

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO E ECONOMIA DA SAÚDE
CURSO DE MESTRADO**

GISLAYNE AZEVEDO DE CAMPOS ALVES

**CUSTO DO TRATAMENTO HOSPITALAR DE MELANOMA MALIGNO EM
PERNAMBUCO: UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO IPILIMUMABE A
PARTIR DE DEMANDAS JUNTO AOS TRIBUNAIS DE PERNAMBUCO**

**Recife
2016**

GISLAYNE AZEVEDO DE CAMPOS ALVES

**CUSTO DO TRATAMENTO HOSPITALAR DE MELANOMA MALIGNO EM
PERNAMBUCO: UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO IPILIMUMABE A
PARTIR DE DEMANDAS JUNTO AOS TRIBUNAIS DE PERNAMBUCO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Gestão e Economia da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Moacyr Jesus Barreto de Melo Rêgo.

Coorientadora: Dra. Maísa Cavalcanti Pereira

Recife

2016

Catálogo na Fonte

Bibliotecária Ângela de Fátima Correia Simões, CRB4-773

A474c Alves, Gislayne Azevedo de Campos

Custo do tratamento hospitalar de melanoma maligno em Pernambuco: uma análise da judicialização do ipilimumabe a partir de demandas junto aos Tribunais de Pernambuco / Gislayne Azevedo de Campos Alves. - 2016.

59 folhas: il. 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Moacyr Jesus Barreto de Melo Rêgo e Co-orientadora Dra. Maísa Cavalcanti Pereira.

Dissertação (Mestrado em Gestão Pública) – Universidade Federal de Pernambuco, CCSA, 2016.

Inclui referências.

1. Tumores. 2. Tramitação dos processos judiciais. 3. Melanoma. I. Rêgo, Moacyr Jesus Barreto de Melo (Orientador). II. Pereira, Maísa Cavalcanti (Co-orientadora). III. Título.

351 CDD (22. ed.)

UFPE (CSA 2017 – 140)

GISLAYNE AZEVEDO DE CAMPOS ALVES

**CUSTO DO TRATAMENTO HOSPITALAR DE MELANOMA MALIGNO EM
PERNAMBUCO: UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO IPILIMUMABE A
PARTIR DE DEMANDAS JUNTO AOS TRIBUNAIS DE PERNAMBUCO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Gestão e Economia da Saúde.

Aprovada em: 07 / 06 / 2016

Banca Examinadora

Profa. Dra. Maíra Galdino da Rocha Pitta - UFPE

Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho - UFPE

Prof. Dr. Tiago Farias Sobel - UFPB

Aos pacientes com melanoma maligno e aos profissionais de saúde do Brasil, que trabalham exaustivamente para proporcionar uma saúde de qualidade, num cenário de recursos insuficientes, devido, mesmo que indiretamente, à corrupção no país, o que impede a destinação de mais recursos para a população brasileira.

Aos meus colegas de trabalho.

À minha família.

À minha avó Elisa Campos, falecida neste ano.

AGRADECIMENTOS

Aos professores do mestrado, pelo aprendizado. E aos colegas de turma pela troca de conhecimento e a ótima harmonia das aulas.

À minha colega farmacêutica Rose, por todos os dados, por tudo que compartilhou, meus sinceros agradecimentos.

Ao meu professor Moacyr, tudo que eu disser agora, qualquer modo de agradecimento seria infinitamente insuficiente. Ele acreditou em mim, mas, acima de tudo, foi paciente. O apoio, o ensinamento, as lições, aqui me trouxeram. Com coração, muito obrigada.

À Maísa, minha coorientadora, dispensando o tempo que lhe era tão útil, sempre pronta a me atender e me tranquilizar, seu apoio me fortalecia a continuar.

Ao meu marido, Ricardo, a quem faltam palavras para retribuir o seu companheirismo nessa jornada: você estava sempre perto de mim para me ajudar; com você consegui chegar aqui.

Às minhas filhas, Mariana e Maria Letícia, que, na minha ausência, compreenderam o significado do carinho e do amor: graças a vocês tinha forças e determinação para continuar.

Aos meus pais, Edmilson e Avanilda, pelo carinho que durante a vida inteira me dispensaram, sempre cuidando de mim e me guiando nos momentos mais difíceis de minha vida.

A meu DEUS e à minha Mãe Maria Santíssima, por me dar sabedoria e colocar pessoas tão especiais em meu caminho.

RESUMO

O melanoma maligno é uma doença com alto índice de mortalidade. No país, há alguns tratamentos disponíveis, que não são financiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), como o realizado com anticorpo monoclonal, no caso específico, o medicamento ipilimumabe, levando os pacientes a recorrerem ao poder judiciário para ter acesso ao medicamento. O tratamento - procedimento cirúrgico ou quimioterápico - é garantido pelo SUS, através dos hospitais habilitados, como Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON) e não habilitados. Constatou-se que os dois hospitais que mais realizaram estes procedimentos não estão habilitados em CACON/UNACON. Assim, analisou-se, a partir dos dados em documentos públicos, o custo das ações judiciais na compra do medicamento ipilimumabe, utilizado em pacientes com melanoma maligno pelo Estado de Pernambuco, bem como os valores pagos pelo SUS através da Autorização de Internação Hospitalar (AIH) para tratar o melanoma nos pacientes internados nos hospitais deste Estado. A pesquisa se deu nos anos de 2013 a 2015. Dos dezessete processos que tiveram deferimento por via judicial, foi visto que não houve a continuidade do tratamento em 100% destes, haja vista não conseguiram terminar o que foi preconizado na prescrição médica. As causas foram: o óbito ou a substituição do tratamento pela quimioterapia tradicional. Com isso, o custo na compra do ipilimumabe foi menor do que o preconizado nas medidas tutelares, logo o medicamento comprado para um tratamento não terminado foi remanejado para outro paciente, que ganhou a liminar posteriormente. O Estado desembolsa com o ipilimumabe quase o mesmo valor gasto com as AIH, embora a comparação entre o número de pacientes que fizeram tratamento pelo SUS, com os que tiveram acesso ao ipilimumabe por via judicial fosse 142,1 maior; no entanto, é desproporcional o custo. O gasto para atender os pacientes do SUS é 1,26 vezes maior em relação aos pacientes que acessaram as vias judiciais. Ainda foi visto que em quase sua totalidade, os magistrados de Pernambuco não evocaram nenhuma assessoria técnica a fim de obter mais informações sobre o medicamento solicitado, sendo que a concessão da medida liminar fez-se por meio da prescrição médica, além de fundamentar o direito por meio de artigos constitucionais e infraconstitucionais. Observou-se também que não houve reajuste na tabela dos valores pagos por meio das AIH nos anos da pesquisa, verificando que o menor valor pago para o mesmo procedimento cirúrgico neste período foi de R\$ 40,38. O estudo aponta que mais profissionais da saúde precisam ser envolvidos no processo da judicialização, esclarecendo ao magistrado se de fato o medicamento aumenta a sobrevida do paciente em relação ao tratamento estabelecido pelo SUS, já que o impacto financeiro é alto em comparação com os benefícios alcançados nos tratamentos preexistentes e ao número de pacientes atendidos.

Palavras-Chave: Autorização de Internação Hospitalar. Neoplasia. Demandas Judiciais.

ABSTRACT

Cancer, especially malignant melanoma, is a disease with high mortality rate, therefore, the integral health care of patients with this disease is necessary. Treatment of malignant melanoma is guaranteed by SUS, through authorized hospitals, such as Assistance Center in Highly Complex Oncology Care (CACON) and High Complexity Assistance Units (Unacon) and also by not authorized hospitals. Among the main treatments, there are surgical and chemotherapy treatments which are paid to hospitals through the hospital admission authorization (AIH). New treatments are released on the market for malignant melanoma, but they are still not available in the public system, which leads patients with this malignant neoplasm to refer to the judiciary to have access to the drug, this process is called judicialization of health. Thus, this study aims to evaluate the legalization of ipilimumab and its financial impact on the treatment of malignant melanoma in Pernambuco, from January 2013 until December 2015. It was observed that the price of procedures paid to hospitals in Pernambuco was not adjusted in this period, since the minimum price was the same R\$ 40,38 for three years. Two of the hospitals that have performed more of these procedures are not authorized as CACON / Unacon. Among the seven authorized hospitals, four hospitals have performed chemotherapy. Of the seventeen cases that have granted access to drug ipilimumab by the courts, it was detected that a percentage could not complete the recommended treatment in the medical prescription, the causes are death or replacement of the treatment by traditional chemotherapy. The ratio of cost of ipilimumab compared to the cost of the traditional chemotherapy procedure paid to hospitals by hospital admission authorization(AIH) can be 75,6 times higher. It was observed that in just one case the magistrate asked for the state manifestation, on the other cases it wasn't granted defense to public administration to explain why the drug was not supplied. In two court lawsuits the precautionary measure was granted on the same day the case was assigned, although the average time between the process distribution and granting of the precautionary measure was 9.94 days, and the time between early relief and the supply of the drug was 4.11 days. The cost to purchase ipilimumab is higher with the judicialization process comparing to the cost by hospital admission authorization (AIH), both for the treatment of malignant melanoma. Most of the court lawsuits of judiciary do not request information from other health professionals, their decision is only based on medical prescription. Thus, it is necessary to establish a greater link between judiciary and executive so that judicialization process does not further encumber health budget.

Keywords: hospital admissional authorization. Neoplasia. lawsuits.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mecanismo de Ação do Ipilimumabe.....	26
Figura 2 - Fluxo da AIH para pagamento aos hospitais.....	30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Diagnóstico do Estádio, Tratamento - Cura e/ou Recorrência	22
Tabela 2 - Taxa de sobrevida Global Ipilimumabe mais Dacarbazina e Dacarbazina mais	27
Tabela 3 - Taxa de sobrevida Global Ipilimumabe + Vacina GP 100, Ipilimumabe, Vacina GP100.....	27
Tabela 4 - Número do CID e Localização da Doença.....	30
Tabela 5 - Hospitais que realizaram tratamento de melanoma maligno em Pernambuco no período de 2013 a 2015	35
Tabela 6 - Hospitais que internaram para procedimento de quimioterapia para pacientes com melanoma maligno	36
Tabela 7 - Valores Pagos aos Hospitais de Pernambuco por meio da AIH	36
Tabela 8 - Número de linfadenectomias realizadas	37
Tabela 9 - Valor pago pela linfadenectomia radial axilar unilateral em 2014 e 2015 ..	37
Tabela 10 - Preço do Paclitaxel/Carboplatina/Ipilimumabe.....	38
Tabela 11 - Dados Internação Quimioterapia e Ipilimumabe no Tratamento de Melanoma maligno	39
Tabela 12 - Concessão de medida liminar x número de empenhos emitidos.....	40
Tabela 13 - Gasto total de ações judiciais de medicamentos/gasto de ações judiciais com ipilimumabe/custo total procedimento de quimioterapia AIH em pacientes com melanoma.....	42
Tabela 14 - Tempo entre a movimentação do processo e aquisição do medicamento	43
Tabela 15 – Dados de Internações para quimioterapia, concessão de medida cautelar, empenho emitido, custo total procedimento de quimioterapia AIH, Custo da aquisição do ipilimumabe nos anos da pesquisa	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Ag	Antígeno
AIH	Autorização de Internação Hospitalar
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APCs	Células Apresentadoras de Antígeno
Art	Artigo
CACON	Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CE/PE	Constituição Estadual de Pernambuco
CF	Constituição Federal
CID	Classificação Internacional das Doenças
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS
CPC	Código Processual Civil
CVD	Cisplatina, Vimblastina e Dacarbazina
DTIC	Dacarbazina
EORTC QLQ-C30	Questionário de Qualidade de Vida da Organização Europeia para Pesquisa e Tratamento do Câncer
IMIP	Instituto Materno Infantil de Pernambuco
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INF	Interferon
LOA	Lei Orçamentária Anual
LS	Linfonodo Sentinela
LT	Linfócito T
MAC	Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade
MHC	Complexo Principal de Histocompatibilidade
MPS	Mucopolissacaridoses
MS	Ministério da Saúde
MTIC	Ativo monometil triazenoimidazol carboxamida
NATS	Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PROPERTY RIGHTS	Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

SES	Secretaria Estadual de Saúde
SIHD	Sistema de Informações Hospitalares Descentralizado
SISAIH01	Sistema de Captação da Internação
SUS	Sistema Único de Saúde
TMN	Dimensão do tumor primário (T); a extensão de sua disseminação para os linfonodos regionais (N) e a presença, ou não, de metástase à distância (M)
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual
UASG	Unidades Administrativas de Serviços Gerais
UICC	União Internacional Contra o Câncer
UNACON	Unidades de Assistência de Alta Complexidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVO	16
2.1 Geral	16
2.2 Específicos	16
3 REVISÃO DA LITERATURA	17
3.1 Farmacoeconomia e Judicialização.....	17
3.2 Melanoma Maligno	20
3.3 Tratamento Medicamentoso do Melanoma	23
3.3.1 Ipilimumabe	25
3.4 Integralidade de Atenção ao Tratamento do Melanoma Maligno pelo SUS .	28
4 METODOLOGIA	32
5 RESULTADO	35
5.1 Tratamento do Melanoma Maligno Realizado nos Hospitais de Pernambuco	35
5.2 Procedimento de Quimioterapia versus Tratamento Ipilimumabe.....	38
5.3 Ações judiciais ipilimumabe	41
6 DISCUSSÃO	46
7 CONCLUSÃO	53
REFERÊNCIAS.....	54

1 INTRODUÇÃO

O número de casos novos de câncer de pele – Melanoma – estimados para o Brasil em 2016, segundo o Instituto Nacional do Câncer (INCA), é de 3000 em homens e 2670 em mulheres (INCA, 2015). Pacientes com melanoma estágio IV, ou seja, doença metastática, possuem um prognóstico ruim, cuja expectativa de vida média é de 11 a 12 meses e a sobrevida em 5 anos de 5 a 15% (KANSAON et al., 2014).

Novos medicamentos estão sendo registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para o tratamento do melanoma maligno. A aprovação de novas drogas no mercado aumenta a esperança dos pacientes, porém com custo cada vez maior, tornando-se inviável o acesso para a maioria dos brasileiros. Assim, perante a impossibilidade de custear o tratamento, a sociedade civil recorre à Carta Magna da República em busca da saúde almejada.

