



UFSC UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

Mônica Cristina Nunes da Trindade

Judicialização do acesso a medicamentos:

uma análise a partir da literatura e dos casos do Brasil e da Colômbia

Florianópolis

2022

Mônica Cristina Nunes da Trindade

Judicialização do acesso a medicamentos:

uma análise a partir da literatura e dos casos do Brasil e da Colômbia

Tese submetida ao Programa de Pós-graduação em Farmácia
da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do
título de Doutora em Farmácia

Orientadora: Profa. Marení Rocha Farias, Dra.

Coorientadora: Profa. Cláudia Marcela Vargas-Peláez, Dra.

Florianópolis

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Trindade, Monica Cristina Nunes da
Judicialização do acesso a medicamentos: uma análise a partir da
literatura e dos casos do Brasil e da Colômbia / Monica Cristina Nunes
da Trindade; orientadora, Mareni Rocha Farias, coorientadora, Cláudia
Marcela Vargas
Peláez, 2022.
152 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina,
Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em
Farmácia, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. Judicialização do acesso a medicamentos.
3. Sistemas de Saúde. 4. Assistência Farmacêutica. 5. Políticas de
Saúde. I. Farias, Mareni Rocha. II. Vargas Peláez, Cláudia Marcela. III.
Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação
em Farmácia. IV. Título.

Mônica Cristina Nunes da Trindade

Judicialização do acesso a medicamentos:

uma análise a partir da literatura e dos casos do Brasil e da Colômbia

O presente trabalho em nível de doutorado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Maria Célia Delduque, Dr.(a)

Universidade de Brasília

Prof. Daniel Wei Liang Wang, Dr.(a)

Universidade de São Paulo

Prof.(a) Silvana Nair Leite Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de doutora em Farmácia.

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Prof.(a) Marení Rocha Farias, Dr.(a)

Orientador(a)

Prof.(a) Cláudia Marcela Vargas-Pelaéz, Dr.(a)

Orientador(a)

Florianópolis, 2022.

Este trabalho é dedicado ao meu filho Artur, meu verdadeiro amor.

AGRADECIMENTOS

Os últimos cinco anos foram desafiadores e me trouxeram um aprendizado valioso e uma gratidão imensa à diversas pessoas. Com certeza não foi fácil essa trajetória, mas como tudo que é difícil de alcançar, também é muito mais valorizado. Os momentos difíceis levo como aprendizado e evolução enquanto pessoa e profissional.

Tenho certeza de que não chegaria até aqui sem o apoio e presença de muitas pessoas e sou imensamente grata à elas.

Começo agradecendo a minha orientadora profa Mareni Rocha Farias e a coorientadora Cláudia Marcela Vargas-Peláez que se fizeram sempre presente mesmo com a distância física e que sempre acreditaram em mim. Obrigada pela disponibilidade de tantas reuniões on-line e responder mensagens em diversos horários.

Mareni, todos esses anos que nos conhecemos só fez aumentar minha admiração por você. Espero conseguir ser parte da profissional incrível que você é.

Cláudia, você é uma inspiração. Acompanhar suas conquistas e saber que fiz parte da sua trajetória me causa imensa felicidade. Ah, muito obrigada por me receber na sua casa de forma tão gentil e acolhedora. Minha casa também está de portas abertas para receber você e sua família.

Agradeço a todos do grupo de pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos. Cada um teve sua contribuição nesses anos de pós-graduação.

Agradeço a Secretaria de Estado da Saúde, principalmente ao setor COMAJ onde atuei e que foi fundamental na construção da tese. Em nome da farmacêutica Stefanie e da coordenadora Paula, estendo meu agradecimento à todos os profissionais com quem tive a honra de trabalhar

Agradeço ao Programa de Pós-graduação em Farmácia.

Agradeço à toda equipe de Assistência Farmacêutica do município de Gaspar pelo apoio. John, Igor, Anita, Gleides, Daniel e principalmente Jeanne por entender a importância do meu trabalho. Sou imensamente grata a você tanto pelo apoio profissional quanto pessoal.

Bernd, obrigada pela ajuda com as análises quantitativas e pela paciência em ouvir minhas dúvidas. Sempre vou dizer com orgulho que apresentei a ferramenta do excel Powerquery para você!

Agradeço aos bolsistas que fizeram parte do projeto: Mariana, Julia, Gabriela, Raquel e os bolsistas da UNAL.

Mariana, obrigada pela contribuição na construção das planilhas. Você foi fundamental nessa trajetória. Nos tornamos amigas e tenho certeza de que sua dissertação será incrível.

Kaite, obrigada por dividir essa jornada do doutorado comigo. Com certeza a sua presença foi definitiva no resultado dessa tese.

Carol, muito obrigada pelas conversas e pela contribuição no entendimento da planilha de dados da SES.

Fabíola, Fernanda e Samara, vocês fazem parte dessa história, espero que possamos nos ver mais e desejo que vocês tenham ainda mais sucesso em suas vidas.

Stefanie, Larissa, Fernanda, Daiane, Joice e Jhoceline, vocês foram a calma nos momentos de tempestade. Muito obrigada por estarem presentes quando eu precisei de uma conversa regada a vinho ou espumante ou de áudios que mais pareciam “podcast” de tão longos.

Aos meus primos e quase irmãos Adriana e Douglas. Quando escrevi os agradecimentos da dissertação éramos 4 com o Artur quase chegando. Agora somos 7. Muito obrigada pelos momentos lindos que nossas famílias já compartilharam e ainda vão compartilhar.

Agradeço a toda minha família por compreender minhas ausências. A vida com vocês é muito mais leve.

Ana, Valfredo (meus sogros). Obrigada por colocar no mundo e educar tão bem meu marido! Mesmo que não entendessem o que eu fazia, nunca deixaram de me apoiar.

Mariel (cunhado), Cláudia, Mariana, Manuela e Rafael. Que sorte a minha que o “pacote” que veio junto com o André fosse tão maravilhoso.

Pai e mãe, vocês despertaram em mim o gosto pelo conhecimento e a busca em me tornar cada vez melhor. Vocês são meu exemplo, minha força e meu amparo. Amo vocês!

Eduardo (irmão), Priscila e Lucas, obrigada pelos momentos em família. E Du, obrigada por todas as formatações no computador. Amo vocês!

André, meu amor! Obrigada por entender minhas ausências e por ser esse homem incrível com quem escolhi e que também me escolheu para dividir a vida! Você é uma pessoa maravilhosa e um pai ainda melhor.

Artur, minha vida! Nem em meus melhores sonhos imaginaria ter um filho tão perfeito quanto você. Você ainda não sabe ler, mas espero que um dia, você pegue essa tese para ler e saiba que não teve um dia durante o doutorado que eu não pensei em você. Espero poder despertar em você o gosto pelo conhecimento que recebi de meus pais.

A luta é com você mesmo, cada um vence uma batalha interna todos os dias, ser melhor é ser melhor do que si mesmo. (GALENO).

RESUMO

O acesso a medicamentos além de um direito à saúde é também considerado um bem social, cuja finalidade é a prevenção e a recuperação da saúde. Os medicamentos são úteis para resolver problemas de saúde, porém, com preços cada vez mais elevados, a efetivação desse direito representa uma parte importante do orçamento da saúde dos países. Sob a lógica da política sanitária que deve disponibilizar o medicamento em quantidade suficiente, na forma farmacêutica apropriada, com garantia de qualidade e informação adequada, a um preço que os pacientes e a comunidade possam pagar, os países deveriam assegurar o acesso aos medicamentos que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população e, na sequência, estabelecer estratégias para garantir o acesso a tecnologias inovadoras de alto custo. Neste cenário, a preocupação com a sustentabilidade das políticas públicas e, conseqüentemente, dos sistemas de saúde é uma constante. A judicialização tornou-se uma via alternativa para o acesso a medicamentos na América Latina, especialmente os de maior preço. De modo geral, todos os sistemas de saúde enfrentam atualmente o desafio de garantir o acesso aos medicamentos, e a extensão do fenômeno varia, independentemente da organização do sistema de saúde. Os efeitos da intervenção judicial para garantir o direito à saúde, em particular o acesso aos medicamentos, é um paradoxo. De um lado, o Judiciário pode ignorar as normas estabelecidas para garantir o uso racional dos medicamentos além de pressionar para a incorporação de novos medicamentos, mesmo sem evidências suficientes de eficácia e segurança. Por outro lado, os processos judiciais podem revelar lacunas nas políticas públicas que visam garantir o direito à saúde. Nesse sentido, ações judiciais para o acesso aos medicamentos podem ser consideradas um termômetro para efetivação das políticas públicas de saúde. O fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos tem despertado interesse na academia, pois apresenta aspectos científicos, legais e sociais, os quais são fatores importantes na pesquisa acadêmica que gera benefício para a sociedade. A Revisão Sistemática (RS) mostrou que o tipo de tecnologias em saúde solicitados judicialmente é diverso entre os países e que as mulheres adultas que residem em capitais são maioria entre os autores de ações judiciais que demandam tecnologias em saúde, principalmente medicamentos. Os estudos possuíam alta heterogeneidade mesmo assim a RS pode oferecer recomendações para a pesquisa e para a prática. O estudo de caso em Santa Catarina demonstrou que o perfil do estado é semelhante ao restante do país. O estudo comparativo das demandas judiciais de Santa Catarina e da Colômbia identificou semelhanças e diferenças nos processos de incorporação de medicamentos e do perfil das demandas judiciais de medicamentos evidenciando que os locais têm tomado medidas diferentes no enfrentamento do fenômeno.

Palavras-chave: Acesso a medicamentos, judicialização, métodos mistos.

ABSTRACT

Access to medicines, in addition to a right to health, is also considered a social good, whose purpose is prevention and resolution in health. Medicines are useful to solve health problems, however, with increasingly higher prices, the realization of this right represents an important part of the health budget of countries. Under the logic of the health policy that must make the medicine available in sufficient quantity, in the appropriate pharmaceutical form, with quality assurance and adequate information, at a price that patients and the community can afford, countries should ensure access to medicines that satisfy the priority health care needs of the population and, subsequently, establish strategies to guarantee access to innovative, high-cost technologies. In this scenario, the concern with the sustainability of public policies and, consequently, of health systems is a constant. By limiting access to certain technologies through public policies, judicialization has become an alternative way of accessing medicines in Latin America, especially those with higher prices. In general, all health systems currently face the challenge of ensuring access to medicines, and the extent of the phenomenon varies, regardless of the organization of the health system. The effects of judicial intervention to guarantee the right to health, in particular access to medicines, is a paradox. On the one hand, the Judiciary may ignore the rules established to guarantee the rational use of medicines, in addition to pushing for the incorporation of new medicines, even without sufficient evidence of efficacy and safety. On the other hand, legal proceedings may reveal gaps in public policies aimed at guaranteeing the right to health. In this sense, lawsuits for access to medicines can be considered a thermometer for the implementation of public health policies. The phenomenon of judicialization of access to medicines has aroused interest in the academy, as it presents scientific, legal and social aspects, which are important factors in academic research that generates benefits for society. The Systematic Review (SR) showed that the type of health technologies legally requested is different between countries and that adult women residing in capitals are the majority among the authors of lawsuits that demand health technologies, especially medicines. The studies had high heterogeneity, yet the RS can offer recommendations for research and practice. The case study in Santa Catarina showed that the profile of the state is similar to the rest of the country. The comparative study of lawsuits in Santa Catarina and Colombia identified similarities and differences in drug incorporation processes and the profile of drug lawsuits, showing that countries have taken different measures to face the phenomenon.

Keywords: Access to medicines, judicialization, lawsuits, mixed methods.

