

Juliana Ferreira Kozan¹
Marina de Almeida Magalhães¹

RELAÇÕES ENTRE A JUDICIALIZAÇÃO DE COBERTURA E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA NA SAÚDE SUPLEMENTAR: O CASO DOS QUIMIOTERÁPICOS*

Relations between coverage litigation and technological incorporation in supplementary private health insurance: a case study on chemotherapy

¹Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. São Paulo/SP, Brasil.

Correspondência: Juliana Ferreira Kozan. *E-mail*: julianafkozan@gmail.com

Recebido: 31/10/2020. Revisado: 04/06/2021. Aprovado: 23/07/2021.

*Ministério da Saúde. Projeto de Pesquisa “Judicialização da Assistência Médica na Saúde Suplementar”. SICONV 865721/2018.

RESUMO:

A negativa de cobertura de tratamentos é o principal fator que leva beneficiários de planos de saúde a buscar a justiça, e o motivo central alegado pelas empresas do setor para essa recusa é o fato do tratamento pleiteado não ser contemplado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Este artigo analisou a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, especialmente no setor de saúde suplementar, e a regulação da cobertura de tratamento para câncer pelos planos de saúde, identificando possíveis influências, bem como o sentido da atuação do Poder Judiciário na incorporação de quimioterápicos na saúde suplementar. Para tanto, utilizaram-se dois bancos de dados que, somados, contêm informações sobre todos os acórdãos (1.368), proferidos em segunda instância entre 2015 e 2019 pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em ações judiciais ajuizadas na Comarca da Capital que demandaram tratamentos quimioterápicos contra operadoras de planos de saúde. Foram explorados em maior detalhe os casos dos dez quimioterápicos mais demandados no escopo considerado. Os resultados do estudo mostraram que, apesar da regulação setorial da saúde suplementar determinar a cobertura de sete dos dez quimioterápicos mais demandados, isso não impediu que ela fosse, ainda assim, negada aos beneficiários. Há, portanto, indicativos de que a atuação do Poder Judiciário, que julgou favoravelmente 96,3% das demandas analisadas, cumpre uma função de *enforcement* da regulação setorial da incorporação de tecnologias, em contraposição à hipótese de que seria uma via ilegítima para o acesso a tecnologias não cobertas. Trata-se, a partir dessa perspectiva, de uma importante instância de garantia do direito à saúde dos beneficiários de planos privados de saúde.

Palavras-Chave: Avaliação da Tecnologia Biomédica; Judicialização da Saúde; Plano de Saúde; Saúde Suplementar.

ABSTRACT:

Coverage denial of health treatment is the leading cause of litigations against insurers, whose main reason alleged for such refusals is the fact that the requested treatment is not included in the List of Procedures and Events in Health of the Brazilian Regulatory Agency for Private Health Insurance and Plans. This paper analyzed the incorporation of health technologies in Brazil, especially in supplementary private health insurance, and the regulation of cancer treatment coverage by health plans, identifying possible influences and the meaning of judicial rulings over the incorporation of chemotherapy technologies in supplementary private health insurance. For this purpose, the analysis used two databases, which together contain information on all judgements (1.368) issued between 2015 and 2019 by the São Paulo State Court of Justice on lawsuits filed in the capital's judicial district that required private chemotherapy coverage. Cases of the ten most required chemotherapeutics were explored in greater detail. Results showed that, although sectorial regulation determines that seven out of the ten most required chemotherapeutics be covered by insurers, this did not prevent coverage denial from happening. This indicates that the judicial rulings, which judged favorably 96.3% of the claims, fulfil an enforcement function regarding sectorial regulation on technology incorporation, as opposed to the hypothesis that judicialization would be an illegitimate via to access non-covered health technologies. From this perspective, judicialization is an important instance of guaranteeing the right to health for private health insurance beneficiaries.

Keywords: Biomedical Technology Assessment; Judicialization of Health; Private Health Insurance; Supplementary Private Health Insurance.

Introdução

O aumento da judicialização da saúde tem impulsionado diversas pesquisas e estudos sobre o tema com diferentes abordagens, como aqueles que analisam a jurisprudência de tribunais específicos¹. A maioria das pesquisas em matéria de judicialização da saúde se concentra no estudo do fenômeno no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, diante da expansão dos planos de saúde e das importantes implicações do funcionamento desse mercado no sistema de saúde como um todo², são fundamentais a ampliação e o aprofundamento dos estudos que analisam esse setor.

Uma pesquisa anterior realizada no âmbito dos julgados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) demonstrou que a negativa de cobertura de tratamentos é a principal razão que leva beneficiários de planos de saúde a buscar a justiça, e um dos motivos centrais alegado pelas operadoras para essa recusa é o fato do tratamento pleiteado não ser contemplado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)³. Partindo desse precedente, este estudo analisou as implicações da regulação da incorporação de tecnologias na saúde suplementar sobre os conflitos entre beneficiários e operadoras de planos de saúde, tendo como linha condutora a judicialização da saúde. Além de identificar as interfaces entre incorporação e judicialização, esta pesquisa analisou também o papel do Poder Judiciário sobre esses potenciais conflitos.

Dada a amplitude da judicialização da saúde suplementar, optou-se, para fazer a análise proposta, pelo recorte das demandas judiciais por tratamentos quimioterápicos para neoplasias. Esse recorte oferece nova perspectiva sobre o estado geral da judicialização contra planos de saúde, já que o tratamento para o câncer é a segunda maior causa de judicialização no tema da exclusão de cobertura no TJSP⁴.

¹VIEIRA, Fabiola Supino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>; MARQUES, Sílvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, fev. 2007. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000100014>; CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1349, ago. 2009. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>; WANG, Daniel Wei; VASCONCELOS, Natália Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 48, p. 1191-1206, 2014.

²ALVES, Danielle Conte; BAHIA, Lígia; BARROSO, André Feijó. O papel da justiça nos planos e seguros de saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 279-290, fev. 2009. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000200006>; TRETTEL, Daniela Batalha. *Planos de saúde e envelhecimento populacional: um modelo viável?* 2015. Tese (Doutorado em Direitos Humanos). – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. 10.11606/T.2.2016.tde-08042016-161731.

³SCHIEFFER, Mário César; TRETTEL, Daniela Batalha; KOZAN, Juliana Ferreira. *Conhecimento técnico-científico para qualificação da saúde suplementar*. Rio de Janeiro: OPAS; ANS, 2015.

⁴*Id. Ibid.*

Além disso, a principal causa de demanda judicial de pacientes com câncer no TJSP é o tratamento e, dentre os pleiteados, o principal é a quimioterapia⁵.

Além da sua importância relativa na judicialização no setor da saúde suplementar, o câncer é muito relevante também no âmbito da saúde pública. As doenças crônicas não transmissíveis estão entre as principais causas de adoecimentos e óbitos da população do Brasil⁶, seguindo uma tendência global de mesmo sentido. Estima-se que, no ano de 2020, 625 mil novos casos de câncer serão diagnosticados no país, com concentração de aproximadamente 60% apenas na Região Sudeste⁷.

Assim, seja pela relevância epidemiológica, seja pela alta representação entre as demandas judiciais contra planos de saúde, optou-se pelo estudo focado na judicialização do tratamento do câncer para explorar o objeto da relação entre a judicialização e os processos de incorporação de quimioterápicos na saúde suplementar.