A primeira parte do artigo 196 da constituição federal afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Contudo se esse direito fosse garantido pelo gestor público, a ação de recorrer ao poder judiciário na busca desta garantia poderia ser evitada ou amenizada.

O tratamento do melanoma maligno pode ser realizado por meio cirúrgico, como também pode ser feito o tratamento adjuvante, que é definido (ANVISA, 2015) como o uso do medicamento oncológico que é realizado após um tratamento principal (como cirurgia ou radioterapia), com intuito curativo, e tem uma função adjuvante de retardar ou impedir a recorrência do tumor. Os tratamentos adjuvantes do Melanoma podem ser feito com dacarbazina, cisplatina, vimblastina, temozolamida, interferon (INF) e ipilimumabe com anticorpos monoclonais (ipilimumabe) (BRASIL, 2013a).

A terapia adjuvante antineoplásica no SUS é registrada para fins de ressarcimento ao prestador por meio de procedimentos de quimioterapia, não fazendo restrição a nenhuma classe farmacológica (ex: drogas citotóxicas, modificadores de resposta biológica, bloqueadores hormonais, imunobiológicos). O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem abastecem com medicamentos oncológicos os hospitais (exceto talidomida no tratamento mieloma múltiplo, imatinibe para o tratamento tumor do estroma gastrointestinal,

rituximabe para tratamento de linfoma, trastuzumabe no carcinoma de mama) (GADELHA et al., 2015). O tratamento de escolha vai de acordo com a conduta do médico e/ou do protocolo seguido pelo hospital.

Logo, pacientes com melanoma maligno podem ser submetidos a um regime de quimioterapia, que é o plano de tratamento para o câncer, determinado pelo médico oncologista e/ou hospital. Trata-se de uma série de períodos de tratamento que se repetem, denominados de ciclos. O tratamento quimioterápico pode ser ambulatorial, quando o paciente realiza na clínica de oncologia, ou internado, quando o paciente é hospitalizado durante os períodos de aplicação da medicação (DE VITTA et al., 2011 apud HYEDA et al., 2015).

Dentre os mais novos tratamentos registrados no país para melanoma maligno está o ipilimumabe. No Brasil, ficou disponível em março de 2013. É um anticorpo monoclonal, indicado para o tratamento de melanoma metastático. A forma de administração é a endovenosa, nas doses de 50mg (10ml) e 200mg (40ml). A administração do medicamento se dá uma vez a cada três semanas, para um total de 4 doses/ciclos (BRISTOL, 2016a).

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS), através da CONITEC, por meio da portaria nº 357, de 8 de abril de 2013, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno, não recomenda o uso do ipilimumabe. Diz que: “Visto não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida, o Ministério da Saúde não recomenda o uso do ipilimumabe (anticorpo monoclonal anti-CTLA-4) para pacientes com melanoma disseminado. Quando houver mais evidências a serem analisadas, estes medicamentos deverão ser submetidos à CONITEC” (BRASIL, 2013a).

Haja vista não ter disponibilidade pelo SUS de alguns medicamentos, como citado no parágrafo anterior, na busca do direito à saúde, surge no Brasil a judicialização da saúde, que se caracteriza pela interferência do judiciário nas políticas de saúde, demanda crescente de processo no judiciário para o paciente ter acesso a um tratamento de saúde. Em algumas circunstâncias o poder judiciário impõe ao poder executivo o cumprimento de seus deferimentos, sem se importar sobre os limites orçamentários, aplicando punições financeiras, penais e administrativas, baseado unicamente em uma prescrição médica, sem, ao menos, avaliar as razões da Administração Pública, na maioria das vezes (OLIVEIRA, 2014).

Quando o paciente portador de uma doença, que necessite se tratar com medicamento, que a administração pública não disponibiliza no seu arsenal terapêutico e não mostra interesse em adquirir o tratamento preconizado na prescrição médica, muitas vezes, recorre ao poder judiciário, que, por sua vez, determina ao poder executivo a imediata compra do medicamento pleiteado.

Para estabelecer essa harmonia dos poderes executivo e judiciário, no que tange ao direito de acesso à saúde, faz-se mister uma maior comunicação entre os poderes, a fim de que a concessão de medicamentos feita pela via judicial se dê de maneira mais democrática. Como exemplo desta responsabilidade, as prescrições médicas poderiam ser avaliadas de forma célere sobre sua efetividade, se não há outro tratamento com medicamento tão eficaz quanto o solicitado, por um custo menor, por grupos técnicos designados por todos os autores envolvidos, tornando as decisões das sentenças justas para todos (CYRILLO; CAMPINO, 2010).

É importante afastar dos processos judiciais o dueto entre a prescrição de um médico e a decisão do magistrado. Neste sentido, os relatos do processo estão com o quadro apenas de uma das partes, já que na antecipação de tutela, em regra, apenas um dos polos da ação é “ouvida”. É salutar acrescentar mais autores neste cenário, no caso, a administração pública, que poderá conceder ou não ao magistrado informações técnicas do medicamento, além das elencadas pelo autor do processo, assim a antecipação de tutela se dará de forma mais cautelosa. O juiz, diante das provas, poderá apreciar se realmente a medicação irá melhorar a qualidade de vida do paciente e, até mesmo, se é indispensável à sua cura, ou ainda, se este medicamento não produz resultados a mais em relação aos tratamentos já fornecidos pelo SUS. Diante do que foi exposto, o magistrado ao dar um deferimento em que um medicamento novo e caro não traz resultados significativos ao tratamento já estabelecido, faz com que os recursos financeiros destinados à compra de um medicamento de alto custo sem efetividade esperada se sobreponham ao tratamento coletivo da atenção à saúde de outros pacientes do SUS (NERO et al., 2010; NUNES, 2010; YARSHELL, 2010); caso contrário, se o medicamento novo aumenta a sobrevida e a qualidade de vida do paciente em relação aos medicamentos já comercializados no mercado, torna-se indispensável o seu acesso para o tratamento exigido. Assim, torna-se importante solicitar inclusão

do referido medicamento na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, fazendo parte do planejamento da dispensação farmacêutica anual.

Neste estudo, foram avaliadas informações do custo no tratamento de melanoma maligno (quimioterapia e procedimento cirúrgico) pago pelo SUS aos hospitais de Pernambuco, que foram coletados do SIHD – Sistema de Informações Hospitalares Descentralizado. A avaliação foi realizada de janeiro de 2013 a dezembro de 2015. Também foram avaliadas as demandas judiciais do medicamento ipilimumabe junto aos tribunais de justiça no Estado de Pernambuco.

2 OBJETIVO

2.1 Geral

Analisar, a partir dos dados em documentos públicos, o custo para o Estado de Pernambuco das ações judiciais na compra do medicamento ipilimumabe utilizado em pacientes com melanoma maligno e o valor pago pelo SUS através das AIH para tratar o melanoma maligno nos pacientes internados nos hospitais de Pernambuco, compreendido nos anos de 2013 a 2015.

2.2 Específicos

- Levantar os casos de judicialização do ipilimumabe no Estado de Pernambuco;
- Avaliar o custo do tratamento de pacientes com melanoma nos hospitais de Pernambuco;
- Comparar os custos da judicialização com as demais intervenções terapêuticas de melanoma maligno.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Farmacoeconomia e Judicialização

Medicamentos novos, na maioria das vezes, são bem mais caros devido à ausência de concorrência, já que são produtos patenteados, ou seja, apresentam um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular exclusividade temporária para a exploração de uma determinada invenção. Com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS em sua sigla em inglês), que estabeleceu as regras mínimas, todos os países membros da OMC deveriam adotar em suas legislações nacionais o direito de propriedade intelectual. Isso é importante para a indústria farmacêutica, já que caso não tenha o direito à patente, também não poderá desenvolver novos produtos, que poderão salvar vidas no futuro. Através das patentes, ocorre a obtenção do retorno dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento e geração do lucro. Quanto mais países reconhecerem as patentes, mais novos medicamentos patenteados poderão ser vendidos por preços ainda mais altos, entretanto a possibilidade de introduzir medicamentos genéricos para estimular a competição só poderá ocorrer depois que a proteção patentária se encerrar, período mínimo de 20 anos, conforme o acordo TRIPS (CHAVES, 2006).

Neste cenário se apresenta a farmacoeconomia que é uma ferramenta para os gestores de saúde, bem como para todos os profissionais envolvidos no SUS. É a aplicação dos princípios da economia ao estudo dos medicamentos, recomendando as condições favoráveis para utilização de recursos financeiros sem perder a qualidade do tratamento (GUIMARÃES et al., 2007). A farmacoeconomia originou-se nos países desenvolvidos, durante o pós-guerra, com a finalidade de melhorar a eficiência dos gastos nos serviços de saúde (SECOLI, 2005).

Os termos base da farmacoeconomia são a eficácia, a efetividade, a eficiência e a equidade. A eficácia é a probabilidade de uma pessoa ser favorecida por um medicamento nas condições ideais de utilização. A efetividade é a probabilidade real de se beneficiar com o tratamento farmacológico. Já a eficiência é a relação entre os benefícios alcançados com o tratamento farmacológico na prática clínica e o custo pelo qual se alega atingir em um cenário de recursos escassos. A

equidade, por sua vez, prioriza a alocação igualitária de recursos farmacêuticos destinados aos serviços de saúde (MOTA et al., 2003).

A balança entre o custo do tratamento e o benefício (desfecho) deve estar equilibrada, benefício esse que se traduz no aumento da sobrevivência e da qualidade de vida do paciente. A busca da balança ideal para todos os atores envolvidos no SUS seria o melhor tratamento ao menor custo (RASCATI, 2010). Os recursos para custear esse tratamento na saúde pública são provenientes da Lei Orçamentária Anual (LOA), no qual o órgão público terá crédito disponível para arcar com os custos com a saúde. Contudo o direito à saúde na sua integralidade encontra-se sem recursos econômicos suficientes para serem alcançados, estando os gastos públicos muito aquém de atingir a integralidade para todos os brasileiros (BLIACHERIENSE; MENDES, 2010).

Embora haja falta de recursos, a legislação constitucional e infraconstitucional permitiu a todos os brasileiros o direito e o acesso à saúde de forma integral, contudo o financiamento do sistema para alcançar esse direito, por parte do governo e da sociedade, não permitiu que o direito à saúde e seu financiamento caminhassem paralelamente (SOUZA et al., 2010).

Diante deste cenário de falta de dinheiro para atender a população em sua totalidade de anseios em busca da possível cura da sua doença, muitos cidadãos recorrem ao sistema judiciário para adquirir o tratamento prescrito pelo médico. O deferimento das decisões judiciais, as quais obrigam o estado a cumprir com a sentença, pode ferir a harmonia dos poderes preconizada na constituição brasileira. No seu artigo segundo, a constituição federal define que são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o legislativo, o executivo e o judiciário (OAB, 2016).

De acordo com o então ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) Gilmar Mendes (2009), “Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada”. Nos debates travados no STF em 2009, o ministro reconhece a necessidade do SUS promover justiça distributiva num ambiente de recursos financeiros não apenas finitos, mas também escassos (e, portanto, decidir o que fornecer e em que condições). Há o reconhecimento da

possibilidade “de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso” (GUIMARÃES, 2014).

Segundo Campilongo (2002 apud OLIVEIRA et al., 2015), o princípio da inafastabilidade do poder judiciário para solução de conflitos garante ao cidadão o seu direito em caso de lesão ou ameaça, em vista à concretização do exercício constitucional. Isso pode levar muitas vezes o judiciário a decidir politicamente sem a estrutura necessária para tratar com a lógica do sistema de políticas públicas do país.

Dentre os motivos da busca ao poder judiciário, há principalmente o custo alto do medicamento oncológico comumente por pacientes que primam pela urgência. Assim, o magistrado sem oportunidade de confrontar as alegações médicas do requerente com as de outro profissional de área médica, é obrigado a tomar uma decisão devido ao caráter emergencial da solicitação. Esse quadro explica de forma objetiva a razão do grande número de pedidos judiciais concedidos diariamente em todo o país. Na maioria dos casos, o magistrado defere liminar baseando-se no princípio constitucional, em aspectos historicamente consagrados como essenciais para a dignidade humana; os problemas que suas decisões acarretam ao orçamento e aos cofres públicos não são considerados (CARLINI, 2010). Todavia, dependendo do orçamento em curso já gasto e o número das ações judiciais já ocorridas, pode se iniciar a falta de acesso a outros medicamentos para outros pacientes, afinal os recursos não são criados com o início da sentença, os recursos são realocados (CARLINI, 2011).

Além de recursos insuficientes que a administração pública dispõe para atender aos anseios ilimitados dos usuários do SUS, diga-se também o cumprimento de decisões judiciais, é de se destacar o que Leitão et al. (2012) relatam: a parceria entre a indústria farmacêutica e a classe médica foi intensificada nas últimas décadas, conduzindo a situações de choque de interesse; dentre essas situações, tem a política de propaganda de medicamentos, que pode exercer influência no julgamento ou decisão de um profissional. Alguns médicos podem fundamentar suas prescrições em informações técnicas da propaganda, assim o marketing empresarial favorece novos lançamentos dos laboratórios.

Muitas das prescrições médicas que chegam ao judiciário podem ter sido embasadas neste marketing, pois para atingir sua meta de venda a indústria farmacêutica investe milhões na propaganda de medicamento, além do custo na pesquisa da nova droga, visto que quando um medicamento “entra” em um mercado, antes é necessário que este passe pelas fases de estudo clínico, que compreende desde a fase pré-clínica, passando pelas fases clínicas I, II, III até a IV, cada uma com sua característica, contudo todas elas são extremamente onerosas. Estima-se que o gasto com desenvolvimento de uma nova molécula custe entre 800 e 900 milhões de dólares (AGARWAL et al., 2007 apud DIAS et al., 2013).

Na fase pré-clínica se dá a aplicação da molécula em animais, após identificada em experimentos *in vitro* como tendo um potencial terapêutico. Posteriormente, vêm as fases clínicas, a fase I – esta se realiza em humanos (20 a 100) voluntários saudáveis. Terminada a fase I, passa-se à fase II (Estudo terapêutico piloto) primeiros estudos controlados em pacientes, para demonstrar efetividade potencial da medicação (100 a 200) em pacientes afetados por uma determinada enfermidade. Encerrada a fase II, começa a fase III – que são estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança (população mínima aproximadamente 800 pacientes). E finalmente a fase IV – após a aprovação para a comercialização do produto. Uma das finalidades desta fase é detectar eventos adversos pouco frequentes ou não esperados (vigilância pós-comercialização) (ANVISA, 2016).

