

Caracterização das demandas judiciais de fornecimento do medicamento trastuzumabe em Vitória da Conquista, Bahia, Brasil

Characterization of lawsuits for the supply of the trastuzumab medicines in Vitoria da Conquista, Bahia, Brazil

Larissa Morgan Andrade

Lemos

Farmacêutica. Professora da Faculdade Independente do Nordeste (FAINOR). Vitória da Conquista, BA, Brasil.

Lindemberg Assunção

Costa

Farmacêutico. Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA) e Chefe do Setor Terapêutico do Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos (EBSERH). Salvador, BA, Brasil.

Resumo: *Objetivo:* Caracterizar as ações judiciais de fornecimento do medicamento trastuzumabe impetradas contra o Município de Vitória da Conquista, BA, no período de 2009 a 2012. *Métodos:* Estudo descritivo e retrospectivo sobre as ações judiciais de trastuzumabe impetradas por pacientes com câncer de mama contra o município de Vitória da Conquista no período de 2009 a 2013. Os dados foram coletados utilizando-se um instrumento semiestruturado, previamente testado contendo as variáveis do estudo: elementos processuais, médico-científicos e sanitários das ações judiciais. *Resultados:* Foi identificado no banco de dados da Procuradoria do Município de Vitória da Conquista um total de 318 ações judiciais que citam o município como réu, nos anos de 2009 a 2012. Desse total, 187 solicitavam medicamentos ou algum artigo para a saúde e, destas, oito ações requeriam o medicamento trastuzumabe. As autoras das ações apresentavam uma média de 52 anos de idade, variando entre 40 e 72 anos, 50% das mulheres demandantes tinham idade inferior a 50 anos. Dos oito processos analisados, apenas em três havia documentos comprobatórios de fornecimento do medicamento ou comunicado oficial de que o produto já estava disponível para o reclamante. Desses três, apenas em um caso o fornecimento do medicamento foi feito pelo município de Vitória da Conquista. *Conclusões:* As ações judiciais impetradas contra o Município de Vitória da Conquista solicitando o fornecimento do medicamento trastuzumabe para pacientes portadoras de câncer de mama e os resultados dessas ações foram considerados pertinentes quanto à indicação do medicamento, aos cumprimentos técnico-científicos quanto a prescrição por nome genérico e os aspectos legais.

Palavras-chave: Direito à saúde; trastuzumab; neoplasias da mama.

Abstract: Objective: To characterize as Drug Delivery Lawsuits trastuzumab filed against the Municipality of Vitoria da Conquista, Bahia, in the 2009 period to 2012. Methods: descriptive and retrospective study about the Lawsuits of trastuzumab filed by Patients with Breast Cancer counter Vitória da Conquista Municipio no period 2009 to 2013. The data were collected using hum semistructured instrument, previously tested as containing Study variables: procedural elements, medical Scientific and Health of Lawsuits. Results: was identified any Bank Procuratorate data of the Municipality of Vitória da Conquista, a total of 318 lawsuits que cite the municipality As defendant, the year 2009 a 2012. Of this total, 187 Medicines requested UO any items Health and of these eight actions required the Drug trastuzumab. As authors of the shares had an average of 52 years of age, varying between 40 and 72 years, 50% of the applicants were women below age 50. Of Eight Cases discussed, only three had corroborative documents Medicine Supply OR que official statement the PRODUCT was already available FOR complainant. Of these three, ONLY in hum If the Drug Supply was made for Vitória da Conquista. Conclusions: How Lawsuits filed against Vitoria Municipality of Conquista, requesting the Drug Supply trastuzumab paragraph Patients suffering from Cancer Mama and The results of such Shares Were considered relevant as for Drug statement, AOS Technical and Scientific Greetings As for prescription in generic name and The Legal aspects.

Keywords: Right to Health; trastuzumab; breast neoplasms.

