FACULDADE PERNAMBUCANA DE SAÚDE - FPS
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA
PIC - FPS - 2024/2025

KATIANA SILVESTRE DO NASCIMENTO

OPINIÃO DE ONCOLOGISTAS SOBRE OS QUIMIOTERÁPICOS MAIS JUDICIALIZADOS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO NO ESTADO DE PERNAMBUCO

Recife
2024

KATIANA SILVESTRE DO NASCIMENTO

OPINIÃO DE ONCOLOGISTAS SOBRE OS QUIMIOTERÁPICOS MAIS JUDICIALIZADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO

Projeto de pesquisa a ser apresentado ao Projeto Institucional Iniciação Científica PIC/FPS-2024.

Linha de pesquisa: Câncer, envelhecimento e cuidados paliativos.

Orientadora: Profa. Dra. Mirella Rebello Bezerra

Coorientadora: Ítala Morgânia Farias da Nóbrega

Coautores: Marília Soares de Moura Silveira, Gustavo de Oliveira Melo, Diogo Alves Cardoso, Jonathan Matheus Cordeiro Cavalcanti, Luiz Gabriel Dantas Pereira.

Recife

2024

Dra. Mirella Rebello Bezerra

Docente e pesquisadora do IMIP e FPS.

Geriatra e Paliativista. Doutora em Saúde Integral e coordenadora do serviço de cuidados paliativos do IMIP.

ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1130-1098

Me. Ítala Morgânia Farias da Nóbrega

Docente e pesquisadora do IMIP e FPS.

Mestre em Ciências Farmacêuticas. Supervisora do Programa de Residência de Planejamento e Gestão de Serviços Farmacêuticos e Farmácia Hospitalar do IMIP.

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-5355-2277

Katiana Silvestre do Nascimento

Acadêmica do 7º período do curso de medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS), Recife, Pernambuco.

ORCID: https://orcid.org/0009-0006-2254-3876

Marília Soares de Moura Silveira

Acadêmica do 7º período do curso de medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS), Recife, Pernambuco.

ORCID: https://orcid.org/0009-0004-5941-0837

Gustavo de Oliveira Melo

Acadêmico do 7º período do curso de medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS), Recife, Pernambuco.

ORCID: https://orcid.org/0009-0007-6902-8553

Diogo Alves Cardoso
Acadêmico do 7º período do curso de medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS), Recife, Pernambuco.
ORCID: https://orcid.org/0009-0003-6664-9865

Jonathan Matheus Cordeiro Cavalcanti
Acadêmico do 7º período do curso de medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS), Recife, Pernambuco.
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4438-2605

Luiz Gabriel Dantas Pereira
Acadêmico do 7º período do curso de medicina da Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS), Recife, Pernambuco.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9210-6341

RESUMO

Introdução: A judicialização da saúde é um fenômeno atual que tem provocado grande discussão sobre direitos individuais e coletivos. O acesso ao tratamento, embora possa ser benéfico, pode também resultar em situações que desafiam os princípios bioéticos, levando a sofrimentos desnecessários. Em muitos casos, pacientes recorrem à judicialização para acessar medicamentos ou serviços que deveriam ter cobertura universal, mas são limitados por falhas governamentais ou do sistema de saúde. O estudo da perspectiva dos oncologistas sobre os quimioterápicos judicializados em Pernambuco busca entender melhor esse fenômeno, visando desenvolver políticas de saúde mais eficazes e equitativas. O projeto procura preencher uma lacuna na compreensão do impacto social e econômico da judicialização da saúde, promovendo um acesso justo e sustentável aos tratamentos oncológicos na região. **Objetivos**: Analisar a opinião dos oncologistas sobre os quimioterápicos mais judicializados no estado de Pernambuco no período de 2018 a 2023. **Métodos**: Será realizado um estudo do tipo corte transversal por meio de um questionário que será aplicado aos médicos oncologistas no setor de oncologia clínica do Instituto Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), a amostra será por demanda. O autor da pesquisa ministrará uma palestra sobre Judicialização da Saúde em oncologia, depois será explicado todo o contexto do estudo, convidando-os a participar da pesquisa. Será utilizado um questionário (Apêndice B), que contempla dados epidemiológicos gerais, disponibilidade de medicamentos, critérios para iniciar a judicialização, sugestões de medicamentos, motivações e visão sobre a judicialização de medicamentos off-label e/ou ainda não aprovadas na ANVISA, além do perfil de pacientes (tipo de doença, funcionalidade) que se beneficiaram destas demandas. Sendo analisados posteriormente com o programa STATA e o programa MedCalc 11.6.1.0 ou superior. **Aspectos éticos:** Aos profissionais participantes do estudo será assegurado os princípios éticos para pesquisa em seres humanos explicitados na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Além disso, o estudo respeitará o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) nº 13.709/2018 acerca dos Fundamentos e Normas para proteção das informações sensíveis dos participantes. A pesquisa atende as normas para pesquisas com seres humanos preconizadas pelo Conselho Nacional de Saúde, pautadas na Resolução 510/2016, e será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Palavras-chave: Acessibilidade aos Serviços de Saúde, Judicialização da saúde, Antineoplásicos, Oncologia.