Assim, segundo Secoli et al. (2010), o advento de novas tecnologias de saúde como fármacos causa impacto nos indicadores clínicos e econômicos. Nesse cenário, a importância de estudos que conjuguem estes elementos provém não de políticas, mas, sobretudo, da constatação de que os gastos com saúde vêm crescendo em ritmo acelerado, podendo afetar o sistema de saúde. A eficiência avaliada pelo estudo de custo-efetividade é um instrumento de análise de valor das intervenções em saúde. Neste panorama se enquadra o acesso ao tratamento de medicamento para o melanoma maligno.

3.2 Melanoma Maligno

O melanoma maligno é um câncer agressivo, porém é menos frequente do que os outros tumores. O fator mais importante causador do melanoma é a exposição excessiva à radiação solar. Observa-se também que cerca de 20% a 30% dos melanomas estão associados à presença de nevo melanocítico prévio - são pequenas manchas marrons ou saliências na pele que aparecem nas primeiras décadas de vida (SKIN CANCER, 2016). Ademais, pessoas com história familiar de melanoma possuem aumento no risco de desenvolver esse câncer (INCA, 2016).

Segundo Bittencourt (2014), a acurácia do diagnóstico clínico do melanoma é relativamente baixa (60% a 70%), considerando as consequências devastadoras dessa neoplasia; contudo, se o diagnóstico for realizado e tratado nos primeiros estádios a porcentagem de cura é alta.

É importante a classificação do estadiamento do melanoma, bem como de todas as neoplasias malignas já que o estadiamento define a conduta terapêutica. Nesse sentido, a União Internacional Contra o Câncer (UICC) definiu um sistema denominado TNM, onde T - a dimensão do tumor primário; N - a extensão de sua disseminação para os linfonodos regionais e M - a presença, ou não, de metástase à distância (representada pela letra M), a fim de determinar o melhor tratamento e sobrevida dos pacientes (BRASIL, 2003). Segundo Gadelha et al. (2005), o estadiamento pode ser resumido nos seguintes estádios:

Estádio 0 - carcinoma in situ;

Estádio I - invasão local inicial;

Estádio II - tumor primário limitado ou invasão linfática regional mínima;

Estádio III - tumor local extenso ou invasão linfática regional extensa;

Estádio IV - tumor localmente avançado ou, como é quase o critério geral de classificação, presença de metástases à distância.

Além da UICC, podemos citar, conforme Souza (2009), a metodologia definida pela American Joint Committee on Cancer (AJCC):

Estádio Ia: localizado, espessura $\leq 0,75$ mm;

Estádio IIa: localizado, espessura de 1,51mm a 4mm;

Estádio Ib: localizado, espessura de 0,76mm a 1,5mm;

Estádio IIb: localizado, espessura > 4 mm;

Estádio III: metástase em trânsito ou apenas envolvimento regional do nódulo;

Estádio IV: presença de metástase a distância.

Ao usar o parâmetro do estadiamento, o médico vai diagnosticar e, baseado nisso, irá determinar o tratamento que será realizado, podendo levar à cura do paciente. Além disso, para que os dados estatísticos na sobrevida do paciente com melanoma possam ser melhorados se faz necessário que o diagnóstico precoce seja realizado em tempo oportuno e a cura pela ressecção cirúrgica, como se vê pelo percentual na tabela 1.

Tabela 1 - Diagnóstico do Estádio, Tratamento - Cura e/ou Recorrência

DIAGNÓSTICO DO ESTÁDIO	TRATAMENTO - CURA E/OU RECORRÊNCIA
I e IIA	A cirurgia é curativa em 70%-90% dos casos Têm um risco de 30%-80% de recorrência. Esses grupos de alto risco constituem o foco principal dos estudos que avaliaram a eficácia da terapia adjuvante
IIB, IIC e III	

Fonte: Brasil (2013a).

Outro ponto importante para a determinação do estadiamento é a realização da biópsia, que pode informar qual o estadiamento patológico da doença e assim ter um melhor planejamento terapêutico. O melanoma cutâneo drena para o sistema linfático, atingindo o Linfonodo Sentinela (LS), que é o primeiro linfonodo a receber a drenagem linfática do tumor primário, sendo assim considerado o primeiro a receber células metastáticas (SILVEIRA et al., 2009).

A adoção do mapeamento linfático pela biópsia do linfonodo sentinela indica o estadiamento dos linfonodos regionais à lesão, porém pode ser um método falho, já que as células metastáticas não se abrigam somente neste linfonodo (SILVEIRA et al., 2009).

Caso LS positivo, a linfadenectomia deve ser realizada. A retirada dos linfonodos regionais metastáticos não aumenta a sobrevida dos pacientes, mas diminui a recorrência local e auxilia na terapia adjuvante (BRASIL, 2013c).

A indicação do tratamento cirúrgico de forma criteriosa é fundamental. Em estudo retrospectivo de 4.426 pacientes com melanoma estágio IV, somente 35% foram submetidos à ressecção cirúrgica, que aumentou a sobrevida em cinco anos de 6 a 23% quando comparado com aqueles que não foram submetidos ao tratamento operatório (KANSAON et al., 2014).

Além do tratamento cirúrgico, há o tratamento com medicamentos, no qual os objetivos são: curativo, adjuvante, neoadjuvante, aumento de sobrevida global em longo prazo, paliativa e a terapia de conversão. A curativa é realizada com a finalidade de curar. A adjuvante é realizada após o tratamento principal (como cirurgia ou radioterapia). O neoadjuvante é realizado antes do tratamento principal. O aumento de sobrevida global em longo prazo diz respeito a alguns tipos de câncer que, não existindo a possibilidade de cura, os pacientes podem ter a vida prolongada com a doença controlada. Na paliativa, o objetivo é aumentar a sobrevida do paciente e/ou oferecer conforto, quando não existir possibilidade de cura. Por fim, a terapia de conversão quer detectar um diagnóstico inicial de um tumor irresssecável com o objetivo de torná-lo ressecável e potencialmente curável (ANVISA, 2015).

O tratamento oncológico no SUS está incluído no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC). O hospital onde ocorre a internação é ressarcido por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, quimioterápicos etc.), e caso necessite de medicamentos, estes são disponibilizados por meio dos hospitais credenciados e habilitados em oncologia, inexistindo “listas de medicamentos padronizados” (GADELHA et al., 2015) para o tratamento de melanoma.

3.3 Tratamento Medicamentoso do Melanoma

Os medicamentos mostrados neste estudo estão inseridos na Portaria nº 357, de 8 de abril de 2013 do Ministério da Saúde (MS), que, dentre algumas considerações, destacou para a sua publicação a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC). Essa comissão, em funcionamento regular desde 2012, possui representantes da Sociedade Civil (Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde) e dos conselhos de secretários estaduais e municipais de saúde (CONASS e CONASSEMS) (GUIMARÃES, 2014), e tem como objetivo auxiliar o MS nas funções relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias, além do estabelecimento ou a mudança de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, sendo um dos aspectos para incorporação a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes (CONITEC, 2016).

A Anvisa, em 2015, publicou o guia para desfecho para estudos clínicos de medicamentos oncológicos, entendendo como desfecho o resultado clínico e biológico mensurável usado para o desenvolvimento e avaliação de medicamentos (ANVISA, 2015).

A sobrevida global é um dos desfechos clínicos mais usados, isso ocorre nas fases avançadas de desenvolvimento clínico de uma nova droga ou combinação (MACHADO et al., 2010), além do desfecho primário, que é o responsável pelo sucesso ou a resposta do ensaio clínico (ANVISA, 2015).

A sobrevida global (SG) é o tempo da randomização até morte por qualquer causa, sendo o mais confiável (ANVISA, 2015). Como exemplo, em um estudo randomizado com ipilimumabe e Vacina GP100 nos pacientes com melanoma metastático tratados previamente, a SG mediana do grupo tratado com ipilimumabe 3mg/kg foi 10,1 meses contra 6,4 meses naqueles que receberam apenas vacina gp100 (GATO et al., 2013).

Esse guia publicado pela Anvisa é importante para aprovação do medicamento oncológico no país. Dentre os medicamentos utilizados no tratamento do melanoma estão a dacarbazina, cisplatina, vimblastina, temozolamida, interferon (INF) e ipilimumabe.

Dacarbazina

A Dacarbazina (DTIC), por muitos anos, foi a terapia sistêmica de primeira linha para pacientes com melanoma metastático, com base apenas na taxa de resposta global, da ordem de 10 a 20%, com um tempo mediano de resposta de 5-6 meses (MOREIRA et al., 2014). É um composto sintético administrado por via parenteral. É um agente alquilante que forma ligações covalentes com DNA e assim impede sua replicação (RANG et al., 2007).

Bioquimioterapia

É a associação de cisplatina, vimblastina e dacarbazina com IFN (interferon), contudo não há alterações significativas na sobrevida, quando comparada com a quimioterapia sozinha. Em contraste, o estudo realizado pelo Intergupo (E3695), que comparou bioquimioterapia concomitante ao regime quimioterápico CVD (cisplatina, vimblastina e dacarbazina), mostrou aumento na taxa de resposta (19,5

versus 13,8%) e na sobrevida livre de progressão (4,8 versus 2,9 meses), mas nenhum benefício em sobrevida global (MOREIRA et al., 2014).

Temozolamida

A temozolomida (MTIC) é um fármaco triazeno, que sofre uma rápida conversão química, a um pH fisiológico, no ativo monometil triazenoimidazol carboxamida (MTIC). Pensa-se que a citotoxicidade da MTIC seja atribuída, principalmente, à alquilação na posição O da guanina (EMA, 2016).

O estudo de Quirt et al. (2007), que fez uma revisão sistemática, mostrou que a temozolamida é tão eficiente quanto a dacarbazina, contudo, ao contrário desta, a temozolamida atravessa a barreira hemato encefálica, mostrando atividade contra metástase cerebrais, além de que apresenta uma excelente biodisponibilidade por via oral. Assim, essa forma de administração farmacêutica pode proporcionar que os pacientes não precisem de internação, bem como seria uma vantagem para aqueles que têm dificuldade de viajar.

Outro estudo de Middleton et al. (2000) mostrou que o tempo médio de sobrevivência foi de 7,7 meses para os doentes tratados com temozolomida e 6,4 meses para aqueles tratados com dacarbazina.

Como o custo da temozolamida é muito superior ao da dacarbazina, o Ministério da Saúde não recomenda o uso da temozolamida para o melanoma metastático, na portaria nº 357/2013.

Interferon (INF)

As meta-análises mostraram que a sobrevida de pacientes tratados com interferon é pequena, porém que os efeitos colaterais limitam seu uso prolongado, principalmente com doses mais altas.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - CONITEC recomenda o uso IFN em doses intermediárias de quimioterapia adjuvante do melanoma cutâneo em estágio III.

3.3.1 Ipilimumabe

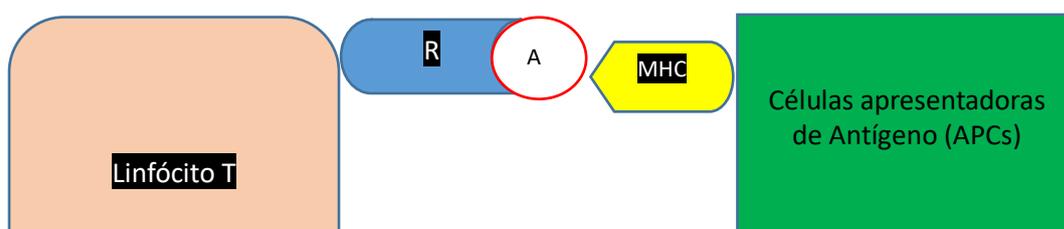
O ipilimumabe é um medicamento desenvolvido para ajudar o sistema imune a combater os tumores, por meio do estímulo do sistema imunológico a reconhecer e a destruir as células do tumor, aumentando a atividade das células T (BRISTOL, 2016a). É administrado 1 vez a cada três semanas (21 dias), para um total de 4 doses (ANVISA, 2016).

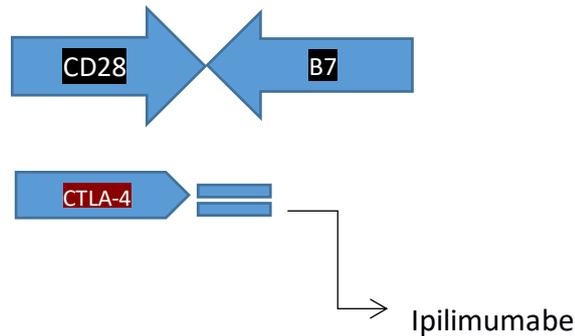
O ipilimumabe é um anticorpo monoclonal (MOREIRA et al., 2014). As pesquisas envolvendo anticorpos monoclonais iniciaram-se aproximadamente há 100 anos. O ponto positivo deste tipo de medicamentos em comparação à quimioterapia é que os mesmos atuam como mísseis teleguiados, atacando as células tumorais e preservando as células saudáveis. Por este motivo, são chamados de terapia alvo molecular (INCA, 2008). O objetivo do ipilimumabe é se ligar com receptor CTLA-4, localizado nos linfócitos T. São necessárias algumas interações entre o Linfócito T(LT) e as células apresentadoras de antígeno (APCs) para que o LT seja ativado (MOREIRA et al., 2014).

O Antígeno (Ag) do melanoma ligado ao Complexo Principal de Histocompatibilidade (MHC) nas células apresentadoras de antígeno se liga com receptor do LT; após esta interação se faz necessária outra, para que o LT seja ativado. A ativação das células T requer sinais coestimulatórios; isso se dá através do receptor CD28 nas células T e B7 nas APCs. Estas interações entre CD28 e B7, que desencadeia a ativação linfocitária, são reguladas negativamente, 24 a 48 horas após a sua ativação, por um receptor, chamado CTLA-4, isso porque este receptor tem maior afinidade pelo B7.