I. A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil

1. O conceito e o processo da incorporação de tecnologias em saúde

A incorporação de tecnologias em saúde consiste na avaliação acerca da admissão, nos sistemas de saúde, de novos medicamentos, equipamentos e protocolos clínicos, visando à atualização da cobertura em saúde de forma sustentável. Por estar diretamente relacionada à sustentabilidade e à abrangência da cobertura dos sistemas público e privado de saúde, a incorporação de tecnologias é essencial e depende de adequada regulamentação e funcionamento para que cumpra sua função de modo satisfatório.

Inicialmente, importa ressaltar que o registro sanitário de um medicamento ou produto é condição para sua incorporação aos sistemas de saúde público e privado no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei n. 9.782/1999^{8,9}, é uma autarquia federal sob regime especial, cuja finalidade

⁵KOZAN, Juliana Ferreira. *Por que pacientes com câncer vão à Justiça?* Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo. 2019. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. <https://doi.org/10.11606/D.5.2019.tde-03102019-114604>.

⁶GBD 2016 Brazil Collaborators. Burden of disease in Brazil, 1990–2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*, [S.l.], v. 392, n. 10149, p. 760-775, set. 2018. [https://dx.doi.org/10.1016%2FS0140-6736\(18\)31221-2](https://dx.doi.org/10.1016%2FS0140-6736(18)31221-2).

⁷INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. *Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA/Ministério da Saúde, 2019.

⁸BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 12 dez. 2021.

⁹NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 29, p. 7-16, 2013. Suplemento 1. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00008413>

institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, além de outras competências. A Lei n. 8.080/1990¹⁰ proíbe, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico sem registro ou de uso não autorizado pela Anvisa. A ANS também exige, em sua regulamentação, o registro na Anvisa de produtos sob sua competência para iniciar o processo de incorporação.

Após o registro na Anvisa, há, no SUS e na saúde suplementar, processos distintos e paralelos de incorporação de tecnologia em saúde, como forma de regular e garantir a cobertura de medicamentos, produtos e tratamentos.

É sabido que a incorporação e a utilização de tecnologias geram cada vez mais impactos nos custos dos sistemas de saúde, criando impasses diante da limitação de recursos por parte dos gestores. A inclusão de procedimentos de cobertura obrigatória na saúde suplementar implica possíveis aumentos de custo que, em contrapartida, resultam em alegada necessidade de elevação dos preços dos planos de saúde. Trata-se, portanto, de um processo com importantes impactos organizacionais sobre a saúde pública e a saúde privada.

Além disso, o processo de incorporação de tecnologias não é determinado puramente pela análise técnica de custo-efetividade. A influência do contexto político-econômico e a atuação de diversos atores, como prestadores, usuários, profissionais, financiadores, gestores, indústria farmacêutica e agentes públicos, geram coalizões e disputas que pesam na decisão final no processo de incorporação¹¹. Os diversos fatores sociais, políticos e econômicos que concorrem para determinar os resultados do processo de incorporação tornam-no objeto muito permeável a vieses de análise, inclusive do próprio Poder Judiciário.

2. A regulação da incorporação de tecnologias no SUS

Atualmente, a avaliação sobre a incorporação de tecnologia em saúde no SUS é competência da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), instituída pela Lei n. 12.401/2011¹² e regulamentada pelo Decreto

¹⁰BRASIL. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 dez. 2021.

¹¹SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 48-60, 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042018s204>.

¹²BRASIL. *Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011*. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/

n. 7.646/2011¹³. Nos termos do artigo 1, inciso IV, desse decreto, o conceito de “tecnologias em saúde” se refere a quaisquer “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população”.

A Lei n. 12.401/2011 atribuiu ao Ministério da Saúde (MS) as decisões sobre incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS, bem como sobre constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, cabendo à Conitec o assessoramento técnico para subsidiar a tomada de decisão. Nesse processo, a Comissão deve levar em consideração as evidências científicas acerca da eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia em questão, assim como da avaliação econômica comparativa dos seus custos e dos benefícios em relação às tecnologias já incorporadas.

A Conitec atua sob demanda, o que significa que, para avaliar a incorporação de uma nova tecnologia, depende do recebimento de um pedido formal que pode ser feito por qualquer pessoa, física ou jurídica, e deve ser acompanhado de evidências científicas e estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário relacionados ao uso da tecnologia. O alto nível de exigência técnica para que sejam feitos pedidos de incorporação dificulta a iniciativa de pessoas físicas no processo de incorporação. Tanto as evidências científicas quanto os estudos de avaliação econômica dependem de expertise e recursos financeiros praticamente indisponíveis ao usuário comum do SUS, o que transforma as exigências em importantes barreiras à democratização do processo de incorporação de tecnologias¹⁴.

Uma vez aprovado, o uso da tecnologia é disciplinado por documentos denominados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), voltados para tecnologias em saúde no geral, ou pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia (DDT), específicas às tecnologias relacionadas ao tratamento de câncer. Em setembro de 2020, vigiam 23 DDT aprovadas pela Conitec referentes a tecnologias de saúde para o tratamento do câncer.

3. A regulação da incorporação de tecnologias na saúde suplementar

No caso dos planos e seguros de saúde, a incorporação de tecnologias é competência da ANS e se dá por meio da atualização do Rol de Procedimentos e

112401.htm. Acesso em: 12 dez. 2021.

¹³BRASIL. *Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011*. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 12 dez. 2021.

¹⁴INSTITUTO ONCOGUIA. *A incorporação de novas tecnologias no SUS*. 2017. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/a-incorporacao-de-novas-tecnologias-no-sus/10993/42/>. Acesso em: 7 out. 2020.

Eventos em Saúde, que é, nos termos da regulação setorial, a referência básica para a cobertura mínima obrigatória (Art. 4, III, Lei n. 9.961/2000¹⁵; Art. 10, §4, Lei n. 9.656/1998¹⁶; e Art. 1, Resolução Normativa (RN) n. 439/2018 da ANS¹⁷, vigente à época da escrita deste artigo).

Apesar dessa avaliação ser feita pela ANS desde 2001, as regras e os procedimentos não estavam normatizados e eram feitos com base em diretrizes internas. O procedimento da incorporação de tecnologias em saúde foi regulamentado apenas recentemente, pela RN n. 439/2018 da ANS, que estabelecia que os ciclos de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde deveriam ocorrer a cada dois anos, podendo haver atualização a qualquer tempo, segundo critérios da ANS, em caso de relevante interesse público e urgência que justificasse a avaliação de inclusão fora dos ciclos pré-estabelecidos. De acordo com a RN n. 439/2018, com base na qual o artigo foi escrito, a avaliação em tecnologias de saúde deveria se orientar pela eficácia, efetividade, segurança e custos das tecnologias, para orientar as decisões sobre a sua incorporação (ou não). O processo de atualização do Rol poderia contemplar solicitação de incorporação ou desincorporação de tecnologia em saúde, de inclusão, exclusão ou alteração de Diretriz de Utilização (DUT) ou de alteração de termo descritivo de procedimento ou evento em saúde já listado no Rol. Dentre os requisitos obrigatórios para a apresentação de quaisquer dessas modalidades de solicitação, estavam apresentação de estudos de avaliação econômica em saúde, análise de impacto orçamentário no setor da saúde suplementar e descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas às tecnologias alternativas em saúde, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico.

Com a publicação da RN n. 470/2021¹⁸ (posterior à redação original deste artigo), foram alterados alguns aspectos do fluxo de incorporação previsto pela RN n. 439/2018, mas foram mantidas todas as disposições referentes aos requisitos para a solicitação de incorporação de tecnologias. Vê-se, então, que assim como no processo da Conitec, a incorporação pela ANS estabelece um grau de exigência técnica que impossibilita a apresentação de propostas de tecnologias por beneficiários comuns.