ABSTRACT

Introduction: The judicialization of healthcare is a current phenomenon that has sparked extensive debate about individual and collective rights. Access to treatment, while potentially beneficial, can also lead to situations that challenge bioethical principles, resulting in unnecessary suffering. In many cases, patients resort to judicialization to access medications or services that should have universal coverage but are limited by government or healthcare system failures. Studying the perspective of oncologists on judicialized chemotherapeutics in Pernambuco aims to better understand this phenomenon, with the goal of developing more effective and equitable health policies. The project seeks to address a gap in understanding the social and economic impact of healthcare judicialization, promoting fair and sustainable access to oncological treatments in the region.**Objectives**: To analyze the opinions of oncologists on the most judicialized chemotherapeutics in the state of Pernambuco from 2018 to 2023. **Methods**: A cross-sectional study will be conducted through a questionnaire administered to oncologists in the clinical oncology department of the Professor Fernando Figueira Integral Medicine Institute (IMIP), with sampling based on demand. The research author will deliver a lecture on Healthcare Judicialization in Oncology, explaining the study's context and inviting participation. A questionnaire (Appendix B) will be used, covering general epidemiological data, medication availability, criteria for initiating judicialization, medication suggestions, motivations, and views on the judicialization of off-label medications. Data will be analyzed later using the STATA program and MedCalc 11.6.1.0 or higher. **Ethical Aspects:** Participants will be ensured the ethical principles for research involving human subjects as outlined in Resolution 466/2012 of the National Health Council (CNS). Additionally, the study will adhere to the provisions of the General Data Protection Law (LGPD) No. 13.709/2018 regarding the Foundations and Standards for protecting participants sensitive information.

Keywords: Health Services Accessibility. Health's Judicialization. Antineoplastic Agents. Medical Oncology.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO **7**

2. JUSTIFICATIVA **10**

3. OBJETIVOS **11**

3.1 Objetivos Gerais: **11**

3.2 Objetivos Específicos: **11**

4. METODOLOGIA **12**

4.1 Desenho de Estudo **12**

4.2 Local de Estudo: **12**

4.3 Período do Estudo: **12**

4.4 População do estudo/ Amostra do estudo **12**

4.5 Critérios e procedimentos para seleção dos participantes: **12**

4.5.1 Critérios de Inclusão 12

4.5.2 Critérios de Exclusão 12

4.5.3 Procedimentos para captação e acompanhamento dos participantes 12

4.6 Variáveis de Análise **12**

4.6.1 Variáveis Independentes 12

4.6.2 Variáveis Dependentes 13

4.7 Processamento e Análise dos dados **13**

4.8 Aspectos Éticos **13**

5. ORÇAMENTO **15**

6. CRONOGRAMA **16**

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).. 18

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO **20**

APÊNDICE C - "DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO POR PARTE DA INSTITUIÇÃO DE ACOLHIMENTO EXTERNA À FMUP" **26**

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde trata-se de um fenômeno atual que tem provocado grande discussão sobre direitos individuais e coletivos.[1] O acesso a tratamentos essenciais para a manutenção da qualidade de vida é fundamental e traz benefícios tanto para o indivíduo quanto para a sociedade. Todavia, no final da vida, a judicialização pode dar acesso a tratamentos que não respeitam os princípios bioéticos levando o indivíduo a sofrimentos desnecessários.

Na América Latina, a 'judicialização' do acesso à saúde refere-se a milhares de reivindicações, condições e circunstâncias diferentes.[1] Em alguns casos, os pacientes buscam acesso a medicamentos, serviços ou tecnologias aos quais teriam acesso sob cobertura universal se não fosse por deficiências do governo, do sistema de saúde ou da prestação de serviços.[2] Nestas situações, a judicialização do direito à saúde é fundamental para garantir o acesso dos pacientes às tecnologias ou serviços a que têm direito.