Assim, a ligação entre o CTLA-4 e B7 torna-se mais predominante o que desencadeia um estímulo negativo. Ao atingir o CTLA-4, o ipilimumabe bloqueia a interação do CTLA-4 com o B7, liberando-o para que este ative novamente o linfócito através do CD28. Desta forma, considera-se que o ipilimumabe é um inibidor do mecanismo inibitório da ativação linfocitária e, conseqüentemente, ativa a resposta imune (MOREIRA et al., 2014). Ativação de linfócitos T resulta em proliferação e liberação de citocinas. Por sua vez, as citocinas estimulam a geração de linfócitos T efetores, que se infiltram e iniciam a destruição do tumor (GATO et al., 2013).

Figura 1 - Mecanismo de Ação do Ipilimumabe





(Adaptado de GATO et al., 2013).

Um estudo randomizado realizado com ipilimumabe mais dacarbazina e dacarbazina mais placebo para pacientes com melanoma metastático ainda não tratados com outros medicamentos (ROBERT et al., 2011) realizado em 502 pacientes com melanoma metastático distribuídos aleatoriamente, na proporção de 1:1 (Tabela 2), mostrou que a combinação do ipilimumabe mais dacarbazina, em comparação com dacarbazina mais placebo, melhorou a sobrevivência geral, em pacientes com melanoma metastático previamente não tratado.

Tabela 2 - Taxa de sobrevida Global Ipilimumabe mais Dacarbazina e Dacarbazina mais Placebo

<i>Taxa de sobrevida Global</i>	<i>1 ano</i>	<i>2 anos</i>	<i>3 anos</i>
<i>Ipilimumabe mais Dacarbazina</i>	<i>47,30%</i>	<i>29%</i>	<i>20,80%</i>
<i>Dacarbazina mais Placebo</i>	<i>36,30%</i>	<i>17,90%</i>	<i>12,20%</i>

Fonte: Robert et al. (2011).

Outro estudo randomizado e duplo cego realizado com ipilimumabe e vacina GP100, um estudo da fase III realizado por Hodi et al. (2010) com 676 pacientes inoperáveis estágio III ou IV, foram divididos aleatoriamente na proporção 3 (Ipilimumabe + glicoproteína vacina GP (GP100) – 403 pacientes), 1 Ipilimumabe (137 pacientes); 1 Vacina GP 100 (136 pacientes). A taxa de sobrevida Global foi menor com a vacina GP 100 em 24 meses e a maior foi com ipilimumabe em 12 meses (Tabela 3).

Tabela 3 - Taxa de sobrevida Global Ipilimumabe + Vacina GP 100, Ipilimumabe, Vacina GP100

<i>Taxa de sobrevida Global</i>	<i>12 meses</i>	<i>18 meses</i>	<i>24 meses</i>
<i>Ipilimumabe + Vacina GP 100</i>	<i>43,60%</i>	<i>30%</i>	<i>21,60%</i>
<i>Ipilimumabe</i>	<i>45,60%</i>	<i>33,20%</i>	<i>23,50%</i>

Vacina GP 100	25,30%	16,30%	13,70%
----------------------	---------------	---------------	---------------

Fonte: Hodi et al. (2010).

Pacientes com doenças autoimunes graves devem evitar o uso de ipilimumabe, visto que uma ativação imunológica adicional pode gerar risco de morte (BRISTOL, 2016b).

Também pelo seu mecanismo de ação, o ipilimumabe, segundo Gato et al. (2013), faz com que o tempo para observar a resposta com o tratamento deve ser medido em meses, devido ao tempo necessário para se alcançar uma resposta imune antitumoral. Já a quimioterapia deve ser medida em semanas, visto que possui ação citotóxica direta.

Além do tratamento do melanoma maligno com a quimioterapia, a bioquimioterapia e com anticorpo monoclonal (ipilimumabe), há o tratamento com a radioterapia. Conforme Wainstein et al. (2004), o melanoma é um tumor resistente à radioterapia, possibilitando seu uso nos tratamentos paliativos, podendo ser suspensa se não apresentar resultados em curto prazo. O uso de radioterapia adjuvante não aumenta a sobrevida global, após ressecção linfática, contudo minimiza que a neoplasia retorne no mesmo local (BRASIL, 2013a). Os tratamentos para o melanoma maligno são realizados no SUS de forma integral e o pagamento aos hospitais se dá através da Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

3.4 Integralidade de Atenção ao Tratamento do Melanoma Maligno pelo SUS

O SUS garante assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Esta integralidade inclui a assistência de alta, média e baixa complexidade. Embora exista a interpretação da integralidade como toda a opção terapêutica disponível ou não no sistema; isso resulta em distorções em relação às estratégias de acesso às tecnologias de saúde (LOPES et al., 2002). Uma integralidade ideal compõe-se de um processo que se inicia na formulação de políticas do nível macro pelo Estado até as práticas para a atenção e o cuidado dos indivíduos (COSTA, 2004), valorizado o diagnóstico das necessidades de saúde com a interação dos recursos tecnológicos disponíveis no tratamento do paciente (CAMARGO, 2003 apud COSTA, 2004).

O câncer pode ser tratado nos hospitais gerais credenciados pelos gestores locais e habilitados pelo Ministério da Saúde como Unidades de Assistência de Alta

Complexidade. As UNACONs são unidades hospitalares que possuem condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes. Estas unidades hospitalares podem ter em sua estrutura física a assistência radioterápica ou, então, referenciar formalmente os pacientes que necessitarem desta modalidade terapêutica. Já os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), além das condições estabelecidas para a UNACON devem, obrigatoriamente, contar com assistência radioterápica em sua estrutura física (BVSMS, 2015).

Assim, os serviços que realizam tratamento oncológico oferecem assistência especializada integral aos pacientes com câncer (na prevenção, detecção da doença e no tratamento) (RADAELLI et al., 2015). As metas são, principalmente, cura e melhora da qualidade de vida. As principais modalidades de tratamento são a cirurgia e a radioterapia/quimioterapia (INCA, 2016b).

O pagamento do tratamento oncológico nos hospitais ocorre por meio da Autorização de Internação Hospitalar (AIH). Esse pagamento se dá por valores fixos dos procedimentos médico hospitalares onde estão inseridos os materiais que devem ser utilizados, os procedimentos que são realizados, os profissionais de saúde envolvidos e a estrutura de hotelaria. A AIH também fornece aos gestores públicos informações para que estes planejem, controlem e avaliem as ações de saúde, pois permitem o conhecimento da morbidade/mortalidade hospitalar do município e do estado através do CID (Classificação Internacional das Doenças (BRASIL, 2007a, 2014; MATHIAS; SOBOLL, 1998).

A implantação do Sistema de Informações de Internações Hospitalares (SIH/SUS) iniciou em 1990, quando o Ministério da Saúde (MS) determinou ao Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps) a implantação do Sistema de Informações de Internações Hospitalares (SIH/SUS). No ano seguinte, foi implantada como parte do SIH/SUS a tabela única de remuneração pela assistência à saúde no modo hospitalar. Até abril de 2006, o processamento do SIH/SUS se dava de forma centralizada pelo MS. A partir desta data, por meio da portaria nº 821/04, determinou-se a descentralização para os Estados, Distrito Federal e Municípios (BRASIL, 2007b).

Nos procedimentos eletivos, o processo começa na consulta/atendimento na rede de saúde do SUS (estabelecimento ambulatorial público ou contratado), onde o

profissional assistente (médico, cirurgião-dentista ou enfermeiro obstetra) emite, obrigatoriamente, o Laudo para Solicitação de AIH. O autorizador do SIH é responsável por examinar e analisar laudos e permitir ou não a internação hospitalar (AIH), sendo as atribuições exclusivas do médico: internações e procedimentos médicos, após a emissão da AIH. Quando o paciente recebe alta, o hospital estará apto para apresentar sua produção, digitando as informações no Sistema de Captação da Internação (SISAIH01). Após esse procedimento, vai ocorrer o pagamento dos serviços de saúde prestados aos usuários do SUS.

Figura 2 - Fluxo da AIH para pagamento aos hospitais



Fonte: Manual do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

O diagnóstico principal da doença informado na AIH é feito através do CID (Classificação Internacional das Doenças) realizada pela Organização Mundial da Saúde, que é a descrição do estado de saúde.

Na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, que corresponde à décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) (NUBILA; BUCHALLA, 2008), pelo CID, é possível classificar os tumores por localização (topografia) e nomenclatura (morfologia), dentro de códigos de letras e números, sendo usada por especialistas em todo o mundo (BRASIL, 2015).

Assim, para melanoma maligno da pele é usado CD 43, depois deste número o ponto e mais uma numeração estabelecem o local da doença, classificando, conforme descrito a seguir:

Tabela 4 - Número do CID e Localização da Doença

CID 10 - C43	Melanoma maligno da pele
CID 10 - C43.0	<u>Melanoma maligno do lábio</u>
CID 10 - C43.1	<u>Melanoma maligno da pálpebra, incluindo as comissuras palpebrais</u>
CID 10 - C43.2	<u>Melanoma maligno da orelha e do conduto auditivo externo</u>
CID 10 - C43.3	<u>Melanoma maligno de outras partes e partes não especificadas da face</u>
CID 10 - C43.4	<u>Melanoma maligno do couro cabeludo e do pescoço</u>

CID 10 - C43.5	<u>Melanoma maligno do tronco</u>
CID 10 - C43.6	<u>Melanoma maligno do membro superior, incluindo ombro</u>
CID 10 - C43.7	<u>Melanoma maligno do membro inferior, incluindo quadril</u>
CID 10 - C43.8	<u>Melanoma maligno invasivo da pele</u>
CID 10 - C43.9	<u>Melanoma maligno de pele, não especificado</u>

Fonte: http://www.medicinanet.com.br/cid10/1296/c43_melanoma_maligno_da_pele.htm

Apesar dos esforços do Ministério da Saúde e do crescimento dos gastos e da quantidade de procedimentos oncológicos no SUS, o que muitas vezes não se traduz em melhores resultados, faltam muitas ações para se responder aos desafios da organização e da operação da Rede Assistencial, de maneira a garantir à população usuária o acesso à atenção de qualidade com o melhor resultado possível (INCA, 2016b). É importante que o Estado viabilize a efetivação destes resultados, conseqüentemente iria diminuir a garantia da saúde pelas vias judiciais.

4 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo exploratório e retrospectivo com o objetivo de identificar, a partir dos dados em documentos públicos, o custo para o Estado de Pernambuco das ações judiciais na compra do medicamento ipilimumabe utilizado em pacientes com melanoma maligno e o valor pago pelo SUS através das AIH para tratar o melanoma maligno nos pacientes internados nos hospitais de Pernambuco, compreendido nos anos de 2013 a 2015. O ano escolhido para início da pesquisa foi 2013, já que esse foi o ano em que o tratamento do ipilimumabe tornou-se disponível no país. E o término foi 2015, que foi o último ano completo (de janeiro a dezembro), antes do término desta dissertação.

O estudo exploratório tem como finalidade saber a variável de estudo tal como se apresenta, seu significado e o contexto onde ela se insere (PIOVESAN; TEMPORINI, 1995). Já o estudo retrospectivo mantém a busca de informação em documentos e registros de eventos já acontecidos no passado, de forma sistematizada, para obtenção de dados surgidos num período, local e amostra determinada (SANTOS et al., 2008). Por fim, o estudo quantitativo é baseado em fatos que são indicados e variáveis que são assuntos do estudo (NEVES, 1996).

As fontes utilizadas foram os processos judiciais relacionados ao ipilimumabe publicadas no site do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco e no site da Justiça Federal de Pernambuco. Também foram utilizados arquivos da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Pernambuco, referentes ao empenho de compra do medicamento, que estão ligados às medidas liminares.

Também foi verificado o valor total do gasto na compra de medicamento por via judicial, por ano (todos medicamentos, inclusive ipilimumabe). Com o valor total da compra de todos os medicamentos feito no ano, por via judicial, realizados pela Secretaria Estadual da Saúde, obteve-se a representação percentual da compra do ipilimumabe sobre o valor total da compra dos medicamentos judicializados por ano.

Foram avaliados também os arquivos da Secretaria de Saúde das fichas de AIH, a fim de avaliar o custo do tratamento do melanoma. Dos procedimentos realizados, foi feita a separação entre procedimento cirúrgico e quimioterápico. Foi realizado o somatório do valor pago no ano do procedimento cirúrgico e quimioterápico. De posse do custo total por ano pago pela AIH com quimioterapia se

obteve a representação percentual em comparação à compra do ipilimumabe neste ano.

Também foi pesquisada a habilitação do hospital (CACON/UNACON) e não habilitados, através da portaria número 102, de 3 de fevereiro de 2012 (Hospitais habilitados na Alta Complexidade em Oncologia); e a pesquisa no site do governo federal (<http://www.comprasgovernamentais.gov.br/>), a fim de pesquisar o preço do medicamento paclitaxel e carboplatina.

O custo dos procedimentos realizados nos 3 anos, nos hospitais de Pernambuco, todos compreendidos de janeiro a dezembro, no tratamento de melanoma maligno foram transcritos do SIHD para a programação de tabulação de dados, usando o Microsoft Excel. De posse dos dados na planilha por ano, foi realizado o somatório obtendo o custo total dos procedimentos pagos aos hospitais, em cada ano. De posse do valor total pago, buscou-se o valor médio por procedimento; isso foi alcançado dividindo o valor total pago no ano pelo número de procedimentos realizados neste ano.

Os dados foram classificados no Excel, na ordem do menor custo para o maior custo do procedimento, obtendo o menor e o maior valor pago por procedimento. Também foram verificados quais os hospitais realizaram os procedimentos no tratamento de melanoma maligno; com essa informação, classificou o estabelecimento de saúde habilitados em UNACON ou CACON e os não habilitados e quais destes hospitais realizaram mais procedimentos não quimioterápicos e quimioterápicos.

Foi realizada uma pesquisa de preço, no ano de 2013, do paclitaxel e da carboplatina no site <http://www.comprasgovernamentais.gov.br/>. O ano escolhido foi 2013, pois neste momento, observou-se a interrupção de um tratamento com ipilimumabe e iniciou a quimioterapia com esses dois medicamentos. Neste site foi realizada a busca em Gestor de Compras, item consulta. Em seguida clicou-se no campo ATA. Depois no campo atas de pregão e no item selecionar, pesquisou-se a compra realizada pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Feito isto, escolhe-se o código da UASG (Unidades Administrativas de Serviços Gerais), no caso, escolheu o número 155007. Buscou-se pelo número do pregão 162013. Por fim, em resultado por fornecedor, pesquisou pelo preço do paclitaxel e carboplatina.