¹⁵BRASIL. *Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000*. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acesso em: 10 abr. 2022.

¹⁶BRASIL. *Lei n. 9.656, de 3 de julho de 1998*. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm. Acesso em: 12 dez. 2021.

¹⁷AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. Resolução Normativa n. 439, de 3 de dezembro de 2018. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzY1Nw==>. Acesso em: 10 abr. 2022.

¹⁸AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. *Resolução Normativa n. 470, de 09 de julho de 2021*. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDA2Mw==>. Acesso em: 10 abr. 2022.

Mais do que isso, no caso do processo da ANS, as exigências envolvem dados específicos relativos ao setor da saúde suplementar (e.g., informações sobre o orçamento das operadoras de planos de saúde e a capacidade técnica da rede credenciada para operacionalização da tecnologia proposta), que sequer são publicados pelas operadoras ou pela agência. Portanto, na prática, a ANS replica e intensifica as barreiras regulatórias à ativa participação de usuários no processo de incorporação de saúde já verificadas no âmbito do SUS, além de estruturar um processo de incorporação que, em regra, depende de provocação externa para se iniciar.

A análise técnica realizada pela ANS deve se basear nas melhores evidências científicas disponíveis para o tipo de tecnologia objeto da proposta de atualização, priorizando revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos randomizados. Lateralmente ao corpo técnico responsável pela avaliação das tecnologias propriamente dita, a RN n. 439/2018 previa a possibilidade de participação do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde), órgão consultivo instituído através da Instrução Normativa n. 44/2014¹⁹ na discussão das propostas de atualização do Rol. Contudo, com a atualização da RN n. 470/2021, essa possibilidade foi eliminada.

Uma vez realizada a deliberação sobre a incorporação da tecnologia, incluindo as recomendações de uso, é elaborada a minuta da Resolução Normativa que comporá o rol da ANS. A proposta de Resolução, então, deverá ser submetida à sociedade civil mediante consulta pública. A participação social pelas consultas públicas, ao final do processo de avaliação, é o único momento que permite envolvimento ativo dos beneficiários na incorporação da saúde suplementar, já que as exigências técnicas necessárias para a apresentação de propostas de incorporação acabam inviabilizando a participação de pessoas físicas naquela etapa. Com a RN n. 470/2021, foi incluída a possibilidade específica de participação do detentor da tecnologia no processo, quando não tiver sido o proponente da solicitação de incorporação, mas a regulamentação da forma de participação da sociedade civil como um todo permanece inalterada.

À época da escrita do artigo, a última revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde havia sido publicada na RN n. 428/2017²⁰, que vigeu de 02 de janeiro de 2018 até 31 de março de 2021, quando foi substituída pela RN n. 465/2021²¹.

¹⁹AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. *Instrução Normativa n. 44, de 13 de fevereiro de 2014*. Institui o Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MjY2OA==>. Acesso em: 12 dez. 2021.

²⁰AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. *Resolução Normativa n. 428, de 7 de novembro de 2017*. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19399998/do1-2017-11-08-resolucao-normativa-rn-n-428-de-7-de-novembro-de-2017-19399822. Acesso em: 12 dez. 2021.

²¹AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. *Resolução Normativa n. 465, de 24 de fevereiro de 2021*. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDAzMw==>. Acesso em: 10 abr. 2022.

Naquela ocasião, foram incluídos no Rol 18 novos procedimentos de diferentes especialidades, inclusive medicamentos para quimioterapia oral.

Os processos de revisão do Rol são costumeiramente permeados por disputas entre operadoras de planos de saúde e entidades médicas ou outras instituições que pleiteiam a inclusão de novos procedimentos. Há, inclusive, registro de casos em que as decisões de incorporação da ANS abertamente desconsideraram a avaliação técnica e a participação popular em nome de prováveis interesses das operadoras²². Esses indícios reforçam a noção de que a regulação da incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, com ênfase na saúde suplementar, não abre espaço para que todas as demandas e interesses em jogo sejam devidamente ponderados.

II. Tratamento para câncer: regulação setorial

Na saúde suplementar, os tratamentos para câncer são obrigatórios por determinação legal, regulatória e contratual. A Lei n. 9.656/1998, em seu artigo 12, determina que os planos de saúde de segmentação ambulatorial devem cobrir tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e a adjuvantes. Os planos de segmentação hospitalar devem cobrir exames complementares indispensáveis ao controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos e de sessões de quimioterapia e radioterapia – conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar. Esses planos devem, ainda, incluir cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar.

A RN n. 428/2017 da ANS, que entrou em vigor em de janeiro de 2018, estabelecia que a operadora de plano de saúde deveria assegurar a continuidade do tratamento de quimioterapia e radioterapia conforme prescrição do profissional assistente e justificativa clínica, respeitada a segmentação contratada – previsão que foi mantida com a publicação da RN n. 465/2021. A norma detalhava a previsão da Lei n. 9.656/1998, estabelecendo adicionalmente a obrigatoriedade de cobertura de quimioterapia oncológica ambulatorial, baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer.

As regras sobre extensão da cobertura de tratamento quimioterápico variam de acordo com o tipo de quimioterapia. Atualmente, quimioterápicos endovenosos (e, portanto, administrados em ambiente ambulatorial ou hospitalar) de quaisquer tipos

²²FORMENTI, Lígia. ANS recusa incorporar 6 procedimentos para usuários de planos de saúde. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 27 out. 2017. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,ans-recusa-incorporar-6-procedimentos-para-usuarios-de-planos-de-saude,70002063037>. Acesso em: 08 out. 2020.

devem ser cobertos pelos planos de saúde assim que forem registrados na Anvisa. Isso porque, apesar de não haver uma regra explícita da ANS nesse sentido, a RN n. 428/2017 previa a obrigatoriedade da cobertura de “quimioterapia por cateter”, “quimioterapia sistêmica” e “quimioterapia sistêmica com isolamento protetor”, sem impor para esses procedimentos qualquer DUT, concluindo que quaisquer fármacos administrados por essa via deveriam (e ainda devem) ser cobertos, independentemente de serem individualmente incorporados ao sistema de saúde suplementar. Os quimioterápicos orais, por outro lado, devem ser previamente incorporados pela ANS para serem cobertos pelas operadoras, conforme a previsão da DUT n. 64, do Anexo II da RN n. 428/2017 (atualmente, DUT n. 61, do Anexo II da RN n. 465/2021). Para cada quimioterápico oral aprovado, a ANS altera essa Diretriz, estabelecendo de que forma e para quais tipos de câncer determinado medicamento será coberto.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2018 trazia uma ampla lista de procedimentos para o tratamento de câncer que deveriam, obrigatoriamente, ser cobertos pelos planos de saúde, incluindo exames, quimioterapias, radioterapias, cirurgias e 43 tipos de quimioterápicos orais.

III. O Poder Judiciário enquanto ator do processo de incorporação de tecnologias

O Poder Judiciário é frequentemente chamado para atuar em demandas relativas ao direito à saúde e, ao cumprir seu papel de legitimador do direito à cobertura do tratamento adequado, se apresenta como um dos atores influentes no processo de incorporação de tecnologias.