No contexto brasileiro, a temática é relativamente recente, porém já se apresenta como um evento complexo e multifacetado gerando repercussões consideráveis para o sistema público de saúde.[3] Um estudo mostrou que o valor total/ano de ações judiciais demandando acesso a medicamentos tinha aumentado quase 10 vezes, beneficiando apenas 175 pacientes, que correspondia a 0,134% de 129.497 habitantes, a um custo de R$ 1.484.389,92 (US$ 740.000), inferindo que o princípio da autonomia desses pacientes e médicos prescritores, comprometeu a equidade e a justa distribuição dos recursos. Concluiu dizendo que isto tem sido injusto e sugeria que a implantação de um Comitê de Bioética poderia atuar como educador e mentor na definição cuidadosa de autonomia, equidade e justiça na alocação de recursos da saúde.[3]

O estado de Pernambuco tem sido afetado pelo crescente número de ações judiciais relacionadas aos medicamentos antineoplásicos. Esse fenômeno tem implicações diretas nas finanças públicas, comprometendo parte significativa do orçamento destinado à saúde. Dito isso, o aumento dos gastos com aquisição desses medicamentos representa um desafio adicional para um estado que já enfrenta dificuldades financeiras e orçamentárias. Visto que houve um gasto de mais de quatorze milhões de reais com medicamentos antineoplásicos judicializados apenas no ano de 2015.[4]

Estudos mostraram que no ano de 2015, o Estado de Pernambuco recebeu um total de 347 ações judiciais referentes a uma variedade de 26 medicamentos antineoplásicos diferentes, dos quais apenas seis (erlotinibe, everolimo, gefitinibe, imatinibe, rituximabe e trastuzumabe) apresentavam recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de

Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) pela incorporação ao SUS até o ano de 2015.[5] Além disso cita que dentre os antineoplásicos mais demandados estão a abiraterona, temozolomida, bortezomibe e sorafenibe porém sugere que em outros anos os medicamentos provavelmente serão diferentes, visto que o processo é dinâmico e as necessidades se modificam, exigindo constantes avaliações.[6]

Estudos classificaram de acordo com a taxonomia da judicialização do acesso a medicamentos em tipos A e B/C. A judicialização do tipo A era para medicamentos incluídos em listas ou formulários públicos, oficiais, válidos em uma jurisdição, que deveriam ter sido fornecidos ou reembolsados, mas não foram.[1] A judicialização do tipo B era aquela para medicamentos não listados, não especializados, que, embora talvez mais caros que as alternativas, ainda estão abaixo do que é considerado localmente de alto custo. Por último, a judicialização do tipo C envolve medicamentos não listados e de alto custo por paciente, geralmente inovação complexa, medicamentos não licenciados ou indicações não listadas de medicamentos caros.[1]

O tipo C custa muito mais do que as alternativas; inclui novos tratamentos órfãos, medicamentos ou combinações contra o câncer, novas indicações de alto custo, uso off-label, terapias direcionadas para estágios graves ou de fim de vida, antivirais ou antibióticos muito caros. Esses medicamentos podem (ainda) não ter sido revisados por comitês relevantes, foram revisados, mas não incluídos, ou a inclusão pode estar sujeita a negociações de preços contínuas, muitas vezes confidenciais.[1] Alguns exigem centros terciários, especialistas altamente treinados, mais testes (moleculares, genéticos) e, principalmente, boa governança (critérios de elegibilidade, orientação clínica). Em outros lugares, eles só podem existir sob acordos de compartilhamento de risco.[1]

Além disso, a privatização gradual dos serviços de saúde, através da gestão por Organizações Sociais (OS), tem sido uma tendência preocupante em Pernambuco. Essa abordagem levanta questões sobre a transparência na gestão dos recursos públicos e sobre a possibilidade de interesses privados influenciarem as políticas de saúde, o que pode impactar uma análise mais aprofundada revela que grande parte das prescrições desses medicamentos provém de serviços privados de saúde em Pernambuco, incluindo entidades sem fins lucrativos e entidades empresariais. Isso levanta questões importantes sobre a gestão e o controle dessas prescrições, especialmente no que diz respeito ao alinhamento com os protocolos estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e à equidade no acesso aos tratamentos. diretamente a qualidade e a equidade no acesso aos tratamentos oncológicos.[7]

Portanto, examinar a perspectiva dos oncologistas sobre os principais quimioterápicos judicializados em Pernambuco proporciona uma compreensão mais profunda dos padrões e implicações das demandas judiciais na saúde. Isso é crucial para o desenvolvimento de políticas de saúde mais eficazes e equitativas no estado, visando preencher uma lacuna significativa na percepção do impacto social e econômico da judicialização da saúde. Para isso, a coleta de dados será realizada no setor de oncologia clínica do Instituto Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), hospital terciário de referência na cidade do Recife.

Portanto, analisar a perspectiva dos oncologistas sobre os principais quimioterápicos judicializados em Pernambuco oferece um entendimento mais profundo dos padrões e implicações das demandas judiciais na saúde. Esse conhecimento é crucial para desenvolver políticas de saúde mais eficazes e equitativas no estado, abordando a lacuna significativa na compreensão do impacto social e econômico da judicialização. Além disso, esse estudo visa auxiliar na otimização da gestão de recursos e assegurar que as decisões judiciais sejam baseadas em evidências clínicas sólidas, beneficiando tanto pacientes quanto o sistema de saúde. Para isso, a coleta de dados será realizada no setor de oncologia clínica do Instituto Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), hospital terciário de referência na cidade do Recife.