Também foi feito um comparativo da quantidade e do custo total de empenho por ano emitido no Estado de Pernambuco com a quantidade de internações para quimioterapia observadas na AIH.

Foi realizado um comparativo em termo de percentual de gasto total na compra do medicamento ipilimumabe com o total de gasto com ações judiciais nas aquisições de todas as classes de medicamentos, por ano, no Estado de Pernambuco, além do comparativo em termo de percentual de gasto total na compra do medicamento ipilimumabe com os valores totais pagos pelas AIH aos hospitais de Pernambuco para procedimento de quimioterapia.

Por fim, foi realizada a tabulação das datas contendo as movimentações dos processos em planilha excel, na qual foram tabulados o tempo, a data de distribuição do processo, a data de concessão da antecipação de tutela.

Nesta mesma planilha, através da data de concessão da antecipação de tutela e data da emissão de empenho, foi determinado o número de dias que o paciente teve acesso ao medicamento.

5 RESULTADO

5.1 Tratamento do Melanoma Maligno Realizado nos Hospitais de Pernambuco

Das 17 unidades de saúde que realizaram procedimentos para tratamento de melanoma maligno, 15 foram hospitais, 1 pronto socorro e 1 UPAE (Unidade Pernambucana de Atenção Especializada). Sete estão habilitados como CACON ou UNACON. Destacam-se dois hospitais (Hospital da Restauração e Hospital Getúlio Vargas) que mais realizaram estes procedimentos (tratamento cirúrgico) e não estão habilitados como centros especializados (Tabela 5).

Tabela 5 - Hospitais que realizaram tratamento de melanoma maligno em Pernambuco no período de 2013 a 2015

Hospital	Número de Internações	Habilitação
HOSPITAL DOM HELDER CÂMARA	1	Não Habilitado
HOSPITAL MIGUEL ARRAES	1	Não Habilitado
HOSPITAL PELÓPIDAS SILVEIRA	1	Não Habilitado
PRONTO SOCORRO SÃO FRANCISCO LTDA	1	Não Habilitado
UPAE DR EMANUEL ALIRIO BRANDÃO PETROLINA	2	Não Habilitado
HOSPITAL DAS CLÍNICAS	8	UNACON
CASA DE SAÚDE PERPÉTUO SOCORRO	10	UNACON
HOSPITAL MESTRE VITALINO	11	Não Habilitado
HOSPITAL OTAVIO DE FREITAS	14	Não Habilitado
HOSPITAL BARÃO DE LUCENA	15	UNACON
HOSPITAL AGAMENON MAGALHAES	18	Não Habilitado
HOSPITAL REGIONAL DO AGRESTE DR. WALDEMIRO FERREIRA	30	UNACON
IMIP	122	CACON
HOSPITAL DE CÂNCER DE PERNAMBUCO	181	UNACON
HOSPITAL OSWALDO CRUZ	535	UNACON
HOSPITAL DA RESTAURACAO	545	Não Habilitado
HOSPITAL GETULIO VARGAS	921	Não Habilitado
Total	2416	

Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0102_03_02_2012.html>
Acesso em: 10 abr. 2016.

Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/pe>>
Acesso em: 10 abr. 2016.

Dos 7 hospitais habilitados em UNACON ou CACON, 4 preencheram o espelho da AIH para procedimento de internação em quimioterapia (tabela 06).

Tabela 6 - Hospitais que internaram para procedimento de quimioterapia para pacientes com melanoma maligno

HOSPITAL	Número de Internações	Habilitação
CLÍNICAS	1	UNACON
CÂNCER DE PERNAMBUCO	29	UNACON
OSWALDO CRUZ	13	UNACON
IMIP	1	CACON

Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0102_03_02_2012.html>
Acesso em: 10 abr. 2016.

Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/pe>>
Acesso em: 10 abr. 2016.

Além de quimioterapia, o procedimento cirúrgico foi realizado no tratamento do melanoma maligno, pago por meio da AIH.

De 2013 a 2015, o menor valor pago permaneceu o mesmo nos 3 anos (R\$ 40,38), equivalendo ao mesmo procedimento, que foi o diagnóstico e/ou atendimento de urgência em clínica cirúrgica.

Já a diferença do maior valor pago por procedimento variou, porque os procedimentos realizados também foram modificados, verificando que o maior valor pago por meio da AIH para tratamento melanoma maligno foi observado no ano de 2013, na realização do procedimento de tratamento cirúrgico em politraumatizado.

Neste mesmo ano, o valor total pago aos hospitais de Pernambuco também foi maior, R\$ 1.993.569,00 (Tabela 7).

Tabela 7 - Valores Pagos aos Hospitais de Pernambuco por meio da AIH

	Maior valor Pago	Custo Médio por Procedimento	Valor Total Pago no Ano
2013	R\$ 13.885,40	R\$ 1.255,06	R\$ 1.993.569,00
2014	R\$ 10.569,07	R\$ 1.385,74	R\$ 942.304,76
2015	R\$ 13.456,33	R\$ 1.343,70	R\$ 1.054.814,79

Outro tipo de cirurgia pago por meio da AIH é a linfadenectomia, sendo realizada no caso em que haja LS positivo, no qual foram constatados, por meio da AIH, três tipos: a inguinal unilateral em oncologia, a radial axilar unilateral, seletiva guiada (Linfonodo sentinela).

Nestes três anos de 2013 a 2015, foi visto que três hospitais realizaram o procedimento de linfadenectomia, o Hospital do Câncer de Pernambuco (4 procedimentos), o Hospital Oswaldo Cruz (8 procedimentos) e o IMIP (3 procedimentos), conforme tabela 8. Os dois primeiros hospitais são habilitados em UNACON e o IMIP em CACON.

Tabela 8 - Número de linfadenectomias realizadas

PROCEDIMENTO REALIZADO	HOSPITAL DE CÂNCER DE		HOSPITAL OSWALDO	Custo Total
	PERNAMBUCO	CRUZ	IMIP	
LINFADENECTOMIA 2013	3	2	2	R\$ 5.993,93
LINFADENECTOMIA 2014	0	3	0	R\$ 2.654,35
LINFADENECTOMIA 2015	1	3	1	R\$ 6.782,74

Das 7 linfadenectomias realizadas no ano de 2013, a linfadenectomia inguinal unilateral em oncologia foi a que teve o menor custo R\$ 543,68, realizado no Hospital do Câncer de Pernambuco; a linfadenectomia seletiva guiada (Linfonodo sentinela) em oncologia foi o maior valor pago R\$ 1.065,84, sendo realizada no Hospital Oswaldo Cruz. O custo médio deste procedimento foi de R\$ 856,28.

Em 2014, existiram 3 linfadenectomias, todas realizadas pelo Hospital Oswaldo Cruz. A linfadenectomia radial axilar unilateral teve o menor custo, R\$ 738,69. O maior valor foi a linfadenectomia seletiva guiada (Linfonodo sentinela) em oncologia R\$ 985,83. O custo médio deste procedimento foi de R\$ 884,78.

Em 2015 foram realizadas 5 linfadenectomias, a linfadenectomia radial axilar unilateral foi a que teve o menor custo R\$ 570,29. O maior valor foi a linfadenectomia seletiva guiada (Linfonodo sentinela) em oncologia, R\$ 2.309,11. O custo médio deste procedimento foi de R\$ 1.356,55.

No ano de 2014 (R\$ 738,69) e 2015 (R\$ 570,29), a linfadenectomia radial axilar unilateral teve o menor valor pago pela AIH, embora tenha sido o mesmo procedimento. Os valores pagos no ano de 2014 foram maiores do que o valor pago em 2015, porque houve mais procedimentos em 2014, contudo observa-se que não teve reajuste nos valores pagos pela AIH. Em 2014, existiu um valor a mais cobrado, a de pequenas cirurgias (Tabela 9).

Tabela 9 - Valor pago pela linfadenectomia radial axilar unilateral em 2014 e 2015

2014		2015	
VALORES APROVADOS	Preço	VALORES APROVADOS	
Cirurgia vascular	R\$ 281,94	Cirurgia vascular	
Diárias	R\$ 8,00	Diárias	
Exames anatomopatológicos	R\$ 168,00	Exames anatomopatológicos	

Serviço Profissional	R\$ 248,35	Serviço Profissional
Pequenas cirurgias	R\$ 32,40	
Total	R\$ 738,69	Total

De todas as linfadenectomias realizadas, foi visto que os maiores valores pagos pela AIH são as linfadenectomias seletivas guiadas. O custo da linfadenectomia seletiva guiada (Linfonodo sentinela) em oncologia foi, em 2013, R\$ 1.065,84; em 2014, R\$ 985,83, e em 2015, R\$ 2.309,11.

Além do tratamento (melanoma maligno) cirúrgico e o quimioterápico, há o tratamento como anticorpo monoclonal, o ipilimumabe.

5.2 Procedimento de Quimioterapia versus Tratamento Ipilimumabe

Em um processo judicial houve interrupção do tratamento com ipilimumabe; o paciente voltou a fazer uso com tratamento “convencional” paclitaxel e carboplatina. Por meio da data de concessão da medida cautelar até a data da interrupção do tratamento foi visto que o paciente fez uso de duas doses (dois ciclos).

Para esse paciente foi realizada a compra de ipilimumabe 200mg. No ano de 2013, na data em que houve a compra deste medicamento, o preço unitário do empenho com menor custo foi de R\$ 47.707,44. Como o tratamento com o ipilimumabe são 4 ciclos, considerando que o paciente só fez uso de 2 ciclos, o armazenamento dos medicamentos não utilizados representou para os cofres públicos um custo de R\$ 95.414,88, já que naquele momento não havia destinação para o medicamento comprado.

Fazendo um comparativo entre no preço do frasco ampola destes medicamentos, o ipilimumabe é aproximadamente 588 vezes mais caro do que o paclitaxel e aproximadamente 2000 vezes mais caro que a carboplatina (Tabela 10).

Tabela 10 - Preço do Paclitaxel/Carboplatina/Ipilimumabe

	Paclitaxel na dose 6mg/ml Frasco 50ml	Carboplatina 50mg Frasco 5ml	Ipilimumabe 5mg/ml 40ml
Preço	R\$ 81,00	R\$ 23,00	R\$ 47.707,44

Fonte: comprasnet.gov.br (pregão 162013).

Constatou-se que o custo do tratamento com ipilimumabe é superior ao tratamento com quimioterapia já existente. Comparando o custo total dos pacientes internados para a administração de quimioterapia contínua (pacientes por ano) com o custo total dos empenhos emitidos por ano para aquisição do medicamento

ipilimumabe pelo Estado de Pernambuco, nos anos de 2013 a 2015, é possível verificar a superioridade.

Em 2013, o número de internações para quimioterapia somou 14, já o número que conseguiram o fornecimento do medicamento ipilimumabe foram 5, que por motivos diversos, nem todos concluíram o tratamento.

Assim, os frascos ampolas de ipilimumabe não usado foram direcionados para os outros pacientes, que posteriormente entraram com ação judicial, por isso que, no ano de 2013, houve 3 empenhos para atender a demanda de 5 pacientes.

Neste ano, o número de pacientes internados para procedimento de quimioterapia foi 2,8 vezes maior do que o número de pacientes, no qual existiu a concessão de medida liminar, embora o custo para o Estado para adquirir o medicamento ipilimumabe para esses pacientes ter sido 46,3 vezes maior em relação ao custo gasto com quimioterapia nos hospitais do Estado (tabela 11).

Tabela 11 - Dados Internação Quimioterapia e Ipilimumabe no Tratamento de Melanoma maligno

ANO	número de internação p/ quimioterapia de administração contínua	custo total procedimento de quimioterapia AIH	quantidade de empenho p/ compra de ipilimumabe	custo da aquisição do ipilimumabe	relação do custo total aquisição ipilimumabe/custo total procedimento de quimioterapia (AIH)
2013	14	R\$ 17.333,32	3	R\$ 808.897,82	46,3
2014	22	R\$ 25.764,14	6	R\$ 1.948.240,38	75,6
2015	8	R\$ 9.641,46	3	R\$ 407.485,24	42,3

Fonte: SES – Secretaria do Estadual de Saúde.

Em 2014, o número de pacientes internados para realização de quimioterapia no tratamento do melanoma maligno somou 22, já o número de pacientes que entraram na justiça para o fornecimento do medicamento ipilimumabe foi de 6, sendo emitidos 6 empenhos para a compra deste medicamento. O número de pacientes internados para procedimento de quimioterapia foi 3,6 vezes maior do que o número de pacientes para o qual houve a concessão de medida liminar, embora o custo para o Estado nesse ano para adquirir o medicamento ipilimumabe para esses pacientes foi 75,6 vezes maior em relação ao custo gasto com quimioterapia para melanoma maligno nos hospitais do Estado (tabela 11).

Em 2015, o número de pacientes internados para realização de quimioterapia no tratamento do melanoma maligno somou 8 - já o número de pacientes que entraram na justiça para o fornecimento do medicamento ipilimumabe foi de 6,

sendo emitidos, também, 6 empenhos para a compra deste medicamento. O número de pacientes internados para procedimento de quimioterapia foi 1,3 vezes maior do que o número de pacientes para o qual houve a concessão de medida liminar, embora o custo para o Estado nesse ano, para adquirir o medicamento ipilimumabe para esses pacientes foi 42,3 vezes maior em relação ao custo gasto com quimioterapia nos hospitais do Estado (tabela 11).

Nos três anos, o custo total médio no tratamento de quimioterapia pago por meio da AIH foi de R\$ 1.198,61, já o custo total médio no tratamento do ipilimumabe foi de R\$ 186.154,32.

A concessão de medida liminar é quase constante nos 3 anos de 2013 a 2015 (Tabela 12), contudo a emissão de empenho para compra do medicamento cresceu no ano de 2013 para 2014 e depois diminuiu de 2014 para 2015 (Tabela 12), haja vista os pacientes não conseguiram completar o ciclo do tratamento, sendo o medicamento remanejado para outros pacientes que ganharam a liminar posteriormente.

