplastic Agents, supply & distribution. Judicial Decisions. Legislation, Drug. Health Expenditures. Pharmaceutical Services.

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) garante aos usuários assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica.^a No entanto, à margem da interpretação de que integral inclui assistência de alta, média e baixa complexidade, diferentes compreensões do termo insistem em entender integralidade como toda e qualquer opção terapêutica existente, disponível ou não no Sistema. Isso resulta em distorções quanto às estratégias de acesso a tecnologias, entre elas medicamentos.¹³

No Brasil, 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. Essas ações, impetradas contra o Estado, têm se destacado como via alternativa de acesso a medicamentos no SUS.⁹

Por outro lado, 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.^{b,c} Muitas vezes, esses medicamentos não são essenciais, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos, nem há garantias quanto à sua segurança e eficácia.^d

^a 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. In: Vieira JL, editor. Código sanitário do Estado de São Paulo. Normas técnicas e legislação complementar. Bauru: Edipro; 2000. (Série Legislação).

^b Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o componente especializado da assistência farmacêutica. *Diário Oficial Uniao*. 30 nov 2009;Seção1:725.

^c Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. *Diário Oficial Uniao*. 30 nov. 2009;Seção1:771.

^d Nogueira RWL. Saúde, medicamentos, desenvolvimento social e princípios orçamentários. *Jus Navigandi*. 2005[citado 2009 jan 20]9(542). Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/imprimir.asp?id=6127>

Em todo o País, segundo informações provenientes do Ministério da Saúde, os valores gastos com ações judiciais no ano de 2007 ultrapassam R\$ 500 milhões nas esferas federal, estadual e municipal.^e Só no Ministério da Saúde, o valor anual gasto passou de R\$ 188 mil em 2003^a para R\$ 52 milhões em 2008.^f No Paraná, entre 2002 e 2007, o valor gasto com ações judiciais aumentou de R\$ 200 mil para R\$ 14 milhões.^g

As ações judiciais têm ocupado lugar na mídia, sobretudo os gastos empreendidos pelas secretarias estaduais e municipais de Saúde e pelo Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos. O fornecimento de medicamentos de forma indiscriminada acaba privilegiando segmentos de usuários com mais recursos financeiros para pagar advogados, ou mais acesso à informação, em detrimento daqueles mais necessitados.⁴ Nesse contexto, os gestores têm demandado informações consistentes sobre os benefícios das tecnologias e a repercussão financeira sobre a esfera pública, com a finalidade de subsidiar a formulação de políticas de saúde e a efetiva tomada de decisão.³

A área oncológica apresenta grande demanda, devido ao custo elevado e à sofisticação tecnológica.^h No município de São Paulo, em 2005, as ações judiciais para aquisição de antineoplásicos representaram 7,2% do total de itens solicitados, gerando gastos de R\$ 661 mil, equivalentes a 75% do gasto com a aquisição de medicamentos por determinação judicial.¹²

Assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar a racionalidade das ações judiciais relativas aos medicamentos antineoplásicos, considerando as evidências científicas de eficácia e segurança. Além disso, foram estimados os gastos com o fornecimento desses medicamentos em casos não respaldados pela literatura, visando contribuir para o modelo de assistência farmacêutica em oncologia no Sistema Único de Saúde.

MÉTODOS

Estudo descritivo, transversal, cuja unidade de análise do estudo foi o Estado de São Paulo e o objeto as ações judiciais para antineoplásicos. A investigação contemplou o período de janeiro de 2006 a dezembro de 2007.

Foi solicitado à Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES-SP) que indicasse os sete medicamentos

antineoplásicos solicitados por via judicial com maior impacto financeiro sobre o SUS. A amostra de ações foi construída com base nessa lista de medicamentos, cuja indicação é para o tratamento de diversos tipos de câncer e fazem parte da terapia antineoplásica direcionada a alvos moleculares específicos, representando nova abordagem de tratamento.⁵ Além das ações judiciais, foram incluídos os pedidos administrativos – solicitação formal, ao ente estatal, de medicamentos que o paciente não conseguiu obter nas unidades de saúde do SUS – contendo os medicamentos indicados, conforme sua presença no Sistema de Controle Jurídico da SES-SP. As variáveis investigadas foram: indicação clínica, prescritor, representação jurídica e origem do pleito.

