

**DE QUE RECLAMAM, AFINAL?**  
**ESTUDO DAS AÇÕES JUDICIAIS CONTRA UMA**  
**OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE**

*WHAT ARE THEY COMPLAINING ABOUT AFTER ALL?*  
*STUDY OF LAWSUITS AGAINST A HEALTH PLAN PROVIDER*

*José Antonio Diniz de Oliveira\**  
*Paulo Antonio de Carvalho Fortes\*\**

**RESUMO**

A Lei nº 9.656/98 fundamenta o marco legal do setor privado da saúde no Brasil. Igualmente importante, a Lei nº 9.961/00 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para fiscalizar e regulamentar a relação entre as operadoras e os beneficiários de planos. A partir de então houve um crescimento expressivo no número das ações judiciais, fenômeno denominado judicialização da saúde. Este artigo tem como objetivo conhecer e analisar o montante e os motivos das ações judiciais relacionadas às coberturas. O trabalho analisou uma base das ações judiciais, do período 1998 a 2009, constituída de 7.271 ações cíveis ativas e baixadas. Desse total foram selecionadas 3.569 relacionadas a coberturas assistenciais, cujos dados foram organizados em planilha eletrônica. Várias constatações importantes foram reveladas, como a evolução crescente do número de ações; o fato de a Bahia possuir 9,5% da população assistida e responder por 33,4% das ações totais; as gastroplastias aparecerem como o objeto mais importante – 427 ações (12% do total). A conclusão mostra que o

---

(\*) Mestre em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo (FSP/USP). Graduado em Administração de Empresas, Universidade Mackenzie. Foi presidente da União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (Unidas) e Diretor Executivo da Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil (Cassi). São Paulo/SP – Brasil. E-mail: jadiniz@uol.com.br.

(\*\*) Professor Titular e Vice-Diretor, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo (FSP/USP). Foi presidente da Sociedade de Bioética de São Paulo e membro do Conselho Diretor e do Comitê Assessor da Redbioética/América Latina e Caribe/Unesco. Foi presidente da Sociedade Brasileira de Bioética. São Paulo/SP – Brasil.

Texto recebido em 02.11.11. Aprovado em 10.06.12.

marco legal foi determinante para os beneficiários recorrerem ao Judiciário por coberturas assistenciais. O fenômeno da judicialização da saúde impacta de maneira significativa a empresa de autogestão estudada. Boa parte das decisões judiciais parece não observar critérios técnicos relacionados à homologação de novas tecnologias e aos protocolos médicos, o que vem ensejando uma atuação mais ativa do Conselho Nacional de Justiça no encaminhamento de questões relacionadas à saúde.

**Palavras-chave:**

Autogestão; Cobertura Assistencial; Decisões Judiciais; Judicialização da Saúde; Regulamentação.

**ABSTRACT**

Brazilian Law 9.656/98 moved the legal framework of private health sector in Brazil. Equally important, Law 9.961/00 created the Brazilian National Agency for Supplementary Health (ANS, in Portuguese) to oversee and regulate the relationship between providers and beneficiaries of plans. Since then there has been significant growth in the number of lawsuits, a phenomenon called the judicialization of health. This paper intends to investigate and to analyze the amount and the reasons for lawsuits related to care coverage. It was analyzed a database of lawsuits, from 1998 to 2009, composed by 7271 civil actions, active or downloaded. From this total 3569 lawsuits related to care coverage were selected and organized in a spreadsheet format. Several important findings were revealed as a growing trend in the number of shares, the fact that Bahia has 9.5% of the assisted population and account for 33.4% of the total shares, the gastroplasty appears to be the most important object - 427 shares (12% of total). The conclusion demonstrates that the legal framework was crucial for the beneficiaries to avail themselves of judicial assistance coverage. The phenomenon of judicialization of health impacts significantly the studied providers. Many of judicial decisions seem not to notice technical criteria related to approval of new medical technologies and protocols, which have demanded a more active role of the Brazilian National Council of Justice in addressing health-related issues.

**Keywords:**

Health Care Coverage; Health Judicialization; Health Plan Provider; Juridical Decisions; Regulations.

## INTRODUÇÃO

Este artigo se baseia em trabalho de dissertação de mestrado que analisou os objetos das ações judiciais relacionadas a coberturas assistenciais, em uma entidade de autogestão, a Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil (Cassi), maior representante desse segmento em número de vidas (13,25% do total de registros da modalidade na ANS, em dezembro de 2009) e também a mais antiga instituição de assistência à saúde suplementar em funcionamento no país, fundada em 27 de janeiro de 1944.

Sua população é constituída por funcionários do Banco do Brasil e seus dependentes diretos (cônjuge e filhos), abrigados no plano denominado Plano dos Associados, regido por regulamento próprio. Os parentes até terceiro grau desses associados podem aderir ao Plano Cassi Família (instituído em fevereiro de 1997), dividido em duas subpopulações: Plano Cassi Família I (adesões ocorridas antes da vigência da Lei nº 9.656/98<sup>(1)</sup>) e Plano Cassi Família II (adesões ocorridas após a referida lei). Ambos são regidos por contratos registrados na ANS.

Em dezembro de 2009, as populações dos citados planos eram as seguintes: Associados, 403.240 (59,2%); Família I, 94.532 (13,9%) e Família II, 183.510 (26,9%), totalizando 681.282 assistidos.

A abrangência da assistência é nacional, e a rede de prestadores é constituída de 2.521 hospitais, 3.136 laboratórios, 10.838 clínicas, 21.724 prestadores pessoas físicas e 278 prestadores classificados como outros tipos (assistência domiciliar, remoção, cooperativa de anestesistas etc.)<sup>(2)</sup>. Com relação à cobertura assistencial, o Plano Família I é anterior à lei, não alcançável, portanto, pelas disposições legais e pelos regulamentos da ANS. Já o Plano Família II cobre os eventos previstos no Rol de Procedimentos definidos pela ANS. No Plano dos Associados, embora também seja considerado “não regulamentado”, por ter sido instituído muito antes da Lei nº 9.656/98, há importantes coberturas adicionais: todos os tipos de transplantes (mesmo os não constantes do rol da ANS, como fígado, coração, pulmão, pâncreas e pele); UTI aérea e terrestre; tratamento especial para portadores de deficiência; abono de aparelhos e objetos com finalidade médica para uso domiciliar e abono de materiais e medicamentos de uso domiciliar para pacientes com doenças graves, crônicas ou degenerativas; e tratamentos disponibilizados desde que atendidas as disposições previstas no regulamento do Plano.

---

(1) BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. “Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9656compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656compilado.htm)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(2) CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL. *Relatório Anual 2009*. Disponível em: <[http://www.cassi.com.br/site/pagina\\_int.asp?codConteudo=219](http://www.cassi.com.br/site/pagina_int.asp?codConteudo=219)>. Acesso em: 14 fev. 2013.

Cabe destacar que, pelo fato de a instituição em estudo não ter finalidade lucrativa, as eventuais negativas de atendimento, motivadoras das ações judiciais, não são baseadas no resultado econômico, mas, via de regra, por pareceres técnicos contrários à concessão ou ausência de cobertura contratual.

A motivação para o estudo se deveu à possibilidade de se avaliar o comportamento no número de ações, no período de 1998 – ano de entrada em vigor da Lei nº 9.656/98 que veio regulamentar a atividade assistencial do setor privado no país – a dezembro de 2009. Importante destacar que até a publicação desta lei o mercado vivia uma situação de anomia.

Outro fato de notória importância ocorrido no período considerado na análise foi a criação da ANS, instituída pela Lei nº 9.961/00<sup>(3)</sup>.