Tabela 12 - Concessão de medida liminar x número de empenhos emitidos

ANO	CONCESSÃO DE MEDIDA LIMINAR	NÚMERO DE EMPENHOS EMITIDOS
2013	5	3
2014	6	6
2015	6	3

Fonte: SES – Secretaria do Estadual de Saúde.

À medida que os pacientes não faziam uso dos ciclos, quando o Estado recebia novas demandas judiciais para a compra do ipilimumabe, os profissionais farmacêuticos, responsáveis pelo armazenamento, calculavam quanto tinham em estoque e quanto faltava para atender a nova demanda judicial. Assim o quantitativo do medicamento ipilimumabe emitido no empenho era menor do que o prescrito na recita médica, já que a secretaria dispunha de um estoque de tratamentos anteriores que não foram realizados em sua totalidade.

Deste modo, já que o Estado detinha uma parte do tratamento armazenado, diminuiu a emissão do custo de novo empenho. Assim, se o tratamento tivesse sido eficaz para as 17 concessões de liminares que existiram, teria 17 emissões de empenho. Na prática, isso não existiu. O cálculo foi que para as 17 medidas liminares houve 12 empenhos.

Em 2014, destaca-se o processo 0800427-20.2014.4.05.8302, que através da petição incluída no processo, houve a notificação do falecimento do autor do processo. Através das movimentações, observou-se o falecimento do paciente, ocorrido no dia 11/12/2014. Como a data da emissão do empenho para a compra do tratamento completo (4 ciclos) foi realizada no dia 23/10/2014, considerando que o paciente conseguiu fazer uso da medicação imediatamente após a emissão do empenho, logo esse paciente fez uso de no máximo dois ciclos. O empenho emitido para esse paciente teve a compra de ipilimumabe nas doses de 200mg (5mg/ml - 40ml) e 50mg (5mg/ml - 10ml). Então, para cada ciclo, existiu a compra de 2 frascos, um de 200mg e outro de 50mg. O menor preço do medicamento na dose 5mg/ml - 40ml, neste ano de 2014, foi de R\$ 43.491,10 e a dose de 5mg/ml - 10ml foi de R\$ 10.762,99, assim houve o armazenamento pelo Estado, naquele momento sem destinação de 2 ciclos, que equivale a 2 frascos de 200mg e 2 frascos de 50mg, representando para o erário público um custo de R\$ 108.508,18. Esse medicamento naquele momento também ficou armazenado sem destinação a princípio.

Em 2015, acrescenta-se ainda para as estatísticas, o não uso dos 4 ciclos completos pelo paciente, o qual solicitou o medicamento ipilimumabe por via judicial através do processo 0800448-41.2015.4.05.8308 – aqui também foi adicionada à petição a informação do falecimento do autor, pleiteando a extinção do processo. Como a emissão do empenho para compra do ipilimumabe desse processo ocorreu na data 11/11/2015, a última petição juntada, observado na movimentação do processo foi na data de 15/12/2015, assim esse paciente só fez uso de um ciclo. Os frascos dos 3 ciclos restantes que não foram usados pelos pacientes ficaram a princípio armazenados pelo Estado, aguardando destinação futura. Para este paciente na prescrição havia indicação das duas doses, conforme a prescrição médica e, neste ano, a emissão do empenho para compra do ipilimumabe de 5mg/ml - 40ml com o menor valor unitário foi de R\$ 43.051,97, já o menor custo para a compra do ipilimumabe de 5mg/ml - 10ml foi de R\$ 11.311,42; acrescenta-se que esse paciente não fez uso de 3 ciclos e que cada ciclo contempla as duas doses, logo cada ciclo sem uso representou ao erário um valor de R\$ 54.363,39. Portanto, os três ciclos representaram aos cofres públicos o valor de R\$ 103.090,17.

5.3 Ações judiciais ipilimumabe

Os gastos com ipilimumabe em 2013 representaram 1,75% do gasto total para aquisição de medicamentos por via judicial. Embora pareça pouco em relação ao total de medicamentos adquiridos por essa via, é muito, quando comparamos com os valores pagos pelo SUS com a quimioterapia através da AIH. Neste parâmetro o ipilimumabe representa um gasto de 97,86%, sobre o gasto do Estado com pacientes com melanoma maligno internado para o procedimento de quimioterapia no tratamento de melanoma maligno. Já em 2014 representou 3,03% do gasto total para aquisição de medicamentos por via judicial e comparando com os valores pagos pelo SUS com a quimioterapia através da AIH, o ipilimumabe representa um gasto de 98,68%, sobre o gasto do Estado com pacientes internados para o procedimento de quimioterapia no tratamento de melanoma maligno. Os gastos com ipilimumabe em 2015 representaram 0,83% do gasto total para aquisição de medicamentos por via judicial, comparando com os valores pagos pelo SUS com a quimioterapia através da AIH. Neste parâmetro o ipilimumabe representa um gasto de 95,28% sobre o gasto do Estado com pacientes internados para o procedimento de quimioterapia no tratamento de melanoma maligno (Tabela 13)

Tabela 13 - Gasto total de ações judiciais de medicamentos/gasto de ações judiciais com ipilimumabe/custo total procedimento de quimioterapia AIH em pacientes com melanoma

Ano	gasto total ação judicial (aquisição de medicamentos) SES	custo total da aquisição do ipilimumabe	custo total procedimento de quimioterapia AIH
2013	R\$ 46.009.905,00	R\$ 808.897,82	R\$ 17.333,32
2014	R\$ 64.366.503,00	R\$ 1.948.240,38	R\$ 25.764,14
2015	R\$ 48.800.000,00	R\$ 407.485,24	R\$ 9.641,46

Fonte: SES – Secretaria do Estadual de Saúde.

Nos 3 anos em Pernambuco, o gasto total com ações judiciais para aquisição de medicamentos foi de R\$ 159.176.408. Nestes anos, existiram 17 processos judiciais para se ter acesso ao medicamento ipilimumabe, na forma de processo cautelar, representando ao erário público um total de R\$ 3.164.623,44, no período compreendido entre 03/05/2013 a 10/06/2015. Neste mesmo período de tempo, custo total de procedimento de quimioterapia, pago através da AIH, foi de R\$ 5.2738,92.

A média de tempo compreendido entre a distribuição do processo e a concessão da medida cautelar foi de 9,94 dias e o tempo compreendido para o fornecimento do medicamento foi de 4,11 dias. O período mínimo de concessão foi dado a dois processos, concedidos no mesmo dia em que houve a distribuição. O tempo máximo foi de 63 dias (tabela 14).

Tabela 14 - Tempo entre a movimentação do processo e aquisição do medicamento

N do Processo	Data da Distribuição do Processo	Data Concessão da Antecipação de Tutela	Tempo (dias) entre a Distribuição do Processo e a Concessão da Antecipação de Tutela	Tempo compreendido entre a concessão de tutela e o fornecimento do medicamento pelo Estado	D Empenho
0052590-49.2013.8.17.0001	02/07/2013	15/07/2013	13 dias	5 dias	26/07/2013
0067308-51.2013.8.17.0001	16/08/2013	19/08/2013	3 dias	72 horas (3 dias)	22/08/2013
0802349-39.2013.4.05.8300****	29/07/2013	19/09/2013	51 dias	Urgente	25/09/2013
0044490-46.2013.8.17.8201	15/10/2013	17/10/2013	2 dias	Não Fornecido	21/10/2013
1220-44.2013.8.17.1290	05/11/2013	20/11/2013	15 dias	Imediato	25/11/2013
000039-31.2014.8.17.0001	03/01/2014	03/01/2014	0	48 horas (2 dias)	09/01/2014
0325142-5	Não achado	Não achado	Não achado	Não achado	07/03/2014
0002023-28.2014.8.17.0470	09/04/2014	16/04/2014	7 dias	Imediato	28/04/2014
0062761-31.2014.8.17.0001	09/09/2014	09/09/2014	0	48 horas (2 dias)	15/09/2014
0012241-85.2014.8.17.0480	10/09/2014	12/09/2014	2 dias	5 dias	24/09/2014
****0800427-20.2014.4.05.8302	09/10/2014	13/10/2014	4 dias	5 dias	23/10/2014
0033155-21.2015.8.17.0001**	01/07/2015* *	06/07/2015	5 dias	6 dias	08/07/2015
0806044-30.2015.4.05.8300	31/08/2015	01/09/2015	1 dia	5 dias	14/09/2015
0806093-71.2015.4.05.8300	02/09/2015	03/09/2015	1 dia	5 dias	22/09/2015
0800448-41.2015.4.05.8308	02/09/2015	05/11/2015	63 dias	Não fornecido	11/11/2015
0415788-0	30/11/2015	01/12/2015	1 dia	Não Fornecido	04/12/2015
0808204-28.2015.4.05.8300	01/12/2015	02/12/2015	1 dia	1 dia	09/12/2015

O processo 0033155-21.2015.8.17.0001 foi o único no qual se pôde verificar, por meio da movimentação do processo, que através do despacho o juiz determinou: “Colha-se a manifestação do Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde (NATS), do Estado de Pernambuco, que presta assessoria por convênio com o Poder Judiciário, manifestação esta que deverá ser apresentada no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.” Não se teve acesso à manifestação do NATS, contudo foi verificada a concessão do medicamento ipilimumabe, por meio da medida liminar.

Os magistrados, ao fundamentar concessão da medida liminar, se embasam, na maioria das vezes, nos mesmos artigos da legislação brasileira. Evocam a dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III/CF), o direito à vida (art. 5º /CF e art. 227/CF), o direito social à saúde (art. 6º/CF e art. 227/CF), dever do Estado-membro de fornecer ao cidadão carente medicamento essencial, ainda que não previsto em lista oficial (súmula 18), o cuidar da saúde (art. 23, II, da CF), a saúde é direito de todos e dever do Estado (art. 159 CE/PE, art. 198/CF), antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela (art. 273/CPC) e a lei 8080, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Tabela 15 – Dados de Internações para quimioterapia, concessão de medida cautelar, empenho emitido, custo total procedimento de quimioterapia AIH, Custo da aquisição do ipilimumabe nos anos da pesquisa

2013	2014	2015
Internações para quimioterapia - 14	Internações para quimioterapia - 22	Internações para quimioterapia -8
Concessão de medida cautelar - 5	Concessão de medida cautelar - 6	Concessão de medida cautelar - 6
Número de empenhos emitidos - 3	Número de empenhos emitidos - 6	Número de empenhos emitidos - 3
Custo total procedimento de quimioterapia AIH -R\$ 17.333,32	Custo total procedimento de quimioterapia AIH - R\$ 25.764,14	Custo total procedimento de quimioterapia AIH - R\$ 9.641,46
Custo da aquisição do ipilimumabe -R\$ 808.897,82	Custo da aquisição do ipilimumabe -R\$ 1.948.240,38	Custo da aquisição do ipilimumabe-R\$ 407.485,24

6 DISCUSSÃO

Na legislação brasileira, é estabelecido no sistema de saúde, que o atendimento transcorra a todo o cidadão na sua integralidade por parte do governo. No entanto, há dificuldade na transição da teoria (o que está dito na legislação) para a prática (os serviços de saúde realizados). Pode-se elencar o estabelecimento destas dificuldades à má gestão administrativa, à burocracia, ao desinteresse político, à falta de recurso tanto por parte do governo para implantação de políticas públicas no setor saúde, como dos estabelecimentos de saúde que prestam serviços à população, já que os valores pagos pelos serviços realizados demoram a ser reajustados.

Neste caso, o não reajuste dos valores pagos aos hospitais pelos procedimentos realizados está comprovado, já que nos 3 anos da pesquisa, o menor valor pelo mesmo procedimento foi de R\$ 40,38. Com o passar dos anos a fixação nos valores repassados aos estabelecimentos de saúde pode causar o endividamento dos mesmos e como consequência a perda de qualidade na prestação de serviço ou até mesmo deixarem de ser executados.

Avaliando os valores médios pagos por procedimento para tratamento do melanoma maligno aos hospitais por meio das AIHs, em 2013 foi pago R\$ 1.255,06, em 2014 foi de R\$ 1.385,74 e, por fim, em 2015, R\$ 1.343,70.

Comparando 2014 com 2013, há de constar que a média de valor pago em 2014 foi maior do que em 2013. Uma rápida avaliação levaria a uma errônea elevação do valor pago, já que em 2013 para 951 procedimentos realizados foi pago uma média R\$ 1.255,06 e em 2014 para 680 procedimentos a média paga foi maior R\$ 1.385,74. Essa matemática falsamente explicaria um aumento no repasse de dinheiro pelo governo aos estabelecimentos de saúde por procedimento realizado, o que não aconteceu. O que ocorreu que os procedimentos realizados em 2014 (680 procedimentos) foram mais caros do que os realizados no ano anterior.

Ratificando a comparação anterior, a média do valor pago por procedimento pago em 2015 (R\$ 1.343,70) foi inferior a 2014 (R\$ 1.385,74). Aqui a matemática se inverte, em 2015 (785 procedimentos) houve mais procedimentos realizados que no ano anterior (680 procedimentos), contudo a média do valor pago em 2015 foi menor do que em 2014, apesar de que, em 2015, realizaram-se mais procedimentos; isso

ocorreu porque os procedimentos realizados em 2014 também tornaram mais caro do que no ano posterior.

É importante destacar um estudo realizado por Souza et al. (2009), que demonstrou que o custo do tratamento do melanoma cutâneo, em mais de 95% deste custo, se dá nos estádios mais avançados (III e IV), que demandam medicamentos caros. Demonstra-se, portanto, que a prevenção é importante tanto para salvar vidas quanto por questões financeiras.

O número destes procedimentos, no tratamento de melanoma, realizados nos hospitais de Pernambuco não está ligado proporcionalmente aos Centros, nem Unidades de Assistência de Alta Complexidade (CACON/UNACON). Ao contrário a maioria dos procedimentos foi realizada por hospitais não habilitados, ou seja, não habilitados em CACON/UNACON.

Dos hospitais habilitados em CACON/UNACON o que mais realizou procedimento, por meio da AIH, no tratamento de melanoma maligno foi o Hospital do Câncer de Pernambuco e o Hospital Oswaldo Cruz, ambos habilitados como UNACON. O IMIP, único hospital habilitado como CACON, ficou na quinta posição em relação aos procedimentos realizados no tratamento do melanoma maligno.

