# Iniquidade e terapia antineoplásica no SUS


## MARIO JORGE SOBREIRA DA SILVA, RANAILLA LIMA BANDEIRA DOS SANTOS E CLAUDIA GARCIA SERPA OSORIO-DE-CASTRO

***Sobre os autores:***

***Mario jorge Sobreira da Silva.*** *Chefe da Divisão de Ensino, Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva, MS.*

***Rainalla Lima Bandeira dos Santos.*** *Analista de Saúde Pública do Ministério Público do Estado do RJ, Doutoranda em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.*

***Claudia Garcia Serpa Osoro-de-Castro.*** *Pesquisadora Titular, Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.*



**RESUMO**

Este texto aborda questões estruturais da terapia antineoplásica no Sistema Único de Saúde (SUS), compreendendo-as como produtoras de iniquidades e discute as possibilidades de superação desse cenário. Dentro do conjunto das atividades da atenção ao câncer está a Assistência Farmacêutica, responsável pela provisão dos medicamentos e pela utilização dos esquemas farmacológicos envolvidos nos complexos protocolos e diretrizes que permitem tratar o paciente oncológico. O texto discute as fragilidades do atual cenário, em que a falta de registro desses medicamentos na lista de medicamentos essenciais do país, a falta de protocolos estritos de tratamento, a flexibilidade de escolha permitida aos provedores de tratamento no sistema e a ausência de auditorias terapêuticas pelo Ministério da Saúde, pode contribuir para aumentar as iniquidades no tratamento do câncer, o que é agravado por ampla aplicação de estratégias de acesso de cunho individual, exemplificadas pela judicialização.



***Palavras-chave:*** Sistema Único de Saúde - Oncologia - Assistência Farmacêutica - Judicialização



**ABSTRACT**

This paper approaches structural issues of antineoplastic therapy in the Brazilian Public Health System, under the assumption that they may produce inequity. It also discusses possibilities of overcoming difficulties. Pharmaceutical Services are part of the set of activities involved in cancer care and are responsible for medicines provision as well as for overall utilization of pharmacological regimens established in protocols and directives for treatment of cancer patients. The paper discusses pitfalls of the present scenario, composed by the absence of antineoplastic medicines from the Essential Medicines List, lack of treatment protocols, flexibility in providers´ choice of medicines for treatments and the inexistence of therapeutic audits by the Ministry of Health, and how this may contribute to inequity in cancer care. This situation may be further aggravated by implementation of access strategies on the level of the individual, exemplified by rampant health litigation.



***Key words:*** Brazilian Health System - Oncology - Pharmaceutical Assistance - Judicialization

Este texto aborda questões estruturais da terapia antineoplásica no Sistema Único de Saúde (SUS), compreendendo-as como produtoras de iniquidades, e pretende contribuir com a discussão em torno das possibilidades de superação do cenário atual priorizando a efetividade do direito á saúde e visando o bem estar social da população.

A atenção ao câncer constitui-se como um conjunto de atividade complexas e interdependentes, em um cenário de atuação compartilhado por serviços públicos e privados. Ambos os cenários apresentam mecanismos que favorecem a iniquidade. Pela abordagem da oferta de serviços no setor privado, o grande volume financeiro necessário para o tratamento do câncer tem transformado a oncologia em um mercado atrativo para investidores . Esta concepção mercadológica faz da assistência ao câncer um espaço de disputa em busca de lucratividade, envolvendo captação de pacientes, de serviços e de profissionais. Por outro lado, a oferta pública de serviços de atenção oncológica é questão estratégica para o SUS.

Os sentidos da integralidade no contexto das respostas governamentais podem se traduzir tanto pela ampliação das formas de enfrentamento dos problemas a serem tratados por uma política de saúde, quanto pela incorporação de ações e serviços capazes de concretizar a atenção integral (PINHEIRO; MATTOS, 2009).