APRESENTAÇÃO

O presente trabalho foi construído no Programa de Pós-graduação em Farmácia visando a defesa de tese de doutorado na Universidade Federal de Santa Catarina.

A investigação iniciou no âmbito do projeto de pesquisa: *Políticas públicas e o acesso a medicamentos de alto custo: a situação do Brasil em relação a outros centros da América Latina*, financiado por meio da Chamada Nº 41/2013 MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit - Rede Nacional de Pesquisas sobre Política de Saúde: Produção de Conhecimento para a Efetivação do Direito Universal à Saúde - Linha 3 - Acompanhamento e análise das decisões e das normas relacionadas com a saúde, vigente até dezembro de 2018, aprofundando os resultados obtidos no mesmo.

Além disso, um convênio foi assinado com o Núcleo de Apoio Técnico de Santa Catarina (NAT/SC), o qual foi instituído pela Secretaria de Estado de Saúde (SES/SC), por meio da Portaria nº 991 de 30 de novembro de 2015, e tem como objetivo fornecer subsídios técnicos e científicos aos magistrados, por meio da elaboração de pareceres técnicos, previamente à análise do pedido liminar pelo Poder Judiciário, contribuindo para a tomada de decisão referente às demandas que tenham como objeto a prestação de assistência à saúde, especificamente no âmbito de medicamentos e componentes nutricionais. Esse convênio está possibilitando a realização da referida pesquisa. Em 2019, foi discutida a ampliação do Termo de Cooperação Consultoria Jurídica da SES/SC visando a análise das demandas judiciais e acompanhamento dos pacientes atendidos pela via judicial.

A motivação para a realização do estudo inicia com a aproximação ao tema do acesso e a judicialização de medicamentos por meio do acompanhamento do trabalho de Vargas-Peláez no ano de 2016, que despertou o interesse em compreender e aprofundar mais o tema. A oportunidade de atuação como farmacêutica na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, no setor COMAJ – Comissão Multidisciplinar de Apoio Judicial foi decisiva na escolha e condução deste trabalho. A COMAJ é responsável pelo cadastro dos processos judiciais deferidos e, portanto, é a fonte dos dados utilizados na tese. Com isso, consideramos que a atuação como farmacêutica no setor COMAJ foi importante para aprofundar os conhecimentos, tanto em relação aos dados analisados, quanto ao próprio tema da judicialização. Além de contribuir na qualificação do serviço da secretaria otimizando recursos públicos. Posteriormente, a atuação em uma secretaria municipal

de saúde proporcionou à autora a aproximação com a ponta do serviço e o contato direto com o paciente. Atuando na dispensação do componente especializado da assistência farmacêutica e dos medicamentos judiciais, foi possível vivenciar o outro lado do serviço, compreendendo melhor todo o processo da Assistência Farmacêutica no estado de Santa Catarina.

O objeto de estudo da tese é a judicialização do acesso a medicamentos. Pretendemos com ela contribuir com a produção de conhecimento voltado para a melhoria e fortalecimento da Assistência Farmacêutica enquanto política pública, bem como dos serviços farmacêuticos.

A tese está organizada em capítulos. Na introdução está apresentado um histórico dos aspectos legais sobre o tema, apontando o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica e do acesso a medicamentos enquanto uma tecnologia em saúde. Na sequência são apresentados o objetivo geral e os objetivos específicos.

O primeiro capítulo da tese apresenta uma revisão sistemática de métodos mistos sobre o fenômeno da judicialização da saúde, em que foi utilizada a técnica de integração realista para compor uma evidência que contribua para a tomada de decisão de gestores em saúde. A metodologia agrega dados quantitativos e qualitativos considerando a realidade no qual estão inseridos bem como o contexto e a característica complexa do fenômeno estudado. Parte dos dados compõe o artigo intitulado “Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos” o qual foi publicado em 28 de fevereiro de 2022 no periódico “Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário, e corresponde ao primeiro produto desta tese.

O segundo capítulo, Estudo de caso das demandas judiciais de medicamentos no estado de Santa Catarina no período de 2000 a 2018, visa aprofundar o tema por meio da análise detalhada do fenômeno da judicialização no Estado de Santa Catarina. A compreensão em profundidade sobre o tema no contexto específico do nosso estado permitirá que medidas de melhoria e qualificação dos serviços de saúde sejam propostas. Para isso foram aplicados os indicadores do Manual de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos (PEPE, 2010). Assim, o capítulo apresenta qual o perfil, as principais características da judicialização e a reflexão sobre o fenômeno no estado de Santa Catarina.

No terceiro capítulo, foi realizada uma aproximação dos dados de judicialização de Santa Catarina e da Colômbia, tendo como base o modelo teórico elaborado por Vargas-Peláez e colaboradores (2016) sobre o medicamento como necessidade em saúde. A base de dados de

processos judiciais da Colômbia e os dados obtidos através da revisão apresentada no capítulo 1 desta tese. A princípio o presente estudo incluía Brasil, Colômbia, Argentina e Chile, porém, só os dois primeiros países tinham dados sobre processos judiciais publicados ou bases de dados primários dos processos judiciais, assim, a comparação será somente entre os dois países citados. Por fim, apresentamos a conclusão, referências, apêndices e anexos.

Durante o processo de doutoramento alguns resultados parciais foram apresentados em eventos científicos e um dos resumos foi premiado como melhor trabalho na categoria doutorado.

- **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da**; FARIAS, Mareni Rocha. Protocolo de uma revisão sistemática sobre judicialização do acesso aos medicamentos na América Latina. In: II SIMPÓSIO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA, 2., 2017, Florianópolis. **Apresentação de banner.**

- **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da et al.** Perfil da Judicialização do Acesso aos Medicamentos no Estado de Santa Catarina. In: III SIMPÓSIO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA, 3., 2018, Florianópolis. **Apresentação de banner.** Florianópolis, 2018.

- IGUAMI, Julia Akemi Marinho; FARIAS, Mareni Rocha; **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da.** Acesso pela via judicial aos medicamentos para pacientes com diabetes mellitus dependentes de insulina: um estudo de caso de Santa Catarina. In: III SIMPÓSIO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA, 3., 2018, Florianópolis. **Apresentação de banner.** Florianópolis, 2018.

- SOUZA, Mariana Nascimento de; **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da**; FARIAS, Mareni Rocha. The Profile and Prescription Pattern of Depression Medicines Accessed by Lawsuits in Santa Catarina. In: IV SIMPÓSIO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA, 4., 2019, Florianópolis. **Apresentação de banner.** Florianópolis, 2019.

- **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da**; SOUZA, Mariana Nascimento de; FARIAS, Mareni Rocha. Judicialization of Standardized Medicines: a Reality in Santa Catarina. In: IV SIMPÓSIO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA, 4., 2019, Florianópolis. **Apresentação de banner.** Florianópolis, 2019. **Este trabalho recebeu o prêmio de menção honrosa como melhor banner na categoria doutorado.**

-**TRINDADE, Monica Cristina Nunes da** et al. Protocolo de uma revisão sistemática de métodos mistos: o perfil e a relevância das publicações sobre acesso às tecnologias em saúde por via judicial no Brasil. In: I CONFERÊNCIA BRASILEIRA DE PESQUISAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS - COBRAPE, 1., 2019, Florianópolis. **Apresentação de banner.** Florianópolis, 2019.

-**TRINDADE, Monica Cristina Nunes da** et al. Panorama do acesso às tecnologias em saúde pela via judicial em Santa Catarina. In: **Seminário Judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina:** Organização das ações relacionadas à Assistências para o enfrentamento das ações judiciais, 2019, Florianópolis. **Participação em mesa redonda.**

- **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da et al.** Comparação das demandas judiciais de estatinas incorporadas e não incorporadas no CEAF. In: **V Congresso da Associação Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, 2020, Goiânia. **Apresentação de banner.**

- **TRINDADE, Monica Cristina Nunes da.** Acesso aos medicamentos e judicialização da saúde. In: Tutoria de Farmácia da Residência Integrada Multiprofissional em saúde, 2020, Florianópolis. **Palestra.** Florianópolis, 2020.

- **TRINDADE, Mônica Cristina Nunes da.** “Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica”. In: Disciplina de Política de Saúde e Gestão da Assistência Farmacêutica da Universidade de São Paulo, 2020, São Paulo. **Aula ministrada.** Florianópolis: USP, 2020.

- SOUZA, Mariana Nascimento de. **Medicamentos Antidepressivos: identificação do acesso por diferentes vias em Florianópolis, SC.** 2021. 62 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2021. **Co-orientadora, 2020-2021.**

- **TRINDADE, Mônica Cristina Nunes da.** “Acesso aos Medicamentos e Judicialização da Saúde”. In: Disciplina de Política de Saúde e Gestão da Assistência Farmacêutica da Universidade de São Paulo, 2021, São Paulo. **Aula ministrada.** USP, 2021.

- **Trindade, Mônica Cristina Nunes da;** Peres, Kaite Cristiane; Souza, Mariana Nascimento de; Cardoso Carolina Nogared; Orozco, Daniel Cobo; Vargas-Peláez, Cláudia Marcela; Farias, Mareni Rocha. Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário.* 15 de

março de 2022;11(1):64–83. (para divulgação, a autora foi convidada a produzir um vídeo para as redes sociais da revista. Devido a isso, no mês de junho de 2022, este artigo está sendo veiculado na página inicial da revista. Em junho de 2022 teve 139 downloads.

Acesse o vídeo

<https://www.youtube.com/watch?v=rAK-EDtTZjY>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Fluxograma de seleção de dados (PRISMA).....	37
Figura 2- Classificação das ações judiciais de tecnologias em saúde por via judicial à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, de acordo com as categorias da ANVISA 68	
Figura 3- Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de tecnologias em saúde por via judicial em Santa Catarina.....	69
Figura 4- Representação gráfica da distribuição das solicitações por região de origem dos pacientes que solicitaram tecnologias em saúde por via judicial em Santa Catarina por mil habitantes.....	70
Figura 5- Representação gráfica da distribuição por ano do total de medicamentos solicitados por via judicial em Santa Catarina.....	71
Figura 6- Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de produtos para saúde solicitados por via judicial em Santa Catarina.	71
Figura 7- Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações do total de tecnologias em saúde, dos medicamentos e dos produtos para a saúde por via judicial em Santa Catarina.....	72
Figura 8- Representação gráfica da distribuição das especialidades dos prescritores com maior número de solicitações por via judicial em Santa Catarina.....	82
Figura 9- Representação gráfica da distribuição por ano dos medicamentos mais solicitados por via judicial em Santa Catarina.....	83
Figura 10 - Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações judiciais de medicamentos incorporados no CEARF.....	87
Figura 11 - Diagrama da organização e financiamento do Sistema de saúde do Brasil.....	90
Figura 12 – Diagrama organizacional e de financiamento do sistema de saúde da Colômbia.....	91
Figura 13 – Modelo teórico para análise da judicialização, a partir da compreensão dos medicamentos como necessidades em saúde, segundo a taxonomia de Bradshaw.....	93
Figura 14 – Seleção para análise das solicitações de ressarcimento por medicamentos pedidos por via judicial no regime contributivo da Colômbia.....	99
Figura 15 – Seleção para análise das solicitações por medicamentos pedidos por via judicial em Santa Catarina.....	101