Desde que foi criada, a ANS vem tratando de regulamentar o setor nas várias dimensões de sua atuação, tais como a definição das regras de cobertura de um plano de saúde referência, o estabelecimento de um rol mínimo de procedimentos cobertos, a definição de parâmetros de funcionamento das operadoras, a habilitação dos planos, as normas de contratação individual e coletiva de planos e seguros e de operação da rede credenciada. A agência cuidou também de fixar diretrizes contábeis e de definir modelagem das informações cadastrais de planos e beneficiários, além de promover as ações de fiscalização e cuidar do processo sancionador das operadoras.<sup>(4)</sup>

Uma das resoluções mais importantes emitidas pela agência reguladora é justamente aquela relacionada ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que é a referência de cobertura mínima obrigatória de planos de saúde contratados a partir de 2 de janeiro de 1999.

A elaboração de uma lista contendo os procedimentos de cobertura obrigatória nos planos de saúde é tarefa das mais complexas, não apenas pela dificuldade de disciplinar as novas formas de tratamentos que surgem quase diariamente, mas pelo impacto econômico sobre as operadoras, cada vez que novos eventos são incluídos na cobertura.

A base regulamentar do rol de procedimentos cobertos é a Resolução Consu nº 10/98<sup>(5)</sup>. A primeira revisão ocorreu em 2000, pela Resolução da

---

(3) BRASIL. Lei nº 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/L9961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(4) AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Relatório de Gestão*: janeiro de 2004 a abril de 2010. Rio de Janeiro: ANS, 2010.

(5) AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Consu nº 10, de 4 de novembro de 1998. “Dispõe sobre a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica e fixa as diretrizes para a cobertura assistencial”. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=303](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=303)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

Diretoria Colegiada (RDC) nº 41<sup>(6)</sup>, e a segunda em 2001, pela RDC nº 67<sup>(7)</sup>. Posteriormente, a Resolução Normativa (RN) nº 82<sup>(8)</sup>, de 2004 - que iniciou a compatibilização com a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (Cbhpm), editada pela Associação Médica Brasileira (AMB) e Sociedades de Especialidades Médicas -, definiu a versão que permaneceu em vigor até o início de 2008. A quarta revisão, realizada em 2008, buscou concluir a compatibilização com a Cbhpm (RN nº 167<sup>(9)</sup>). Mais recentemente, a quinta revisão, cujo processo se iniciou em fevereiro de 2009, traz as coberturas em vigor atualmente na RN nº 211<sup>(10)</sup>, que foi publicada em 11 de janeiro de 2010 e entrou em vigor em 7 de junho de 2010. Com a edição da RN nº 211, as revisões do Rol de Procedimentos passaram a ser feitas, no mínimo, a cada dois anos.

O processo de revisão do rol conta com a constituição de um grupo técnico composto por representantes de entidades de defesa do consumidor, de operadoras de planos de saúde, de profissionais de saúde que atuam nos planos de saúde e de técnicos da ANS.

Essa produção normativa trouxe inegavelmente aprimoramento para o sistema, como afirma *Fausto Pereira dos Santos*, que, em abril de 2010, concluiu seu mandato de presidente da ANS: “antes da lei, o mercado tinha várias características de selvageria, como concorrência desleal, falta de ética...”<sup>(11)</sup>. Também é verdade, no entanto, que a nova lei provocou mudanças no mercado e na forma de atuação das operadoras, além de impactar financeiramente a operação. Ademais, resultou em um número substancial de decisões do Judiciário, que passou a influir cada vez mais no cotidiano de prestação da assistência à saúde.

---

(6) Id. Resolução RDC nº 41, de 14 de dezembro de 2000. “Altera o Rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº 10, de 3 de novembro de 1998”. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=376](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=376)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(7) Id. Resolução RDC nº 67, de 7 de maio de 2001. “Atualiza o Rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº 10, de 3 de novembro de 1998”. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=351](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=351)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(8) Id. Resolução RN nº 82, de 29 de setembro de 2004. “Estabelece o Rol de Procedimentos que constitui a referência básica para cobertura assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 01 de janeiro de 1999”. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=872](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=872)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(9) Id. Resolução RN nº 167, de 9 de janeiro de 2007. “Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de Atenção à Saúde e dá outras providências”. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=1242](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=1242)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(10) Id. Resolução nº 211, de 11 de janeiro de 2010. “Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências”. Disponível em: <[http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=1840](http://www.ans.gov.br/index2.php?option=com_legislacao&view=legislacao&task=PDFOriginal&format=raw&id=1840)>. Acesso em: 17 jan. 2013.

(11) INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *A história e os desafios da saúde suplementar: 10 anos de regulação*. São Paulo: Saraiva, 2008.

## I. JUDICIALIZAÇÃO

A caracterização de “judicialização” é relativamente recente na realidade do país, em especial no que se refere à assistência à saúde, a tal ponto de o verbete não constar nos dicionários mais conhecidos (*Aurélio Buarque de Hollanda* e *Antonio Houaiss*), nas versões publicadas até junho de 2010.

A escassa literatura sobre o tema judicialização, particularmente no que se relaciona ao setor privado da saúde no Brasil, foi uma motivação especial para a pesquisa, pois os estudos existentes no setor privado são precários, e o conhecimento, pouco aprofundado.

Não temos dados científicos hoje, no país, para afirmar se o grande volume de ações judiciais, cujo embate acontece em primeira instância, nos diversos tribunais estaduais, trata de pedidos de medicamentos e tratamentos constantes nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do estado, ou seja, na padronização estabelecida pela política pública de saúde, nos três níveis de governo, ou se tem relação, em sua maioria, a bens e produtos excepcionais e de alto custo e outros não padronizados pela política.<sup>(12)</sup>

Ainda segundo *Marques*:

*tampouco temos dados precisos sobre a representação da população nestes processos, principalmente no que tange o apoio de associações, fato que vem sendo imputado como uma possível manipulação da demanda, face ao financiamento de algumas dessas associações por indústrias farmacêuticas interessadas na comercialização deste ou daquele fármaco*<sup>(13)</sup>.

De acordo com *Machado*, “As teorias sobre a expansão do Poder Judiciário têm se mostrado bastante frutíferas na elaboração de questões importantes (...). No entanto, somente estudos empíricos serão capazes de desvendar os rumos concretos que o processo de judicialização tem tomado”<sup>(14)</sup>.

Nesse sentido, o estudo buscou conhecer o montante das ações, desvendar e classificar os objetos pelos quais reclamam os beneficiários da Cassi, revelar sua distribuição geográfica e analisar possíveis justificativas para os principais objetos reclamados.

---

(12) MARQUES, Sílvia Badim. Judicialização do direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2 p. 65-72, jul./out. 2008.

(13) Id. *Ibid.*

(14) MACHADO, Felipe Rangel de Souza. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul./out. 2008.

## II. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O estudo considerou o recorte temporal que vai de janeiro de 1998 a dezembro de 2009, período de vigência do novo arcabouço legal que disciplina a relação entre as operadoras e os beneficiários de planos de saúde.

A instituição em estudo – Cassi – realiza o controle de suas ações judiciais pelo aplicativo *Intersap*<sup>(15)</sup>. A base de dados foi disponibilizada em planilhas de *MS-Excel*, em dois arquivos, um contendo as ações ativas e outro, as ações baixadas, que foram unificadas em uma só planilha, preservando-se a identificação de ativas ou baixadas.