Para estimar o gasto com a aquisição desses medicamentos, foram calculados a quantidade comprada no período e os preços, obtidos do Banco das Atas de Registro de Preços da SES-SP.

As indicações terapêuticas constantes nas ações foram confrontadas com as evidências respaldadas pela literatura disponível nas bases PubMed, Lilacs, SciELO e Biblioteca Cochrane, na forma de revisões sistemáticas e metanálises. O critério utilizado para a seleção dos artigos foi avaliar pelo menos um dos sete medicamentos estudados, para qualquer indicação terapêutica, nos quais o tipo de intervenção foi comparado com outro tratamento ou com placebo. Foram selecionadas 40 metanálises e 38 revisões sistemáticas, publicadas até julho de 2008. As conclusões desses trabalhos coincidem com as evidências descritas na base Thomson Micromedex®.

Dados de aprovação dos medicamentos foram obtidos de agências reguladoras, como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (Ema), permitindo investigar se a indicação clínica constante nos pleitos correspondia àquelas aprovadas.

As informações das ações judiciais foram obtidas de um programa informatizado da SES-SP denominado Sistema de Controle Jurídico. Houve garantia de confidencialidade e sigilo quanto à identificação de todos os sujeitos evidenciados pelo estudo. O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba, em 20/12/2007 (Documento 052/2007).

^e Jungmann M. Ministério da Saúde classifica de "epidêmico" volume de ações judiciais contra o SUS. Brasília; 2007[citado 2009 set 10]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/main.asp?View=%7BDA56F374-128A-40FB-B16F-D08A1F5DD07B%7D&Team=¶ms=itemID=%7B9016699E-670E-4209-B9DD-06C65CA88037%7D%3B&UIPartUID=%7BD90F22DB-05D4-4644-A8F2-FAD4803C8898%7D>

^f Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro. Ministério defende equilíbrio nas ações judiciais de saúde. Rio de Janeiro; 2009[citado 2009 set 10]. Disponível em: http://www.crf-rj.org.br/crf/noticia/2009/5/minist%C3%A9rio_defende_equil%C3%ADbrio_nas_a%C3%A7%C3%B5es_judiciais_de_sa%C3%BAde.htm

^g Ministério da Saúde. Ações judiciais colocam em risco o Sistema Único de Saúde. Brasília; 2007[citado 2009 jan 03]. Disponível em: http://portal.cnm.org.br/003/00301009.asp?ttCD_CHAVE=71155

^h Vianna SM, Nunes A, Góes G, Silva, JR, Santos, RJM. Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento. Brasília: Ministério da Saúde/Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2005. [citado 2009 set 10]. Disponível em: http://getinternet.ipea.gov.br/economiasaude/adm/arquivos/destaque/alta_complexidade.pdf

RESULTADOS

Foram incluídos no estudo 1.220 pedidos envolvendo os antineoplásicos: bevacizumabe, capecitabina, cetuximabe, erlotinibe, imatinibe, rituximabe e temozolomida. A Tabela 1 mostra o número de pedidos recebidos pela SES-SP nos anos de 2006 e 2007, o gasto total e o gasto médio por pedido. O gasto total da Secretaria com os sete medicamentos foi 120% maior em 2007 do que em 2006, explicado pelo aumento do número de pedidos. Para alguns casos, apesar do maior número de pedidos, o gasto médio por pedido diminuiu (capecitabina, cetuximabe, rituximabe). Por outro lado, o gasto médio por pedido de imatinibe quase quintuplicou.

A Tabela 2 mostra características dos pedidos administrativos e judiciais. Com algumas exceções decorrentes da incorporação de medicamentos pela SES-SP, os pedidos se concentraram na via judicial. Parte das demandas judiciais decorreu de prescrições do próprio SUS, em desacordo com os protocolos vigentes. A origem dos pedidos se concentrou em nove prescritores e sete advogados; um único médico foi responsável por quase 40% das prescrições de erlotinibe e um único advogado por 70% das ações judiciais envolvendo o cetuximabe.

As prescrições de cinco médicos resultaram em gastos da ordem de R\$ 7 milhões, em dois anos. Ações impetradas contra a SES-SP por cinco advogados, responsáveis pela maioria delas, resultaram em gasto de R\$ 16 milhões. A Tabela 3 mostra os valores individualizados dos principais prescritores e advogados envolvidos.