O TJSP, considerando os entendimentos já pacificados pelas Câmaras de Direito Privado, editou a Súmula 95 (“Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico”²³) e a Súmula 102 (“Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS”²⁴). Com isso, firmou-se entendimento claro: o tratamento deve ser coberto pelos planos de saúde independentemente de ter sido incorporado na saúde suplementar, sob a condição de haver justificativa e indicação médica para sua cobertura em cada caso concreto. Em novembro de 2018, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), por sua vez, fixou a tese de que “as operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não

²³TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO – TJSP. *Súmulas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo*. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Download/Portal/Biblioteca/Biblioteca/Legislacao/SumulasTJSP.pdf>. Acesso em: 03 maio 2022.

²⁴*Id. Ibid*,

registrado pela Anvisa²⁵”, no julgamento do Recurso Especial n. 1.712.163/SP, sob a sistemática dos recursos repetitivos (Tema 990), o que vincula os demais tribunais do país.

Tais entendimentos demonstram que o Judiciário entende que a cobertura devida por operadoras de planos de saúde a beneficiários não se restringe ao que está estabelecido no Rol da ANS que, como sua própria norma instituidora estabelece, configura referência mínima obrigatória para a cobertura na saúde suplementar, permitindo a obtenção, pela via judicial, da cobertura de medicamentos que não foram avaliados e/ou aprovados pelo processo de incorporação.

A concessão de medicamentos não incorporados pela via judicial afeta a estrutura de custos dos planos de saúde, de um lado. De outro lado, tais decisões abrem um potencial caminho para que as demandas dos beneficiários sejam legitimadas, especialmente no contexto das já mencionadas barreiras à participação social no processo de incorporação propriamente dito.

Além desse conflito primordial e evidente entre beneficiários e operadoras, a judicialização de tecnologias para o tratamento do câncer envolve uma miríade de outros interesses. O câncer, por ser uma doença muito letal, tem particularidades que geram efeitos relevantes sobre o sentido da judicialização de demandas por tratamentos quimioterápicos. De um lado, presume-se que pacientes de câncer são mais dispostos a ajuizar demandas por tratamento, justamente em razão da agressividade da doença; qualquer perspectiva de melhora terapêutica tem grande valor neste contexto. De outro lado, a indústria farmacêutica investe massivamente no desenvolvimento de novos tratamentos, muitos deles extremamente caros (quimioterápicos lançados em 2018 custavam US\$175.578 por um ano de tratamento) e especializados (mais da metade dos quimioterápicos novos em 2018 eram “órfãos”)²⁶. Ademais, as drogas novas, ainda que muito caras, frequentemente não resultam em aumento considerável da sobrevida dos pacientes²⁷. Estes fatos indicam que as prescrições podem ser impulsionadas por outros interesses além do melhor tratamento ao paciente, o que afeta tanto a pressão sobre os processos de incorporação de tecnologias quanto o subsequente aumento na judicialização desses processos.

Diante de todos os interesses em disputa na judicialização do tratamento do câncer, a exploração sobre as posições do Poder Judiciário no tema se torna particularmente importante para que se identifique o potencial ponto de equilíbrio

²⁵TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO – TJSP. Recurso Especial 1712163/SP. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201712163>. Acesso em: 03 maio 2022.

²⁶The IQVIA Institute for Human Data Science. *Global Oncology Trends 2019: therapeutics, clinical development and health system implications*. [S. l.: s. n.], 2019.

²⁷WISE, Peter. Cancer drugs, survival, and ethics. *BMJ*, [S.l.], v. 355, p. i5792, 9 nov. 2016. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5792>; LIMA, João Alceu Amoroso. Judicialização excessiva da saúde: causas, consequências e soluções. *Plurale*, p. 20-21, maio/jun. 2019. Disponível em: <https://fenasaude.org.br/data/files/7D/C1/E7/CB/E425B61069CEB5A63A8AA8A8/Jo%C3%A3o%20Alceu.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

estabelecido na mediação das disputas que envolvam ou tangenciem a questão da incorporação de tecnologias na saúde suplementar.

IV. A judicialização da cobertura de quimioterápicos contra planos de saúde no TJSP

1. Metodologia do estudo

Este estudo, de delineamento descritivo, utiliza dados de decisões judiciais proferidas em ações movidas por pacientes de câncer contra planos de saúde privados, contidas na base pública on-line do TJSP.

No artigo foram usadas duas bases de dados primárias distintas: a base construída para subsidiar a análise feita por Kozan²⁸, que contém informações sobre todas as demandas judiciais relativas à tratamento de câncer julgadas em segunda instância pelo TJSP entre os anos de 2015 e 2017 e ajuizadas originalmente na Comarca da Capital; e a base de dados construída no âmbito do projeto de pesquisa “Judicialização da Assistência Médica na Saúde Suplementar”, em desenvolvimento no Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), que contém informações sobre todas as demandas judiciais, ajuizadas também na Comarca da Capital, relativas à prestação de serviços na saúde suplementar julgadas em segunda instância no TJSP nos anos de 2018 e 2019. Ambas as bases utilizadas foram construídas a partir de pesquisa na busca on-line no repositório de jurisprudência do sítio eletrônico do TJSP e posterior aplicação de questionário a todos os acórdãos encontrados.

Os dados utilizados nesta pesquisa foram filtrados para incluírem apenas os processos relativos à saúde suplementar e, dentre estes, apenas os processos em que houve pedido por tratamento quimioterápico. Em seguida, foram selecionados todos os acórdãos que tratavam de cobertura de quimioterápicos e todos aqueles que continham os termos “câncer”, “neoplasia”, “tumor”, “carcinoma”, “linfoma”, “leucemia”, “mieloma” ou “mesotelioma”. A partir disso, foram excluídos acórdãos que não dissessem respeito ao tema do artigo e aqueles em que o tipo de quimioterápico pleiteado não vinha especificado. No total, somando os acórdãos selecionados de ambas as bases, foram analisadas 1.368 decisões para a formulação deste trabalho.

Por fim, para a análise das informações levantadas, foram buscadas informações complementares a respeito de registros, bulas e incorporações de quimioterápicos junto aos sítios eletrônicos da ANS, da Anvisa e da Conitec.

O estudo, por ser um aprofundamento e continuidade de análises anteriores já referenciadas neste artigo, conta com parecer favorável do Comitê de Ética em

²⁸KOZAN, *op. cit.*

Pesquisa (CEP) da FMUSP²⁹. O objeto da pesquisa abarca apenas os acórdãos de ações judiciais disponibilizadas publicamente na jurisprudência on-line do TJSP, excluídas as ações judiciais que tramitam em segredo de justiça. Trata-se, portanto, de pesquisa cuja fonte de informações é uma base de dados de acesso público, não sendo necessária a autorização desse Tribunal para o estudo proposto.

Foram asseguradas a confidencialidade e a privacidade dos usuários de planos e seguros de saúde que figurem na condição de demandantes das ações judiciais públicas que compuseram o universo do estudo. Não foram colhidos quaisquer identificadores e dados que pudessem relacionar o autor da ação e o seu estado de saúde particular. Os dados coletados foram utilizados unicamente para fins estatísticos.

V. V. Resultados e discussão

1. 1. Resultado das demandas, ano de julgamento e ano de ajuizamento

Foram analisados, no total, 1.368 acórdãos proferidos em ações ajuizadas na Comarca da Capital do TJSP que tratavam da negativa de cobertura de tratamento quimioterápico por operadoras de planos de saúde, julgados entre os anos de 2015 e 2019 (Quadro 1).