A planilha unificada traz em cada linha uma ação interposta. Nas colunas foram identificadas a unidade da federação, o nome do litigante, a vara em que foi distribuída a ação, o número do processo, o valor atribuído à causa, a expectativa da ré (Cassi) em relação à possibilidade de perda da ação, o valor estimado pela ré, a data da distribuição da ação, o plano ao qual pertence, o objeto reclamado e se houve pedido de reparação por dano moral. A essas informações foram juntadas outras relacionadas à população total dos planos, colhidas a partir de relatórios gerenciais, e buscou-se preencher as lacunas de todos os dados, de modo a garantir fidedignidade e significância estatística às informações que seriam geradas.

Inicialmente, foram catalogadas todas as ações judiciais, ativas ou baixadas, classificadas por unidade da federação (UF), independentemente de seu objeto, tendo-se verificado um total de 7.271 ações.

Em seguida, foram separadas as ações que não se relacionavam à cobertura assistencial, embora fossem ações cíveis de alguma forma vinculadas à relação da entidade de autogestão com seus beneficiários. As ações tributárias e trabalhistas, ou seja, que não diziam respeito à assistência à saúde propriamente dita, foram desprezadas em fase anterior à etapa em consideração.

Ainda que não consideradas no estudo, as referidas ações foram classificadas por objeto, como subsídio a possíveis análises futuras e para demonstrar as principais motivações dos beneficiários nos questionamentos jurídicos não relacionados à cobertura, mas de alguma forma vinculados ao relacionamento com a entidade prestadora de serviço assistencial, tais como: pedido de ressarcimento de despesas médicas (846 casos), solicitação de reintegração ao plano (328), reclamação de reajuste de mensalidade (293), reclamação de atendimento em prestador não credenciado (224), reembolso de atendimento em livre escolha (217) e para tratamentos no período de carência (193).

---

(15) Aplicativo da empresa PROCÁLCULO – MACDATA, *software* de levantamento e controle do contencioso jurídico. Disponível em: <<http://www.hotfrog.com.br/Empresas/Intersap>>. Acesso em: 17 jan. 2013.

Feitas essas depurações na base de dados, o universo estudado se resumiu a 3.569 ações ativas e baixadas, relacionadas às coberturas assistenciais, que foram analisadas mais detidamente. Embora essas ações judiciais sejam públicas, foram asseguradas no estudo a confidencialidade e a privacidade dos beneficiários. A análise qualitativa dos dados obtidos se deu a partir da escolha do principal objeto de cada grupamento da cobertura assistencial reclamada - Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME); Medicamentos; Procedimentos Médicos; e Exames.

Para buscar explicar as razões das negativas de tais objetos, foi feita pesquisa bibliográfica sobre os tópicos analisados (*Stent*, em OPME; *Gastroplastia*, em procedimentos médicos; *Avastin®* - bevacizumabe, em medicamentos; e *PET-SCAN*, em exames).

Foi realizada ainda busca de informações em *sites* especializados e consultados estudos técnicos ainda não publicados.

### III. RESULTADOS E DISCUSSÃO

#### 1. AÇÕES RELACIONADAS A COBERTURAS ASSISTENCIAIS

As ações que mereceram análise mais detalhada, objeto principal deste trabalho, estão relacionadas a coberturas assistenciais. Totalizam 3.569 e apresentam a distribuição por plano conforme Tabela 1.

Comparada com o total da população por plano, verifica-se uma relação desproporcional. Os beneficiários dos Planos Família I e II, embora representem 40,8% da população total, respondem por 61,4% das ações em estudo. Cabe destacar também que o Plano Família I detém 13,9% da população e responde por 30% das ações, sendo portanto o grupamento que mais demanda ações judiciais por cobertura assistencial, muito provavelmente por ser um plano instituído antes da publicação da Lei nº 9.656/98, com cobertura inferior quando comparado aos demais planos.

**Tabela 1: Número de ações x população - por plano**

Plano	Número	%	População	%
Família II	1.123	31,4	183.510	26,9
Família I	1.070	30,0	94.532	13,9
Associados	1.038	29,1	403.240	59,2
Não disponível	338	9,5		
Total Geral	3.569	100,0	681.282	100,0

### 1.1. DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA

Para ensejar melhor análise da distribuição geográfica das ações impretadas, foi calculado um “indicador de litigância”, dividindo a população litigante pela população total de cada unidade da federação. O resultado é apresentado na Tabela 2.

**Tabela 2: Cassi (1998 – 2009)**

<b>População Total x População de Litigantes - Indicador de Litigância</b>			
<b>UF e plano</b>	<b>População total</b>	<b>Litigantes</b>	<b>Índice de litigância</b>
AC	1.343	0	0,00
AL	10.136	47	0,46
AM	3.879	10	0,26
AP	1.085	1	0,09
BA	64.440	1.083	1,68
CE	17.981	72	0,40
DF	63.520	124	0,20
ES	11.538	49	0,42
GO	16.772	27	0,16
MA	24.334	214	0,88
MG	64.898	198	0,31
MS	8.387	20	0,24
MT	7.849	41	0,52
PA	10.365	19	0,18
PB	11.246	57	0,51
PE	29.914	257	0,86
PI	7.432	25	0,34
PR	36.709	62	0,17
RJ	81.191	580	0,71
RN	11.670	106	0,91
RO	2.560	3	0,12
RR	635	6	0,94
RS	43.289	137	0,32
SC	21.808	13	0,06
SE	11.619	45	0,39
SP	114.061	368	0,32
TO	2.621	5	0,19
Total geral	681.282	3.569	0,52 (média)

Esse levantamento procurou revelar a proporção de ações sobre a população total da UF. Foi possível apurar, considerando as ações em estudo, que há 190 beneficiários para cada ação (ou 0,52 ações, em média, para cada 100 beneficiários). Em uma condição de normalidade, não houvesse outros fatores de influência, seria lícito esperar uma relação proporcional, próxima da média. No entanto, verificou-se discrepância importante.

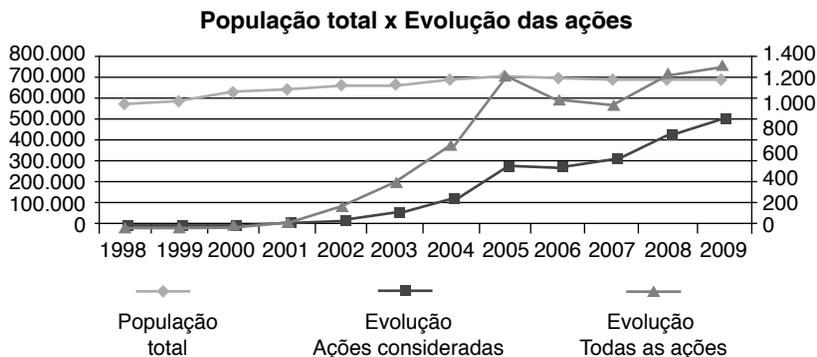
Como principais litigantes revelam-se, além da campeã Bahia (indicador de litigância 1,68, ou uma ação para cada 59 beneficiários), as seguintes UFs, na ordem: Roraima (0,94), Rio Grande do Norte (0,91), Maranhão (0,88) e Pernambuco (0,86). Pelo mesmo critério, os menos litigantes são, na ordem: Santa Catarina (0,06), Amapá (0,09), Rondônia (0,12), Goiás (0,16) e Paraná (0,17), sem considerar o Acre, que não teve nenhuma ação entre as estudadas.

Interessante notar que, entre os mais litigantes, preponderam os estados do Nordeste (BA, RN, MA e PE); os menos litigantes são representados notadamente por estados do Sul do País (SC e PR).