Cada fármaco selecionado tem sido empregado em inúmeras indicações terapêuticas, algumas sem aprovação nas agências reguladoras consultadas. Das 16 indicações para o bevacizumabe, duas atenderam aos critérios de evidência e grau de recomendação considerados aceitáveis. Cerca de 30% dos pedidos estavam relacionados a outros tipos de câncer para os quais não existem evidências que sustentem sua indicação. A capecitabina foi utilizada para o tratamento de câncer

colorretal em 30% (em 2006) e 40% (em 2007) das ações judiciais e pedidos administrativos recebidos pela SES-SP. Os pedidos de capecitabina para tratamento do câncer de mama diminuíram de 46,2% (2006) para 28,1% (2007), enquanto o uso *off-label* (indicações não aprovadas pelas agências reguladoras) está aumentando (23,0% das solicitações em 2006 e 31,2% em 2007 tinham outras indicações, como, por exemplo, câncer pancreático, para o qual não há sequer registro em nenhuma das agências reguladoras consultadas).

Mais de 80% das ações judiciais e pedidos administrativos de cetuximabe visavam ao tratamento de câncer colorretal. Embora exista benefício definido para o tratamento do câncer colorretal metastático com expressão de EGFR-receptor do fator de crescimento epidermal, e esta indicação tenha sido aprovada pelo FDA e pelo Emea,⁷ no Brasil ela não foi aprovada. A indicação de cetuximabe para o tratamento de câncer de cabeça e pescoço, células escamosas, local ou regionalmente avançado, em combinação com radioterapia é a única indicação para o produto no Brasil com evidência para uso. Porém, menos de 5% das ações judiciais e pedidos administrativos estavam relacionados a algum tipo de câncer de cabeça e pescoço. Por outro lado, o uso em indicações ainda não aprovadas pelas agências reguladoras consultadas ficou em torno de 14% em 2006 e 10% em 2007.

A indicação de erlotinibe para o câncer de pâncreas, embora não aprovada pela Anvisa, já recebeu aprovação do FDA e Emea, além de existir benefício definido para o tratamento de câncer de pâncreas localmente avançado ou metastático, como tratamento de primeira linha, em combinação com gencitabina. Cerca de 12% em 2006 e 6% em 2007 das ações judiciais e pedidos administrativos estavam relacionados a algum tipo de câncer de pâncreas. O uso do erlotinibe em indicações ainda não aprovadas pelas agências reguladoras consultadas não alcançou 5% em 2006 ou 2007.

Aproximadamente 86% das ações e pedidos de imatinibe estavam relacionados ao tratamento de leucemia

Tabela 1. Pedidos administrativos e judiciais de medicamentos e respectivos gastos. Estado de São Paulo, 2006–2007.

Medicamento	Número de pedidos		Gasto (R\$)		Gasto médio por pedido (R\$)	
	2006	2007	2006	2007	2006	2007
Bevacizumabe	97	125	4.618.108,74	6.463.859,07	47.609,37	51.710,87
Capecitabina	14	33	136.796,79	292.231,23	9.771,20	8.855,49
Cetuximabe	28	48	3.001.670,98	4.046.478,75	107.202,54	84.301,64
Erlotinibe	73	160	1.852.682,80	4.352.155,20	25.379,22	27.200,97
Imatinibe	126	164	1.402.226,16	8.543.003,08	11.128,78	52.091,48
Rituximabe	49	170	460.168,58	1.301.591,20	9.391,20	7.656,42
Temozolomida	46	87	1.232.857,38	3.079.281,75	26.801,25	35.394,04
Total	433	787	12.704.511,43	28.078.600,28	29.340,67	35.678,02

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

mielóide crônica (LMC). Há benefício definido para uso em LMC cromossomo Filadélfia positivo, fase crônica, recentemente diagnosticado ou após falha da terapia com alfainterferona, sendo essas indicações aprovadas pela Anvisa, FDA e Emea.⁷ As indicações de imatinibe cujo uso não mostra evidência de eficácia e segurança aumentou de 10,4% (2006) para 14,4% (2007).