Figura 16 - Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de ressarcimento de tecnologias em saúde entregues por ordem judicial no regime contributivo na Colômbia.	102
Figura 17 - Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações judiciais de medicamentos na Colômbia.....	102
Figura 18 - Representação gráfica da distribuição das solicitações de medicamentos no estado de Santa Catarina e na Colômbia entre os anos de 2012 e 2017.....	105
Figura 19 – Diagrama dos medicamentos mais solicitados por via judicial em Santa Catarina.	109
Figura 20 - Diagrama dos medicamentos mais solicitados por via judicial na Colômbia.....	109
Figura 21 - Diagrama dos medicamentos com maior custo solicitados por via judicial na Colômbia.....	110
Figura 22 – Definição de necessidade segundo Brashaw na judicialização do acesso a medicamentos.....	113

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Estratégias de busca utilizadas nas bases de dados.....	33
Quadro 2- Categorias para análise de evidência qualitativa.....	34
Quadro 3– Itens selecionados na base de dados da SES/SC para análise das demandas judiciais na área da saúde contra o estado de Santa Catarina.....	57
Quadro 4– Situação do processo encontrado na base de dados da SES/SC das demandas judiciais na área da saúde contra o estado de Santa Catarina.....	59
Quadro 5- Indicadores utilizados para a caracterização do perfil geral das solicitações de tecnologias em saúde em Santa Catarina entre os anos de 2000 e 2018.....	62
Quadro 6 - Descrição dos indicadores utilizados no estudo de caso sobre a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina.....	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos estudos em relação à qualidade e ao componente.....	38
Tabela 2- Estudos incluídos por categoria de resultado quantitativo.....	39
Tabela 3 - Distribuição de frequência das características dos autores e dos processos judiciais dos estudos incluídos.....	41
Tabela 4 - Estudos incluídos por categoria de resultado qualitativo.....	45
Tabela 5- Classificação das premissas segundo as categorias propostas por Vargas-Peláez, 2014.....	46
Tabela 6- Resultados do cálculo dos indicadores para cada dimensão.....	72
Tabela 7 - Cinco municípios com as maiores proporções de solicitações de medicamentos por via judicial para cada mil habitantes.....	76
Tabela 8 - Descrição dos seis medicamentos mais solicitados por via judicial em Santa Catarina entre os anos de 2000 a 2018.....	80
Tabela 9 - Itens solicitados judicialmente na Colômbia entre os anos de 2012 e 2017.....	100
Tabela 10 - Medicamentos com maior número de solicitações por via judicial em Santa Catarina e na Colômbia.....	103
Tabela 11 - Registro Sanitário e incorporação dos seis medicamentos mais custosos solicitados pela via judicial na Colômbia entre 2012 e 2017.....	106
Tabela 12 - Incorporação e Registro Sanitário dos medicamentos mais judicializados em Santa Catarina entre os anos de 2012 e 2017.....	107

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACP - Ação Civil Pública

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ADRES - Administradora dos Recursos do SGSSS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC – Autorização de Atendimentos Ambulatoriais APS - Atenção Primária à Saúde

ATC - Anatomical Therapeutic Chemical

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CC - Corte Constitucional

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEPON - Centro de Pesquisas Oncológicas

CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CID - Código Internacional de Doenças

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

COMAJ - Comissão Multiprofissional de Apoio Jurídico

COMSUS – Centro de Orientação e Medicação no SUS

CPF - Cadastro de Pessoa Física

CRM - Conselho Regional de Medicina

DECS - Descritores em Saúde

DIAF - Diretoria de Assistência Farmacêutica

EAPB - Empresas Administradoras de Planos de Benefícios

EPS - Empresas de Promoção de Saúde

ESF - Estratégia Saúde da Família

GEJUD - Gerência de Bens Judiciais

GRADE – Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

HNR - Hospital Nereu Ramos

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

JBI - Instituto Joanna Briggs

LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MSPS - Ministério da Saúde e Proteção Social

MEJUD – Sistema de Medicamentos Judiciais

MESH - Medical Subject Headings

MMSR - Revisão Sistemática de Métodos Mistos

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

PBS - Plano de Benefícios em Saúde

PGFAR - Programa de Pós-graduação em Farmácia

PUBMED – Sistema de Busca da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos REMUME

- Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SCIELO – Scientific Electronic Library Online

SISBEN - Identificação e Classificação de Potenciais Beneficiários de Programas Sociais

SCOPUS – Banco de dados

SES-SC - Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina

SUS - Sistema Único de Saúde

SMS -Secretaria Municipal de Saúde

STF - Supremo Tribunal de Justiça

TFD -Tratamento Fora de domicílio

UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina

UNACON - Unidades de Assistência de Alta Complexidade

UTI - Unidade de Tratamento Intensivo

WHO - World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	24
2 OBJETIVOS	30
2.1 OBJETIVO GERAL	30
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
3 CAPÍTULO 1: AÇÕES JUDICIAIS QUE DEMANDAM TECNOLOGIAS EM SAÚDE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DE MÉTODOS MISTOS	31
3.1 INTRODUÇÃO	31
3.2 METODOLOGIA.....	32
3.3 RESULTADOS.....	36
3.4 DISCUSSÃO.....	47
3.5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	54
3.6 CONFLITOS, FINANCIAMENTO E AGRADECIMENTOS.....	54
4 CAPÍTULO 2: ESTUDO DE CASO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DE SANTA CATARINA NO PERÍODO DE 2000 A 2018	56
4.1 INTRODUÇÃO.....	56
4.2 METODOLOGIA.....	56
4.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	67
4.4 CONCLUSÃO.....	87
5 CAPÍTULO 3: BRASIL E COLÔMBIA: DOIS EXEMPLOS PARA APROFUNDAR A REFLEXÃO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS	89
5.1 INTRODUÇÃO.....	89
5.2 METODOLOGIA.....	89
5.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	91
5.4 CONCLUSÃO.....	114
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	115
REFERÊNCIAS	117

APÊNDICES	129
APÊNDICE A – quadro com a população e a taxa de proporção da população com pelo menos uma solicitação de medicamento judicial de todos os municípios de Santa Catarina..	129
APÊNDICE B - Itens do formulário de extração de dados quantitativos.....	143
APÊNDICE C – Artigo publicado na revista “Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário”	144
APÊNDICE D - Classificação da avaliação da qualidade metodológica do componente quantitativo pelo formulário adaptado do Instituto Joanna Briggs.....	145
APÊNDICE E - Classificação da avaliação da qualidade metodológica do componente qualitativo pelo formulário adaptado do Instituto Joanna Briggs.....	151
ANEXOS	154
ANEXO A – Parecer Comitê de Ética.....	154
ANEXO B - Dimensões e indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais.....	158

1 INTRODUÇÃO

Medicamentos são considerados bens sociais, cuja finalidade é a prevenção e resolução de problemas de saúde. Nesse sentido, o acesso a eles tem sido reconhecido como parte do direito à saúde (RAMOS et al., 2016; VARGAS-PELÁEZ et al., 2017). Os medicamentos são úteis para resolver problemas de saúde, quando eficazes, seguros e sua utilização é adequada, destacando-se como um dos recursos terapêuticos mais utilizados pela sociedade moderna (D'ESPÍNDULA, 2013; NASCIMENTO et al., 2017). Por outro lado, os medicamentos também são vistos como bens de consumo, apresentando importante papel na economia mundial (BERMUDEZ, 2017). A aquisição de medicamentos consome uma parte importante do orçamento das famílias e da saúde dos países. Considerando que as novas tecnologias possuem preços cada vez maiores, e que, às vezes, estão indicadas para doenças que afetam poucas pessoas, a garantia do acesso a essas tecnologias tornou-se uma preocupação mundial, tendo sido tema do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos e foi incluído no 3º. Objetivo de Desenvolvimento Sustentável para 2030 das Nações Unidas (ONU, 2016; HOGERZEIL et al., 2006; ASENSI, 2010 ;VARGAS-PELAEZ et al., 2019; LUIZA et al., 2016)). Por exemplo, no Brasil Corrêa e colaboradores informam que o incremento orçamentário para disponibilização da recente dacarbazina para tratamento de melanoma ultrapassa um bilhão de reais ao ano (CORRÊA et al., 2019), sendo que a prevalência do melanoma menos de 5% das neoplasias malignas cutâneas.

A elevação da saúde como direito fundamental pela Constituição de 1988 foi um marco e colocou o Brasil no patamar de muitos tratados internacionais e constituições nacionais garantida pelo artigo 196 “saúde é direito de todos e dever do Estado” (BRASIL, 1988). Contudo, essa confirmação foi considerada por muitos atores da judicialização da saúde (usuários, médicos, advogados, juízes...) como um direito absoluto e irrestrito (FERREIRA, 2021; FORTUNATO; BOTELHO, 2021).

É inegável que o *status* de direito fundamental é uma das maiores conquistas da sociedade brasileira contemporânea, o que não desconsidera que os recursos e o próprio direito possuem limitações. Além disso, o próprio conceito de direito absoluto é contestado por alguns autores da área do direito sugerindo a sua inexistência (SCHULZE, 2016; ALEXY, 2008).

Pensando nisso é que o poder judiciário julga o caso concreto, ou seja, cada caso será julgado no seu âmbito, considerando a jurisprudência e de acordo com o apresentado nos autos. Mesmo com essas considerações, podemos destacar que a limitação dos recursos fica ocultada pela complexidade e gravidade da situação apresentada. Quando o valor dado à causa é apresentado -considerando todos os custos operacionais, custas jurídicas e valor da tecnologia em saúde solicitada- e comparado com os recursos do Estado (aqui entendido enquanto união, estados e municípios) fica irrisória a proporção. Porém, a dimensão que esse fenômeno tem alcançado pode levar, em pouco tempo, à desorganização dos serviços de saúde, tamanho o impacto que está gerando no sistema de saúde (SCHULZE, 2016). A discussão sobre a limitação dos recursos destinados à efetivação do direito à saúde tem fácil solução no campo teórico, conforme sugerido por alguns operadores do direito, sendo que a sua execução seria orquestrada com uma simples troca de rubrica. Porém a concretude passa pelas divergências entre as decisões do Poder Judiciário e a execução pelo Poder Executivo, uma vez que essa adequação orçamentária se insere pela diminuição ou extinção de políticas coletivas, o que nem sempre é considerado nas decisões judiciais (PAIXÃO, 2019).

Além das questões orçamentárias, o acesso às tecnologias, dentre elas os medicamentos, sofre com as prioridades em pesquisa e desenvolvimento das grandes indústrias farmacêuticas. Pois, se por um lado desenvolvimentos científicos e tecnológicos possibilitam avanços significativos em algumas áreas do cuidado de saúde, por outro lado, não existem tratamentos adequados para certas doenças emergentes ou mesmo doenças contemporâneas em populações periféricas. Segundo o relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre Acesso a Medicamentos, este fato é decorrente do desequilíbrio entre o direito e a saúde, os direitos de propriedade intelectual e o comércio (ONU, 2016).

Desde 1978, a Organização Mundial da Saúde (OMS) postulou como premissa da política sanitária que os medicamentos essenciais devessem estar disponíveis nos sistemas de saúde a todo momento, em quantidades suficientes, nas formas farmacêuticas apropriadas, com garantia de qualidade e informação adequada, a um preço que os pacientes e a comunidade possam pagar (OMS, 2002). Sob essa lógica, os países deveriam, inicialmente, garantir o acesso aos medicamentos essenciais e, na sequência, estabelecer estratégias para garantir o acesso às tecnologias inovadoras de alto custo. Estas tecnologias, usualmente, apresentadas como de alto custo, atribuído ao processo de desenvolvimento, ingressam no mercado com proteção de patente, que origina um monopólio para o produtor,

com o fim de estimular a inovação (RAMOS et al., 2016; ASENSI, 2010; HOGERZEIL, 2006). A produção do conhecimento na área farmacêutica vem acompanhada de um alto valor agregado que compromete o acesso da população a esta tecnologia. Frequentemente, o acesso às inovações terapêuticas só é possível por meio de políticas públicas que garantam a disponibilidade de medicamentos de preço elevado nos serviços de saúde. Alguns autores têm publicado sobre o impacto que as incorporações dessas tecnologias teriam no orçamento dos sistemas de saúde (CORRÊA et al., 2019; IZIDORO et al., 2019) ou mesmo nos planos privados de saúde (DIAS et al., 2016). Nesse contexto, o custo dos tratamentos individuais de preço elevado é pago pela sociedade, ampliando, em muitos casos, a iniquidade em saúde (EMANUEL, 2019).