A inexistência de uma lista inclusiva de medicamentos antineoplásicos e o alto custo dos medicamentos oncológicos são desafios que precisam ser superados para garantia de acesso e continuidade dos tratamentos (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2016). Tanto o diagnóstico tardio como a falta de acesso ao tratamento implicam em atrasos no tempo para início da terapia e em resultados negativos no cuidado em saúde (GUERRA et al, 2015; MEDEIROS et al, 2015).

A garantia de acesso aos medicamentos essenciais, ou seja, fármacos fundamentais para atender às necessidades prioritárias de saúde de uma população, é um ponto estruturante da Assistência Farmacêutica (AF). Para tanto é fundamental que se realize um processo adequado de seleção de medicamentos e se adote uma lista de medicamentos essenciais (MAGARINOS-TORRES et al, 2014). Atualmente, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (BRASIL, 2017) não apresenta os medicamentos que devem ser empregados para o tratamento das neoplasias, tampouco os fármacos destinados ao controle da dor e aos cuidados paliativos, conforme preconiza a Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2017; WIRTZ et al, 2017). De fato, o tratamento oncológico é ignorado nas Rename publicadas entre 2012 e 2017. A presença desses medicamentos na Rename cumpre um papel maior que simplesmente prover financiamento para a sua aquisição; orienta o processo, direcionando as ações. Neste sentido, o conceito de essencialidade da Rename precisa ser resgatado (OSORIO-DE-CASTRO et al, 2017).

Apesar da publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em oncologia, a lacuna existente na Rename – comprometendo a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos – particulariza o acesso e promove iniquidades na terapêutica do câncer, contrapondo-se aos pressupostos estabelecidos no Decreto 7.508/2011. Medicamentos incorporados exigem elaboração de Protocolo Clínico para que sejam receitados no SUS, protocolos esses sujeitos a revisão periódica. Como os antineoplásicos não constam em lista, não são sujeitos aos PCDT. Alternativamente, são apresentados opções de medicamentos e regimes de tratamento nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), guias elaborados pelo MS, que não funcionam como protocolos, uma vez que permitem que a escolha do tratamento a empregar, pelo prestador, seja livre. Cada serviço de oncologia escolhe livremente o tratamento quimioterápico a dispensar. Como o Ministério da Saúde não realiza auditoria terapêutica, um mesmo tipo de câncer, em pacientes com perfis semelhantes, pode estar sendo tratado de modo totalmente diferente no país. O tratamento que o paciente recebe pode não ser resultante da doença que ele tem, mas de onde ele será tratado. Parece não haver nenhuma afirmação mais contundente sobre a iniquidade na assistência oncológica no SUS. Incrementar a adoção de protocolos e suas indicações evitaria iniquidades no atendimento realizado nas diferentes unidades habilitadas do país (KALIKS et al, 2017; VIDAL et al, 2017).

A atenção oncológica consome cerca de quatro bilhões de reais do orçamento da Saúde, e destes, 2 bilhões são utilizados em quimioterapia (que engloba quimioterápicos, iodo, adjuvantes da terapêutica medicamentosa do câncer, hormônios, terapias-alvo especificas), ou seja, gastos em terapêutica medicamentosa (Bouzas 2016). Os medicamentos utilizados no tratamento do câncer são financiados com recursos das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade em Oncologia (APAC-Onco) (VIEIRA, 2009). Porém, a mensuração dos gastos com esses produtos parece impossível, pois o financiamento é realizado para um bloco de atividades, o que não permite a identificação dos medicamentos que foram utilizados (VIEIRA; ZUCCHI, 2013). Desta forma, não é possível identificar quanto custam os tratamentos medicamentosos ou relacioná-los com desfechos clínicos. Analisando-se as estatísticas de estadiamento dos pacientes, conclui-se que muitos pacientes chegam ao cuidado em estadiamento 3 e 4, levando em pouco tempo muitos dos doentes a tratamento paliativo. Portanto, o gasto é alto e utilizado em fase de tratamento em que não há mais chance de cura.