Em 2006, cerca de 90% das ações e pedidos de rituximabe e, em 2007, 75% visavam ao tratamento de linfoma não-Hodgkin. Embora o rituximabe tenha seu uso aprovado nas três agências reguladoras para o tratamento da artrite reumatóide (moderada a severa, em combinação com metotrexato, em pacientes que apresentem resposta inadequada a outras terapias com antagonistas de fatores anti-TNF), é indicação não respaldada por evidências da literatura para a incorporação da tecnologia (classe IIb - recomendado em alguns casos, mas não na maioria). Houve aumento das ações e pedidos para essa indicação, de 1,1% em 2006 para 17,1% em 2007; 4,7% e 8,1% dos pedidos em 2006 e 2007, respectivamente, foram para uso em indicações sem evidência clínica de eficácia e segurança.

Ações e pedidos de temozolomida (80% em 2006 e 86% em 2007) se dirigiam ao tratamento de glioblastomas e astrocitomas. A indicação de temozolomida para o tratamento de melanoma metastático foi aprovada apenas no Brasil, mesmo sem evidências clínicas que justifiquem seu emprego nessa indicação. Porém, 1,6% das ações e pedidos de temozolomida em 2007 apresentavam essa indicação. Não há registro de pedidos dessa natureza em 2006.

Esses achados mostram que parte das solicitações não tem respaldo científico que fundamente o uso eficaz e, sobretudo, seguro para o paciente.

A Tabela 4 mostra as indicações clínicas dos sete fármacos selecionados com nível de evidência (A e B) e grau de recomendação (classes I e IIa) e suas respectivas aprovações pela Anvisa, FDA e Emea. Algumas indicações regulamentadas por outras agências reguladoras não foram aprovadas no Brasil; entretanto, existem ações judiciais e pedidos administrativos para tais usos.

A análise dos percentuais de ações judiciais e pedidos administrativos para indicações sem evidência clínica mostra gasto inadequado de R\$ 6.870.926,83. Bevacizumabe (59,5%) e rituximabe (31%) foram os medicamentos com maior percentual de solicitações sem evidência nos anos estudados (Tabela 5).

DISCUSSÃO

Os sete medicamentos estudados foram selecionados pela SES-SP, conforme critérios de custo e demanda em 2006 e 2007. Em outros biênios, os medicamentos provavelmente serão diferentes, pois o processo é dinâmico e as necessidades se modificam, exigindo constantes avaliações.

Os resultados não permitem estimar com precisão o impacto econômico dos medicamentos selecionados sobre a SES-SP, pois não foram fornecidas as informações relativas ao gasto total com medicamentos e com ações judiciais no estado de São Paulo, em 2006 e 2007.

As ações judiciais e os pedidos administrativos dobraram em número no período estudado. Em 2006, para cada pedido, cerca de sete ações eram impetradas contra a SES-SP, proporção mantida em 2007. Os pedidos administrativos se concentram para o tratamento de leucemia mielóide crônica e linfoma não-Hodgkin, enquanto as ações judiciais se concentram em câncer colorretal e câncer de pulmão. Considerando as prevalências de câncer no Brasil,ⁱ recomenda-se que a SES-SP mantenha atualizada a pesquisa sobre as evidências clínicas dos tratamentos desses tipos de câncer, pois resultam em pressão administrativa e financeira ao Estado de São Paulo.

Os sete medicamentos selecionados comprometeram quase R\$ 30 milhões do orçamento estadual em 2007. Especificamente para o tratamento do câncer, os custos aumentaram 450% desde 1995 e não melhoraram a sobrevivência dos pacientes nem aumentaram os índices de cura da doença.^j

Os resultados mostram que as ações judiciais envolvendo esses medicamentos correspondem a poucos prescritores e advogados. Essa constatação é suficiente para justificar uma auditoria das prescrições, dos prescritores e dos advogados, de modo a investigar suas relações, diretas e indiretas, com a indústria farmacêutica.