¹ larissamorgan@hotmail.com

Introdução

A consolidação do direito à saúde como prerrogativa assegurada pelo arcabouço constitucional de 1988 legitimou a tutela jurisdicional para assuntos relacionados à saúde¹. Com a promulgação da Carta Magna de 1988, o sistema jurídico brasileiro passou a acolher a concepção de que o dever para a saúde cabe ao Estado, sendo este o modo de garantir o resgate de uma dívida social com a cidadania. Neste contexto, o Estado se torna devedor do direito e o cidadão é o usuário deste sem limites distributivos específicos.²

A Constituição Federal de 1988 positivou, em seu artigo 6º, o direito à saúde como direito social e isso implica, em sua essência, a possibilidade de demanda a uma autoridade judiciária visando a determinar o cumprimento da obrigação ou a imposição de sanções ao descumprimento da mesma.³

A garantia do direito à saúde expressa no nosso arcabouço jurídico prevê, entre outras, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.⁴ A concepção do direito à saúde enquanto garantia fundamental atribuída ao Estado passou a respaldar a solicitação de prestação de ações de saúde e medicamentos via mecanismos judiciais, deflagrando o fenômeno da judicialização, que pode ser compreendido como interferências do Poder Judiciário no campo político, ocorrência comum em países democráticos em que o Judiciário exerce o controle da constitucionalidade das leis.⁵

Dados da judicialização das políticas de saúde no Brasil indicam que o processo se intensificou na década de 2000⁶, muito embora tenha iniciado na década de 1990, como forma de reivindicação do direito ao acesso a medicamentos antirretrovirais por meio de ações coletivas⁷, e passou a constituir prática ordinária, na última década, integrando o “itinerário terapêutico” comum do cidadão que visa ao atendimento de suas necessidades de saúde.⁸

A aquisição de medicamentos por via judicial se tornou, portanto, uma prática rotineira.⁹ Embora exista grande número de ações visando a prestação de ações de saúde, a maioria objetiva o fornecimento de medicamentos. Em revisão realizada em 2010, Pepe e colaboradores constataram três aspectos predominantes nas ações judiciais impetradas para o fornecimento de medicamentos pelo SUS: (1) a pres-

crição medicamentosa tem sido a única base para o deferimento das ações; (2) as prescrições contêm tanto medicamentos incorporados como não incorporados pela assistência farmacêutica e (3) tem havido um crescimento exponencial tanto das demandas judiciais como dos gastos delas decorrentes.¹⁰

A compreensão do fenômeno da judicialização por parte de estudiosos é diversa. Para Figueiredo, enquanto um dos efeitos positivos da demanda judicial de medicamentos consistiria na redução das violações de direito cometidas pelo próprio Estado, os efeitos negativos ficariam a cargo do reflexo sobre a administração e o orçamento público, além das iniquidades relacionadas ao acesso privilegiado por segmentos sociais, em detrimento de outros. A relação justiça e saúde tem efeito benéfico na medida em que força o sistema de saúde a incluir mecanismos adequados de incorporação de novas demandas. Por outro lado, o prejuízo corresponderia a desenvolver uma “disfunção nos sistemas” por habituar o uso da via judicial como principal forma de garantir acesso ao medicamento.¹¹

Esse panorama ilustra a complexidade de um fenômeno cuja principal controvérsia reside na dicotomia definida pela necessidade de garantia de um direito fundamental versus a interferência na gestão das políticas públicas.