Já os hospitais não habilitados, realizaram tratamento cirúrgico, ou seja, não realizaram tratamento quimioterápico; espera-se que estes pacientes estejam nos estádios I e IIA (tabela 1), já que a cirurgia é curativa em 70-90% dos casos, assim estatísticas (ressecção cirúrgica) são positivas para a cura.

No entanto, há caso de pacientes que se encontram no estágio IV da doença, onde a ressecção cirúrgica não é mais eficiente. Neste estágio o paciente já se encontra com metástase a distância; embora esse prognóstico seja ruim, muitos paciente recorrem ao poder judiciário para ter acesso a medicamentos novos.

Novas tecnologias, leiam-se novos medicamentos, apresentam custo elevado. Mas a busca de uma possível cura, e quando não, ao menos alcançar uma melhora na qualidade de vida e um aumento na sobrevida, faz com que pacientes recorram ao direito previsto na Constituição Federal de 1988: a garantia do direito à saúde.

Diante da garantia do direito, quando um indivíduo entra na justiça para ter acesso a um medicamento, ocorrendo o deferimento do processo judicial, tem como consequência, em caso de descumprimento, a possibilidade de coação para os

administradores públicos, fazendo com que a ordem de prioridades se inverta, assim atender às demandas individuais antes das coletivas (NUNES, 2009).

Entre os pacientes com melanoma metastático, em estágio IV, o tempo mediano de sobrevida estimado é em torno de 8 meses; menos de 10% dos pacientes sobrevivem 5 anos desde o diagnóstico (BRASIL, 2013a).

O tratamento destes estádios avançados com melanoma maligno pode ser realizado com medicamentos quimioterápicos e com novos medicamentos aprovados pela ANVISA, como, por exemplo, o medicamento monoclonal, ipilimumabe. Apesar do medicamento ser aprovado pela agência reguladora no país, a CONITEC não recomenda seu uso para melanoma disseminado, contudo deixa claro que, quando houver mais evidências a serem analisadas, estes medicamentos deverão ser submetidos à CONITEC (BRASIL, 2013a)

A quimioterapia tem mostrado que não é efetiva no aumento da sobrevida global desses pacientes com melanoma, porém a atenuação dos sintomas, as respostas terapêuticas e o aumento do tempo para recorrência podem ser atingidos com diversos medicamentos quimioterápicos (BRASIL, 2013a). Embora a quimioterapia não seja efetiva no aumento da sobrevida, o tratamento com anticorpo monoclonal não fica muito à frente do tratamento tradicional, em se comparando custo/benefício. O custo total médio no tratamento com quimioterapia pago por meio da AIH foi de R\$ 1.198,61, já o custo total médio no tratamento do ipilimumabe foi de R\$ 263.718,62; nestes três anos, uma relação 220 vezes maior entre o tratamento com ipilimumabe e o tratamento com quimioterapia. Com relação ao benefício, estudo realizado por Robert et al. (2011) mostrou que a combinação do ipilimumabe mais dacarbazina, a SG em 1 ano 47,30%, já a dacarbazina mais placebo a SG em 1 ano foi de 36,30%, uma relação 1,3% vezes maior entre o tratamento com ipilimumabe e o tratamento com quimioterapia.

Pacientes com melanoma maligno irressuscável, que recorrem à justiça de Pernambuco, a fim de que o Estado fornecesse o medicamento ipilimumabe prescrito pelo médico, buscam um aumento na sobrevida e uma melhor qualidade de vida. No intervalo desses 3 anos, de 2013 a 2015, houve concessão de medidas liminares para o acesso deste medicamento, após o ganho no judiciário, no qual o juiz determina que o Estado forneça o medicamento no prazo muito curto.

É inegável que tal interferência do poder judiciário conduz a um aumento de despesas na gestão pública, contudo não houve aumento nos recursos; assim a realocação de recursos da saúde para cumprimento das sentenças judiciais traz um aspecto individualizador, colocando o direito individual sobre o coletivo (MASSAÚ; BAINY, 2014). No caso de pacientes com melanoma que fazem tratamento com ipilimumabe, a Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco realizou a compra para o tratamento completo estabelecido na prescrição médica. Conforme a literatura, são indicados 4 ciclos, logo no mínimo 4 frascos são comprados por paciente (a depender do peso do paciente); assim, a quantidade frascos que será comprada irá variar de acordo com a prescrição.

O Estado, depois que adquiriu o medicamento ipilimumabe para o tratamento do paciente que ganhou a liminar, procede com armazenamento do medicamento, sendo entregue ao paciente o tratamento por ciclo (a cada 3 semanas ou 21 dias). A compra é feita na sua totalidade, isto é, o empenho emitido para a aquisição dos 4 ciclos, embora o fornecimento ao paciente do medicamento seja realizado a cada ciclo (a cada 21 dias). O ideal é que a emissão do empenho realizado pelo Estado de Pernambuco seja por ciclo e não por tratamento, haja vista o término do tratamento não realizado por alguns pacientes, evitando o armazenamento do medicamento sem destinação em se tratando de interrupção do tratamento.

Nos três anos o custo médio total como quimioterapia no tratamento de melanoma maligno foi de R\$ 1.198,61 e o custo médio total com tratamento com ipilimumabe foi de R\$ 263.718,62, representando uma diferença de aproximadamente 263 mil. Foi visto neste estudo que a diferença na sobrevida, realizada nos estudos com ipilimumabe com relação a outros medicamentos utilizados no tratamento do melanoma maligno, não conseguiu atingir um ganho tão significativo, quando comparado ao custo total do tratamento do medicamento inovador.

Um estudo solicitado ao NAST (Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais) pelo juiz de direito da 2ª Vara Cível da Comarca de Itabira – Minas Gerais sobre o tema ipilimumabe no tratamento de segunda linha do melanoma maligno metastático, o NAST, através da nota técnica 07/2014 concluiu que, seja como tratamento de primeira linha ou de segunda linha, tem falhas de metodologia que comprometem seriamente a qualidade da evidência por eles provida. Os arranjos feitos durante o andamento dos estudos tendem a favorecer artificialmente

o ipilimumabe. Os resultados favoráveis a este medicamento são muito pouco relevantes do ponto de vista clínico, uma vez que mostraram ganhos de sobrevida marginais associados a uma alta incidência de eventos adversos graves, com risco de morte e sério comprometimento da qualidade da sobrevida.

Essa incerteza é corroborada com uma pesquisa sobre o uso clínico do ipilimumabe para o melanoma metastático com médicos oncologistas espanhóis, no qual especialistas responderam anonimamente a um questionário. Concluiu-se que esses profissionais necessitam de mais informações sobre determinado aspecto do tratamento com ipilimumabe (MARTIN et al., 2016).

Os juízes, ao conceder a medida liminar, fizeram referência à receita médica e aos artigos da legislação constitucional.

Diniz et al. (2012) relatam as consequências da judicialização nas políticas de saúde. Como o preço do medicamento deve estar relacionado a flutuações cambiais, pois se trata, às vezes, de medicamentos importados, a hipótese mais plausível para a grande variação de preços é a impossibilidade do SUS negociar valores a partir de uma posição forte, haja vista não haver tempo, nem quantidade para negociar com fornecedor por via judicial.

Esta concessão implica a determinação de entrega imediata do medicamento pelo gestor. Com exceção de um processo, o restante que foi analisado, a concessão da liminar se deu sem que nenhum gestor se manifestasse sobre o pleito, nem mesmo as câmaras técnicas deste Estado. Isso tem gerado dificuldades na gestão da assistência farmacêutica para o cumprimento da ordem judicial, ao mesmo tempo em que é necessário atender à demanda ordinária do sistema de saúde (LINS, 2010).

Os magistrados brasileiros ao proferir uma sentença a um cidadão deveriam observar além dos artigos constitucionais, do código processual civil e a da legislação específica, e ponderar sobre a reserva do possível. Também é edificante promover convênios entre as secretarias estaduais de saúde e as associações de magistrado para realização de palestras e divulgação do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde – NATS.

Souza (2013) menciona que a reserva do possível tem origem no tribunal Alemão, onde foi analisada a demanda judicial proposta por estudantes, que não foram admitidos na faculdade de medicina. Esta ação baseou-se no art. 12 da lei

fundamental alemã, que garante a livre escolha do trabalho. Embora o artigo garanta a escolha da profissão, a corte entendeu que para os alunos que pleiteavam entrar na escola de medicina seria necessário o aumento no número de vagas, contudo esbarra na limitação da reserva do possível, concepção no qual o indivíduo pode moderadamente reclamar da sociedade, sob pena de que as limitações de ordem econômica podem comprometer a plena efetividade dos direitos sociais. Assim, mesmo que o Estado tenha recursos disponíveis (uma falácia quando aplicado ao orçamento da saúde no Brasil) não é obrigado a prestar algo que não seja razoável.

Já Carlini (2014) exprime que a reserva do possível promove uma aproximação da economia com o direito, embora essa aproximação seja aceita por alguns juristas com receio, haja vista que não é favorável à efetividade dos direitos fundamentais. A mesma autora cita o jurista Luciano Benetti, que tenta responder o porquê do direito dever se aproximar da economia. Benetti explica que a ciência econômica se preocupa com a eficiência do manejo dos recursos sociais escassos para atender ilimitadas necessidades humanas, isso é um problema crucial quando se fala em direitos sociais.

É notório que o Estado vem publicando resoluções e/ou portaria a fim de amenizar o sofrimento dos portadores de câncer, embora é de se contar, que a teoria está bem superior ao que se observa na prática.

Dentre os artigos citados pelos juízes, o artigo 5º faz parte dos direitos e garantias fundamentais. Todavia, nem toda a garantia, a princípio, gera um direito. Segundo a jurisprudência: STF, pleno, RMS 23.452/RJ, Relator Ministro Celso de Melo, DJ de 12.05 20000, p 20. “Os direitos e garantias individuais não têm caráter absoluto” (STF, 2016).

Motta Filho e Santos (2004) afirmam que não há um só direito, por mais fundamental, que seja absoluto. Nem o direito à vida, o mais sagrado, se coloca absoluto no artigo 5º: ele é relativizado quando o dispositivo constitucional em tela admite a pena de morte, nos casos de guerra.

Assim, ao observar o direito à vida, é salutar observar se o medicamento de alto custo irá proporcionar esse direito fundamental em comparação aos tratamentos já existentes, sendo eficaz para justificar a relocação de recursos destinados à coletividade.

Sabe-se que cabe ao Estado reduzir o risco de doença e de outros agravos, como também garantir o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para

sua promoção, proteção e recuperação, contudo a falta de recursos e a relocação dos existentes para o cumprimento das decisões judiciais dificulta o acesso igualitário e universal a toda a população na sua eficiência.

Almejar o atendimento integral e equânime para toda a população é o desejo de todo gestor público. Na área de oncologia, essa meta está ainda mais longe de ser alcançada, já que este tipo de medicamentos tem um custo elevado, tornando-se um desafio em atender os anseios individuais.

Muitos casos da via judicial poderiam ser evitados. Um estudo realizado com médicos não oncologistas, sobre medidas preventivas do câncer, estabeleceu três modos, a prevenção primária, que evita a ocorrência da enfermidade, ou seja, resume no ato de limitar o agente causador; a prevenção secundária, que requer procedimentos que permitam o diagnóstico precoce ou detecção das lesões pré-cancerosas; e a terciária, que previna as recidivas e a morte. Este estudo concluiu quais são as barreiras atribuídas ao adequado exercício da prevenção do câncer: 82,86% consideraram falta de agentes educadores em saúde para a população, 77,14%, pouco conhecimento ou treinamento e 70,15%, falta de verba para custear exames (TUCUNDUVA et al., 2004).

7 CONCLUSÃO

No período de 2013 a 2015, tempo deste estudo, houve uma discrepância do custo no tratamento do melanoma maligno com relação ao número de pacientes atendidos, de um lado pacientes, que tiveram o tratamento por meio da judicialização, a fim de obter o tratamento com medicamento inovador, o ipilimumabe. Do outro, pacientes que tiveram o tratamento nos hospitais para procedimento convencionais.

Neste tempo decorrido, foram encontrados 17 casos de judicialização juntos aos tribunais de justiça de Pernambuco, que custaram aos cofres públicos R\$ 3.164.623,44. O custo total desembolsado pelo Estado por meio das AIH foi maior, R\$ 3.990.688,55, do que o custo com os processos judiciais, embora o número de pacientes atendidos por meio das AIH tenha sido expressivamente maior em comparação aos processos judiciais, num total de 2416 pacientes.

Os gastos com a judicialização não é só expressiva neste estado, é um fato presente em todo o país, onde pacientes recorrem ao judiciário para ter acesso a medicamentos que lhe são negados por vias administrativas pelo estado.

As decisões judiciais contribuem para má gestão do SUS no âmbito do tratamento integral dos pacientes oncológicos.

É necessário que o Estado analise os medicamentos mais judicializados no país, elaborando mais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas PCDTs para o tratamento das doenças, direcionando mais recursos onde se faz necessário. E quando já houver PCDTs, homologados no país, em caso de ainda haver processos judiciais, se faz necessário, envolver mais profissionais, mostrando ao magistrado se, no caso específico do processo, de fato o medicamento aumenta a sobrevida do paciente em comparação aos tratamentos já existentes, em fase de cada caso específico, com relação ao estágio da doença em que o paciente se encontra.

Observando o impacto financeiro em comparação aos benefícios alcançados e ainda, se as intervenções terapêuticas já existentes se mostram eficazes na medida do possível, neste caso específico, já que o melanoma maligno apresenta um prognóstico ruim, por isso é indispensável maior investimento em medidas preventivas e não só em curativa.

REFERÊNCIAS

ANVISA, Buka. 2016. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm_Visualizar_Bula.asp?pNuTransacao=10227762013&pldAnexo=1891116> Acesso em: 23 maio 2016.

ANVISA. 2016. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>> Acesso em: 08 fev. 2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para Desfecho para Estudos Clínicos de Medicamentos Oncológicos**. Guia nº 3. versão 1. Out. 2015

BITTENCOURT, Flávia. Característica da Lesão Primária. In: WAINSTEIN, A.; BELFORT, F. (Orgs.). **Melanoma Prevenção, Diagnóstico, Tratamento e Acompanhamento**. São Paulo: Atheneu, 2014. 203p.