## 1.2. EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE AÇÕES – 1998 A 2009

O Gráfico 1 apresenta a evolução do número de ações, ano a ano, no período em análise (janeiro de 1998 a dezembro de 2009).

**Gráfico 1**



Observações: o eixo da esquerda representa a quantidade da "população total", enquanto o eixo da direita representa as quantidades da "evolução - ações consideradas" e "evolução - todas as ações".

Vale destacar que a coluna "Quantidade" do Gráfico 1 registra apenas as novas ações ingressadas em cada ano, que apresentam um crescimento constante no período.

Nota-se pelo mesmo gráfico que, embora a população permaneça praticamente estável nos últimos anos do período (2004 a 2009), as ações relacionadas

a coberturas assistenciais são sempre crescentes, fato que permite concluir que elas serão sempre mais significativas em relação à população total.

### **1.3. ANÁLISE DA PETIÇÃO DE DANOS MORAIS**

Antes da Constituição Federal de 1988, o instituto do “dano moral” não estava normatizado em nenhum diploma legal. Não existia uma conceituação única; sua definição variava conforme o autor. De maneira geral, evocava-se a figura do dano moral para reparar os desgastes não patrimoniais relacionados à honra, reputação, dor, cicatriz deformante, tristeza, a serem ressarcidos pecuniariamente.<sup>(16)</sup>

Do total das ações estudadas (3.569), em 934 casos (26%), consta a figura da reparação por danos morais. Observou-se que as mulheres demandam mais do que os homens, em percentuais: 56,1% e 43,9%, respectivamente.

### **1.4. ANÁLISE DO PEDIDO DAS TUTELAS DE URGÊNCIA**

As tutelas de urgência “visam precipuamente (...) a antecipação dos efeitos de uma futura sentença, em nome de um direito instantâneo que, se não protegido de forma imediata, não mais servirá ao seu titular”.<sup>(17)</sup>

Na análise em questão, constatou-se o pedido de antecipação de tutela em 2.629 ações (74%), não tendo sido evocado nas outras 940 (26%).

É possível inferir que o instituto da tutela de urgência seja utilizado largamente, em praticamente 75% das ações sob análise, por se tratar de ações que se referem a tratamentos de saúde. Desse total (2.629), em 94% dos casos (2.480) as liminares foram concedidas pelos juízes.

A esmagadora maioria de concessões, 94%, também explica a larga utilização desse recurso jurídico pelos advogados, pois os juízes, nos casos sob análise, demonstraram não hesitar em conceder antecipação da tutela requerida.

No Brasil, a liminar tem sido o instrumento principal utilizado pelo Poder Judiciário para garantir o acesso imediato de um cidadão a um determinado bem ou serviço.<sup>(18)</sup>

A título de comparação, em estudo que confrontou pedidos de tutela antecipada referentes a coberturas negadas por planos privados de saúde,

---

(16) GABRIEL, Sérgio. Dano moral e indenização. *Jus Navigandi*, ano 6, n. 56, abr. 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/2821/dano-moral-e-indenizacao>>. Acesso em: 18 jan. 2013.

(17) ALVES, Eliana Calmon. Tutelas de urgência. *Informe Jurídico da Biblioteca Ministro Oscar Saraiva*, v. 11, n. 2, p. 159-168, jul./dez. 1999. Disponível em: <[http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/391/Tutelas\\_Urg%c3%aancia.pdf?sequence=4](http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/391/Tutelas_Urg%c3%aancia.pdf?sequence=4)>. Acesso em: 22 maio 2010.

(18) MACHADO, Felipe Rangel de Souza. op. cit., p. 73-91.

considerando decisões de primeira e segunda instâncias dos Tribunais de Justiça do Rio e de São Paulo, os percentuais de concessão de tutelas favoráveis aos beneficiários foram 80,7% (RJ) e 72,8% (SP) no primeiro período analisado no estudo – janeiro de 2003 a setembro de 2004.<sup>(19)</sup>

## 2. ESTUDO DOS OBJETOS DAS AÇÕES

Os objetos das ações, ou seja, os motivos pelos quais as pessoas buscaram a justiça a fim de obter a cobertura negada pelo plano, foram classificados em cinco grupos (excetuando-se os 884 casos em que não foi possível especificá-los). O resultado por grupamento foi o seguinte: procedimentos médicos – 1.121 casos (31,4% do total); cobertura de outros tratamentos – 302 casos (8,5%); exames – 298 (8,3%), medicamentos – 176 (4,9%) e OPME – 163 (4,6%).

Ainda que boa parte dos objetos não tenha sido identificada (884), o número de ações em que foi possível classificar o motivo da litigância é bastante significativo, a ponto de permitir que se faça uma projeção sobre o total, pois dificilmente haveria um motivo que não tivesse sido contemplado nos objetos identificados.

Diferentemente do que ocorre no Sistema Único de Saúde (SUS), em que a demanda mais importante registrada é por medicamentos, como apontam alguns trabalhos relacionados à judicialização no setor público, neste levantamento o maior percentual se situou na cobertura a procedimentos médicos (31,4% das demandas).

Antes de detalhar cada um dos grupamentos, a Tabela 3 traz a relação dos 20 principais objetos, por quantidade, identificados na base de dados em estudo.

O grande destaque deve ser creditado às gastroplastias; representaram praticamente 12% do total das 3.569 ações estudadas, ou 20,7% dos objetos identificados na base de dados.

As ações por anestesia se justificam pela falta de anestesistas credenciados. No Brasil, os médicos anestesistas se mobilizaram e criaram cooperativas, normalmente denominadas *Coopanest*, que reúnem tais especialistas e passam a cobrar dos planos de saúde valores bem acima do que essas empresas consideram razoável pagar como remuneração por tal serviço médico. Com a falta de credenciados, os beneficiários são obrigados a pagar diretamente ao profissional e a solicitar reembolso. Uma vez que tais reembolsos são feitos com base na tabela do plano, em valores inferiores aos efetivamente pagos aos anestesistas, explica-se a demanda judicial por ressarcimento.

---

(19) ALVES, Daniele 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.

**Tabela 3: Vinte principais objetos por quantidade**

<b>Objetos</b>	<b>Quantidade</b>
Cirurgia bariátrica/ Gastroplastia	427
Anestesia	238
Home care	139
PET-SCAN	119
Stent	106
Mamoplastia redutora	45
Radioterapia	41
Ressonância Magnética	39
Nucleoplastia	39
Tomografia	38
Angiotomografia computadorizada	37
Remoção negada	34
Spa	25
Fisioterapia	24
Quimioterapia	23
Avastin®	22
Parafuso bioabsorvível	21
Fertilização <i>in vitro</i>	20
Cirurgia plástica reparadora	19
Artroscopia	18
Outros	2.095
<b>Total geral</b>	<b>3.569</b>

Mais adiante, o objeto mais prevalente para cada grupamento será analisado com o objetivo de buscar identificar a razão da negativa por parte da Cassi. Antes, cabe conhecer os principais objetos reclamados, por grupamento.

No caso das OPME, os itens mais importantes foram *stents* (106 casos), parafusos absorvíveis (21), grampeador PPH (14), *cages* lombar (7) e marca passo (5).

Apesar de se verificar um embate cotidiano entre as operadoras e os profissionais médicos, no que se refere às OPME, o percentual de ações relacionadas ao tema foi de apenas 4,6% do total – a menor participação percentual dos casos em estudo.

O debate normalmente gira em torno das tecnologias prescritas, sua composição material; a origem, se importada ou nacional; e a comprovação de serem custo-efetivas<sup>(20)</sup>, entre outros aspectos.