A falta de critérios técnicos no processo de avaliação das demandas judiciais ajuda a entender o montante dos gastos públicos com a aquisição de medicamentos e correlatos demandados por esse itinerário. As decisões judiciais obrigando à dispensação de medicamentos não analisam, em geral, custo e risco/benefício, racionalidade do uso, eficácia e/ou efetividade, bem como segurança e qualidade do medicamento, ou se o paciente tem condições para pagar o tratamento ou o advogado.^{12,13} O predomínio do deferimento das ações impetradas parece sugerir uma postura automática por parte do Judiciário, principalmente no que diz respeito às decisões em primeira instância.¹⁴

A análise é coerente com a tendência ao aumento de gastos com medicamentos verificados na última década pelo Ministério da Saúde: a participação do gasto com medicamentos no orçamento do Ministério da Saúde aumentou de 5,4%, em 2002, para 107,0%, em 2007.¹⁵

Esse contexto reforça a ideia de que as demandas judiciais desvinculam a assistência farmacêutica da assistência médica, no âmbito do SUS, transformando o sistema em mero fornecedor de medicamentos.¹² Ao mesmo tempo, constatam-se que deficiências na gestão das políticas farmacêuticas e na garantia de acesso a medicamentos também motivam a abertura de ações, justificando a via judicial.¹³

A complexidade dos determinantes e consequências do fenômeno da judicialização sinaliza para a necessidade de entendê-lo sob perspectiva interdisciplinar. A judicialização do acesso a medicamentos envolve argumentos jurídicos, técnicos e gerenciais. A postura predominante do Judiciário ignora a importância de respaldo técnico-científico no julgamento das ações, legitimando a solicitação isenta de justificativa terapêutica adequada e colaborando para drenar recursos públicos com base apenas na prerrogativa constitucional de direito integral à saúde.¹⁶

Os avanços da compreensão desse fenômeno dependem não só da possibilidade de caracterização como também do relato de experiências sobre a aplicabilidade de ferramentas capazes de monitorá-lo e intervir de maneira a evitar a desconstrução da política de assistência farmacêutica.

O câncer (CA) de mama é o segundo tipo de câncer mais frequente no mundo e o mais comum entre as mulheres. A cada ano, aproximadamente de 22% dos novos casos de câncer em mulheres são de mama. No Brasil, o Ministério da Saúde estimou que, no ano de 2010, ocorreram 49.240 novos casos de câncer de mama em mulheres, representando uma taxa bruta de incidência de 49,27 por 100.000 mulheres¹⁷. Para 2012, a estimativa foi de 52.680 casos novos, o que representa uma taxa bruta de incidência 52,5 por 100.000 mulheres.¹⁸

O trastuzumabe foi a primeira das novas drogas a ser aplicada com sucesso no câncer de mama, primeiramente no câncer mamário metastático e, hoje, também no câncer em estágios iniciais. Trata-se de um anticorpo monoclonal humanizado com ação no sítio extracelular do receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2.¹⁹

Diante disso, a Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) deliberou, por meio das Portarias SCTIE n^{os} 18 e 19, ambas de

25 de julho de 2012, a incorporação do medicamento trastuzumabe (nome comercial: Herceptin®) para a quimioterapia prévia do câncer de mama localmente avançado e adjuvante do câncer de mama inicial e localmente avançado de doentes com câncer de mama HER2-positivo confirmado por exame de biologia molecular.^{20, 21} O medicamento é adquirido por meio de aquisição centralizada e distribuído pelo Ministério da Saúde aos estados e, desses, para os hospitais habilitados.

Em razão de seu alto custo e considerando a alta incidência do câncer de mama no Brasil, justificase estudar as ações judiciais de fornecimento desse medicamento, para a melhor compreensão desse fenômeno e a elaboração de estratégias para seu adequado enfrentamento.

Objetivo

O estudo objetivou caracterizar as ações judiciais de fornecimento do medicamento trastuzumabe impetradas contra o Município de Vitória da Conquista, BA, no período de 2009 a 2012, quanto à sua racionalidade referente às características sócio-demográficas dos autores, das características processuais e médico-sanitárias.

Métodos

Trata-se de estudo descritivo e retrospectivo das ações judiciais de trastuzumabe impetradas por pacientes com câncer de mama no município de Vitória da Conquista no período de 2009 a 2013, registradas no banco de dados da Procuradoria da Secretaria de Saúde desse município, referentes às ações judiciais que citam o município como réu.