Vários trabalhos destacam as influências que o prescritor sofre para decidir a opção terapêutica: concepções sobre o processo saúde-doença; qualidade da formação técnica, condições socioculturais e econômicas da população que atende; disponibilidade de medicamentos no serviço em que atua; acesso a fontes de informações, assédio da indústria farmacêutica, entre outros.^{1,2,10}

ⁱ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância de Câncer. Estimativas 2008: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro; 2007. [citado 2009 set 10]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estimativa_incidence_cancer_2008.pdf

^j Castilhos WO. Impacto do câncer no SUS. São Paulo: Agência FAPESP; 2007. [citado 2008 jul 27]. Disponível em: <http://www.agencia.fapesp.br/materia/8104/especiais/o-impacto-do-cancer-no-sus.htm>

Tabela 4. Indicações clínicas com nível de evidência (A e B) e grau de recomendação (classes I e IIa) e suas respectivas aprovações pelas agências reguladoras. Estado de São Paulo, 2006–2007.

Fármaco/Indicação	Aprovação		
	Anvisa	FDA	Emea
Bevacizumabe			
Câncer colorretal metastático, usado em combinação com terapia baseada em 5-fluorouracila como tratamento de primeira ou segunda linha	Sim	Sim	Sim
Câncer de pulmão não-pequenas células, não-ressecável, localmente avançado, recorrente ou doença de células não-escamosas metastática, tratamento de primeira linha, em combinação com paclitaxel e carboplatina	NC	Sim	Sim
Capecitabina			
Em combinação com docetaxel está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático	Sim	Sim	Sim
Câncer de mama metastático, como monoterapia, quando resistentes a regimes contendo paclitaxel/antraciclina ou resistentes ao paclitaxel e não um candidato para tratamento posterior com antraciclina	Sim	Sim	Sim
Câncer do cólon, adjuvante terapêutico, Dukes C, quando o tratamento com uma fluoropirimidina sozinha é preferido	NC	Sim	Sim
Câncer esofagogástrico, avançado ou metastático, em combinação com agentes quimioterápicos	NC	NC	NC
Câncer gástrico, tratamento de primeira-linha para doença avançada ou metastática, em combinação com epirrubicina e oxaliplatina ou cisplatina	NC	NC	NC
Cetuximabe			
Câncer colorretal metastático, com expressão do EGFR, como monoterapia em pacientes que não responderam ao tratamento com irinotecano e oxaliplatina	NC	Sim	Sim
Câncer colorretal metastático, com expressão do EGFR, em associação com irinotecano, em pacientes refratários ao irinotecano isolado	NC	Sim	Sim
Câncer de cabeça e pescoço, células escamosas local ou regionalmente avançado, em combinação com radioterapia	Sim	Sim	Sim
Erlotinibe			
Câncer de pulmão, não-pequenas células, localmente avançado ou metastático (após falha da quimioterapia prévia)	Sim	Sim	Sim
Carcinoma do pâncreas, localmente avançado, não-ressecável, ou metastático, primeira linha de tratamento em combinação com gencitabina	NC	Sim	Sim
Imatinibe			
Leucemia mieloide crônica, cromossomo filadélfia positivo, fase crônica, após falha da terapia com alfa-interferona	Sim	Sim	Sim
Leucemia mieloide crônica, cromossomo filadélfia positivo, fase crônica, recentemente diagnosticado	Sim	Sim	Sim
Leucemia linfóide aguda, cromossomo filadélfia positivo, recentemente diagnosticado, como parte da quimioterapia combinada	NC	NC	Sim
Rituximabe			
Linfoma não-Hodgkin, difuso, células-B grandes, CD20-positivo, em combinação para a primeira linha de tratamento	Sim	Sim	Sim
Linfoma não-Hodgkin, recorrente ou refratário, baixo grau ou folicular, CD20-positivo, células-B	Sim	Sim	Sim
Leucemia linfóide crônica, em combinação com tratamento de primeira linha	NC	NC	NC
Temozolomida			
Glioblastoma multiforme do cérebro, recentemente diagnosticado, concomitantemente com radioterapia e, em seguida, como manutenção	Sim	Sim	Sim
Astrocitoma anaplásico do cérebro, refratário (após progressão da doença com nitrosouréia e procarbazona)	Sim	Sim	Sim

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA: Food and Drug Administration; Emea: European Medicines Agency; NC: Não consta

Tabela 5. Gasto estadual com ações judiciais e pedidos administrativos sem evidência clínica. Estado de São Paulo, 2006–2007.