Quadro 1. Distribuição de demandas judiciais contra planos de saúde envolvendo cobertura de tratamentos quimioterápicos por ano de ajuizamento no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo julgadas em segunda instância até dezembro de 2019

Ano de ajuizamento	1999	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Demandas ajuizadas	1	2	7	5	26	58	130	193	249	229	234	172	63

Elaboração própria. Fonte: TJSP.

As decisões analisadas foram proferidas em demandas ajuizadas entre os anos de 1999 e 2019. O volume de processos ajuizados no período foi crescente, especialmente entre os anos de 2010 e 2015, com um leve declínio no ano de 2016, mantendo-se estável em 2017 e voltando a cair em 2018 e 2019.

No geral, esse movimento está de acordo com o aumento na judicialização da saúde verificado em todo o Brasil durante o período de 2010 a 2017³⁰. Não parece haver justificativa exógena à oscilação do volume de ajuizamentos ao longo dos

²⁹Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) n. 33007014.9.0000.0065.

³⁰AZEVEDO, Paulo Furquim; AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; Instituto de Ensino e Pesquisa, 2019. p. 124-127.

anos. A queda na quantidade de ações propostas nos anos de 2018 e 2019 explica-se, provavelmente, pelo fato de que as ações ajuizadas em anos mais recentes ainda não tiveram tempo de serem julgadas em segunda instância, portanto não entraram no levantamento (Tabela 1).

Tabela 1. Resultado de demandas judiciais contra planos de saúde envolvendo cobertura de tratamentos quimioterápicos julgadas entre 2015 e 2019 em segunda instância no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, por ano de julgamento

Resultado	2015	2016	2017	2018	2019	Total	% do total
Favorável	318	202	275	225	297	1.317	96,3%
Desfavorável	1	0	4	3	20	28	2,0%
Parcialmente favorável	1	0	4	7	11	23	1,7%
Total	320	202	283	235	328	1.368	100%

Elaboração própria. Fonte: TJSP.

Um dos dados mais importantes obtidos na pesquisa foi o do alto grau de procedência em favor dos beneficiários no julgamento das demandas (considerando apenas o resultado com relação à exclusão de cobertura, excluídos outros aspectos processuais ou de danos morais): do total de demandas analisadas, 96,3% foram julgadas favoráveis, contra 1,7% parcialmente favoráveis e apenas 2,0% desfavoráveis.

Não parece haver correlação entre a procedência da demanda e o ano de julgamento, com exceção do ano de 2019, quando as demandas desfavoráveis aumentaram em mais de seis vezes em relação ao ano anterior. O provável motivo desse aumento foi o julgamento vinculante proferido pelo STJ no Tema 990, que passou a ser aplicado apenas em 2019. De fato, 16 das 19 demandas julgadas desfavoravelmente ao beneficiário no ano de 2019 foram fundamentadas com base em entendimento vinculante da Corte Superior.

A inexistência de um aumento brusco de ações propostas no decorrer dos anos pode indicar que o alto índice de procedência das demandas não serve de incentivo para que um número crescente de pacientes procure a justiça para questionar a negativa de cobertura de tratamentos de câncer. Esse é um importante indicativo para afastar as hipóteses de que o Judiciário, ao julgar procedente as demandas, incentivaria o atropelamento dos processos formais de incorporação de tecnologias.

A certa constância nos níveis de ajuizamento aponta para a possível existência de uma reserva estável de pacientes que busca a tutela jurisdicional das coberturas de tratamento para o câncer independentemente da postura do Judiciário, fenômeno que pode ser explicado pelo perfil de alta disposição para a judicialização entre os pacientes de câncer.

2. Quimioterápicos mais demandados

As tecnologias disponíveis para o tratamento do câncer são diversas, seja em termos de preço, de indicação ou de efetividade. Cada um desses elementos é analisado durante o processo de avaliação de incorporação de tecnologias, e a decisão sobre a incorporação ou não da droga idealmente é baseada no seu sopesamento. Tendo em vista a grande variabilidade nas qualidades de cada quimioterápico, uma análise generalizada das demandas não é capaz de traduzir confiavelmente os potenciais impactos da judicialização no processo de incorporação de tecnologias. Por isso, optou-se por uma análise detida sobre os quimioterápicos mais demandados no universo de acórdãos analisado.

No total, foram analisados 1.368 acórdãos. Desse universo, foram selecionados os dez quimioterápicos mais demandados, que somam 526 pedidos no escopo estudado (um mesmo acórdão pode julgar mais de um pedido de quimioterápico), conforme disposto na Tabela 2.

Tabela 2. Resultado das demandas pelos dez quimioterápicos mais demandados em demandas judiciais contra planos de saúde envolvendo cobertura de tratamentos quimioterápicos julgadas entre 2015 e 2019 em segunda instância no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

Quimioterápico	Favoráveis	% do total	Desfavoráveis	% do total	Parcialmente favoráveis	% do total	Total
Revimid (Lenalidomida)	95	96,0%	1	1,0%	3	3,0%	99
Avastin (Bevacizumabe)	77	98,7%	0	0,0%	1	1,3%	78
Opdivo (Nivolumabe)	64	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	64
Keytruda (Pembrolizumabe)	60	98,4%	0	0,0%	1	1,6%	61
Xeloda (Capecitabina)	51	98,1%	0	0,0%	1	1,9%	52
Abraxane ou Taxol (Paclitaxel)	34	94,4%	2	5,6%	0	0,0%	36
Stivarga (Regorafenibe)	34	97,1%	1	2,9%	0	0,0%	35
Temodal (Temozolomida)	32	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	32
Mabthera (Rituximabe)	29	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	29
Ibrance (Palbociclibe)	38	95,0%	2	5,0%	0	0,0%	40

Elaboração própria. Fonte: TJSP.

Os pedidos pelos dez quimioterápicos foram majoritariamente julgados favoravelmente. O alto índice de procedência retoma a hipótese de que o Judiciário cumpriria, no caso dos quimioterápicos, um papel de equilíbrio entre beneficiários e operadoras nas demandas relativas a tecnologias não incorporadas. Para explorar melhor esta hipótese, os dados precisam ser desagregados e qualificados, a começar pelo status de incorporação de cada um dos quimioterápicos mais demandados até outubro de 2020 (Quadro 2).

Quadro 2. Data de registro (Anvisa) e de incorporação (ANS e Conitec) dos dez quimioterápicos mais demandados em demandas judiciais contra planos de saúde envolvendo cobertura de tratamentos quimioterápicos julgadas entre 2015 e 2019 em segunda instância no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (out/2020)

Quimioterápico	Registro na Anvisa	Inclusão no rol da ANS	1ª Inclusão em DDT da Conitec	DDT em que foi incorporado
Revlimid (Lenalidomida)	26/12/2017	Não consta	N/A	N/A
Avastin (Bevacizumabe)	16/05/2005	Quimioterapia EV	16/12/2014	Carcinoma de células renais
Opdivo (Nivolumabe)	04/04/2016	Quimioterapia EV	N/A	N/A
Xeloda (Capecitabina)	18/12/1998	02/01/2014	29/09/2014	Câncer de cólon e reto
Keytruda (Pembrolizumabe)	03/10/2016	Quimioterapia EV	N/A	N/A
Abraxane (Paclitaxel)*	10/04/2017	Quimioterapia EV	26/09/2014	Câncer de pulmão
Taxol (Paclitaxel)	12/11/1997	Quimioterapia EV	26/09/2014	Câncer de pulmão
Stivarga (Regorafenibe)	28/12/2015	Não consta	N/A	N/A
Temodal (Temozolomida)	25/07/2011	02/01/2014	13/04/2020	Tumor cerebral no adulto
Mabthera (Rituximabe)	29/06/1998	Quimioterapia EV	29/09/2014	Linfoma difuso de grandes células B
Ibrance (Palbociclibe)	16/09/2019	Não consta	N/A	N/A

Elaboração própria. Fonte: Anvisa, ANS e Conitec.