Essas diferenças estruturais têm proporcionado uma busca individualizada por serviços e cuidados em saúde, muitas vezes sem uma lógica sanitária e territorial, gerando iniquidades de acesso (OLIVEIRA et al, 2011)., fragilizando o SUS e comprometendo a integralidade.

O câncer possui grande apelo social e há estigma em torno da doença. As necessidades de cuidado integral, esperado no contexto do sistema, e o controle externo exercido por entidades, mídia e pela própria população, podem, conjuntamente, induzir estratégias imediatistas e com pouca resolutividade sistêmica ou mesmo sustentabilidade, que não contribuem para a organização do sistema. Desta forma, mais iniquidades são promovidas, uma vez que a aplicação de recursos financeiros para resolução de problemas individuais aloca fundos originalmente direcionados a outras ações programadas.

O Judiciário recebe demandas de usuários do SUS para acesso aos recursos necessários à recuperação da saúde, tais como medicamentos de alto custo ou aqueles inexistentes na grade oficial de dispensação dos órgãos oficiais do governo, internação em leitos de alta complexidade e de alto custo (leitos de terapia intensiva, por exemplo), e para a demanda por consultas ambulatoriais e procedimentos diagnósticos e terapêuticos (DINIZ et al., 2014; WANG et al., 2014).

É possível que a judicialização no Brasil, ao invés de beneficiar grupos mais vulneráveis, esteja intensificando as iniquidades já existentes na oferta de serviços à saúde. Nos últimos anos a falta de disponibilidade de medicamentos favoreceu o aumento das demandas. No entanto, esta prática não garante o uso seguro dos medicamentos ou, necessariamente, a saúde dos usuários. A ausência de acompanhamento do uso terapêutico do medicamento pode trazer agravos à saúde do indivíduo, considerando comorbidades, terapias concomitantes, falta de informação para a garantia do uso apropriado dos medicamentos, e a ocorrência de problemas relacionados ao seu uso (FIGUEIREDO, PEPE, OSORIO-DE-CASTRO, 2010). Lopes et al (2010) ao estudarem as demandas judiciais de medicamentos no Estado de São Paulo identificaram que 75% do gasto com aquisição de medicamentos por ação judicial, em 2005, foi com antineoplásicos. Somados os gastos ocorridos, em 2006 e 2007, com aquisição de medicamentos, o valor financeiro investido por São Paulo, em apenas sete antineoplásicos, ultrapassou 40,7 milhões de reais.

Por outro lado, a judicialização pode ampliar o direito à saúde na medida em que o Poder Executivo observa as tendências do que é demandado nos tribunais e caminha em direção da garantia dos direitos do cidadão. Foi o que ocorreu com a atenção aos pacientes HIV positivos, com compras centralizadas de medicamentos, organização do tratamento em centros de referência e cadastro de pacientes (DINIZ et al., 2014). Deprá; Ribeiro; Maksud (2015), ao analisarem as estratégias das instituições da sociedade civil para acessar medicamentos para o câncer de mama no SUS, apontam que a via judicial tem sido um caminho utilizado devido à deficiência dos serviços, às iniquidades no acesso e aos atrasos na incorporação.

Vale ressaltar que grande parte dos países que adotam a lógica de um sistema de saúde universal não garante o direito 'à saúde', mas, sim, o direito aos meios para atenção à saúde. Essa nuance confere ao sistema de saúde brasileiro característica bastante peculiar, uma vez em que o bem protegido é o direito à saúde. (YAMIN & FRISANCHO, 2015). Por outro lado, esta abrangência obriga o sistema a ser efetivo na garantia do direito, o que remete, mais uma vez, à integralidade e à equidade, com ênfase nas perspectivas da coletividade e da solidariedade. O resgate dos medicamentos essenciais, dos protocolos terapêuticos e do acompanhamento responsável dos gastos frente aos desfechos clínicos, parece ser condição necessária para efetivação de direitos na atenção oncológica no Brasil.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

CROWE, P. Pharmacoeconomics: Growth in Cancer Diagnostics Means Market Opportunity. The Journal of Private Equity, v. 21, n.1, 2017, p. 48-50.