Fármaco	Gastos (R\$)		% de pedidos sem evidência		Gastos com pedidos sem evidência (R\$)	
	2006	2007	2006	2007	2006	2007
Bevacizumabe	4.618.108,74	6.463.859,07	28,1	31,4	1.297.688,56	2.029.651,75
Capecitabina	136.796,79	292.231,23	17,4	19,2	23.802,64	56.108,40
Cetuximabe	3.001.670,98	4.046.478,75	13,9	10,1	417.232,27	408.694,35
Erlotinibe	1.852.682,80	4.352.155,20	2,8	4,4	51.875,12	191.494,83
Imatinibe	1.402.226,16	8.543.003,08	10,4	14,2	145.831,52	1.213.106,44
Rituximabe	460.168,58	1.301.591,20	5,8	25,2	26.689,78	328.000,98
Temozolomida	1.232.857,38	3.079.281,75	20,0	14,1	246.571,48	434.178,73
Total	12.704.511,43	28.078.600,28	-	-	2.209.691,36	4.661.235,47

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Além disso, várias entidades brasileiras de defesa de usuários são financiadas por laboratórios farmacêuticos, visando incluir seus medicamentos no âmbito do SUS. Uma entidade que representa pacientes com linfoma e leucemia, com sede em São Paulo, recebeu R\$ 1,5 milhão de oito multinacionais em 2007.^k

O financiamento de pesquisa científica pela indústria farmacêutica é muito comum em todas as áreas da Medicina. Essa é uma aliança necessária e valiosa. Entretanto, estudos financiados pela indústria têm maior probabilidade de relatar resultados favoráveis a seus produtos do que os independentes. Friedberg et al⁶ (1999) encontraram resultados desfavoráveis em 5% dos estudos financiados pelos laboratórios produtores de medicamentos utilizados em oncologia. Já em estudos independentes, essa taxa subiu para 38%.

A avaliação crítica da literatura científica determina a qualidade, a força da evidência e seus limites. Dessa forma, com base em informações científicas de boa qualidade, podem ser formuladas políticas públicas que contribuam para a racionalização do uso de tecnologias médicas.

A incorporação tecnológica no campo da saúde deve avaliar corretamente sua eficácia e segurança, bem como seus efeitos sobre os gastos públicos com os serviços de saúde. Deve ser pautada pelo necessário, oportuno, razoável, conveniente e essencial para garantir a saúde coletiva e individual, e não pela sua existência no mercado.^l

Mais de 50% das ações judiciais e cerca de 40% dos pedidos administrativos eram provenientes do setor privado. Dessa forma, recomenda-se que as solicitações provenientes desse setor sejam monitoradas

pela SES-SP quanto aos protocolos de uso. Ademais, solicitações provenientes dos hospitais públicos e/ou conveniados precisam ser sistematicamente auditadas pela SES-SP, pois o fornecimento de medicamentos deve estar vinculado às normas do SUS.

O uso clínico de um medicamento em indicações diferentes daquelas cuja literatura mostra evidências de eficácia e segurança não é recomendado. Entre as conseqüências, pode acarretar o emprego de um tratamento de eficácia duvidosa, com importantes efeitos adversos, e onerar o SUS. Além disso, para registrar uma nova indicação nas agências reguladoras, o laboratório produtor precisa comprovar, por meio de ensaios clínicos bem conduzidos, a eficácia e a segurança do medicamento para determinada enfermidade. O fornecimento do medicamento para indicações não aprovadas, por imposição da via judicial, equivale ao financiamento, pelo SUS, de pesquisas cuja responsabilidade é do laboratório inovador.

A comprovação no presente estudo de que cerca de 17% dos pedidos não tinham evidência para aquela indicação informada no processo equivale a um gasto inadequado de, no mínimo, R\$ 6,8 milhões no período estudado. A limitação do presente estudo quanto ao diagnóstico impreciso referido no pedido – e não o Código Internacional de Doenças – subdimensiona o percentual de indicações clínicas solicitadas sem evidência, pois a força de recomendação da utilização é específica para cada condição. Portanto, o gasto da SES-SP com o fornecimento de medicamentos sem o devido respaldo científico pode ser muito superior ao valor aqui estimado.