Nas últimas duas décadas, os países latino-americanos reformaram seus sistemas de saúde com o objetivo de aumentar a cobertura de saúde. Isso inclui garantir o acesso aos serviços de saúde e aos medicamentos (ATUN et al., 2015). No Brasil, a I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2003, a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1998; 2004) estabeleceram diretrizes para a estruturação da Assistência Farmacêutica visando a garantia do acesso e o uso racional de medicamentos.

Em 2019, a 16ª Conferência Nacional de Saúde, realizada 31 anos após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi conduzida em um cenário de mudanças geográficas, econômicas, políticas e educacionais, porém ainda com muitos desafios para superar as desigualdades sociais e os impactos ambientais. Nos debates da Conferência e no contexto da crise criada, em parte, pela publicação da Emenda Constitucional nº 95 de 2016, que congelou os investimentos em saúde por 20 anos, ficou absolutamente claro que as políticas mencionadas somente poderão evoluir e consolidar-se, se os vários setores da sociedade se articularem para que o acesso aos medicamentos aconteça na perspectiva dos interesses da população (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018).

O acesso aos medicamentos nos sistemas de saúde é uma questão relevante na construção de políticas públicas, a fim de não comprometer a sustentabilidade desses sistemas (PEPE et al., 2010). Na perspectiva de que a política de saúde é também uma política social, debater sobre Seguridade Social como um modelo de Proteção Social, significa contextualizá-la no âmbito das conquistas e ampliação dos direitos, consequentemente do acesso aos medicamentos (PEIXOTO; BARROSO, 2019; FLEURY, 2012). Neste contexto, a judicialização tornou-se uma via alternativa para o acesso a

medicamentos em diversos sistemas de saúde (NORHEIM; WILSON, 2014; REVEIZ et al., 2013). E para além disso, o fenômeno da judicialização emerge para que o Estado cumpra, compulsoriamente, o dever de garantir e efetivar os direitos sociais (PEIXOTO; BARROSO, 2019). Há vários anos, estudos demonstram que os medicamentos são os itens mais demandados judicialmente (PEPE et al., 2010; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; LOPES et al., 2019;). Alguns autores têm sugerido que a ocorrência de judicialização do acesso a medicamentos é mais provável em sistemas de saúde fragmentados (VARGAS-PELAÉZ et al., 2017; 2014; PEPE et al., 2010; ASENSI, 2010). No entanto, mesmo sistemas de saúde bem estruturados enfrentam o desafio de garantir o acesso aos medicamentos e a extensão do fenômeno varia, independentemente da organização do sistema de saúde (VARGAS-PELAÉZ, 2016). Por essa razão, as estratégias para garantir o financiamento e o acesso aos medicamentos através dos sistemas de saúde e das políticas de controle de preços pelos Estados devem estar acompanhadas de políticas de fomento da pesquisa e desenvolvimento na área da saúde, de acordo com as necessidades do país (MOON, 2017; RUMBOLD et al., 2017). Conforme demonstrado anteriormente, há grande impacto financeiro na incorporação de novas tecnologias. Por outro lado, o custo da judicialização com a não incorporação pode ser ainda maior em alguns casos, por exemplo, com os medicamentos oncológicos.

Os efeitos da intervenção judicial para garantir o direito à saúde, em particular o acesso aos medicamentos, é um paradoxo. De um lado, o Judiciário pode ignorar as normas estabelecidas para garantir o uso racional dos medicamentos, especialmente os que geram mais custo ao sistema (SOARES; DEPRÁ, 2012). Além disso, a judicialização pode pressionar para a incorporação de novos medicamentos, mesmo sem dados suficientes de eficácia e segurança (D'ESPÍNDULA, 2013; PEPE et al., 2010; VICENTE; CUNICO; LEITE, 2021). Por outro lado, os processos judiciais evidenciam lacunas nas políticas públicas no objetivo de garantir o direito à saúde (ASENSI, 2010). Nesse sentido, ações judiciais para o acesso aos medicamentos podem ser consideradas um termômetro para efetivação das políticas públicas de saúde e a judicialização pode demonstrar uma demanda para incorporação.

O fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos tem despertado interesse na academia, pois apresenta aspectos científicos, legais e sociais, os quais são fatores importantes na pesquisa acadêmica que gera benefício para a sociedade. Estudo conduzido por Vargas-Peláez e colaboradores (2014), indica que o impacto da judicialização mudou ao

longo do tempo. Até o final da década de 1990, o fenômeno apresentou impacto positivo, com uma condução coletiva de exercício do direito e da cidadania, como por exemplo, as ações para acesso ao tratamento para HIV/AIDS. Já em meados dos anos 2000, houve ênfase nos impactos negativos, pois o aumento indiscriminado de ações judiciais e, muitas vezes, sem base científica onera os sistemas de saúde, tornando-se, em alguns casos, um problema com alto impacto financeiro.

Essa dicotomia de impactos é o reflexo das necessidades em saúde, tanto no que se refere aos profissionais de saúde, quanto dos usuários do sistema de saúde. Apesar dos esforços dos países para garantir o acesso aos medicamentos sem comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde, nem todas as pessoas conseguem ter suas necessidades atendidas, fazendo com que os acessem via sistema judicial (VARGAS-PELÁEZ, 2016). E ainda temos a parcela da população que tampouco acessa o sistema de justiça fortalecendo o não atendimento das necessidades em saúde.

O relatório da OMS sobre Políticas de Saúde e Pesquisa de Sistemas de Saúde aponta para a importância de monitorar e mensurar o desenvolvimento nesse campo. Estudos na área fornecem evidências que auxiliam os decisores políticos para a melhor utilização dos recursos em benefício da saúde da população (WHO, 2017). Este é um campo em evolução desde a década de 1990, quando foi reconhecido que a políticas e sistemas de saúde eram áreas de pesquisa negligenciadas, particularmente nos países de renda média e baixa. Contudo, o relatório aponta desafios institucionais e novas tendências, ilustrando a importância dessa área de pesquisa para um desenvolvimento sustentável.

A judicialização apresenta-se como um importante tema e o seu aumento justifica a realização de uma análise comparativa com base no modelo proposto por Vargas-Peláez (2016). A autora evidencia a escassez de estudos sob a perspectiva social que utilize a literatura e dados de processos judiciais para discutir a judicialização enquanto fenômeno complexo.

Assim, a partir do modelo utilizado, o presente estudo parte da tese de que quando um medicamento é incorporado no sistema caracteriza-se uma “necessidade normativa”. Contudo, a incorporação pode não atender as “necessidades percebidas e expressadas” pelos usuários que buscam a via judicial para garantir o acesso. Este comportamento, quando disseminado, amplifica as ações judiciais. Este fenômeno pode reforçar a cidadania, garantindo a proteção de direitos nos casos em que são identificadas lacunas nas políticas públicas de provimento das tecnologias em saúde. Por outro lado, a judicialização pode

reforçar a identidade dos pacientes como consumidores, nos casos em que atende demandas individuais em detrimento das alternativas disponíveis. Ambas as situações podem gerar mudanças regulatórias decorrentes ou da identificação das lacunas ou da pressão de mercado.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o fenômeno da judicialização de medicamentos como via de acesso a medicamentos a partir dos exemplos do Brasil e da Colômbia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar uma revisão sistemática sobre estudos de caracterização das ações judiciais que demandam tecnologias em saúde;
- Realizar um estudo de caso no estado de Santa Catarina;
- Realizar um estudo comparativo entre Brasil e Colômbia sobre as ações judiciais que demandam medicamentos.

3 CAPÍTULO 1: AÇÕES JUDICIAIS QUE DEMANDAM TECNOLOGIAS EM SAÚDE: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DE MÉTODOS MISTOS

Este capítulo apresenta os resultados de uma revisão sistemática de métodos mistos sobre as demandas judiciais de acesso às tecnologias em saúde. Parte dos resultados foram publicados na revista *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário* sob o título “Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos”¹ (TRINDADE et al., 2022).

Esta revisão utiliza as categorias propostas na revisão de escopo publicada por Vargas-Pelaéz e colaboradores (2014), a qual incluiu 65 artigos (44 do Brasil e 21 de outros países). Os resultados parciais já publicados envolveram a análise de 27 estudos da realidade brasileira. No presente capítulo foram incluídos 99 estudos (92 do Brasil e 7 de outros países).

3.1 INTRODUÇÃO

A questão do acesso às tecnologias em saúde pela via judicial tem sido discutida em diversos países e o seu enfoque está diretamente relacionado ao tipo de política de saúde vigente. No Brasil se relaciona ao artigo 196 da Constituição Federal, o qual dispõe que “saúde é um direito de todos e dever do Estado [...]” (BRASIL, 1988). Todavia, esse fenômeno é observado em diversos países em que a saúde não é definida como um direito fundamental. Essa definição tem sido a tese que fundamenta o fenômeno que hoje chama-se Judicialização da Saúde. Esse fenômeno consiste em estabelecer o acesso às tecnologias em saúde por meio de um processo judicial contra o sistema de saúde (BATISTELLA et al., 2019). Internacionalmente no contexto dos países que publicam sobre o tema, a judicialização é definida pela abordagem normativa como sendo o resultado da interferência do poder judiciário no poder executivo e pela abordagem social como uma forma legítima de participação cidadã. Ao envolver aspectos éticos, políticos e sociais, a judicialização da saúde torna-se um fenômeno multidisciplinar e de resolutividade complexa por envolver diversos fatores e condicionantes (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

¹ A tradução em português do título é “Ações judiciais que demandam tecnologias em saúde no Brasil: uma revisão sistemática de métodos mistos.”

3.2 METODOLOGIA

Esta revisão sistemática de métodos mistos (MMSR) sobre o acesso às tecnologias em saúde por via judicial foi conduzida seguindo a metodologia do Instituto Joanna Briggs (JBI) (AROMATARIS; MUNN, 2020). É uma metodologia cada vez mais utilizada por gestores para auxiliar na tomada de decisão, pois apresenta resultados mais abrangentes ao relacionar dados quantitativos e qualitativos. Nas áreas da saúde pública e das políticas sociais, que envolvem fenômenos complexos, a metodologia possibilita sintetizar dados de diferentes desenhos/tipos de estudos. Todas essas características, somadas aos critérios de avaliação da qualidade e de desenvolvimento da revisão, tornam a MMSR uma estratégia valiosa na apresentação e síntese de dados da literatura.

O protocolo dessa revisão foi registrado no PROSPERO sob o número CRD42021238945

3.2.1 Pergunta de pesquisa

Qual o perfil e o contexto apresentado nas publicações sobre acesso às tecnologias em saúde pela via judicial?

3.2.2 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão foram artigos completos e de acesso gratuito ou pagos, via periódicos Capes sem restrição de idioma, publicados até 2021. Foram incluídos estudos que apresentaram dados quantitativos e qualitativos de processos judiciais, os quais demandam tecnologias em saúde. O período de início não foi delimitado, visando uma maior abrangência dos resultados, visto que não localizamos na literatura, revisão sistemática com esse tipo de enfoque.