### **2.1. COBERTURA DE MEDICAMENTOS**

Da lista de 27 diferentes medicamentos cuja cobertura foi reclamada, os principais em quantidade foram os seguintes: *Avastin*<sup>®</sup> (22 casos), *Ribavirina* (17), *Thyrogen* (15), *Xeloda* (14) e *Xigris* (13).

Como já mencionado, medicamento é, pela ordem, o segundo grupo de objetos menos reclamados, constatação que revela uma grande diferença em relação ao SUS, em que o problema assume proporções por vezes dramáticas, como quando os gestores são obrigados a fornecer medicamentos cujos gastos não estavam previstos em orçamento, mesmo em caso de medicamentos importados ou em fase experimental, não homologados ainda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

### **2.2. COBERTURA DE PROCEDIMENTOS MÉDICOS**

De um total de 70 motivos catalogados, relacionados à cobertura de procedimentos médicos, os mais prevalentes são os seguintes: gastroplastias (427 casos); anestesia (238); mamoplastia redutora (45); radioterapia (41); e nucleoplastia (39).

Os procedimentos médicos são de longe, em quantidade, os objetos que mais motivam as demandas judiciais, com 31,4% do total das ações estudadas.

### **2.3. COBERTURAS DE EXAMES**

Os pedidos de coberturas de exames respondem por 8,3% dos pedidos judiciais. Os principais objetos desse grupamento são relacionados a exames por imagem: *PET-SCAN* (119 casos); ressonância magnética (39); tomografia (38); e angiotomografia computadorizada (37).

Os exames por imagem, via de regra, têm seus pedidos negados por conta de ser prescrita tecnologia considerada sofisticada (e substituível), quase

---

(20) A análise de custo-efetividade mensura o custo em unidades monetárias dividido por uma unidade não monetária, chamada unidade natural, como, por exemplo, anos de sobrevida ou sequelas evitadas após vacinação da população. A análise de custo-efetividade é a melhor opção quando comparamos duas ou mais intervenções para um mesmo desfecho em saúde. ARAÚJO, Denizar Vianna; VESPA, Gláucia. Conceito de Economia da Saúde para o pediatra – parte I. *Revista Pediatria Moderna*, v. 44, n. 1, jan./fev. 2008. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id\\_materia=3711&fase=imprime](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id_materia=3711&fase=imprime)>. Acesso em: 3 jun. 2010.

sempre mais cara, ao passo que a área técnica das operadoras de planos de saúde avalia que exames mais simples (normalmente menos onerosos) seriam suficientes para contribuir na busca diagnóstica.

## **2.4. COBERTURA POR OUTROS TIPOS DE TRATAMENTOS**

O último grupamento buscou reunir outros tipos de coberturas não enquadráveis nas classificações anteriores: *home care* (139 casos); remoção negada (34); *spa* (25), fisioterapia (24) e fertilização *in vitro* (20).

É comum a recusa de tratamento pelos planos de saúde ser apoiada no argumento de não fazerem parte do rol de procedimentos mínimos exigidos pela ANS. É o caso de *home care* (tratamento em domicílio), que ainda não faz parte do referido rol, mesmo sendo um tipo de atendimento bastante utilizado e muitas vezes custeado pelos planos.

As remoções aéreas ou terrestres em geral não fazem parte da assistência oferecida pelos planos, em especial os de cobertura mais básica. Já os tratamentos em *spa* (clínicas de emagrecimento) ou fertilização *in vitro* não podem ser considerados exatamente tratamentos de saúde, ainda que sejam demandados sob forma judicial.

Como não se voltará a discorrer sobre esse grupamento, vale conhecer alguns cruzamentos que se mostraram interessantes. Inicialmente, em relação a tratamentos em *spa* reclamados por unidade da federação, que apresentou o seguinte resultado na distribuição por UF: Bahia – 23 casos (92% do total); Goiás – 1 (4%) e Sergipe – 1 (4%).

É possível afirmar que algum fator extraordinário, muito distinto, ocorre na Bahia e que não é relacionado à epidemia de obesidade, pois a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) – 2002-2003 do IBGE<sup>(21)</sup> aponta que os baianos e as baianas são menos obesos do que a média nacional.

O outro tratamento que igualmente foi classificado como não sendo tratamento de saúde merece o mesmo entendimento da ANS que admite a exclusão de internações em *spa* e, também, da fertilização *in vitro*, conforme inciso III do item C do Art. 16 da RN n° 211 que disciplinou o novo rol de coberturas e que vigora desde 7 de junho de 2010, abaixo transcrito:

*III - inseminação artificial, entendida como técnica de reprodução assistida que inclui a manipulação de oócitos e esperma para alcançar a fertilização, por meio de injeções de esperma intracitoplasmáticas, transferência intrafalopiana de gameta, doação de oócitos, indução da ovulação, concepção póstuma, recuperação espermática ou transferência intratubária do zigoto, entre outras técnicas.*

---

(21) INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) – 2002 /2003*. Rio de Janeiro: IBGE, 2004. p. 42-50.

De novo, a Bahia respondeu por 85% dos casos. O fato de essa UF figurar no início das análises como responsável disparada pelo grande número de ações judiciais da autogestão em estudo não é suficiente para justificar a concentração tão importante da busca ao Judiciário também para tratamento em que a própria agência reguladora admite a exclusão.

Essa constatação aponta pra a necessidade de se conhecer melhor o que acontece na Bahia, pois os dados disponíveis no estudo não permitem arriscar outras conclusões.

### **3. ANÁLISE DE NEGATIVAS DOS PRINCIPAIS OBJETOS RECLAMADOS**

Da lista dos 20 objetos prevalentes (Tabela 3), alguns deles serão avaliados do ponto de vista das possíveis negativas de coberturas. Merecerão abordagem pelo menos os que encabeçaram a relação de cada grupamento.

Dessa análise não poderiam ficar de fora os pedidos de gastroplastias (cirurgias bariátricas), primeira cobertura a ser contemplada nesse tópico.

#### **3.1. NEGATIVA DE COBERTURA – PROCEDIMENTOS MÉDICOS: GASTROPLASTIA**

A obesidade é atualmente assunto de interesse universal. É considerada uma doença crônica, multifatorial, caracterizada pelo acúmulo excessivo de tecido adiposo no organismo. É fator de risco para patologias graves, como a diabetes, doenças cardiovasculares, hipertensão, distúrbios reprodutivos em mulheres, alguns tipos de câncer e problemas respiratórios.

A obesidade pode ainda ser causa de sofrimento, de depressão e de comportamentos de esquiva social, que prejudicam a qualidade de vida. Além de trazer sérios riscos para a pessoa, a doença é um dos mais graves problemas de saúde pública do mundo. A despeito dos inúmeros tratamentos existentes, sua prevalência<sup>(22)</sup> vem crescendo nas últimas décadas, e especialistas a caracterizam como epidemia.<sup>(23)</sup>

*Oliveira*<sup>(24)</sup> menciona em sua dissertação sobre cirurgia bariátrica que a obesidade, doença crônica de difícil tratamento, é um importante problema de

---

(22) Em epidemiologia, prevalência é o número total de casos de uma doença, novos e antigos, existentes num determinado local e período.

(23) ADES, Lia; KERBAUY, Rachel Rodrigues. Obesidade: realidades e indagações. *Psicologia USP [online]*, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 197-216, 2002. ISSN 0103-6564. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-65642002000100010&script=sci\\_abstract&tling=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-65642002000100010&script=sci_abstract&tling=pt)>. Acesso em: 18 jan. 2013.