Nota: *As demandas por quimioterapia baseada em paclitaxel foram tratadas de forma padronizada no banco de dados segundo as marcas Abraxane e Taxol. No quadro, as marcas foram expostas separadamente, por apresentarem datas de registro distintas.

Todos os dez quimioterápicos mais demandados já estavam registrados na Anvisa durante a realização da pesquisa. Há, contudo, grande variabilidade na data do registro de cada um deles: cinco foram registrados até o final de 2011 (bevacizumabe, capecitabina, paclitaxel da marca Taxol, temozolomida e rituximabe), enquanto os seis outros foram registrados entre 2015 e 2019 (lenalidomida, nivolumabe, pembrolizumabe, paclitaxel da marca Abraxane, regorafenibe e palbociclibe).

Na seara da incorporação de tecnologias, dois dos quimioterápicos orais (capecitabina e temozolomida) estavam previstos na DUT n. 64 da RN n. 439/2018, que tratava da cobertura do procedimento de “terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer” previsto no rol da ANS, e cinco dos quimioterápicos (bevacizumabe, capecitabina, paclitaxel, temozolomida e rituximabe) estavam previstos em Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Conitec. Ainda, nota-se que a regulamentação atual do setor prevê que os quimioterápicos endovenosos sejam cobertos a partir do momento do seu registro na Anvisa, o que significa que todos os cinco quimioterápicos endovenosos listados (bevacizumabe, nivolumabe, pembrolizumabe, paclitaxel e rituximabe) deveriam ser cobertos pela ANS.

Apenas três dos dez quimioterápicos mais demandados ainda não tinham sido incorporados, na saúde suplementar ou mesmo no SUS, no início da realização da pesquisa: lenalidomida, regorafenibe e palbociclibe. Contudo, nota-se que todos eles foram incorporados no ciclo de avaliação seguinte, consolidado pela RN n. 465/2021, posterior à primeira submissão deste artigo.

A análise permite concluir, então, que sete dentre os dez quimioterápicos mais demandados deveriam, pela própria regulamentação setorial da saúde suplementar, ser cobertos pelas operadoras de planos de saúde no período analisado. Ainda assim, a incorporação dos medicamentos não impediu a negativa de cobertura, forçando os beneficiários a entrarem na justiça para garantir o fornecimento do tratamento (Tabela 3).

Tabela 3. Quantidade de pedidos judiciais dos dez quimioterápicos mais demandados em demandas judiciais contra planos de saúde envolvendo cobertura de tratamentos quimioterápicos julgadas entre 2015 e 2019 em segunda instância no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, por data de ajuizamento*, segundo data de registro (Anvisa) e incorporação (ANS)

Quimioterápico	Pedidos ajuizados antes do registro na Anvisa	% do total de pedidos	Pedidos ajuizados entre o registro na Anvisa e a incorporação pela ANS	% do total de pedidos	Pedidos ajuizados após a incorporação pela ANS	% do total de pedidos
Revlimid (Lenalidomida)	82	82,8%	17	17,2%	0	0,0%
Avastin (Bevacizumabe)	0	0,0%	**	**	78	100,0%
Opdivo (Nivolumabe)	26	40,6%	**	**	38	59,4%
Keytruda (Pembrolizumabe)	15	24,6%	**	**	46	75,4%
Xeloda (Capecitabina)	0	0,0%	18	34,6%	34	65,4%

Continua

Continuação

Quimioterápico	Pedidos ajuizados antes do registro na Anvisa	% do total de pedidos	Pedidos ajuizados entre o registro na Anvisa e a incorporação pela ANS	% do total de pedidos	Pedidos ajuizados após a incorporação pela ANS	% do total de pedidos
Abraxane (Paclitaxel)***	28	77,8%	**	**	8	22,2%
Stivarga (Regorafenibe)	14	40,0%	21	60,0%	0	0,0%
Temodal (Temozolomida)	0	0,0%	10	31,3%	22	68,8%
Mabthera (Rituximabe)	0	0,0%	**	**	29	100,0%
Ibrance (Palbociclibe)	40	100,0%	0	0,0%	0	0,0%

Elaboração própria. Fonte: TJSP, Anvisa e ANS.

Notas: *Os bancos de dados utilizados não continham datas precisas sobre o ajuizamento das ações. Os dados sobre data de ajuizamento estão disponíveis apenas em nível de agregação por ano e, por isso, foram feitas aproximações para a construção da tabela. Foram considerados como “ajuizados antes do registro na Anvisa” os pedidos feitos até (inclusive) o ano em que o registro foi feito; pedidos “ajuizados entre o registro na Anvisa e a incorporação na ANS” foram considerados como aqueles feitos a partir do ano seguinte ao ano do registro; e foram considerados como “ajuizados após a incorporação” os pedidos feitos a partir (inclusive) do ano em que o rol atualizado passou a valer. **Quimioterápicos endovenosos, em que as datas de registro e de incorporação coincidem. ***O fármaco paclitaxel foi padronizado na pesquisa sob as marcas Abraxane e Taxol. O tratamento dos dados não permite, contudo, separar quantos pedidos foram feitos por marca. Por este motivo, todos os pedidos pelo paclitaxel foram considerados, nesta tabela, como pedidos específicos pelo fármaco da marca Abraxane, que obteve mais recentemente o registro na Anvisa (2017).

O cruzamento dos dados sobre data de ajuizamento e data de registro e incorporação aponta que seis quimioterápicos, dentre os dez mais demandados, foram judicializados antes do registro na Anvisa: lenalidomida, nivolumabe, pembrolizumabe, paclitaxel, regorafenibe e palbociclibe. A negativa de cobertura, nestes casos, é amparada tanto na legislação setorial quanto nas normas sanitárias. Se por um lado nesses casos a judicialização cumpre o papel de pular etapas do processo regular de incorporação, por outro pode ser motivada pela demora na concessão do registro sanitário, conforme parece ter ocorrido no caso da lenalidomida, a ser explorado a seguir. Os dados analisados não permitem uma conclusão definitiva sobre o sentido dos casos de judicialização de fármacos sem registro, mas, seja como for, com o julgamento vinculante do Tema 990 pelo STJ, há expectativa de que este tipo de demanda não mais ocorra.

Por outro lado, os dados mostram que, mesmo após o registro dos quimioterápicos na Anvisa, a judicialização de demandas por cobertura segue ocorrendo. Cresceram as demandas judiciais após o registro dos medicamentos nivolumabe, pembrolizumabe, regorafenibe e temozolomida. Ademais, nos casos do bevacizumabe,

da capecitabina, da temozolomida e do palbociclibe, não houve sequer pedidos anteriores ao registro dos fármacos. Verifica-se diminuição no número de pedidos pós-registro apenas nos casos da lenalidomida, do paclitaxel e do palbociclibe.

É preciso lembrar que, ao menos no caso dos quimioterápicos endovenosos, a cobertura deveria passar a ser feita automaticamente após o registro na Anvisa; contudo, houve aumento na judicialização após o registro no caso de quatro (bevacizumabe, nivolumabe, pembrolizumabe e rituximabe) dos cinco quimioterápicos endovenosos levantados na pesquisa, indicando que a negativa de cobertura continuou a ocorrer mesmo nessa condição, em contrariedade às regras setoriais. Há, igualmente, indícios de atuação contrária à regulação setorial pelas operadoras nos casos da capecitabina e da temozolomida. Ambos são quimioterápicos orais incorporados pela ANS, mas que, a despeito disso, continuaram a ser demandados judicialmente.