Os dados foram coletados utilizando-se um instrumento semiestruturado, previamente testado, contendo todas as variáveis de interesse do estudo (elementos processuais, médico-científicos e sanitários das ações judiciais).

Foram pesquisadas e analisadas as seguintes variáveis: sexo, idade, ocupação, município de residência e representação do autor da ação; diagnóstico da doença de que era portador o autor do pedido; presença, nos autos, de exames complementares, nome e posologia do medicamento; tempo pelo qual o me-

dicamento deve ser fornecido e prazo para entrega do medicamento.

Os dados obtidos foram codificados e tabulados utilizando-se o programa *Microsoft Office Excel*® 2010 para o tratamento estatístico.

Por se tratar de estudo retrospectivo de coleta de dados em processos judiciais, não ocorreu contato do pesquisador com os demandantes das ações. Os dados foram coletados, garantido o sigilo da identidade das pessoas envolvidas nos processos e a confidencialidade das informações coletadas.

Resultados

Foi identificado no banco de dados da Procuradoria da Secretaria de Saúde do Município de Vitória da Conquista um total de 318 ações judiciais que citam o município como réu, nos anos de 2009 a 2012. Desse total, 187 solicitavam medicamentos ou algum artigo para a saúde (curativos especiais e materiais médico-hospitalares) e, destas, oito ações requeriam o medicamento trastuzumabe.

As oito ações que compõem o estudo foram perpetradas por mulheres. A ocorrência do câncer de mama no homem é rara, estima-se que, para cada 100 novos casos de câncer mamário feminino, apenas um caso ou menos de câncer masculino será encontrado, correspondendo a 0,8% até 1,0% do total dos casos de câncer mamário.²² Dessa forma, o resultado encontrado não destoa do perfil epidemiológico do câncer de mama já traçado em outros estudos.

As autoras das ações apresentavam uma média de 52 anos de idade, variando entre 40 e 72 anos. Dados semelhantes foram encontrados por Schaly e Tomasi (2001) que traçaram o perfil epidemiológico das portadoras do câncer de mama no serviço de oncologia em um Hospital Universitário do Oeste de Santa Catarina, onde foi encontrada uma média de 51 anos de idade dentre as 50 mulheres estudadas.²³

De acordo com o Boletim Epidemiológico publicado em 2011 pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná, embora as Políticas Públicas de Saúde recomendem o rastreamento do câncer de mama após os 50 anos observa-se que entre as pacientes atendidas naquele centro de referência, 37,4% tinham idade inferior a 50 anos.²⁴ Dentre os processos judiciais investigados no presente estudo,

50% das mulheres de mandantes tinham idade inferior a 50 anos.

As demandantes apresentaram ocupações variadas (pedagoga, manipuladora de alimentos, professora, auxiliar de enfermagem e aposentadas) e a renda de todas elas estava citada no processo e comprovada por meio de Declaração de Hipossuficiência da Defensoria Pública da Regional de Vitória da Conquista ou de cópia da Carteira de Trabalho. Três autoras declararam possuir rendimento líquido mensal entre R\$ 1.001,00 e 1.500,00; quatro declararam receber entre R\$ 501,00 e 1.000,00 e uma declarou possuir renda mensal inferior a R\$ 500,00.

A importância de se analisar a renda, sexo, idade, escolaridade, raça/etnia nos estudos de saúde em geral, é justificada a partir da possibilidade de se verificar padrões de desigualdade, que limitam os resultados de políticas igualitárias.²⁵

Todas as autoras afirmavam residir em Vitória da Conquista, estando a residência comprovada, em todos os processos, por meio de comprovantes apresentados e pelo Cartão de Identificação do SUS. Entretanto, na análise do processo de uma das demandantes, o cartão SUS declarava domicílio em outro município (localizado a 34 quilômetros de Vitória da Conquista).