Para revisões sistemáticas de métodos mistos (MMSR) a estratégia PICO é adaptada:

- População: a revisão considerou estudos que incluíram pacientes que necessitam de tecnologias em saúde e impetraram um processo judicial.

- Intervenção e fenômeno de interesse: o componente quantitativo da revisão considerou os estudos que avaliaram processos judiciais que solicitaram tecnologias em saúde. O componente qualitativo dessa revisão considerou estudos que investigaram ou discutiram o fenômeno da judicialização do acesso às tecnologias em saúde.

- Contexto: a revisão considerou estudos que investigaram processos judiciais para acesso às tecnologias em saúde no contexto dos sistemas de saúde dos países.

3.2.3 Estratégia de busca e fontes de informação

A busca pelos estudos foi realizada nas bases Scielo, PubMed, Lilacs e complementadas com as bases Scopus e EBSCO. A pesquisa foi realizada na perspectiva da saúde, assim bases exclusivamente jurídicas não foram utilizadas. A estratégia de busca utilizou os termos MeSH e DeCS de acordo com o processo de indexação da base. Os termos foram usados em português e inglês a depender da base. As estratégias utilizadas estão apresentadas no quadro 1. Uma busca manual foi realizada nas referências dos estudos incluídos. A proporção de estudos foi descrita pelo fluxograma PRISMA.

Quadro 1- Estratégias de busca utilizadas nas bases de dados.

Base	Estratégia resumida
PubMed	("Judicial Role"[Mesh]) AND (Health Services[Mesh] OR Right to Health[Mesh])
Scielo	(Judicialização da saúde) AND (Direito à Saúde OR Serviços de Saúde)
Lilacs	(Judicialização da saúde) AND (Direito à Saúde OR Serviços de Saúde)
EBSCO	("Judicial Role") AND (Health Services OR Right to Health)
Scopus	("Judicial Role") AND (Health Services OR Right to Health)

Fonte: Elaborado pela autora.

3.2.4 Seleção dos estudos e extração dos dados

Após a busca, as referências foram sistematizadas em planilha Excel 2016. Os estudos foram importados para o gerenciador de referências Zotero, onde foram excluídos os estudos duplicados. A seleção foi realizada por duas pesquisadoras independentes e as divergências foram resolvidas por consenso ou por uma terceira pesquisadora. Esse processo foi realizado utilizando a ferramenta Rayyan que garante o duplo cego.

A extração dos dados quantitativos foi realizada em formulário desenvolvido pela autora baseado no proposto pelo Instituto Joanna Briggs para MMSR. O formulário pode ser encontrado no Apêndice B. Os resultados quantitativos provêm da análise estatística descritiva apresentada nos estudos selecionados. Os dados quantitativos foram

sistematizados em uma tabela e agrupados de acordo com as variáveis extraídas. As variáveis extraídas foram divididas em características dos autores das ações judiciais e características dos processos judiciais. Para caracterizar os autores das ações foram utilizadas as variáveis faixa etária, sexo, residência, renda, estado civil e ocupação. Para caracterizar os processos foram utilizadas as variáveis réu, tecnologia demandada judicialmente, origem da prescrição, representação jurídica, registro na agência sanitária do país, inclusão nas listas oficiais de medicamentos, componente da Assistência Farmacêutica – para estudos conduzidos com dados do Brasil. Houve a necessidade de adequação de algumas variáveis para sistematização dos resultados e compilação das características dos estudos incluídos. A variável ocupação é um exemplo. Os estudos apresentavam muitas categorias de ocupação (profissional liberal, aposentado, estudante, servidor público, dona de casa, desempregado etc.), as quais foram agrupadas em assalariados e não assalariados. O mesmo aconteceu com as variáveis estado civil, faixa etária, representação jurídica e origem da prescrição.

Os dados qualitativos foram extraídos tendo como guia o formulário do JBI (AROMATARIS; MUNN, 2020) para classificar os resultados nas categorias com enfoque normativo e social da judicialização do acesso a medicamentos com impactos positivos e negativos propostos por (VARGAS-PELÁEZ et al., 2014) (Quadro 2). Os resultados qualitativos foram analisados no sentido de explicar os resultados quantitativos com o objetivo de compreender o fenômeno da judicialização do acesso a tecnologias em saúde. O software Atlas.ti (licença 8ADEC-A6F73-3D89A-QUWN1-053IQ) foi utilizado para classificar as premissas encontradas nos estudos.

Quadro 2- Categorias para análise de evidência qualitativa.

Impactos	Abordagens	
	Normativa:	Social:
	Judicialização é a interferência do Poder Judiciário no Poder Executivo.	Judicialização entendida como uma forma de participação cidadã.
Positivo	A judicialização protege o direito à saúde contra brechas ou omissões de Políticas do Executivo.	Exercício legítimo da cidadania, particularmente por minorias e grupos vulneráveis.
Negativo	A judicialização não reconhece as políticas públicas estabelecidas pelo Executivo e pode aprofundar a desigualdade existente no acesso aos cuidados de saúde.	Os processos não significam que as pessoas tenham poder e podem contribuir para reforçar o “paternalismo do Estado”.

Fonte: Vargas-Peláez et al. 2014.

3.2.5 Avaliação da qualidade metodológica

Devido à utilização da abordagem segregada convergente, a qualidade dos estudos incluídos na MMSR foi avaliada por formulários separados para os estudos quantitativos e qualitativos. Foram utilizados os formulários desenvolvidos pelo JBI para avaliação da qualidade de estudos quantitativos e qualitativos adaptados em função das características dos estudos incluídos. Em relação aos estudos quantitativos, foram excluídos dois itens que se referem à validade e objetividade da medição da exposição. No formulário de avaliação da qualidade qualitativa, quatro itens não se aplicavam à análise proposta e foram excluídos: a perspectiva filosófica dos estudos, a declaração de localização cultural e teórica do pesquisador, a sua influência na pesquisa e a voz dos participantes. Os formulários foram aplicados de acordo com a abordagem do estudo (quantitativo, qualitativo ou ambos). Com essas adaptações e seguindo o manual do revisor JBI, os critérios de pontuação foram definidos como sendo a atribuição de 1 ponto para cada item dos formulários. Cada formulário continha, após as adaptações, 6 itens para análise. Assim definiu-se que acima de 4 pontos o estudo era de alta qualidade, entre 2 e 3 pontos, média qualidade, abaixo de 2 pontos, baixa qualidade.

Como nesta revisão será utilizada a técnica segregada convergente com síntese realista para integração dos dados, foi atribuído o mesmo peso para os dois componentes. Assim, para os estudos de abordagem quantitativa foram aplicados apenas o formulário de avaliação da qualidade quantitativo. Por conseguinte, nos estudos com abordagem qualitativa, foram aplicados o formulário de avaliação da qualidade qualitativo. Já para os estudos com ambas as abordagens, foram somados os componentes quantitativo e qualitativo, com um total de 12 itens e aplicou-se a relação: até 4 pontos, baixa qualidade, entre 5 e 7 pontos foi considerado de média qualidade e acima de 8 pontos, alta qualidade.

3.2.6 Síntese e integração de dados

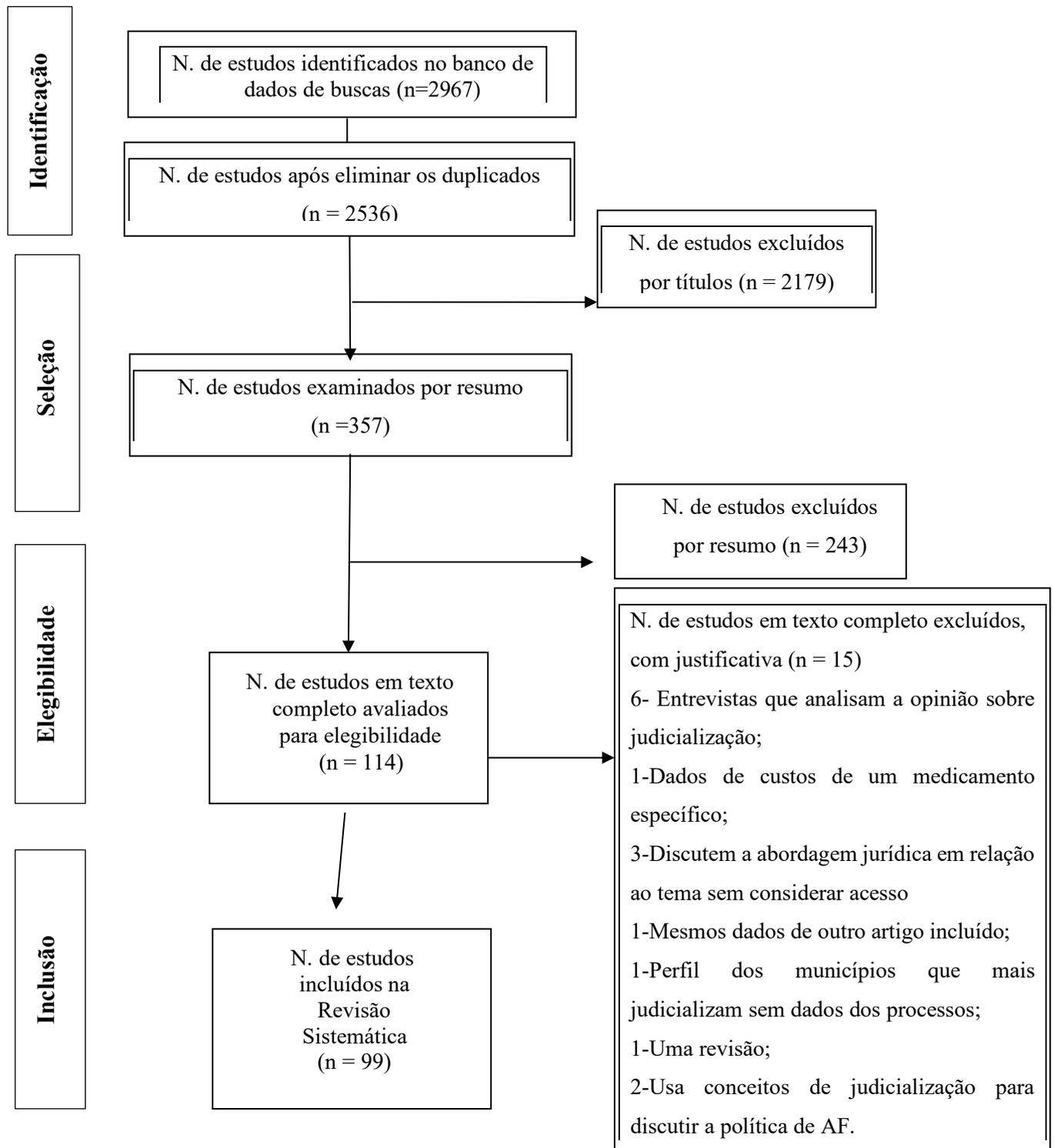
Por tratar-se de uma metodologia de métodos mistos, a abordagem segregada convergente foi utilizada para síntese e integração dos dados quantitativos e qualitativos. O design segregado convergente envolve a integração de evidências e dados por um método conhecido como configuração, consistindo no arranjo de dados complementares em uma linha de argumentos que permite compreender um fenômeno dentro de um contexto

complexo. A técnica de síntese realista para integração dos dados define-se como uma abordagem orientada pela teoria para saber o que faz sentido, as causas e consequências de um fenômeno em um contexto específico. Nesse sentido, os dados e evidências quantitativas e qualitativas complementam uma à outra, ou seja, elas não podem ser combinadas diretamente, mas sim configuradas e organizadas em um todo coerente com a realidade específica. Dessa forma os dados quantitativos e qualitativos complementam um ao outro (SANDELOWSKI; VOILS; BARROSO, 2006).