A persistência no ajuizamento, tanto nos casos de quimioterápicos endovenosos com registro na Anvisa quanto nos de quimioterápicos orais já incorporados pela ANS, sugere um possível descumprimento da regulação por parte das operadoras. De outro lado, esses casos podem indicar que o processo de incorporação foi feito de maneira restritiva, autorizando o uso da tecnologia apenas para alguns beneficiários, deixando os outros de fora das condições da DUT do fármaco. Essa hipótese, caso confirmada, apontaria para uma falha significativa dos processos de incorporação de tecnologias, já que demonstraria importantes divergências entre as prescrições dos médicos especialistas e as diretrizes de incorporação, abrindo uma potencial brecha, inclusive, para a criação de inequidades na amplitude da cobertura oferecida a beneficiários de um mesmo plano de saúde, a depender do tipo de câncer pelo qual foram acometidos.

3. Dificuldades e demora na incorporação: o caso da lenalidomida

O alto nível de especialidade de cada tratamento distinto para o câncer impede que se faça uma generalização, mas um caso que ilustra com riqueza as variáveis que determinam a judicialização das tecnologias não incorporadas para tratamento de câncer na saúde suplementar é o do Revlimid (lenalidomida).

A lenalidomida é o quimioterápico oral que aparece como o fármaco mais demandado no universo do levantamento realizado, com 99 pedidos (7,2% do total de acordões analisados), dos quais 96% foram julgados favoravelmente ao beneficiário. O medicamento é usado no tratamento de mieloma múltiplo e de síndrome mielodisplásica e foi introduzido no mercado dos Estados Unidos em 2005, quando obteve seu primeiro registro na *Food and Drug Administration* (FDA), a agência norte-americana responsável pelo controle sanitário de produtos no país³¹. No Brasil, o fármaco obteve seu registro em dezembro de 2017, dois anos após o protocolo do

³¹U. S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Lenalidomide (Revlimid)*. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/lenalidomide-revlimid>. Acesso em: 8 out. 2020.

pedido de registro pela empresa farmacêutica Celgene feito em dezembro de 2015, e passou a ser comercializado no mercado brasileiro em agosto de 2018, sem necessidade de importação a partir de então. Em 2019, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, subordinada à Anvisa, havia fixado o teto de R\$17.317 para a compra de 28 doses do remédio.

Em 2019, a lenalidomida foi adicionada como referência para o tratamento do mieloma múltiplo na Lista de Medicamentos e Diagnósticos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), que orienta governos sobre prioridades no abastecimento dos sistemas de saúde³². Além disso, o fármaco está contemplado no Guia Prático para o Oncologista Clínico da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), editado em 2012³³.

Apesar dos consensos nas esferas nacional e internacional, no momento da redação deste artigo o fármaco ainda não estava contemplado no rol da ANS vigente ou nas diretrizes da Conitec. No caso da Conitec, as DDTs para o tratamento do mieloma múltiplo foram aprovadas em agosto de 2015, na forma da Portaria do MS n. 708³⁴ e, passados mais de cinco anos, não tiveram atualização. No caso da ANS, a incorporação da lenalidomida estava sendo avaliada, e foi incorporada na última atualização do Rol, conforme mencionado anteriormente. Os usos para os quais o medicamento fora indicado na incorporação são os mesmos previstos na bula registrada na Anvisa, o que, junto dos consensos médicos a respeito de uso, favorecia as chances de incorporação – que de fato ocorreu.

O caso da lenalidomida dá pistas sobre algumas das causas possíveis para a judicialização do tratamento de câncer no Brasil, especialmente na saúde suplementar. O medicamento foi registrado nos Estados Unidos em 2005 e, ainda assim, o registro na Anvisa ocorreu apenas no final de 2017, – dois anos depois do protocolo do pedido de registro. A notável demora no registro do fármaco certamente contribuiu para retardar também a sua incorporação, mas é importante destacar que, quase três anos após o seu registro, a lenalidomida ainda não havia sido incorporada na saúde suplementar ou no SUS, mesmo havendo consenso médico nacional e internacional sobre a sua importância para o tratamento do mieloma múltiplo. Ainda que o fármaco tenha sido, afinal, incorporado à saúde suplementar a partir de 2021, houve aí um importante lapso entre seu registro e sua incorporação.

³²WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World Health Organization Model List of Essential Medicines (21st list)*. Geneva: WHO, 2019.

³³SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. *Guia Prático para o Oncologista Clínico 2012*. Belo Horizonte: SBOC, 2012. Disponível em: <https://www.sbo.org.br/app/webroot/guia-pratico/index.html>. Acesso em: 8 out. 2020.

³⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE –MS. *Portaria n. 708, de 6 de agosto de 2015*. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2015/prt0708_06_08_2015.html. Acesso em: 12 dez. 2021.

Essa demora pode ter sido causa importante da judicialização do tratamento com lenalidomida na saúde suplementar no período analisado. Dessa perspectiva, o Poder Judiciário, ao julgar favoravelmente a quase totalidade destas demandas, estaria cumprindo um papel de equilíbrio em favor dos beneficiários, que não apenas são sistematicamente excluídos da possibilidade de sugerir tecnologias a serem incorporadas, mas também tiveram, ao longo de muitos anos, dificuldades para acessar um medicamento que, afinal de contas, acabou incorporado à saúde suplementar.

A atuação do Judiciário, contudo, pode também ter efeitos laterais sobre as dinâmicas de mercado relacionadas à comercialização do fármaco. Nos dias 30 de setembro e 1 de outubro de 2020, o Congresso Nacional dos Estados Unidos realizou audiências com diretores de grandes farmacêuticas como parte de uma investigação formal sobre precificação de medicamentos no mercado americano³⁵. Dentre os fármacos de destaque na investigação estava o Revlimid (lenalidomida). As investigações ainda não tinham desdobramentos conclusivos no momento da redação deste trabalho, mas as suspeitas sobre práticas de preços abusivos envolviam indícios de aumento artificial dos preços e de uso predatório de aparelhos regulatórios para dificultar o desenvolvimento de drogas genéricas similares³⁶.

Considerações finais

O estudo aponta para a complexidade da judicialização de quimioterápicos, que envolve problemas e desafios na incorporação de novas tecnologias na área da saúde, especialmente na suplementar.

No Brasil, a sistemática da incorporação de tecnologias nos setores público e privado de saúde é segmentada, gerando uma “dupla porta” na incorporação. Os fluxos, a periodicidade e os agentes envolvidos na incorporação são distintos para cada esfera, o que gera discrepâncias por vezes relevantes entre os tratamentos disponíveis na rede pública e privada.

É possível levantar algumas questões relacionadas à regulação da incorporação de tecnologias na saúde suplementar que podem ter influenciado o aumento da judicialização no período analisado. O fato de que, no momento da escrita do artigo, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde ocorria apenas a cada dois anos, e não de forma contínua conforme demanda ou necessidade pelo órgão regulador, fazia com que a referência mínima para a cobertura não acompanhasse a evolução da medicina e a necessidade dos pacientes. Esta dinâmica foi alterada apenas

³⁵FLORKO, Nicholas. Drug industry CEOs will testify this week about some of pharma's most controversial medicines. *STAT*, Boston, 29 set. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/29/drug-industry-testify-medicines/>. Acesso em: 10 out. 2020.