2. JUSTIFICATIVA

A ausência de políticas e práticas adequadas para lidar com a judicialização de quimioterápicos têm consequências significativas para a sociedade. Dito isso, pacientes em cuidados paliativos, já enfrentando uma fase delicada de suas vidas, são privados do acesso a tratamentos médicos essenciais devido a barreiras burocráticas ou financeiras. Isso resulta em sofrimento adicional e uma redução na qualidade de vida para esses pacientes e suas famílias. Ao investigar as opiniões dos oncologistas sobre a judicialização de quimioterápicos, este estudo mostra-se como inovador e publicável, pois busca preencher uma área pouco explorada na pesquisa científica e estimular a implementação de políticas mais eficazes no campo da saúde pública no Brasil. Também, compreender as preocupações e desafios enfrentados pelos oncologistas pode ajudar na identificação de áreas prioritárias de intervenção e no desenvolvimento de estratégias para melhorar o acesso a tratamentos médicos para pacientes em cuidados paliativos. Consequentemente, ao promover um diálogo mais amplo e informado sobre a judicialização de quimioterápicos, este estudo é interessante, visto que objetiva contribuir para a conscientização pública sobre questões éticas e socioeconômicas relacionadas à saúde. Tal situação, pode levar a uma maior mobilização da sociedade civil e a uma pressão mais eficaz sobre as autoridades responsáveis para promover mudanças positivas no sistema de saúde, visando garantir um acesso equitativo a tratamentos médicos essenciais para todos os pacientes, independentemente de sua condição socioeconômica. Portanto, ao abordar essa questão complexa de forma abrangente e sistemática, a pesquisa almeja impactos significativos tanto no campo da pesquisa científica quanto na esfera social, contribuindo para o avanço do conhecimento e para a promoção da equidade no acesso a cuidados de saúde de qualidade. Ademais, informamos que o presente estudo faz parte do projeto âncora "Competência em bioética e cuidados paliativos no contexto da judicialização da saúde no Brasil". Para tal, o acesso aos dados para o estudo âncora já foi autorizado pelo núcleo de apoio técnico do judiciário de Pernambuco(NAT-JUS/PE) em 04 de abril de 2022(Apêndice C). Por fim, a pesquisa seguirá todos os critérios éticos vigentes, respeitando os termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) para pesquisa em seres humanos e o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) no 13.709/2018 acerca dos Fundamentos e Normas para proteção das informações sensíveis dos participantes.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivos Gerais:

Analisar a opinião dos oncologistas sobre os quimioterápicos mais judicializados no estado de Pernambuco de 2018 a 2023.

3.2 Objetivos Específicos:

- Compreender a perspectiva dos oncologistas sobre a judicialização dos medicamentos oncológicos na região
- Identificar os principais desafios enfrentados pelos oncologistas relacionados à judicialização dos tratamentos
- Analisar as implicações e os padrões associados à judicialização dos medicamentos oncológicos
- Promover um acesso mais justo e sustentável aos tratamentos oncológicos na região
- Identificar os recursos financeiros destinados à aquisição dos medicamentos judicializados
- Investigar as implicações orçamentárias para o estado de Pernambuco decorrentes da judicialização dos tratamentos oncológicos

4. METODOLOGIA

4.1 Desenho de Estudo

Trata-se de um estudo do tipo corte transversal de caráter quantitativo. Faz parte do projeto âncora "Competência em bioética e cuidados paliativos no contexto da judicialização da saúde no Brasil".

4.2 Local de Estudo:

O estudo será realizado no setor de oncologia clínica do Instituto Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP).

4.3 Período do Estudo:

O intervalo previsto para o estudo será no período de agosto de 2024 a julho de 2025, sendo a coleta de dados realizada de setembro de 2024 a dezembro de 2024.

4.4 População do estudo/ Amostra do estudo

Profissionais médicos especialistas em oncologia clínica que possuem vínculo empregatício com o Instituto Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP). Para fins da realização deste estudo, optou-se por uma amostra de conveniência 24, não probabilística, com todos os médicos oncologistas presentes que aceitarem participar.

4.5 Critérios e procedimentos para seleção dos participantes:

4.5.1 Critérios de Inclusão

- Ser médico especialista em oncologia clínica do IMIP.
- Participar da palestra sobre Judicialização da saúde em Oncologia.

4.5.2 Critérios de Exclusão

- Não ser especialista em oncologia clínica.
- Recusa da participação da pesquisa.