Quanto aos réus das ações, sabe-se que a União, os estados e os municípios são solidários na obrigação de prestar assistência médica, nisso incluído o fornecimento de medicamentos e materiais necessários ao tratamento.²⁶ Entretanto, as oito ações judiciais estudadas apresentavam como réus o Município de Vitória da Conquista e o Estado da Bahia, respondendo solidariamente pelo fornecimento do medicamento em questão. Nenhum dos processos cita a União como réu solidário.

Quanto à presença de prescrição médica no processo, apenas uma ação não continha receita médica, entretanto a mesma possuía um relatório de solicitação do medicamento. Em dois dos oito dos casos estudados, o medicamento estava prescrito pelo nome da marca, sem referência à Denominação Comum Brasileira (DCB).

Tradicionalmente os médicos brasileiros prescrevem medicamentos mediante a indicação do respectivo nome comercial.²⁷ Esse hábito passou a ser com-

batido pelo Poder Público, sobretudo após a edição da Lei nº 9.787, de 1999, que ao estabelecer o medicamento genérico e dispor sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, proibiu a prescrição pelo nome comercial na forma do seu art. 3º, que prevê que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Contudo, não raro algumas receitas apresentam o nome comercial e o paciente que ajuíza ação, pleiteando a condenação do Poder Público a fornecer-lhe o medicamento, formula seu pedido com base no nome comercial, tal como foi prescrito na receita.

A condenação do Estado no fornecimento de medicamento prescrito pelo nome comercial pode acarretar grandes prejuízos, pois é possível que o Poder Público disponibilize o medicamento sob a forma de um similar ou genérico.

Quanto à presença de documentos apensados aos autos, além da prescrição médica, constavam: relatórios médicos, resultados de exames histopatológicos, artigos científicos, reportagens sobre o trastuzumabe e notas técnicas publicadas pelo Ministério da Saúde. (Tabela 1)

Em cinco processos havia resultados de exames histopatológicos que comprovavam o diagnóstico de carcinoma infiltrante com metástase em linfonodos axilares. O grau de infiltração variou entre grau II e III. Em dois processos, os exames histopatológicos concluíam positividade para receptores de estrógeno e progesterona e escore 3+ (positivo) para o produto do oncogene HER2, condição essencial para a indicação de uso do trastuzumabe na rede SUS.²⁸

A expressão da oncoproteína HER2 apresenta implicação prognóstica e preditiva de resposta ao tratamento com trastuzumabe, visto que anticorpo trastuzumabe é uma proteína que contém regiões de estrutura humana e regiões que determinam a inibição oncoproteína.¹⁹

Em seis dos oito processos haviam outras receitas ou outros medicamentos na mesma receita, na qual havia a prescrição do trastuzumabe. Entretanto em todos processos os autores só requeriam pela via judicial o anticorpo monoclonal.

Todos os processos solicitavam a concessão de antecipação de tutela para o fornecimento do medicamento, o que pode ser justificado pela urgência em iniciar o tratamento face à gravidade dos casos.

Tabela 1. Documentos apensados aos autos nos processos de solicitação de trastuzumabe, segundo a ação. Vitória da Conquista, BA, 2009 e 2012.

Código de identificação do processo	Receita médica	Relatório médico	Resultado de exame histopatológico	Artigos científicos	Reportagens/materiais sobre o medicamento solicitado	Notas técnicas do Ministério da Saúde
P1	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
P2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
P3	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não
P4	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não
P5	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não
P6	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
P7	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
P8	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não
Total	7	6	5	2	5	1

Fonte: Procuradoria da Secretaria de Saúde do Município de Vitória da Conquista. Elaborada pela autora.

Apenas um processo tinha advogado particular como representante, os demais possuíam assistência judiciária gratuita por meio da Defensoria Pública.