³⁶FLORKO, Nicholas. Congressional investigation reveals Celgene, Teva plotted to keep drug prices high. *STAT*, Boston, 30 set. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/30/investigation-celgene-teva-drug-prices/>. Acesso em: 10 out. 2020.

recentemente, com a RN n. 470/2021. Além disso, a complexidade e dificuldade de participação do processo por outros atores além da indústria farmacêutica e dos grandes laboratórios, ainda mantida no novo esquema regulatório, também pode impactar a judicialização, já que o processo depende prioritariamente da iniciativa externa para a avaliação sobre incorporação de novas tecnologias.

Constata-se, a partir dos dados do presente estudo, forte tendência do TJSP de julgar ações que pleiteiam tratamento para câncer de forma favorável ao usuário. É possível afirmar que as chances de êxito de um consumidor de plano de saúde ao propor uma ação judicial nesses casos são bastante prováveis, desde que respeitem as teses definidas pelo STJ, como é o caso do Tema 990 (“as operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”).

Especialmente se referindo a pacientes de câncer, a regulação do fornecimento de tratamentos através de listas, protocolos e diretrizes não acompanhava, no período estudado, a evolução da medicina e a necessidade dos pacientes. Neste contexto, apesar da judicialização não ser a melhor saída, ela talvez fosse, no caso dos pacientes, a única alternativa viável para garantir seu direito à saúde.

A análise individualizada da incorporação e judicialização de medicamentos é capaz de apontar falhas no processo de incorporação (e de registro sanitário) que deságuam no Judiciário, como se buscou fazer, ainda que brevemente, para o caso do Revlimid (lenalidomida).

Mesmo que o Judiciário atue corrigindo falhas na regulação da incorporação de tecnologias na saúde suplementar que, na prática, retardavam ou mesmo impediam injustificadamente o acesso dos beneficiários ao tratamento, a sua atuação, de outro lado, acaba por mediar também importantes interesses econômicos laterais, com o potencial de gerar efeitos distorcidos sobre o mercado. Apesar da mudança recente de regulação setorial quanto ao tema, levanta-se o questionamento sobre se tais mudanças serão capazes de acomodar mais adequadamente as demandas dos beneficiários e, com isso, diminuir as iniquidades no acesso ao tratamento que levam, afinal, à judicialização.

No campo da saúde suplementar, é possível concluir que, ao menos no período analisado, a ação regulatória da ANS, historicamente mais alinhada à proteção do mercado, frequentemente deixava de lado o equilíbrio das relações e a proteção do consumidor, mostrando-se dissonante do entendimento pacífico da justiça paulista, o que fazia a judicialização se perpetuar.

Referências

- ALVES, Danielle Conte; BAHIA, Lígia; BARROSO, André Feijó. O papel da justiça nos planos e seguros de saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 279-290, fev. 2009. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000200006>.
- AZEVEDO, Paulo Furquim; AITH, Fernando Mussa Abujamra. *Judicialização da saúde no Brasil*: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; Instituto de Ensino e Pesquisa, 2019. p. 124-127.
- CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1349, ago. 2009. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.
- FLORKO, Nicholas. Congressional investigation reveals Celgene, Teva plotted to keep drug prices high. *STAT*, Boston, 30 set. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/30/investigation-celgene-teva-drug-prices/>. Acesso em: 10 out. 2020.
- FLORKO, Nicholas. Drug industry CEOs will testify this week about some of pharma's most controversial medicines. *STAT*, Boston, 29 set. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/29/drug-industry-testify-medicines/>. Acesso em: 10 out. 2020.
- FORMENTI, Lígia. ANS recusa incorporar 6 procedimentos para usuários de planos de saúde. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 27 out. 2017. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,ans-recusa-incorporar-6-procedimentos-para-usuarios-de-planos-de-saude,70002063037>. Acesso em: 08 out. 2020.
- GBD 2016 Brazil Collaborators. Burden of disease in Brazil, 1990–2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*, [S.l.], v. 392, n. 10149, p. 760-775, set. 2018. [https://dx.doi.org/10.1016%2FS0140-6736\(18\)31221-2](https://dx.doi.org/10.1016%2FS0140-6736(18)31221-2).
- INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. *Estimativa 2020*: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA/Ministério da Saúde, 2019.
- INSTITUTO ONCOGUIA. *A incorporação de novas tecnologias no SUS*. 2017. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/a-incorporacao-de-novas-tecnologias-no-sus/10993/42/>. Acesso em: 7 out. 2020.
- KOZAN, Juliana Ferreira. *Por que pacientes com câncer vão à Justiça?* Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo. 2019. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. <https://doi.org/10.11606/D.5.2019.tde-03102019-114604>.
- LIMA, João Alceu Amoroso. Judicialização excessiva da saúde: causas, consequências e soluções. *Plurale*, p. 20-21, maio/jun. 2019. Disponível em: <https://fenasaude.org.br/data/files/7D/C1/E7/CB/E425B61069CEB5A63A8AA8A8/Jo%C3%A3o%20Alceu.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, fev. 2007. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000100014>.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 29, p. 7-16, 2013. Suplemento 1. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00008413>

SANTOS, Isabela Soares. Evidência sobre o mix público-privado em países com cobertura duplicada: agravamento das iniquidades e da segmentação em sistemas nacionais de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, p. 2743-2752, 2011. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000600013>

SCHEFFER, Mário César; TRETTEL, Daniela Batalha; KOZAN, Juliana Ferreira. *Conhecimento técnico-científico para qualificação da saúde suplementar*. Rio de Janeiro: OPAS; ANS, 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA. *Guia Prático para o Oncologista Clínico 2012*. Belo Horizonte: SBOC, 2012. Disponível em: <https://www.sbo.org.br/app/webroot/guia-pratico/index.html>. Acesso em: 8 out. 2020.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 48-60, 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042018s204>.

The IQVIA Institute for Human Data Science. *Global Oncology Trends 2019: therapeutics, clinical development and health system implications*. [S. l.: s. n.], 2019.

TRETTEL, Daniela Batalha. *Planos de saúde e envelhecimento populacional: um modelo viável?* 2015. Tese (Doutorado em Direitos Humanos). – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. 10.11606/T.2.2016.tde-08042016-161731.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO – TJSP. *Súmulas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo*. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Download/Portal/Biblioteca/Biblioteca/Legislaacao/SumulasTJSP.pdf>. Acesso em: 03 maio 2022.

U. S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. *Lenalidomide (Revlimid)*. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/lenalidomide-revlimid>. Acesso em: 8 out. 2020.

VIEIRA, Fabiola Supino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, abr. 2007. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>.

WANG, Daniel Wei; VASCONCELOS, Natália Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 48, p. 1191-1206, 2014.

WISE, Peter. Cancer drugs, survival, and ethics. *BMJ*, [S.l.], v. 355, p. i5792, 9 nov. 2016. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i5792>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World Health Organization Model List of Essential Medicines (21st list)*. Genebra: WHO, 2019.

Juliana Ferreira Kozan – Mestrado em Saúde Coletiva pelo Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM/USP); pós-graduada em Direito Administrativo pela Faculdade Autônoma de Direito (Fadisp). Advogada. São Paulo/SP, Brasil. *E-mail*: julianafkozan@gmail.com

Marina de Almeida Magalhães – Mestranda em Saúde Coletiva pelo Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM/USP). Advogada. São Paulo/SP, Brasil. *E-mail*: marinamagalhaes@outlook.com