4.5.3 Procedimentos para captação e acompanhamento dos participantes

Os pesquisadores irão ministrar uma palestra sobre Judicialização da Saúde em oncologia. Com a autorização do coordenador, eles vão se dirigir aos médicos oncologistas, convidando-os a participar da pesquisa. Durante a explicação dos objetivos e do processo de coleta de dados, todos os participantes serão convidados a submeter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o preenchimento do questionário quantitativo baseado na escala de Likert.

4.6 Variáveis de Análise

4.6.1 Variáveis Independentes

- Idade - variável numérica discreta
- Gênero - variável categórica nominal dicotômica (masculino ou feminino)
- Cor variável- variável categórica policotômica
- Estado civil- variável categórica nominal policotômica
- Formação Acadêmica- variável categórica nominal policotômica

- Locais de atuação- variável categórica nominal policotômica

4.6.2 Variáveis Dependentes

- Importância percebida dos cuidados paliativos.
- Critérios de elegibilidade para cuidados paliativos.
- Reação do paciente e família à notícia de elegibilidade para cuidados paliativos.
- Experiência de judicialização de medicamentos.
- Opinião sobre o processo de judicialização.
- Avaliação dos casos adequados para judicialização.
- Identificação de medicamentos essenciais do SUS indisponíveis devido à falta de verba.
- Necessidade de alterar o plano terapêutico por falta de medicação.
- Opinião sobre a importância de disponibilizar medicamentos privados no serviço público.
- Critérios para iniciar a judicialização.
- Reação do paciente e família à necessidade de judicialização.
- Sugestões de medicamentos pelo paciente e família e sua relevância.
- Motivações do paciente e família.
- Opinião sobre a judicialização de medicamentos off-label.
- Consideração dos cuidados paliativos como alternativa, considerando o processo de judicialização.

4.7 Processamento e Análise dos dados

A análise dos dados será realizada pela pesquisadora e por seu orientador, utilizando o programa Epi-Info 3.5.4. ou versão superior disponível na época e o programa MedCalc 11.6.1.0 ou superior. Será utilizado um questionário com base na escala de Likert, onde as perguntas recebem uma pontuação de 0 a 5. A partir das respostas dos participantes, realizaremos uma avaliação da opinião dos médicos oncologistas, a respeito da judicialização e cuidados paliativos.

Serão construídas tabelas de frequência e se possível com algumas variáveis será realizada tabelas de contingência do tipo 2x2 para as variáveis categóricas, utilizando os testes x2 de associação, com correção de Yates e teste exato de Fisher, se necessário (no caso de um dos valores esperados ser menor que cinco). Adotar-se-á o nível de significância de 5%.

De acordo com as diretrizes para procedimentos em pesquisas com etapas em ambiente virtual do OFÍCIO CIRCULAR No 2/2021/CONEP/SECNS/MS, ao término da coleta de dados, os dados coletados serão transferidos para um dispositivo eletrônico local, e todos os registros em plataformas virtuais serão apagados, assegurando a segurança, sigilo e confidencialidade das participantes.

4.8 Aspectos Éticos

Esse projeto de pesquisa atende aos princípios postulados na Declaração de Helsinque emendada em Seul 2009, e segue os termos preconizados pelo Conselho Nacional de Saúde

(Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016) e será submetido a análise do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do IMIP, visando à preservação dos quatro referenciais da bioética: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça. Os profissionais elegíveis serão informados sobre o objetivo do estudo, sua duração e a não obrigatoriedade de participação. Na aceitação em participar, receberão um termo de consentimento informado contendo todos os dados relevantes da pesquisa. Com o objetivo de preservar a identidade dos profissionais, as fichas de inclusão no estudo serão identificadas apenas com o número dado a cada participante. Aos profissionais participantes do estudo será assegurado o direito de declinar do mesmo a qualquer momento. Da mesma forma, ser-lhes-á assegurada confidencialidade dos dados, deixando-se claro que os dados coletados poderão ser divulgados de maneira consolidada em eventos de cunho científico ou ainda publicados em periódicos médicos. Assim, o estudo respeitará o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) no 13.709/2018 acerca dos Fundamentos e Normas para proteção das informações sensíveis dos participantes. Por último, o acesso aos dados para o estudo âncora já foi autorizado pelo núcleo de apoio técnico do judiciário de Pernambuco(NAT-JUS/PE) em 04 de abril de 2022(Apêndice C).

5. ORÇAMENTO

Item	Quant.	Preço	
		Unitário	Total
1. Capital			
1.1 Material de consumo			
Resma de papel A4	1	R$ 15,00	R$ 15,00
Tinta de impressora	1	R$ 150,00	R$ 150,00
Fotocópias	200	R$ 0,20	R$ 40,00
Tradutor de artigo	1	R$ 1.000,00	R$ 1.000,00
Publicação	1	R$ 3.000,00	R$ 3.000,00
Subtotal			**R$ 4.205,00**
TOTAL			**R$ 4.205,00**

Obs: Todo o material necessário à execução do projeto ficará sob a responsabilidade do pesquisador.