DEPRÁ, A. S.; RIBEIRO, C. D. M.; MAKSUD, I. Estratégias de instituições da sociedade civil no acesso a medicamentos para câncer de mama no SUS. Cad Saúde Pública, v. 31, n. 7, 2015, p. 1517-1527.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal. Ciênc. Saúde Coletiva, v. 19, n. 2, 2014, p. 591-598.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. Physis, v. 20, n. 1, 2010, p. 101-118.

GUERRA, M. R.; AZEVEDO E SILVA. G.; NOGUEIRA, M. C.; LEITE, I. C. G.; OLIVEIRA, R. V. C.; CINTRA, J. R. D.; TEIXEIRA, M. T. B. Sobrevida por câncer de mama e iniquidade em saúde. Cad Saúde Pública, v. 31, n. 8, 2015, p. 1673-1684.

KALIKS, R. A.; MATOS, T. F.; SILVA, V. A.; BARROS, L. H. C. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. Braz J Oncol, v. 13, n. 44, 2017, p. 1-12.

LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. Rev Saúde Pública, v. 44, n. 4, 2010, p. 620-628.

MAGARINOS-TORRES, R.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, M. A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. Cienc. Saúde Coletiva, v. 19, n. 9, 2014, p. 3859-3868.

MEDEIROS, G. C.; BERGMANN, A.; AGUIAR, S. S.; THULER, L. C. S. Análise dos determinantes que influenciam o tempo para início do tratamento de mulheres com câncer de mama no Brasil. Cad Saúde Pública, v. 31, n. 6, 2015, p. 1269-1282.

MORAES, E. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; CAETANO, R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. Physis, v. 26, n. 4, 2016, p. 1357-1382.

OLIVEIRA, E. X. G.; MELO, E. C. P.; PINHEIRO, R. S.; NORONHA, C. P.; CARVALHO, M. S. Acesso à assistência oncológica: mapeamento dos fluxos origem-destino das internações e dos atendimentos ambulatoriais. O caso do câncer de mama. Cad Saúde Pública, v. 27, n. 2, 2011, p. 317-326.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; AZEREDO, T. B.; PEPE, V. L. E.; LOPES, L. C., YAMAUTI, S.; GODMAN, B.; GUSTAFSSON, L. L. Policy Change and the National Essential Medicines List Development Process in Brazil between 2000 and 2014: Has the Essential Medicine Concept been abandoned? Basic Clin Pharmacol Toxicol, Medford, doi: 10.1111/bcpt.12932. 2017.

PINHEIRO, R.; MATTOS, R. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. ABRASCO/UERJ, IMS, 2009.

VIDAL, T. J.; MORAES, E. L.; RETTO, M. P. F.; SILVA, M. J. S. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? Cienc. Saúde Coletiva, v. 22, n. 8, 2017, p. 2539-2548.

VIEIRA, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. Rev Saúde Pública, v. 43, n. 4, 2009, p. 674-681.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Saúde Soc, v. 22, n. 1, 2013, p. 73-84.

WANG, D. W. L.; VASCONCELOS, N. P.; OLIVEIRA, V. E.; TERRAZAS, F. V. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. Rev Admin Pública, v. 48, n. 5, 2014, p. 1191-1206.

WIRTZ, V. J. et al. Essential medicines for universal health coverage. Lancet, v. 389, n. 10067, 2017, p. 403-476.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 20th WHO Model List of Essential Medicines. Geneva: WHO, 2017.

YAMIN, A. E.; FRISANCHO, A. Human-rights-based approaches to health in Latin America. Lancet, v. 385, n. 1, 2015; p. 26-9.