3.3 RESULTADOS

Na busca foram identificadas 2967 referências, das quais 99 estudos cumpriram os critérios de seleção para serem incluídos na revisão sistemática. O processo de seleção está descrito na figura 1. Grande parte dos estudos selecionados foi conduzida no Brasil, (n=92) provavelmente, porque os critérios de inclusão correspondem às características do fenômeno no Brasil. Porém, sete estudos foram conduzidos em outros países: três dos Estados Unidos, dois da Costa Rica e Peru e Argentina com um estudo.

Figura 1 - Fluxograma de seleção de dados (PRISMA)



Fonte: Elaboração própria.

3.3.1 Qualidade metodológica

A qualidade dos estudos incluídos foi avaliada seguindo os formulários de avaliação da qualidade disponibilizados pelo JBI, adaptados conforme descrito na metodologia. O resultado da análise da qualidade é apresentado na tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição dos estudos em relação à qualidade e ao componente

	Alta Qualidade	Média Qualidade	Baixa Qualidade	N
Estudos Quantitativos	46	15	4	65
Estudos Qualitativos	22	0	0	22
Estudos qualitativos e quantitativos	12	0	0	12
Total	80	15	4	99

Fonte: Elaboração própria.

Os apêndices D e E mostram em detalhe os itens analisados na avaliação da qualidade metodológica.

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos com abordagem quantitativa apresentou a maioria dos estudos como sendo de alta qualidade. Somado a isso, os estudos de média e baixa qualidade são anteriores a 2014 com apenas uma exceção de um estudo de 2019. Destaca-se nos estudos a descrição detalhada do cenário e dos sujeitos, A principal causa da qualidade média e baixa foram estudos que não identificaram fatores de confundimento nem descreveram em detalhes os sujeitos e os cenários do estudo. Na avaliação de qualidade dos estudos com abordagem qualitativa, todos os estudos foram considerados de alta qualidade. Apesar disso, dentro da faixa considerada alta qualidade há estudos com maior e menor pontuação. Dos 22 estudos, 17 não receberam pontuação máxima. Os itens que mais influenciaram essa pontuação menor foram a ausência de aprovação no Comitê de ética, nem apresentação de negativa em casos em que foram usados dados públicos e algumas inconsistências entre a metodologia e a interpretação dos resultados.

3.3.2 Caracterização dos autores e processos dos estudos quantitativos incluídos

A citação dos estudos para cada resultado está descrita na tabela 2.

Tabela 2 - Estudos incluídos por categoria de resultado quantitativo.

Categoria de resultado	N (%)	Referências
Faixa etária	8 (8,08%)	Andrade, 2017; Batistella, 2019; Biehl, 2012; Biehl, 2016; Campos Neto, 2012; Diniz, 2014; Lopes, 2014; Machado, 2011
Sexo	12 (12,12%)	Andrade, 2017; Araújo, 2020; Azevedo, 2020; Batistella, 2019; Biehl, 2012; Biehl, 2016; Campos Neto, 2012; Carneiro, 2019; Machado, 2011; Nunes, 2016; Telheiro, 2020; Vieira, 2007; Ziolkowski, 2021
Residência	10 (10,10%)	Afonso, 2019; Andrade, 2017; Azevedo, 2020; Chieffi, 2010; Lopes, 2014; Messeder, 2005; Nunes, 2016; Oliveira, 2018; Rodrigues, 2020; Vieira, 2007
Renda	3 (3,03%)	Andrade, 2017; Biehl, 2012; Diniz, 2014
Estado civil	5 (5,05%)	Afonso, 2019; Azevedo, 2020; Biehl, 2012; Biehl, 2016; Nunes, 2016
Ocupação	6 (6,06%)	Azevedo, 2020; Biehl, 2016; Machado, 2011; Oliveira, 2021; Rodrigues, 2020; Vieira, 2007
Réu	12 (12,12%)	Chieffi, 2010; Chieffi, 2017; Coelho, 2014; Gomes, 2014; Leitão, 2016; Lopes, 2014; Lopes, 2017; Marques, 2007; Nunes, 2016; Paim, 2017; Romero, 2010; Trevisan, 2015
Tecnologia em Saúde	36 (36,36%)	Andrade, 2017; Andrade, 2018; Batistella, 2019; Biehl, 2012; Borges, 2010; Botelho, 2017; Campos Neto, 2012; Carneiro, 2019; Chagas, 2019; Chieffi, 2009; Chieffi, 2010; Chieffi, 2017; Damasceno, 2019; Dias, 2019; Figueiredo, 2013; Honorato, 2015; Lopes, 2018; Lopes, 2019; Macedo, 2011; Machado, 2011; Maduro, 2020; Massau, 2014; Norheim, 2014; Nunes, 2016; Oliveira, 2018; Oliveira, 2021; Paim, 2017; Pauli, 2018; Pepe, 2010; Pereira, 2010; Rodrigues, 2020; Romero, 2010; Sant'Ana, 2011; Santos, 2018; Vidal, 2017; Vilvert, 2019
Origem da prescrição	12 (12,12%)	Andrade, 2017; Campos Neto, 2012; Carneiro, 2019; Chagas, 2019; Chieffi, 2017; Lopes, 2014; Machado, 2011; Oliveira, 2020; Oliveira, 2021; Sant'Ana, 2011; Santos, 2018; Silva, 2011
Representação jurídica	19 (19,19%)	Batistella, 2019; Campos Neto, 2012; Chieffi, 2010; Chieffi, 2017; Coelho, 2014; Gomes, 2014; Gotlieb, 2016; Leitão, 2016; Lopes, 2014; Lopes, 2018; Machado, 2011;

		Marques, 2007; Nunes, 2016; Paim, 2017; Romero, 2010; Santos, 2018; Silva, 2011; Vieira, 2007; Vilvert, 2019
Registro Sanitário	14 (14,14%)	Batistella, 2019; Biehl, 2012; Carneiro, 2019; Chieffi, 2010; Chieffi, 2017; Honorato, 2015; Leitão, 2016; Machado, 2011; Oliveira, 2019; Pepe, 2010; Pinto, 2015; Sant'Ana, 2011; Vidal, 2017; Vilvert, 2019
Rename	15 (15,15%)	Alves, 2019; Andrade, 2017; Chagas, 2019; Chieffi, 2009; Chieffi, 2010; Dias, 2019; Figueiredo, 2013; Leitão, 2016; Macedo, 2011; Machado, 2011; Oliveira, 2020; Oliveira, 2021; Rodrigues, 2020; Romero, 2010; Vilvert, 2019
Componente da Assistência Farmacêutica (fora da política)	9 (9,09%)	Carneiro, 2019; Chieffi, 2010; Chieffi, 2017; Honorato, 2015; Leitão, 2016; Macedo, 2011; Machado, 2011; Paim, 2017; Ziolkowski, 2021
Componente da Assistência Farmacêutica (CBAF)	7 (7,07%)	Biehl, 2012; Carneiro, 2019; Chieffi, 2017; Dias, 2019; Leitão, 2016; Paim, 2017; Ziolkowski, 2021
Componente da Assistência Farmacêutica (CEAF)	12 (12,12%)	Alves, 2019; Biehl, 2016; Chieffi, 2009; Chieffi, 2010; Figueiredo, 2013; Honorato, 2015; Lopes, 2014; Macedo, 2011; Machado, 2011; Messeder, 2005; Oliveira, 2020; Oliveira, 2021

Fonte: Elaboração própria.

Ao sistematizar os resultados dos 58 estudos que continham análises quantitativas, foram encontrados 114.244 processos judiciais cujo objeto requerido era uma tecnologia em saúde. Nem todas as variáveis foram encontradas em todos os estudos, assim, durante a análise, o “n” pode mudar a depender da variável que está sendo analisada. 92 estudos eram do Brasil e 7 de outros países, entre eles (GOTLIEB; YAVICH; BÁSCOLO, 2016; HIDALGO-SALAS et al., 2016; MATEVOSYAN, 2016; MORA, 2020; NORHEIM; WILSON, 2014; STEVENSON; COLEMAN-MINAHAN; HAYS, 2020; TAIT; CHIBNALL, 2011). Os dados compilados são apresentados na tabela 3.

Tabela 3- Distribuição de frequência das características dos autores e dos processos judiciais dos estudos incluídos.

n. total de processos: 114.244	Características dos autores das ações	
	n	%
Faixa etária	7924	100%
0-19 anos	1726	22%
19-59 anos	3548	45%
mais de 60 anos	2650	33%
Sexo	14450	100%
Feminino	7704	53%
Masculino	6746	47%
Residência	14025	100%
Capital e região Metropolitana	7640	54%
Outras cidades	6385	46%
Renda	905	100%
A	35	4%
B	72	8%
C	105	12%
D	693	77%
Estado Civil	3171	100%
Com companheiro	1508	48%
Sem companheiro	1663	52%
Ocupação	4922	100%
Assalariado	2097	43%
Não assalariado	2826	58%

Fonte: Elaboração própria.

Continuação tabela 3

n. total de processos: 76.666	Características dos processos	
	n	%
Reu	69056	100%
Estado	43670	63%
Estado compartilhado	24350	35%
Outro	1036	2%
Tecnologia solicitada por via judicial	41098	100%
Medicamento	28281	69%
Procedimento	6830	17%
Produtos para Saúde	1192	3%
Alimento	3316	8%
Outro (TFD e serviços para acompanhantes)	1479	4%
Prescrição	73997	100%
SUS	33189	45%
Privado	35626	48%
Misto	702	1%
NA	4480	6%
Representação Jurídica	80422	100%
Particular	48312	60%
Pública	24298	30%
Sem informação	7813	10%
Registro Sanitário	65665	100%
Sim	63148	96%
Não	2518	4%
RENAME	21915	100%
Sim	10140	46%
Não	11775	54%
Componente da Assistência Farmacêutica	68886	100%

Básico	11604	17%
Especializado	10421	15%
Estratégico	2249	3%
Fora da política	44611	65%

Fonte: Elaboração própria.

A análise das características dos autores demonstrou que 45% têm entre 19 e 59 anos, sendo que o sexo feminino tem um leve predomínio (53%). Vinte e cinco estudos apresentaram pelo menos uma das duas variáveis (idade e sexo) e destes, 18 estudos apresentavam as duas variáveis. A associação de características que predominou – mulheres adultas - aconteceu em 8 estudos. Nos demais estudos houve predomínio de homens em outras faixas etárias (crianças e idosos).

Em relação à residência e renda, 12 estudos analisaram essas variáveis. Em 10 destes, a maior parte dos autores residia em Capitais ou regiões metropolitanas e em três, a renda foi compatível com a classe D, segundo a estratificação de renda da Fundação Getúlio Vargas (FGV, 2020).

Pouco mais da metade dos autores informou no processo judicial não ter companheiro (52%), ou seja, ser solteiro, viúvo, separado ou divorciado. Apenas cinco estudos apresentaram essa variável e em todos eles a variável “sem companheiro” foi predominante.

Em relação à ocupação, variável analisada em onze estudos, houve predomínio (58%) de não assalariados, ou seja, aposentados/pensionistas, desempregados, estudantes e donas de casa).

As características dos processos evidenciaram que os estados, isoladamente, foram o réu em 63% dos processos analisados pelos estudos incluídos, seguidos de 35% onde o réu foi o estado juntamente com outro ente da federação (união e/ou município) e 2% onde o réu foi outra instituição. Essa variável estava presente em 23 estudos. O resultado mostra que grande parte dos processos ainda tem como réu os entes da federação, mas já podemos perceber um discreto aparecimento de processos contra planos de saúde (2%).