6. CRONOGRAMA

Atividade	2024					2025						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisão de literatura	x	x	x	x	x	x	x	x				
Submissão ao Comitê de Ética	x	x										
Coleta de dados			x	x	x	x	x					
Análise dos dados								x	x			
Finalização do trabalho									x	x		
Envio para publicação											x	
Apresentação do trabalho												x

*A elaboração do projeto ocorrerá num período de 12 meses "1" Corresponde ao mês de agosto de 2024.

REFERÊNCIAS

1. Freiberg A, Espin J. Towards a taxonomy of judicialisation for access to medicines in Latin America. Glob Public Health. 2022 Jun;17(6):912-925. doi: 10.1080/17441692.2021.1892794. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33650934.

2. Dittrich R, Cubillos L, Gostin L, Chalkidou K, Li R. The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage? Health Syst Reform. 2016 Jan 2;2(1):23-31. doi: 10.1080/23288604.2016.1124167. PMID: 31514659.

3. Zago Bruna, Swiech Liliane Mayumi, Bonamigo Elcio Luiz, Schlemper Junior Bruno Rodolfo. Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. Acta bioeth. [Internet]. 2016 Nov [citado 2024 Mayo 05] ; 22(2): 293-302. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2016000200016&lng=es. http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2016000200016.

4. SOUZA, Camila Claudino de. Análise dos fatores associados à judicialização da saúde no estado de Pernambuco. 2022. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2022.

5. Barreto AAM, Guedes DM, Rocha Filho J de A. A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo?. R. Dir. sanit. [Internet]. 18º de novembro de 2019 [citado 5º de maio de 2024];20(1):202-2. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164216

6. LOPES, Luciane Cruz et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo, cit., p. 620-628. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. Rev Saúde Pública [Internet]. 2010Aug;44(4):620–8. Available from: https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000400005

7. Ventura M, Simas L, Lúcia Edais Pepe V, Roland Schramm F, Cruz O, Arouca S, et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis Rev Saúde Coletiva [Internet). 2010 [cited 2022 Mar 29];20(1):77-100. Available from: http://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?lang=pt

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Convidamos o sr. (a) a participar da pesquisa intitulada: "**OPINIÃO DE ONCOLOGISTAS SOBRE OS QUIMIOTERÁPICOS MAIS JUDICIALIZADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO** "

Sob a responsabilidade do pesquisador(a) responsável: Dra. Mirella Rebello Bezerra e Ítala Morgânia Farias da Nóbrega.

Equipe: Katiana Silvestre do Nascimento, Marília Soares de Moura Silveira, Gustavo de Oliveira Melo, Luiz Gabriel Dantas Pereira, Diogo Alves Cardoso e Jonathan Matheus Cordeiro Cavalcanti. Tendo por objetivo avaliar a opinião de oncologistas sobre os quimioterápicos mais judicializados no setor de oncologia clínica do Instituto Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), na cidade do Recife.

Para realização deste trabalho usaremos o seguinte método: estudo de corte transversal.

Esclarecemos que manteremos em anonimato, sob sigilo absoluto, durante e após o término do estudo, todos os dados que identifiquem o participante usando apenas, para divulgação, os dados inerentes ao desenvolvimento do estudo. Informamos também que após o término da pesquisa, serão destruídos todos os questionários e qualquer tipo de mídia que possa vir identificá-lo, não restando nada que venha a comprometer o anonimato de sua participação agora ou futuramente.

Os riscos para os participantes existem na medida em que as perguntas presentes no questionário, que será respondido em aproximadamente 30 minutos, podem ser sensíveis para alguns indivíduos e gerar certo desconforto. Esses riscos serão minimizados pela anonimização dos dados sensíveis dos prontuários de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Os benefícios para o sr. (a) são equivalentes ao para a sociedade em geral de proporcionar um melhor conhecimento a respeito do assunto em estudo, que poderão em futuros tratamentos beneficiar outras pessoas em uso de quimioterápicos.

Você terá os seguintes direitos: a garantia de esclarecimento e resposta a qualquer pergunta; a liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer momento sem prejuízo para si, a garantia de em caso haja algum dano a sua pessoa os prejuízos serão assumidos pelos pesquisadores ou pela instituição responsável.