BLIACHERIENSE, A. C.; MENDES, G. A. S. Lei de responsabilidade fiscal e os limites da vinculação e da discricionariedade na execução da dotação orçamentária: o impacto das liminares judiciais relativas à saúde para o orçamento dos municípios. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde: impacto judicial e orçamentário**. São Paulo: Atlas, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Bases Técnicas para Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade**. APAC – Oncologia. Setembro, 2003.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Vol. 7. Brasília, 2007a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. **Manual técnico do Sistema de Informação Hospitalar**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 357**, 8 de abril de 2013. Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde, 2013a.

BRASIL. Ministério de Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Lex. **Diário Oficial da União**. Seção 1. n. 94, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 28**, de 12 de junho de 2013. Decisão de incorporar o procedimento linfadenectomia seletiva guiada (linfonodo sentinela) em

oncologia no Sistema Único de Saúde. 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Sistemas de Informação – 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. **Oncologia**. Manual de Bases Técnicas. 19. ed. Brasília, 2015.

BRISTOL. **Yervoy Ipilimumabe**, 2016a. Disponível em:

<http://www.bristol.com.br/Files/Bulas/YERVOY_SOL_INJ_VP5_Rev1113.pdf>

Acesso em: 15 maio 2016 e Disponível em: <[http://www.bristol.com.br/sala-de-imprensa/bristol-imprensa/13-05-23/Bristol-](http://www.bristol.com.br/sala-de-imprensa/bristol-imprensa/13-05-23/Bristol-Myers_Squibb_lan%C3%A7a_tratamento_inovador_para_melanoma_avan%C3%A7ado_previamente_tratado.aspx)

[Myers_Squibb_lan%C3%A7a_tratamento_inovador_para_melanoma_avan%C3%A7ado_previamente_tratado.aspx](http://www.bristol.com.br/sala-de-imprensa/bristol-imprensa/13-05-23/Bristol-Myers_Squibb_lan%C3%A7a_tratamento_inovador_para_melanoma_avan%C3%A7ado_previamente_tratado.aspx)> Acesso em: 15 maio 2016.

BRISTOL. **Perguntas e respostas profissionais de saúde**. 2016b. Disponível em:

<http://www.bristol.com.br/Files/Ipilimumabe/Perguntas_e_respostas_profissionais-saude.pdf> Acesso em: 22 maio 2016.

BVSMS. **Biblioteca Virtual da Saúde**, 2015 Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/133cancer_sus.html> Acesso em: 10 out. 2015.

CARLINI, A. L. A judicialização da saúde no Brasil e a participação política na construção de orçamentos. **Anais** do XIX Encontro Nacional do CONPEDI realizado em Fortaleza - CE nos dias 09, 10, 11 e 12 de Junho de 2010.

CARLINI, A. L. **Judicialização da Saúde Pública no Brasil: Causas e Possibilidades de Solução**. 2011. 202f. Tese (Doutorado em Direito político e Econômico) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2011.

CARLINI, A. L. **Judicialização da Saúde Pública e Privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2014. 216p.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

CONITEC, 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/2014-08-07-13-22-56>> Acesso em: 10 out. 2015.

CONITEC, 2016. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/entenda-a-conitec-2>> Acesso em: 09 maio 2016.

COSTA, A. M. Integralidade na atenção e no cuidado a saúde. **Saúde e Sociedade** São Paulo, v. 13, n. 3, p. 5-15, set-dez 2004.

CYRILLO, D. C.; CAMPINO, A. C. C. Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde: impacto judicial e orçamentário**. São Paulo: Atlas, 2010.

DIAS, A. A. et al. Atividades de P&D das multinacionais farmacêuticas no Brasil. **Sistemas & Gestão**, Rio de Janeiro, v. 8, pp 458-468, 2013.

DINIZ, D. et al. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custo de medicamentos para mucopolissacarídeos. **Cad. Saúde pública**. Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 479-489, mar. 2012.

EMA, 2016. Disponível em:

<http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000229/WC500035621.pdf> Acesso em: 03 mar. 2016.

GADELHA, M. I. P. et al. Estadiamento de Tumores Malignos - análise e sugestões a partir de dados da APAC. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 51, n. 3, p. 193-199, 2005.

GADELHA, M. I. P. et al. Oncologia – desfechos e experiência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. Brasília, v. 6 (Supl. 4), p. 3194-12, Outubro, 2015.

GATO, M. I. R. et al. Manejo de pacientes com melanoma avançado em uso de ipilimumabe. **Revista Brasileira de Oncologia Clínica**, Belo Horizonte, v. 9, n. 34, p. 20, outubro / novembro / dezembro. 2013.

GUIMARÃES, H. P. et al. Estudo de farmaeconomia e análises econômicas: conceitos básicos. **Rev. Bras. Hipertens**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 265-268, 2007.

GUIMARÃES, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. **Ciência Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v.19, n. 12. dez. 2014.

HODI, F. S. et al. Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma. **The New England Journal of Medicine**, Massachusetts, v. 363, p. 711-723, August 19, 2010.

HYEDA, A. et al. Uma análise preliminar dos custos em quimioterapia ambulatorial no sistema de saúde suplementar. **J Bras Econ Saúde**, São Paulo, v. 7, n. 2, p. 99-109, 2015.

INCA. **Estimativa 2016/Incidência de Câncer no Brasil**, 2016. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/estimativa-2016-v11.pdf>> Acesso em: 28 de maio de 2016.

INCA. **Tratamento do Câncer no SUS**, 2016b. Disponível em:

<http://www1.inca.gov.br/situacao/arquivos/acoes_tratamento_cancer_sus.pdf>
Acesso em: 22 maio 2016.

INSTITUTO Nacional de Câncer (Brasil). **Ações de enfermagem para o controle do câncer**: uma proposta de integração ensino-serviço. / Instituto Nacional de Câncer. 3. ed. rev. atual. ampl. Rio de Janeiro: INCA, 2008. 468 p.

INSTITUTO Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Estimativa 2016**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2015. 122 p.

KANSAON, M. J. M. et al. Tratamento Cirúrgico de Melanoma Metastático. In: WAINSTEIN, A.; BELFORT, F. (Orgs.). **Melanoma Prevenção, Diagnóstico, Tratamento e Acompanhamento**. São Paulo: Atheneu, 2014. 263p.

LEITÃO, L. C. A. et al. A Saúde Pública e a Indústria Farmacêutica: Implicações Bioéticas na Produção do Cuidado. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**. João Pessoa, v. 16, n. 3, p. 295-302, 2012.

LINS, A. C. V. A produção da prova, o direito à saúde e a correlação nas ações judiciais individuais: uma visão pragmática. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde**: impacto judicial e orçamentário. São Paulo: Atlas, 2010.

LOPES, L. C. et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Ver. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628. Ago 2002.

MACHADO, K. K. et al. Sobrevida global e outros desfechos clínicos em câncer de mama: situação atual e controvérsias. **Rev Assoc Med Bras**, São Paulo, v. 56, n. 5, p. 493-516, 2010.

MARTIN, A. S. et al. Clinical use of ipilimumabe for metastatic melanoma in Spain: Towards a more consistent approach. **Clin transl Oncol**. Jan 2016.

MASSAU, G. C.; BAINY, A. K. O Impacto da Judicialização da Saúde na Comarca de Pelotas. **R. Dir. Sanitario**. São Paulo. v. 15, n. 2, p. 46-65, jul./out. 2014.

MATHIAS, T. A. F.; SOBOLL, M. L. M. S. Confiabilidade de diagnósticos nos formulários de autorização de internação hospitalar. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 32, n. 6, 1998.

MIDDLETON, M. R. et al. Randomized phase III study of temozolomide versus dacarbazine in the treatment of patients with advanced metastatic malignant melanoma. **J Clin Oncol**. v. 18, n. 11, p. 2351, jun. 2000.

MOREIRA, R. B. et al. Algoritmo de manejo do melanoma cutâneo metastático. **Re-**

vista Brasileira de Oncologia Clínica, Belo Horizonte, v. 10, n. 37, p. 108. julho /agosto /setembro, 2014.

MOTA, D. M. et al. Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil. **Acta Farm. Bonaerese**, Buenos Aires, v. 22, n. 2, p. 177-86, 2003.

MOTTA FILHO, S. C.; SANTOS, W. D. R. **Direito Constitucional**: teoria, jurisprudência e 1000 questões. 15. ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2004. 73p.

NERO, D. C. R. et al. Medicina baseada em evidências como ferramenta para decisões judiciais. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde**: impacto judicial e orçamentário. São Paulo: Atlas, 2010.

NEVES, J. L. Pesquisa qualitativa – características, usos e possibilidades. **Caderno de pesquisa em administração**. São Paulo. v. 1. n. 3, 2º semestre, 1996.

NUBILA, H. B. V.; BUCHALLA, C. M. O Papel das Classificações da OMS - CID e CIF nas Definições de Deficiência e Incapacidade. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 324-35, 2008.

NUNES, A. A. Avaliação econômica de fármaco e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o poder público e judiciário para a tomada de decisão: potencialidades e limitações. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde**: impacto judicial e orçamentário. São Paulo: Atlas, 2010.

NUNES, L. G. A judicialização da saúde no Brasil: Tentativas para reduzir (conter) o fenômeno. **Revista do CAAP**, Belo Horizonte, v. 2, jul-dez. 2009.

OAB. **O Direito Constitucional da Saúde e o dever do Estado de Fornecer Medicamentos e Tratamentos**, 2016. Disponível em: <<http://www.oabsp.org.br/subs/santoanastacio/institucional/artigos/O-direito-constitucional-da-saude-e-o-dever-do>> Acesso em: 18 maio 2016.

OLIVEIRA, M. R. M. et al. Judicialização da Saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde e Debate**. Rio de Janeiro. v. 39, n. 105. Abril-junho 2015.

OLIVEIRA, R. G. **Judicialização do Direito à Saúde Pública do Município de Leopoldina - MG**: um estudo de caso. 2014. 156f. Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2014.

PIOVESAN, A.; TEMPORINI, E. R. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 29, n. 4, p. 318-25, 1995.

QUIRT, I. et al. Temozolomide for the treatment of metastatic melanoma. Practice Guideline Series. **Current Oncology**, Canadá, v. 14, n. 1, 2007.

RADAELLI, R. G. et al. Rede de Cuidados em oncologia: trajetórias assistenciais como ferramentas avaliadora da integralidade e do acesso. **Caderno pedagógico**, Lajeado, v. 12, n. 1, p. 277-288, 2015.

RANG, H. P. et al. **Farmacologia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

RASCATI, K. L. **Introdução à Farmacoeconomia**. Tradução Cristin Bazan, Rodrigo Lopes Sardenberg e Cristiane Brito Andrei. Porto Alegre: Artmed, 2010. 280p.

ROBERT, C. et al. Ipilimumab plus Dacarbazine for Previously Untreated Metastatic Melanoma. **The New England Journal of Medicine**. Massachusetts Medical Society, v. 364, n. 26, June 30, 2011.

SANTOS, A. S. R. et al. Caracterização dos diagnósticos de enfermagem identificados em prontuários de idosos: um estudo retrospectivo. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, v. 17, n. 1, p. 141-9, Jan-Mar, 2008.

SAÚDE Bahia. Disponível em:

<http://www.saude.ba.gov.br/auditoria/index.php?option=com_content&id=293&Itemid=55> Acesso em: 20 jan. 2016.

SECOLI, S. R. et al. Farmacoeconomia: Perspectiva Emergente no Processo de tomada de decisão. **Ciências & Saúde Coletiva**. São Paulo, p. 287-296, 2005.

SECOLI, S. R. et al. **Avaliação de tecnologia em saúde**. II. A análise de custo-efetividade. v. 47, n. 4, out./dez. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ag/v47n4/v47n4a02.pdf>

SILVEIRA, C. D. et al. Tratamento cirúrgico do melanoma cutâneo com o auxílio da cintilografia do linfonodo do linfonodo sentinela: estudo de 16 casos. **Ver. bras. cir.plást.** São Paulo, v. 24, n. 1, p. 64-70, jan-mar. 2009.

SKIN CANCER. **Nervos Displásicos (Nervos Atípicos) e o Risco de Melanoma**, 2016. Disponível em <<http://www.skincancer.org/pt-PT/dysplastic-nevi>> Acesso em: 28 de maio de 2016.

SOUZA, H. A. et al. A influência da gestão do sistema de saúde na utilização da via judicial para acesso a produtos e serviços. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde**: impacto judicial e orçamentário. São Paulo: Atlas, 2010.

SOUZA, L. D. F. Reserva do possível e mínimo existencial: Embate entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias. **Rev.Fac.Dir.Sul de Minas**, Pouso Alegre. v. 29, n. 1, p. 205-226, jan/jun. 2013.

SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 42, n. 1, p. 3-8, 2009.

SOUZA, Reynaldo José Sant'Anna Pereira et al. Estimativa do custo do tratamento de câncer de pele tipo melanoma no Estado de São Paulo – Brasil. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 84, n. 3, p. 237-43, 2009.

STF, 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/repositorio/cms/portaltvjustica/portaltvjusticanoticia/anexo/joao_trindadade__teoria_geral_dos_direitos_fundamentais.pdf> Acesso em: 22 maio 2016.

TUCUNDUVA, L. T. C. M. et al. Estudo da atitude e do conhecimento dos médicos não oncologistas em relação às medidas de prevenção e rastreamento do câncer. **Ver. Assoc. Med. Bras**, São Paulo, v. 50, n. 3, p. 257-62, 2004.

VIEIRA, Liliane de Souza. **Análise de custo e efetividade do tratamento de hipertensos de alto e muito alto risco cardiovascular atendidos no centro Hipertensão de Juiz de Fora, Minas Gerais, entre 2010-2011**. 2013. Dissertação (Mestrado em Medicina) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, 2013.

WAINSTEIN, A. J. A. et al. Conduta para o melanoma cutâneo. **Rev. Col. Bras. Cir.**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 204-214, Mai./Jun., 2004.

YARSHELL, F. L. Antecipação da prova pericial médica sem requisito da urgência: análise à luz da regra do art. 434 do CPC. In: BLIACHERIENSE, A. C.; SANTOS, J. S. (orgs.). **Direito à vida e à saúde**: impacto judicial e orçamentário. São Paulo: Atlas, 2010.