(24) OLIVEIRA, Isabella Vasconcellos. *Cirurgia bariátrica no âmbito do Sistema Único de Saúde: tendências, custos e complicações*, 2007. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

saúde pública, afetando mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo.<sup>(25)</sup> Juntamente com o sobrepeso, essa epidemia mundial alcança 1,7 bilhão de pessoas. Nos Estados Unidos, dois terços da população têm sobrepeso e metade é obesa<sup>(26)</sup>, de acordo com o autor.<sup>(27)</sup>

Em outras regiões, apesar da carência de informações representativas em âmbito nacional, dados disponíveis sugerem que a obesidade está aumentando a uma taxa alarmante e tende a se tornar o principal problema de saúde, tanto em países desenvolvidos quanto nos países em desenvolvimento<sup>(28)</sup>, ainda conforme *Oliveira*.<sup>(29)</sup>

Os tratamentos convencionais, com base em dieta alimentar, inibidores de apetite e orientação para atividade física, nem sempre apresentam resultados favoráveis, especialmente para casos mais severos de obesidade, razão principal da busca por tratamentos cirúrgicos.

Em pesquisa de orçamentos familiares do IBGE (POF 2002-2003), observou-se que a prevalência da obesidade é proporcional e significativamente maior nas mulheres do que nos homens. Isso certamente com certeza explica o fato de o estudo ter revelado que 69% das cirurgias bariátricas tenham sido buscadas pelas mulheres.

As demais negativas normalmente se devem ao não enquadramento em protocolo do Ministério da Saúde e na Resolução nº 1.766/05, do Conselho Federal de Medicina, que indica o tratamento cirúrgico aos portadores de IMC<sup>(30)</sup> maior do que 40 kg/m<sup>2</sup> ou IMC maior do que 35 kg/m<sup>2</sup> associado à presença de comorbidades, como diabetes, apneia do sono, hipertensão arterial, dislipidemias, doença coronariana, osteoartrites e outras.

Estudou-se, por fim, a ocorrência de gastroplastias por unidade da federação. De novo a Bahia aparece como destaque, concentrando 40,3% das cirurgias reclamadas no período analisado. Em segundo lugar, com resultado expressivo, mas distante, vem Pernambuco, com 10,1%, e, em terceiro, São Paulo, com 8,2%. Vale a pena mencionar o Maranhão, em quarto lugar, ostentando 7,5% do total de eventos cirúrgicos que motivaram ações judiciais, embora detenha apenas 3,6% da população total assistida.

Como não há informações disponíveis, no âmbito da autogestão estudada, sobre a distribuição de obesos em sua população, buscou-se conhecer como o fenômeno da obesidade se comporta no Brasil, por UF, com base na mesma pesquisa do IBGE mencionada.

---

(25) SHARMA, 2005, *apud* OLIVEIRA, Isabella Vasconcellos. op. cit.

(26) GELONEZE e PAREJA, 2006, *apud* OLIVEIRA, Isabella Vasconcellos. op. cit.

(27) *Id.* *Ibid.*

(28) BOYLE et al., 1994; MONTEIRO et al., 1995; HODGE et al., 1995; POPKIN e DOAK, 1998, *apud* OLIVEIRA, 2007.

(29) OLIVEIRA, Isabella Vasconcellos. op. cit.

(30) Índice de Massa Corpórea.

Tão inesperada quanto surpreendente, a prevalência de obesos na Bahia, tanto de homens (4,5%) quanto de mulheres (11,5%), está abaixo da média nacional (8,9% e 13,1%, respectivamente). A mesma observação vale para o Maranhão (4,4% para homens e 10,2% para mulheres, bem abaixo da média nacional). Na mesma pesquisa, Pernambuco e São Paulo situaram-se acima da referida média do país, explicando de certa forma a existência de um número importante de cirurgias bariátricas nesses estados.

É possível inferir que a oferta pode estar determinando a demanda, explicação insuficiente para o caso da Bahia, onde o fenômeno merece ser melhor estudado para eventualmente detectar a existência de estímulo às cirurgias ou à lide judicial. Ou aos dois.

### **3.2. NEGATIVA DE COBERTURA – OPME – STENT**

O principal item reclamado em OPME são os *stents*<sup>(31)</sup>, que são endopróteses metálicas que possuem, predominantemente na sua composição, uma liga de aço inoxidável ou de cromo-cobalto. Esses metais apresentam excelente capacidade física para estimular a reabertura do vaso obstruído mediante procedimento de angioplastia e, ao mesmo tempo, para conter a placa aterosclerótica e preservar o vaso no longo prazo.

A angioplastia, evento videoassistido, substitui a revascularização, um dos procedimentos cirúrgicos mais invasivos. Na intervenção é fixada no vaso doente a endoprótese (*stent*) que permite o retorno da passagem do sangue.

As reclamações judiciais se referem especialmente ao *stent* medicamentoso, que é bem mais caro do que o *stent* convencional. A principal promessa dos fabricantes dos *stents* com medicamento é que eles evitam a re-estenose, espécie de re-entupimento das veias.

As alegações da autogestão para a negativa são a relação custo-efetividade, considerada desfavorável pelas análises disponíveis, e os efeitos colaterais sobre os pacientes, ainda não suficientemente medidos.

Na distribuição das reclamações por unidade da federação, Bahia e Maranhão são destaques. Era de se esperar um percentual maior em São Paulo e Rio de Janeiro, onde sabidamente numerosas equipes de serviços de hemodinâmica realizam as angioplastias.

Como o que se analisa é a quantidade de ações judiciais e não o número de tratamentos médicos, é mais seguro afirmar que há de fato uma disposição

---

(31) As avaliações técnicas que serão mencionadas doravante são de autoria da médica Isabella Vasconcelos de Oliveira, estudiosa de Avaliação de Tecnologias em Saúde e especialista em emitir pareceres sobre o assunto, a partir de pesquisa realizada inclusive nas fontes internacionais mais importantes, trabalhos esses que, no entanto, não estão publicados.

diferenciada de litigar na Bahia e no Maranhão, pela recorrência com que lideram os *rankings* estudados.

Merece destaque o fato de 11 estados da federação não apresentarem ações judiciais nesse particular, especialmente os do norte do País (Acre, Amazonas, Amapá, Rondônia, Roraima e Tocantins), além de Alagoas, Sergipe, Mato Grosso, Espírito Santo e Santa Catarina. Na grande parte desses casos, a não existência de acionamento judicial é reflexo direto da desigualdade na distribuição de recursos médicos no país. Se não existe o serviço, não há como reclamá-lo localmente.

### **3.3. NEGATIVA DE COBERTURAS – MEDICAMENTOS: AVASTIN®**

No Brasil, os medicamentos só são cobertos pelos planos de saúde nas internações ou nos tratamentos ambulatoriais em que haja necessidade de supervisão médica, não havendo obrigatoriedade de cobertura para uso domiciliar.

As negativas de coberturas de medicamentos, nos casos em que ela é devida (ambiente hospitalar e ambulatorial), normalmente ocorrem em razão de o medicamento ser importado, sem registro na Anvisa ou sem indicação para o uso prescrito (uso denominado *off label*, ou, em tradução livre, fora da bula), quando é considerado experimental.

O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto<sup>(32)</sup>. Os médicos podem utilizá-lo nessa condição, sempre em benefício do paciente, com base em métodos científicos e em evidências médicas, sendo indispensável manter registro do seu uso e dos efeitos. No entanto, é muito tênue a linha que separa o uso experimental do uso indicado, nesses casos caracterizados como *off label*.