Em caso de dúvidas, você poderá ser esclarecido entrando em contato pelos telefones: (79) 99863-2843 (Katiana), (81) 99775-9392 (Marília), (81) 98147-4820 (Gustavo), (87)98804-6555 (Luiz Gabriel) (87) 999247808 (Jonathan), (81) 99998-8833 (Diogo) ou pelo O CEP-IMIP que está situado na Rua dos Coelhos, n 300, Boa Vista. Hospital Pedro II, no

subsolo próximo ao setor de radiologia. tel: (81) 2122-4756 - E-mail: comitedeetica@imip.org.br. O CEP/IMIP funciona de 2a a 5a feira, nos seguintes horários: 07:00 às 11:30 h e 13:00 às 16:00h, na sexta-feira o expediente da tarde funciona até às 15h. Havendo dúvida/denúncia com relação à condução da pesquisa deverá ser dirigida ao referido CEP no endereço acima citado.

Eu (_____) após ter recebido todos os esclarecimentos e ciente dos meus direitos, concordo em participar desta pesquisa, bem como autorizo a divulgação e a publicação de toda informação por mim transmitida, respeitando o sigilo e o anonimato, em publicações e eventos de caráter científico.

Desta forma, assino este termo, combinado ao pesquisador, em duas vias, com igual teor, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas com as assinaturas estar na mesma folha, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do(s) pesquisador (es).

Local: _____ Data: _____

Assinatura do participante _____

Assinatura Testemunha _____

Assinatura do pesquisador _____

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO

I. SOCIODEMOGRÁFICO

Este questionário tem como objetivo coletar informações sobre características sociodemográficas dos participantes da pesquisa. Todas as respostas são confidenciais e serão utilizadas apenas para fins acadêmicos.

Identificação:_____

1. Qual seu sexo? ( ) Masculino ( ) Feminino ( ) Outro
2. Qual sua idade (em anos)_____
3. Qual cor você se autodeclara? ( ) Negro ( )Branco ( ) Pardo ( ) Indígena ( ) Outros
4. Qual seu estado civil? ( ) Solteiro(a) ( ) Casado(a) ( ) Divorciado(a) ( ) União estável ( ) Viúvo(a) ( ) Outros
5. Você tem Residência Médica em oncologia clínica? ( ) Sim ( ) Não
6. Você tem Título de Especialista da AMB em oncologia clínica? ( ) Sim ( ) Não
7. Qual o tempo de atuação em oncologia? ( ) <5 anos ( )5-10 anos ( ) >10 anos
8. Você tem treinamento em Cuidados Paliativos? sim não
9. Qual? ( ) estágios, aulas e discussões durante sua formação em oncologia ( ) curso de curta duração em cuidados paliativos ( )especialização em medicina paliativa ( ) residência em medicina paliativa
10. Trabalha em quais serviços? ( )Público ( )Privado ( )Ambos

II. CUIDADOS PALIATIVOS E JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM ONCOLOGIA

Sobre Judicialização:

1. **A judicialização é necessária para garantir o direito constitucional à saúde**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

2. **Acredito que todas as vezes que houve judicialização, o doente teve benefício**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

3. **A espera por um medicamento judicializado gera estresse/desconforto no doente**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo
( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

4. **A espera por um medicamento judicializado gera estresse/desconforto na família.**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo
( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

5. **Familiares de doentes que precisam judicializar medicamentos e tiveram sucesso/ acesso , tem o luto menos complicado.**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo
( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

6. **Familiares de doentes que precisaram judicializar medicamentos mas não tiveram sucesso/ acesso , tem o luto mais complicado.**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo
( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

7. **Eu recorro à judicialização quando o tratamento oncológico tem o objetivo de cura.**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo
( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

8. **Eu recorro à judicialização quando o tratamento oncológico tem o objetivo de controlar a doença e prolongar a sobrevida.**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo
( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

9. **Eu recorro à judicialização quando o tratamento oncológico tem o objetivo paliativo para controle de sintomas, sem prolongamento de sobrevida.**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

10. Com que frequência eu já precisei judicializar alguma medicação?

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

11. Ao judicializar, eu estimo o tempo de chegada da medicação em relação a possibilidade de progressão no período, evitando judicializar quando o medicamento pode chegar e o doente não tenha mais performance para receber

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

12. Eu recorro à judicialização das medicações, independente da performance (ecog/karnofsky) do paciente.

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

13. Eu só judicializo para doente com bom performance status.

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

14. Eu recorro à judicialização para doentes com baixa performance status.

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

15. Eu já recorri à judicialização de medicamento off-label (que não consta em bula no brasil)

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

16. Eu já recorri à judicialização de medicamento ainda não aprovado pela Anvisa.

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

17. Eu já recorri à judicialização de medicamentos não aprovados na Conitec.

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

18. Já precisou trocar o planejamento terapêutico por falta da medicação?

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

Sobre Cuidados Paliativos:

1. **O(A) senhor(a) acha que os cuidados paliativos são importantes para pacientes oncológicos?**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

2. **Você acredita que os profissionais de saúde estão bem preparados para fornecer cuidados paliativos?**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

3. **Você acredita que os cuidados paliativos devem ser oferecidos a todos os pacientes oncológicos?**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