Políticas sanitárias bem planejadas resultam na eficiência das ações de promoção e prevenção à saúde,

^k Colucci C, Westin E. Indústria farmacêutica financia ONGs. Folha de S Paulo, 2008 maio 15; Cotidiano[citado 2008 maio 28]. Disponível em: www.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1805200801/htm

^l Santos L. Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde. *Jus Navigandi*. 2005[citado 2009 jan 21]9(21). Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/imprimir.asp?id=7378>.

traduzindo-se em medicina preventiva. Em contraste, na medicina curativa, os medicamentos assumem importância exagerada na assistência à saúde.^{8,11} Além disso, considerando a equidade na distribuição dos recursos, que constitui um dos dilemas mais complexos enfrentados pelo SUS, é clara a necessidade de qualificação técnica para tratar as demandas judiciais. Isso exige capacitação dos profissionais para a seleção adequada dos fármacos e para a escolha da melhor conduta terapêutica em determinada condição clínica.^m

Justificativa de uso dos medicamentos e informações clínicas sobre o real estado de saúde do paciente são

indispensáveis para a avaliação do pleito e para a decisão judicial de fornecimento pelo SUS. O estabelecimento de protocolos clínicos para o uso de imunobiológicos, que apresentam indicações restritas e riscos elevados, pode racionalizar o uso destes medicamentos, contribuindo para o modelo de assistência farmacêutica em oncologia no SUS.

AGRADECIMENTO

À Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo pelo fornecimento dos dados.

REFERÊNCIAS

1. Arnau JP, Laporte JR. Promoção do uso racional dos medicamentos e preparação de guias farmacêuticos. In: Laporte JR, Tognoni G, editores. *Epidemiologia do medicamento: princípios gerais*. São Paulo: Hucitec; 1989. p.57-74.
2. Barros JAC. Propaganda de medicamentos: Atentado à saúde? São Paulo: Hucitec/Sobravime; 1995.
3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de Tecnologias em saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Rev Saude Publica*. 2006;40(4):743-7. DOI:10.1590/S0034-89102006000500029
4. Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde. A saúde no banco dos réus. *Rev Conasems*. 2004;(8):25-31.
5. Del Debbio CB, Tonon LM, Secoli SR. Terapia com anticorpos monoclonais: uma revisão de literatura. *Rev Gaucha Enferm*. 2007;28(1):133-42.
6. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA*. 1999;282(15):1453-7. DOI:10.1001/jama.282.15.1453
7. Klasco RK, editor. *Drugdex System*. Thomson Micromedex. Greenwood Village: Thomson; 2008.
8. Lefèvre F. O medicamento como mercadoria simbólica. São Paulo: Cortez; 1991.
9. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(2):525-34. DOI:10.1590/S0102-311X2005000200019
10. Santos V, Nitrini SMO. Indicadores do uso de medicamentos prescritos e de assistência ao paciente de serviços de saúde. *Rev Saude Publica*. 2004;38(6):819-26. DOI:10.1590/S0034-89102004000600010
11. Scott DK, Ferner RE. The strategy of desire and rational prescribing. *Br J Clin Pharmacol*. 1994;37(3):217-9.
12. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22. DOI:10.1590/S0034-89102007000200007
13. Vieira FS. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2008;24(2):91-100. DOI:10.1590/S1020-49892008000800003

Pesquisa financiada pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico/Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (edital PPSUS 2006/2007, Processo Nº 2006/61512-5).

Costa AC foi apoiado pela Universidade de Sorocaba (Bolsa de iniciação científica).

Trabalho apresentado no Congresso Latinoamericano de Farmacologia, Coquimbo, Chile, em 2008; no I Simpósio de Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos, Sorocaba, SP, em 2008; no I Congresso Brasileiro de Medicina Baseada em Evidências e Direito à Saúde, Brasília, DF, em 2009; e no 12th World Congress on Public Health, Istanbul, Turquia, em 2009. Os autores declaram não haver conflitos de interesses.

^m Vieira FS, Lopes LC, Barberato-Filho S. Relatório Final Oficina. Gestão da assistência farmacêutica e ações judiciais: estratégias que favorecem o uso racional e o acesso a medicamentos. I Simpósio de Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos. Sorocaba: Universidade de Sorocaba; 2008[citado 2009 set 10]. Disponível em: http://www.cebes.org.br/media/File/direito%20sanitrio/relatorio_final_oficina_uniso_dez_2008.PDF