Em 54 estudos ficou especificado qual tecnologia em saúde foi solicitada. O medicamento foi a tecnologia em saúde mais solicitada por via judicial nos estudos analisados (68%) seguida de produtos para saúde (23%) que incluem fraldas, insumos para diabetes, insumos para cirurgias e outros procedimentos.

A maioria dos processos teve representação jurídica por advogados particulares (60%) e em contraponto, a origem das prescrições teve certo equilíbrio entre setor público e privado sendo 45% e 48%, respectivamente. Quarenta e cinco estudos analisaram pelo menos uma dessas duas variáveis, sendo que em 17 ambas as variáveis foram analisadas. A análise em conjunto dessas variáveis, é relevante no sentido de verificar a coerência no processo judicial. Para isso, as duas variáveis foram analisadas em conjunto. Percebeu-se que nos estudos analisados, predominam processos em que a prescrição e a representação jurídica são públicas (6 estudos) e onde a prescrição é pública e a representação jurídica é privada (6 estudos).

Dos 51 estudos que analisaram demandas de medicamentos, 12 analisaram registro sanitário onde 96% dos medicamentos solicitados tinham registro.

As variáveis presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e nos Componentes da Assistência Farmacêutica foram analisados somente para os estudos conduzidos no Brasil.

A presença na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi verificada em 26 estudos, enquanto o Componente da Assistência Farmacêutica foi analisado em 20 estudos. Dos medicamentos solicitados por esses processos, 54% não estavam na RENAME. Quanto à presença nos componentes da Assistência Farmacêutica, temos que 17% estavam no Componente Básico (CBAF), 13% no Componente Especializado (CEAF) e 2% no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Porém, a maior parte, 65%, dos medicamentos solicitados, foram considerados fora da política de AF no ano de análise.

3.3.3 Análise dos estudos com resultados qualitativos

Dos 34 estudos que apresentaram resultados qualitativos 31 foram desenvolvidos no Brasil e 3 em outros países. A Tabela 4 mostra a classificação dos estudos quanto à abordagem da judicialização e seus impactos. Na análise das categorias, identificamos 194 premissas, as quais foram classificadas segundo a tabela 5.

Tabela 4 - Estudos incluídos por categoria de resultado qualitativo.

Categoria de resultado	N (%)	Referências
Social Positiva	38(38,38%)	Campos Neto, 2012; Carneiro, 2019; Diniz, 2014; Gomes, 2014; Lopes, 2018; Marques, 2007; Messeder, 2005; Paim, 2017; Romero, 2010; Travassos, 2013; Vidal, 2017; Hidalgo-Salas, 2016; Figueiredo, 2013; Sant'Ana, 2011; Freitas, 2020; Araújo, 2020; Carvalho, 2020; Azevedo, 2020; Barbosa, 2019; Damasceno, 2019; Lopes, 2019; Pinheiro, 2019; Moraes, 2019; Chagas, 2018; Andrade, 2018; Santos, 2018; Silva, 2017; Arruda, 2017; Costa, 2017; Canut, 2017; Silva, Junior, 2016; Massaú, 2014; Sartori Junior, 2012; Ventura, 2010; Souza, 2007; Oliveira, 2019; Lopes, 2017; Borges, 2010
Social Negativa	19(19,19%)	Carneiro, 2019; Chagas, 2019; Chieffi, 2010; Diniz, 2014; Lopes, 2018; Machado, 2011; Marques, 2007; Messeder, 2005; Paim, 2017; Matevosyan, 2016; Oliveira, 2019; Moraes, 2019; Vaz, 2018; Lisboa, 2017; Nunes, 2016; Rodrigues, 2015; Sartori Junior, 2012; Chieffi, 2009; Leitão, 2016
Normativa Positiva	41(41,41%)	Biehl, 2016; Campos Neto, 2012; Chagas, 2019; Coelho, 2014; Diniz, 2014; Gomes, 2014; Macedo, 2011; Machado, 2011; Messeder, 2005; Vieira, 2007; Szpak, 2020; Rodrigues, 2020; Sant'Ana, 2011; Mora, 2020; Freitas, 2020; Telheiro, 2020; Araújo, 2020; Barbosa, 2019; Dias, 2019; Stédile, 2019; Simone, 2019; Ribeiro, 2019; Batistella, 2019; Moraes, 2019; Alves, 2019; Cordeiro, 2018; Pauli, 2018; Santos, 2018; Lisboa, 2017; Costa, 2017; Andrade, 2017; Canut, 2017; Zago, 2016; Rodrigues, 2015; Honorato, 2015; Asensi, 2015; Sartori Junior, 2012; Ventura, 2010; Tanaka, 2008; Borges, 2010; Leitão, 2016
Normativa Negativa	54(54,54%)	Campos Neto, 2012; Carneiro, 2019; Chieffi, 2017; Diniz, 2014; Gomes, 2014; Lopes, 2014; Lopes, 2018; Macedo, 2011; Machado, 2011; Marques, 2007; Messeder, 2005; Paim, 2017;

Paixão, 2019; Pepe, 2010; Pereira, 2010; Romero, 2010; Stamford, 2012; Travassos, 2013; Vieira, 2007; Stevenson, 2020; Gotlieb, 2016; Sant'Ana, 2011; Oliveira, 2021; Mora, 2020; Maduro, 2020; Araújo, 2020; Oliveira, 2020; Barbosa, 2019; Dias, 2019; Vilvert, 2019; Simone, 2019; De Carli, 2019; Lopes, 2019; Pinheiro, 2019; Moraes, 2019; Alves, 2019; Chagas, 2018; Oliveira, 2018; Pauli, 2018; Andrade, 2018; Trettel, 2018; Santos, 2018; Botelho, 2017; Silva, 2017; Arruda, 2017; Andrade, 2017; Verbicaro, 2017; Silva Junior, 2016; Pinto, 2015; Asensi, 2015; Balestra Neto, 2015; Massaú, 2014; Tanaka, 2008; Chieffi, 2009

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5- Classificação das premissas segundo as categorias propostas por Vargas-Peláez, 2014.

Categoria	%
Normativa Negativa	37%
Normativa Positiva	25%
Social Negativa	12%
Social Positiva	26%

Fonte: Vargas-Peláez, 2014

A abordagem normativa é baseada nas normas estabelecidas pelo executivo e pelo legislativo para garantir o acesso à saúde. Assim, as premissas que foram classificadas nesta categoria, se referem a interferência do judiciário nos poderes executivo e legislativo. Seu impacto positivo está baseado na proteção do direito à saúde contra as brechas e omissões das políticas públicas de saúde, garantindo o acesso. Por outro lado, o impacto negativo é percebido quando relatado o não reconhecimento das políticas públicas

Por outro lado, a abordagem social diz respeito à garantia da equidade e do direito à saúde como forma de participação cidadã. Seu impacto positivo exprime a consciência do direito à saúde considerando o fenômeno como um exercício legítimo de cidadania. Em contraponto, o impacto negativo expressa a influência do poder dos atores envolvidos no fenômeno reforçando o “paternalismo do Estado”.

Dentre as premissas analisadas, a abordagem normativa foi predominante, o que sugere que os autores dos estudos consideram mais relevantes para contextualizar e/ou explicar o fenômeno da judicialização os aspectos legalistas relacionados ao acesso às tecnologias em saúde.

3.4 DISCUSSÃO

3.4.1 Qualidade dos estudos incluídos

Os resultados da análise de qualidade dos estudos quantitativos demonstram que ao longo dos anos a qualidade dos estudos aumentou o que evidencia a busca por metodologias mais eficientes e robustas. A descrição detalhada do cenário e dos sujeitos, além de demonstrar uma acurácia metodológica, evidencia que os autores consideram o contexto do local de estudo como parte importante na análise dos dados. Por outro lado, considerando que a principal falência detectada foi a omissão dos fatores de confundimento, cabe destacar que estes são importantes pois mostram aos leitores quais são os pontos vulneráveis do estudo e que podem influenciar no tipo de análise e utilização do estudo pela comunidade científica.

No caso dos estudos qualitativos, o fato de que todos tivessem alta qualidade demonstra um maior rigor na condução da interpretação dos resultados qualitativos. Uma hipótese desse resultado pode ser considerada pela maior afinidade com a pesquisa qualitativa dos pesquisadores desta área do conhecimento. Porém, chama a atenção que as principais fragilidades dos estudos estejam relacionadas com a avaliação ética dos mesmos, o que pode ser explicado pelo fato de que esta avaliação está mais estabelecida para os estudos quantitativos, mas que nos últimos anos, com o maior desenvolvimento de pesquisas qualitativas têm se tornado um tema de discussão na comunidade acadêmica (VIORATO ROMERO; REYES GARCÍA, 2019).

3.4.2 Evidência quantitativa

Nas evidências quantitativas, com relação as características dos autores das ações que demandaram tecnologias em saúde, pode-se observar uma predominância de autores adultos, o que pode parecer contraditório quando analisamos estudos sobre o uso de tecnologias em saúde, principalmente os medicamentos. Vários estudos demonstram que os idosos são a faixa etária que mais utiliza tecnologias em saúde e de modo geral, essa afirmação é verdadeira (AZEVEDO; GIRIANELLI; BONFATTI, 2020; GOMES et al., 2014; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ZIOLKOWSKI et al., 2021). Porém, no caso da judicialização, onde as demandas de doenças crônicas e graves são a maioria, a média da idade é reduzida sendo que a faixa etária predominante são os adultos (45%).

Nos estudos há superioridade na quantidade de autoras mulheres nos processos judiciais (53%), o que pode ser devido ao fato das mulheres terem mais consciência em relação à saúde, o que motiva a sua maior disponibilidade em procurar outros meios de garantir o fornecimento do medicamento que lhe foi prescrito (BATISTELLA et al., 2019; TELHEIRO; VERAS; SATURNINO, 2020). De modo geral, as mulheres solicitam mais medicamentos por via judicial, possivelmente pela maior preocupação com a saúde, por serem mais susceptíveis às doenças, por viverem mais, por maior procura pelos serviços de saúde, além de maior disponibilidade devido ao seu papel social ainda muito presente da mulher com cuidadora (BIEHL, 2016; ZIOLKOWSKI et al., 2021).

As variáveis locais de residência e renda foram analisadas em conjunto pelos estudos incluídos. O cruzamento dessas variáveis com o índice de exclusão e inclusão social mostra que os autores tiveram endereço localizado em áreas consideradas de menor grau de exclusão (BIEHL et al., 2012; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Além disso, apesar da classe social ser discutida na maioria dos estudos desse tema, alguns dos estudos incluídos discutem que, se a universalidade do SUS é um direito fundamental, essa questão de renda e classe social é irrelevante. Por outro lado, os dados mostram que 89% dos autores declararam renda compatível com a classe D. Outra evidência mostrou que em análise documental dos processos analisados por um dos estudos, 7% dos requerentes são analfabetos e 20% dos processos baseiam-se em argumentos de pobreza (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014). A variável ocupação também pode compor essa análise, uma vez que os estudos indicam que mais da metade dos autores das ações judiciais declararam ser aposentado/pensionista ou não receber salário.

A variável estado civil apresentou porcentagem equilibrada entre as categorias analisadas (com companheiro e sem companheiro) 48% e 52% respectivamente e não mostrou associação com nenhuma das demais variáveis estudadas nem com o fenômeno da judicialização em geral.