4. **Você acredita que deveria haver mais campanhas de conscientização sobre cuidados paliativos?**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

5. **Você acredita que os cuidados paliativos são subutilizados no tratamento oncológico?**

( ) Discordo totalmente ( ) Discordo ( ) Não concordo nem discordo

( ) Concordo ( ) Concordo totalmente

6. **Na sua percepção, com que frequência o paciente recebe bem a notícia que é elegível para cuidados paliativos?**

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

7. **Na sua percepção, com que frequência a família do paciente recebe bem a notícia que o paciente é elegível para cuidados paliativos?**

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

8. **Na sua percepção, com que frequência os cuidados paliativos melhoram a qualidade de vida dos pacientes?**

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

9. **Na sua opinião, com que frequência os pacientes oncológicos entendem claramente o que são cuidados paliativos quando são introduzidos?**

( ) Nunca ( ) Raramente ( ) Eventualmente

( ) Frequentemente ( ) Muito frequentemente

10. **Sobre as medicações judicializadas**

medicações	**para qual câncer?**	**objetivo**	**qual o ECOG?**
erlotinibe	**( )pulmão** **( )mama** **( ) colorretal** **( ) próstata** **( ) outros**	**( ) curativo** **( ) impedir avanço da doença** **( ) prolongador da vida mas não curativo** **( ) paliativo para controle de sintomas mas não prolongador da vida**	**( ) 0** **( ) 1** **( ) 2** **( ) 3** **( ) 4**
everolimo	**( )pulmão** **( )mama**	**( ) cura** **( ) impedir avanço da doença**	**( ) 0** **( ) 1**

	( ) colorretal **( ) próstata** **( ) outros**	**( ) prolongador da vida mas não curativo** **( ) paliativo para controle de sintomas mas não prolongador da vida**	**( ) 2** **( ) 3** **( ) 4**
gefitinibe	**( )pulmão** **( )mama** **( ) colorretal** **( ) próstata** **( ) outros**	**( ) curativo** **( ) impedir avanço da doença** **( ) prolongador da vida mas não curativo** **( ) paliativo para controle de sintomas mas não prolongador da vida**	**( ) 0** **( ) 1** **( ) 2** **( ) 3** **( ) 4**
imatinibe	**( )pulmão** **( )mama** **( ) colorretal** **( ) próstata** **( ) outros**	**( ) curativo** **( ) impedir avanço da doença** **( ) prolongador da vida mas não curativo** **( ) paliativo para controle de sintomas mas não prolongador da vida**	**( ) 0** **( ) 1** **( ) 2** **( ) 3** **( ) 4**
rituximabe	**( )pulmão** **( )mama** **( ) colorretal** **( ) próstata** **( ) outros**	**( ) curativo** **( ) impedir avanço da doença** **( ) prolongador da vida mas não curativo** **( ) paliativo para controle de sintomas mas não prolongador da vida**	**( ) 0** **( ) 1** **( ) 2** **( ) 3** **( ) 4**
trastuzumabe	**( )pulmão** **( )mama** **( ) colorretal** **( ) próstata** **( ) outros**	**( ) curativo** **( ) impedir avanço da doença** **( ) prolongador da vida mas não curativo** **( ) paliativo para controle de sintomas mas não prolongador da vida**	**( ) 0** **( ) 1** **( ) 2** **( ) 3** **( ) 4**

APÊNDICE C - "DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO POR PARTE DA INSTITUIÇÃO DE ACOLHIMENTO EXTERNA À FMUP"

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO JUDICIÁRIO DE PERNAMBUCO (NAT-JUS/PE)
Antigo Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde do TJPE (NATS/TJPE) por adequação de nomenclatura conforme a Resolução CNJ no. 238 de 06/09/2016
CONVÊNIO nº 048/2011 – TJPE/SES-PE
ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA 090/2017 – TJPE/TRF5
Avenida Desembargador Guerra Barreto, nº 200, 5º Andar Oeste, Ilha Joana Bezerra, Recife-PE.
Fone: (81) 3181-0756 ou 3181-0000 Ramal: 810756 **email:natjus.pe@gmail.com**

"DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO POR PARTE DA INSTITUIÇÃO DE ACOLHIMENTO EXTERNA À FMUP"

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o (a) pesquisador (a) Mirella Rebello Bezerra para desenvolver, no âmbito da sua tese de doutoramento, o trabalho de investigação COMPETÊNCIA EM BIOÉTICA E CUIDADOS PALIATIVOS NO CONTEXTO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL, cujo objetivo é Analisar as demandas judiciais para acesso a tratamentos de saúde em situações com indicação de cuidados paliativos no estado de Pernambuco.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Recife, 04_ de __abril___de 2022__,

Isabel Veríssimo Lyra
Coordenadora do NATJUS-Pe
OAB/PE 17.557