Para se avaliar tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância, deve-se calcular o tempo mediano decorrido entre a data da distribuição de um pedido até a data da decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância. No presente estudo o tempo mediano para a concessão de antecipação de tutela na primeira instância foi de cinco dias, esse dado é calculado por meio da média aritmética simples entre os dois valores médios da distribuição em ordem crescente.²⁹

Espera-se que a apreciação de um pedido de liminar ou de antecipação de tutela seja feita em até um dia. De acordo como estudo realizado por Pepe *et al.* (2010), no Estado do Rio de Janeiro, o tempo mediano entre a entrada do processo na primeira instância e a decisão liminar foi de 7 dias.²⁹

Quanto ao tempo mediano da intimação da instância da saúde, que expressa o tempo mediano decorrido entre a data da decisão liminar na primeira instância e a data da intimação da instância da saúde responsável pelo fornecimento do medicamento, o presente estudo apresentou um tempo de mediano de 14 dias, que representa a relativa agilidade em o Judiciário informar sua decisão para cumprimento. Levando em consideração que o Estado da Bahia era réu solidário em todas as ações estudadas, esse mesmo cálculo foi verificado com a finalidade de se realizar uma análise comparativa, o tempo mediano gasto pelo judiciário para informar o Estado sua decisão foi de 26 dias.

Dos oito processos analisados, apenas em três havia documentos comprobatórios de fornecimento do medicamento ou comunicado oficial de que o produto já estava disponível para o reclamante. Desses três, apenas em um o fornecimento do medicamento foi feito pelo município de Vitória da Conquista, e esse fornecimento ocorreu 46 dias após a data da intimação da instância da saúde. Os dois outros processos onde constavam dados referentes ao fornecimento informavam que o medicamento estava sendo disponibilizado pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia por meio da Unidade de Oncologia localizada no município. O tempo entre a data da intimação da instância da saúde e a data de disponibilização do

medicamento foi de 65 e 112 dias em cada processo, respectivamente.

Em dois processos haviam manifestações do Estado, justificando a demora no atendimento da demanda por conta das dificuldades encontradas em se adquirir o medicamento por processo licitatório. O Município de Vitória da Conquista se manifestou em um dos processos, informando valores orçamentários que justificariam a impossibilidade em fornecer o medicamento.

Apenas um processo foi julgado quanto ao mérito – com sentença favorável à autora – e três foram extintos sem julgamento de mérito – um em razão de a autora ter conseguido que a operadora do seu plano de saúde fornecesse o medicamento e outros dois em razão do falecimento das autoras.

Conclusões

Ainda que em pequeno número, o conjunto e ações judiciais impetradas contra o Município de Vitória da Conquista solicitando o fornecimento do medicamento trastuzumabe para pacientes portadoras de câncer de mama e os resultados dessas ações mostram racionalidade intrínseca: o medicamento estava indicado, comprovadamente, em todos os casos; tinha sido prescrito, na maior parte deles, pelo nome genérico; destinava-se a pessoas residentes no município ou, pelo menos, na região de jurisdição do centro de referência em atenção oncológica; e não era disponibilizado no âmbito do programa de assistência farmacêutica do município.

A irracionalidade que o estudo evidencia consiste em o referido medicamento não estar integrado à relação de medicamentos disponibilizados pelo SUS local em vista da sua indicação para o enfrentamento de um problema de saúde pública prevalente e relevante. Nesse caso, a judicialização mostrou-se como uma estratégia efetiva para a garantia do direito à saúde, frente à inação ou incúria do Poder Executivo.

Destaca-se, na análise do processo jurídico, a importante participação da Defensoria Pública como promotor das ações; o reconhecimento de responsabilidade solidária do município e do estado e a não citação da União como réu solidário; a concessão, em todos os casos, de antecipação de tutela, com base em

dispositivo constitucional – e não em disposições da legislação ou da política de assistência farmacêutica; a grande proporção de ações extintas sem julgamento do mérito e o longo tempo para a efetivação do benefício (dispensação do medicamento).