*Márcia Angell* comenta

*os médicos não são mágicos e não têm como saber se os medicamentos vão funcionar direito, a menos que possam confiar num órgão imparcial como a Food and Drug Administration (FDA). (...) Decidir simplesmente no fato de pacientes individuais parecerem reagir bem é um método sabidamente falível e perigoso.*<sup>(33)</sup>

Após uma série de ensaios clínicos, fase II e III, o bevacizumabe (Avastin®) foi aprovado em fevereiro de 2004 pelo FDA para o tratamento de primeira linha do câncer de colorretal metastático, mesma indicação para a qual foi aprovado pela Anvisa.

Mais recentemente, em maio de 2010, foi aprovada a inclusão na bula de indicação para o tratamento de câncer de mama metastático.

---

(32) AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bfbf>>. Acesso em: 14 fev. 2013.

(33) ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. São Paulo. Record, 2007. p. 51.

Um pouco antes, em 6 de maio de 2009, a Anvisa postou em sua página na *internet* o seguinte registro:

*Está suspenso, em todo o país o material promocional intitulado “Simpósio Satélite Roche – Esmo 2008”, que divulga o medicamento Avastin® (Benvacizumabe), da empresa Roche Químicos e Farmacêuticos S/A. Também estão proibidas as demais peças publicitárias que promovem a indicação do produto para “câncer de pulmão não pequenas células não escamoso” (sic). A respectiva indicação terapêutica não consta do registro do medicamento na Anvisa. As propagandas veiculadas continham referências bibliográficas incompletas, tabelas, gráficos e outras informações distorcidas, fragmentadas, que não condizem com os estudos científicos publicados. O medicamento Avastin® está registrado na Anvisa para tratamento de “carcinoma metastático do cólon ou do reto”.*<sup>(34)</sup>

Em que pese tal decisão da agência reguladora, o uso *off label* mais frequente tem sido para o tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), que é a principal causa de perda visual em pessoas com mais de 50 anos. Há inúmeros estudos catalogados e sendo realizados com o objetivo de adotar o uso oftalmológico da droga.

O Centro Cochrane do Brasil<sup>(35)</sup> registra 237 trabalhos publicados na base de dados *Pubmed*, de dezembro de 2002 a junho de 2008, que referem bevacizumabe (Avastin®) para doenças oculares.

Na autogestão em estudo, conforme consulta feita em relatórios gerenciais de sua área técnica, as negativas estão relacionadas à prescrição para o tratamento da DMRI e para o tratamento de câncer de mama metastático, apenas recentemente reconhecido pela Anvisa.

Na distribuição das ações relacionadas ao referido medicamento, por UF, o destaque verificado é para o Rio de Janeiro, com expressivos 36,4% dos casos detectados, sem explicação possível de ser identificada com os dados disponíveis. Em seguida, Bahia, Espírito Santo e São Paulo respondem, cada um, por 9,1% dos casos.

### **3.4. NEGATIVA DE COBERTURAS – EXAMES: PET-SCAN**

Sistemas de imagem *PET* são equipamentos complexos e de custo muito elevado. Para a realização do exame, são necessários um aparelho de imagem (*cíclotron*), usado para aceleração de partículas eletrizadas, e uma unidade de radioquímica (química dos elementos radioativos), para produzir os isótopos utilizados no procedimento. A instalação e funcionamento de todos esses equipamentos significam custos.

---

(34) AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Avastin tem propaganda suspensa*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/060509.htm>>. Acesso em: 14 fev. 2013.

(35) CENTRO COCHRANE DO BRASIL. *Avastin em oftalmologia*. São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Avastin.pdf>>. Acesso em: 30 maio 2010.

As aplicações clínicas concentram-se em três áreas: oncologia, cardiologia e distúrbios neuropsiquiátricos.

Em oncologia, os benefícios que as imagens com *PET* apresentariam em relação às estratégias diagnósticas alternativas são: (a) provisão da mesma informação diagnóstica para estadiamento<sup>(36)</sup> e avaliação de recidivas a um custo menor; (b) provisão de informações mais acuradas, de forma a melhorar o processo de estadiamento, em particular pela redução no número e extensão de procedimentos cirúrgicos, quando se demonstra que a doença está mais disseminada que o esperado; (c) possibilidade de predição precoce da resposta da doença à quimioterapia, com melhores resultados e redução do custo com tratamentos desnecessários.

Em cardiologia, as potenciais aplicações de *PET* incluem: (a) avaliação da viabilidade miocárdica, em pacientes com doença coronariana com disfunção cardíaca, o que permite melhor seleção para processos de revascularização e evita angiografias, angioplastias e *bypass* em pacientes que não se beneficiariam com esses procedimentos e (b) diagnóstico de doença coronariana nos casos com outras investigações inconclusivas.

Nos distúrbios neuropsiquiátricos, as aplicações clínicas potenciais da *PET* incluem: (a) avaliação pré-cirúrgica de epilepsia, com localização não invasiva de focos epileptogênicos em pacientes com epilepsia parcial; (b) biópsia guiada em tumores cerebrais; (c) avaliação de tumores cerebrais primários; (d) diagnóstico de demência; (e) seleção de pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC) para tratamento cirúrgico. O uso da *PET* é considerado investigacional para doença de Alzheimer, demência, doença de Parkinson e doença de Huntington.

Os estudos dessa tecnologia caminham em direção da aplicabilidade na prática clínica, buscando evidências científicas que estabeleçam sua utilização em conjunto com (ou substituindo) as técnicas anatômicas de imagem de alta resolução.

Para que sejam aceitas e incorporadas às coberturas, entretanto, tais aplicações devem evidenciar superioridade em relação a outros testes diagnósticos já consagrados. As recomendações devem ainda estar embasadas também em número importante de estudos – demandam tempo e metodologia de pesquisa referendada, além de independência e isenção em relação às indústrias das novas tecnologias –, cujos resultados sejam custo-efetivos. Enquanto essas condições não são preenchidas, as operadoras de planos de saúde não abonam essas coberturas.

---

(36) “Estadiar um caso de neoplasia maligna significa avaliar o seu grau de disseminação. (...) O estágio de um tumor reflete não apenas a taxa de crescimento e a extensão da doença, mas também o tipo de tumor e sua relação com o hospedeiro”. INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=54](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=54)>. Acesso em: 18 jan. 2013.

Os estudos em referência sempre se desenvolvem numa velocidade muito mais lenta do que o início efetivo de sua utilização pela comunidade médica, razão do conflito de pareceres técnicos entre a prescrição e a autorização de cobertura, que tantas vezes são levados à apreciação pelo Judiciário.

Embora o *PET-SCAN* já não seja uma tecnologia tão nova, e vários estudos tenham sido ou estejam sendo realizados para justificar e ampliar sua utilização em áreas e patologias as mais diversas, só a partir da RN nº 211, – referido exame foi incluído no rol de coberturas da ANS, ainda assim para indicações restritas, discriminadas na Instrução Normativa (IN) nº. 25 da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro) transcrita a seguir:

1. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer pulmonar de células não pequenas, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

a. para caracterização das lesões;

b. no estadiamento do comprometimento mediastinal e à distância;

c. na detecção de recorrências.

2. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de linfoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

a. no estadiamento primário;

b. na avaliação da resposta terapêutica;

c. no monitoramento da recidiva da doença nos linfomas Hodgkin e não Hodgkin.<sup>(37)</sup>

Por essas razões, o único caminho, até então, para que os beneficiários tivessem tais exames cobertos pelos planos de saúde era a via judicial.

No número de reclamações distribuídas por unidade da federação, o percentual de São Paulo, onde essa tecnologia está mais disseminada, foi de 23,5% do total de casos verificados. Novamente, a Bahia e o Maranhão chamam a atenção, com 24,4% e 13,4% sobre o total das demandas respectivamente, percentuais mais significativos ainda, se for considerada a representação populacional desses estados em relação ao total.

Como costuma acontecer com as novas tecnologias, pode-se esperar uma ampliação na indicação do uso do *PET-SCAN*, no médio prazo, e um aumento no número de ações judiciais até que os estudos comprovem que é uma tecnologia custo-efetiva.

---

(37) AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Relatório de Gestão*: janeiro de 2004 a abril de 2010, cit.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A discussão sobre as coberturas assistenciais no sistema privado de assistência à saúde ganha importância crescente a cada dia e ocupa não apenas a agenda das entidades que representam o direito dos consumidores, como as operadoras e suas instâncias de representação.

A judicialização é tema recorrente, e bem mais estudado, na esfera pública e vem ocupando boa parte da agenda de discussões dos gestores do SUS. No segmento privado os estudos existentes e publicados ainda são poucos.

Este trabalho buscou mostrar a realidade de uma entidade de autogestão, em que os participantes são a um só tempo financiadores e beneficiários do empreendimento assistencial. Referida entidade não possui fins econômicos (finalidade lucrativa) e mesmo assim é acionada judicialmente em proporção bastante significativa.

Ressalte-se que não houve intenção de mostrar um lado do problema, qual seja: o de defender as razões de eventuais negativas de cobertura e muito menos reconhecê-las como pertinentes ou não. Tampouco foi intenção qualificar a atuação do Judiciário ou de suas decisões.

O estudo buscou conhecer o montante das ações, desvendar e classificar os objetos reclamados pelos beneficiários, revelar sua distribuição geográfica e analisar possíveis justificativas para a negativa de cobertura dos principais objetos reclamados na autogestão estudada.

Dos achados, o mais importante talvez tenha sido a concentração de litigância verificada no estado da Bahia, a motivar um estudo mais detido e detalhado sobre o que ocorre naquela unidade da federação, especialmente no que se refere à quantidade de ações muito acima da média nacional e à alta concentração – também desproporcional em relação ao país – de ações relacionadas a procedimentos como gastroplastias, *stents*, internações em *spa* e fertilização *in vitro*.

Paralelamente a uma avaliação quantitativa, buscou-se discutir os objetos mais prevalentes: gastroplastias, no grupamento tratamento médico; *stents*, em OPME; Avastin®, em medicamentos; e *PET-SCAN*, em exames. Essa análise revelou a complexidade técnica que envolve os objetos das ações judiciais, aspectos que muitas vezes podem não estar sendo considerados pelo Judiciário.

Prova dessa inferência é a Recomendação n° 31<sup>(38)</sup> do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), órgão criado em 31 de dezembro de 2004 e instalado em 14

---

(38) CNJ - CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Recomendação n° 31, de 30 de março de 2010. "Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde". Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 18 jan. 2013.

de junho de 2005, que é voltado para a reformulação de quadros e meios no Judiciário, no que diz respeito ao controle e à transparência administrativa e processual, e que visa ao aperfeiçoamento do serviço público da prestação da justiça, um objetivo tão importante quanto necessário.

O referido documento “recomenda aos tribunais a edição de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar mais eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”.

A Recomendação nº 31 se justifica ante o grande número de demandas e representativo dispêndio de recursos públicos que elas provocam em face da carência de informações clínicas prestadas aos magistrados e, sobretudo, restaura o respeito à necessária aprovação pela Anvisa de medicamentos e de tratamentos, para, em última instância, prevenir danos aos próprios pacientes.

Em resumo, recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e Tribunais Regionais Federais que, até dezembro de 2010, celebrem convênios para obter apoio técnico de médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados.

Recomenda ainda que procurem instruir as ações com relatórios médicos contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata; que evitem autorizar medicamentos não registrados pela Anvisa; e que ouçam os gestores antes da apreciação de medidas de urgência.

Por fim, instrui que se inclua a legislação relativa ao direito sanitário no programa de direito administrativo nos concursos de ingresso à magistratura e que se promovam visitas de magistrados aos conselhos municipais e estaduais de Saúde. Sugere ainda a promoção de seminários congregando magistrados, Ministério Público e gestores para maior entrosamento sobre a matéria.

Embora muito recente e motivada pela observação do problema na esfera pública, a Resolução nº 31 foca a situação com muita competência, mesmo que ainda não se possam medir concretamente seus efeitos.

## **REFERÊNCIAS**

ADES, Lia; KERBAUY, Rachel Rodrigues. Obesidade: realidades e indagações. *Psicologia USP [online]*, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 197-216, 2002. ISSN 0103-6564. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-65642002000100010&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-65642002000100010&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 18 jan. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Avastin tem propaganda suspensa*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/060509.htm>> . Acesso em: 14 fev. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bfbfF>>. Acesso em: 14 fev. 2013

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *Relatório de Gestão*: janeiro de 2004 a abril de 2010. Rio de Janeiro: ANS, 2010.

ALVES, Daniele Conte; BAHIA, Ligia; 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.

ALVES, Eliana Calmon. Tutelas de urgência. *Informe Jurídico da Biblioteca Ministro Oscar Saraiva*, v. 11, n. 2, p. 159-168, jul./dez. 1999. Disponível em: <[http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/391/Tutelas\\_Urg%c3%aancia.pdf?sequence=4](http://bdjur.stj.gov.br/xmlui/bitstream/handle/2011/391/Tutelas_Urg%c3%aancia.pdf?sequence=4)>. Acesso em: 22 maio 2010.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. São Paulo. Record, 2007.

ARAÚJO, Denizar Vianna; VESPA, Gláucia. Conceito de Economia da Saúde para o pediatra – parte I. *Revista Pediatria Moderna*, v. 44, n. 1, jan./fev. 2008. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id\\_materia=3711&fase=imprime](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id_materia=3711&fase=imprime)>. Acesso em: 3 jun. 2010.

CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL. *Relatório Anual 2009*. Disponível em: <[http://www.cassi.com.br/site/pagina\\_int.asp?codConteudo=219](http://www.cassi.com.br/site/pagina_int.asp?codConteudo=219)>. Acesso em: 14 fev. 2013.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. *Avastin em oftalmologia*. São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Avastin.pdf>>. Acesso em: 30 maio 2010.

GABRIEL, Sérgio. Dano moral e indenização. *Jus Navigandi*, ano 6, n. 56, abr. 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/2821/dano-moral-e-indenizacao>>. Acesso em: 18 jan. 2013.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) – 2002 /2003*. Rio de Janeiro: IBGE, 2004.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. *A história e os desafios da saúde suplementar*: 10 anos de regulação. São Paulo: Saraiva, 2008.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=54](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=54)>. Acesso em: 18 jan. 2013.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul./out. 2008.

MANCINI, Marcio. C.; CARRA, Mario. K. Dificuldades diagnóstica em pacientes obesos. *Revista da Abeso*, São Paulo, ano II, n.3, ago. 2001. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/pagina/226/dificuldade-diagnostica-em-pacientes-obesos---parte-i.shtml>>. Acesso em: 18 jan. 2013.

MARQUES, Silvia Badim. Judicialização do direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2 p. 65-72, jul./out. 2008.

OLIVEIRA, Isabella Vasconcellos. *Cirurgia bariátrica no âmbito do Sistema Único de Saúde: tendências, custos e complicações*, 2007. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

PROCÁLCULO – MACDATA, *software* de levantamento e controle do contencioso jurídico. Disponível em: <<http://www.hotfrog.com.br/Empresas/Intersap>>. Acesso em: 17 jan. 2013.