Referências

1. Sant'Ana JMB. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado] – Fundação Fiocruz; 2009.
2. Piola SF, Reis CO, Ribeiro JAC. Financiamento das políticas sociais nos anos 90: o caso do Ministério da Saúde. Brasília: IPEA; 2001.
3. Konzen L. A justiciabilidade dos direitos sociais: considerações a respeito da eficácia jurídico-subjetiva dos direitos fundamentais. *Esp Juríd* 2010; 11(1): 63-69.
4. Brasil. Casa Civil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [on line]. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm [acesso em 5 out. 2016].
5. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad Saúde Pública* 2010; 26(1):59-69.
6. Franco TB. Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil: uma revisão sobre o caso de acesso a medicamentos. In: XXI Congresso de ALASS; 2010; (Méx). Barcelona: Resumè CALASS; 2010. 1:29.
7. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.
8. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FL. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Rev Saúde Coletiva* 2010; 20(1): 77-100.
9. Terrazas FV. O poder judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais de medicamentos. *Rev Dir Adm* 2010; 253: 79-115.
10. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, Osorio-de-Castro CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimentos de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública* 2010; 26(3):461- 471.
11. Figueiredo TA. Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Saúde Pública] - Departamento de Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz; 2010.
12. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública* 2009; 25(8):1839-1849.
13. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública* 2011; 45 (4): 706-13.
14. Barcelos PC. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado] - Departamento de Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2010.
15. Vieira FS. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. *Rev Saúde Pública* 2009; 43(4):674-81.
16. Reis Júnior PB. A judicialização do acesso a medicamentos: a perspectiva da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado em Administração Pública]. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas; 2008.
17. Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde (INCA). Estimativa 2010: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2009.
18. Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde (INCA). Estimativa 2012: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2011.
19. Haddad CF. Trastuzumab no câncer de mama. *Feminina* 2010; 38(2):73-78.
20. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Brasil). Portaria nº 18, de 25 de julho de 2012. Torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama localmente avançado. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. jul 2012; Seção I.
21. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (Brasil). Portaria nº 19, de 25 de julho de 2012. Torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama inicial. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. jul 2012; Seção I.
22. Leme LHS, Souza GA. Câncer de mama em homens: aspectos epidemiológicos, clínico e terapêutico. *Rev Ciênc Méd* 2006; 15(5):391-398.
23. Schaly C, Tomas PZ. Perfil epidemiológico das portadoras do câncer de mama no serviço de oncologia em

- um Hospital Universitário do Oeste de Santa Catarina no período de julho a setembro de 2011. *Unoesc & Ciência – ACBS* 2011; 2(2):179-86.
24. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama inicial. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. CONITEC 2012; 07: 01-29
 25. Oliveira EX et al. Acesso à assistência oncológica: mapeamento dos fluxos origem-destino das internações e dos atendimentos ambulatoriais. O caso do câncer de mama. *Cad Saúde Pública* 2011; 27(2):17-26.
 26. Torronteguy MAA. A saúde nas barras da Justiça: um estudo do posicionamento recente do Supremo Tribunal Federal. *Rev Dir Sanit* 2010; 11(2):224-236.
 27. Nascimento CM. A judicialização na gestão da assistência à saúde na perspectiva do usuário do município de Porto Velho-Rondônia. Rondônia. Dissertação [Mestrado em Ensino das Ciências da Saúde]. Universidade Federal de Rondônia (UNIR – NUSAU); 2014.
 28. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Considerações sobre o Medicamento Trastuzumabe Incorporado no SUS para Tratamento de Câncer de Mama HER2 positivo, em fase inicial ou localmente avançado. Nota Técnica 19. Brasília: 2013.
 29. Pepe VLE (org.). Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011.

Recebido em 05/09/2016.

Aceito para publicação em 10/10/2016.