Em relação à evidência quantitativa das características dos processos, a variável réu da ação foi analisada em 25 estudos, onde 63% dos processos tiveram o Estado no polo passivo (ARAÚJO; MACHADO, 2020; CHIEFFI; BARATA, 2010; CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; LEITÃO et al., 2016; LOPES; ASENSI; SILVA JUNIOR, 2017; MARQUES; DALLARI, 2007; NUNES; PAIM et al., 2017; ROMERO, 2010; TREVISAN et al., 2015). O ponto discutido pelos estudos quanto a variável réu, é o desconhecimento por parte do judiciário e dos advogados das políticas de financiamento e

dispensação de medicamentos, uma vez que medicamentos de responsabilidade do Estado são solicitados em ações em que somente o município é réu e o contrário também acontece, pois medicamentos do componente básico (responsabilidade do município) são solicitados tendo o Estado no polo passivo da ação. O Recurso Extraordinário (RE) nº 855.178 do Supremo Tribunal Federal (STF) fixou a tese de que há solidariedade entre os entes nas demandas relacionadas à saúde e que cabe ao judiciário direcionar o cumprimento seguindo as regras de financiamento e ressarcimento em caso de ônus financeiro indevido.

Retomando à discussão da renda e classe social dos autores dos processos analisados pelos estudos incluídos nesta revisão, pode-se evidenciar na análise das variáveis origem da prescrição e representação jurídica, conforme demonstrado anteriormente no item das características dos estudos incluídos, que existe uma contraposição entre os resultados dessas variáveis em relação aos processos com as a renda e ocupação em relação aos autores das ações. Enquanto as variáveis relacionadas aos autores demonstram um perfil onde predominam aposentados, sem renda ou com renda baixa, as variáveis prescrição e representação jurídica têm origem no setor privado, o que foi analisado em alguns estudos como sendo uma evidência de que a judicialização é um movimento de elites (CARNEIRO et al., 2019; MACHADO et al., 2011; PAIM et al., 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Uma das explicações dessa contradição pode ser o analisado por um dos estudos (LOPES; MELLO, 2018) onde se verificou que 90% dos processos em que a prescrição e a representação jurídica foram privadas, o despacho do juiz deferiu a justiça gratuita. Outro ponto relevante nessa discussão foi constatado em 3 estudos, os quais demonstraram uma forte concentração de processos por médicos e advogados, o que pode sugerir que esses profissionais possam ter um ganho financeiro para prescrever e conseguir o deferimento de medicamentos por influência da indústria farmacêutica. Um desses estudos relatou que 1% dos advogados representaram 35% dos processos, enquanto 435 advogados tinham apenas 1 processo cada (CHIEFFI; BARATA, 2010). Já na análise das prescrições, outros estudos relataram que apenas 5 médicos tinham receitas em mais de 30 processos cada um e que 22,5% das prescrições foram feitas por somente um médico (CARNEIRO et al., 2019; CHIEFFI; BARATA, 2010).

Nos estudos que especificaram qual a tecnologia em saúde foi solicitada por via judicial, foram extraídos dados em categorias de registro sanitário (medicamentos e hemoderivados, produtos para saúde, alimento, procedimentos e outros). A categoria predominante foi medicamentos, com 66% das solicitações analisadas pelos estudos

incluídos. Porém em onze estudos, as tecnologias em saúde mais solicitadas foram procedimentos (cirurgias, internações, entre outras).

Os estudos conduzidos em outros países apresentaram dados quantitativos incipientes, mas podemos destacar que as características dos autores são de mulheres, assalariadas que residem em capitais ou regiões metropolitanas. Já em relação as características dos processos são em sua maioria solicitações de procedimentos com representação jurídica privada onde o réu não é o Estado.

3.4.3 Evidência qualitativa

Na análise das categorias, identificamos 194 premissas que foram classificadas conforme tabela 5:

Os estudos com abordagem Normativa Positiva argumentam que no início da judicialização, havia impacto positivo, as ações apresentavam o aspecto coletivo. Contudo, no decorrer da década de 2000, o aspecto individual adquiriu protagonismo. Além disso, as questões de garantia do direito à saúde e sobretudo à vida, são amplamente discutidas nos estudos com essa abordagem (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; VIDAL et al., 2017). Adicionalmente, o argumento predominante nos estudos perpassa a questão de que a judicialização é uma alternativa legítima de acesso quando existem lacunas na política de saúde (BIEHL et al., 2012; CAMPOS NETO et al., 2012; GOMES et al., 2014; LEITÃO et al., 2016; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011). Um contraponto apresentado em dois estudos é o fato de que, mesmo quando a judicialização é considerada uma via legítima de acesso para a garantia do direito, deve ser julgada com critérios baseados na legislação sanitária vigente e a prescrição e o acompanhamento devem seguir as premissas do uso racional de medicamentos (BIEHL et al., 2012; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014).

A abordagem Normativa Negativa é apresentada nos estudos que discutem o papel das distorções na política geradas pela judicialização, que podem comprometer a sustentabilidade dos sistemas de saúde, ferindo o princípio da equidade. A visão mais específica dessa abordagem mostra que para Chieffi e colaboradores (2017) a judicialização chega a ser uma ameaça ao sistema público de saúde brasileiro (Sistema Único de Saúde - SUS), enquanto Vieira e Zucchi (2007) propõem que o Poder Judiciário e o Poder Executivo encontrem juntos uma solução para que a judicialização não aumente a

desigualdade existente no acesso às tecnologias em saúde. Os estudos que apresentaram a abordagem Normativa Negativa expressaram argumentos em contraponto com a abordagem Social Positiva quando evidenciaram que, apesar do fenômeno da judicialização ser considerado um exercício legítimo de cidadania, o desconhecimento pelo Judiciário das políticas públicas favorece as desigualdades. Argumentos em comum nos estudos que relatam os aspectos negativos e positivos da abordagem normativa estão pautados na premissa de que as necessidades em saúde são infinitas, enquanto os recursos são finitos.

Os impactos positivos dos estudos que apresentam abordagem social se apoiam no cumprimento da constituição como garantia do exercício da cidadania. A identificação do Poder Judiciário como uma arena para efetivação dos direitos é discutida nos estudos classificados na abordagem social positiva. Chagas e colaboradores (2019) que compararam as demandas judiciais com as administrativas, mostraram que a via judicial é a garantia da efetivação do direito quando a via administrativa falha.

A menor porcentagem ficou com as premissas que se enquadraram na abordagem Social Negativa. Os estudos dessa categoria, abordam a temática de que a judicialização é usada como forma de pressionar a incorporação de inovações terapêuticas inacessíveis à população devido ao seu alto preço. Somado a isso, os autores argumentam que a abrangência universal dos sistemas públicos que incluem todo tipo de prestação de serviços visando atender as necessidades de saúde, em vez de garantir um acesso aos cidadãos, privilegia o mercado dos produtos farmacêuticos (CHAGAS et al., 2019; MORAES; TEIXEIRA; SANTOS, 2019). Outros estudos que apontam o judiciário como a voz institucional dos mais vulneráveis em relação ao acesso à saúde, concluem que a judicialização não tornou os serviços de saúde mais democráticos e acessíveis (CARNEIRO et al., 2019; OLIVEIRA et al., 2019).

Três aspectos foram discutidos independentemente da abordagem sobre a judicialização: a pressão da indústria farmacêutica em relação à questão da incorporação no sistema de saúde e a manutenção de mercado consumidor com vistas, sobretudo, no lucro (CHIEFFI; BARATA, 2010; LOPES; MELLO, 2018) associado à baixa evidência científica de algumas prescrições de medicamentos ditos inovadores, que torna irracional, tanto a judicialização, quanto o próprio uso do medicamento (FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MARQUES; DALLARI, 2007). O terceiro aspecto diz respeito à discussão de que a judicialização é um movimento da elite. Esse argumento que aparece em alguns estudos, têm contraponto nos

estudos que mostram a negação dessa hipótese baseado em dados de perfil socioeconômico onde prevalecem autores de classes C e D (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; LOPES; MELLO, 2018).

Assim, essas análises mostram uma tendência de que os estudos com impactos positivos enfatizem o aspecto da garantia do direito na discussão dos dados, enquanto os estudos que focam nos impactos negativos reforçam a ideia de que a judicialização desestrutura o sistema de saúde.

Na evidência qualitativa dos estudos conduzidos em outros países, a categoria normativa negativa é predominante, uma vez que, as demandas judiciais em saúde geram grandes impactos na gestão ao não seguirem o previsto pelo tipo de sistema de saúde adotado.

3.4.4 Integração de evidência quantitativa e evidência qualitativa

Para integração dos dados foi usada a técnica de síntese realista que utiliza dados da realidade onde o fenômeno está inserido, para relacionar os dados quantitativos e qualitativos (AROMATARIS; MUNN, 2020).

Os resultados das sínteses individuais dos estudos incluídos foram, em geral, favoráveis. Há evidências quantitativas que suportam as evidências qualitativas, como é o caso de uma grande quantidade de solicitações de medicamentos de responsabilidade do município onde somente o Estado é réu e vice-versa, reforçando a abordagem Normativa Negativa que demonstra o desconhecimento do judiciário sobre as políticas de saúde, o que leva ao aumento das desigualdades em saúde. Porém, algumas evidências quantitativas não suportam as evidências qualitativas como, por exemplo, na análise das variáveis ocupação, local de residência e renda, assim como origem da prescrição e representação jurídica. Houve grande divergência entre as colocações dos autores dos estudos quanto à afirmação de que o fenômeno da judicialização é um movimento das elites. Apesar da evidência quantitativa demonstrar que muitos autores das ações são pessoas de baixa renda, a representação jurídica e a prescrição foram predominantemente privadas (CARNEIRO et al., 2019; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; LOPES; MELLO, 2018; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; PAIM et al., 2017; PEPE et al., 2010; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Na descrição da realidade do fenômeno, alguns autores evidenciam os seguintes pontos: como a maioria das ações pleiteiam tratamentos de valor elevado, é vantagem

recorrer ao setor privado para acesso ao médico e ao advogado, pois um deferimento rápido garante acesso ao tratamento por mais tempo. Isso evidencia a abordagem social negativa de que o sistema de saúde deve fornecer tudo e sempre reforçando a ideia de “paternalismo do Estado” (VARGAS-PELÁEZ, 2016, p. 52). Em contraponto, um certo quantitativo das ações representadas por advogados particulares obteve o deferimento de justiça gratuita. Outro argumento foi de que muitos médicos e advogados particulares são pagos por associações de portadores de doenças crônicas (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; LOPES; MELLO, 2018; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Esses argumentos podem reforçar a abordagem normativa positiva de que a judicialização vem para cobrir lacunas deixadas pelas políticas uma vez que é uma via alternativa de acesso.

Adicionalmente, as evidências qualitativas explicaram as evidências quantitativas no que tange o acesso aos profissionais prescritores, uma vez que a apresentação da prescrição é um requisito obrigatório para solicitação por via judicial. Nessa integração de evidências, a discussão dos autores dos estudos apresenta evidências de concentração de muitos processos relacionados a poucos médicos. Essa concentração também foi relacionada aos advogados, principalmente os particulares. Um dos estudos sugeriu a existência de uma “indústria das liminares” (LOPES; MELLO, 2018, p. 283) onde médicos, advogados e indústria farmacêutica formam um cartel para forçar a utilização de certos medicamentos com o objetivo maior de incorporação no sistema público de saúde, especialmente no Brasil, onde o mesmo seria o melhor mercado consumidor para os medicamentos de alto preço (CARNEIRO et al., 2019; CHIEFFI et al., 2017; CHIEFFI; BARATA, 2010; LOPES; MELLO, 2018).

O aspecto positivo da abordagem social pode ser percebido na crescente demanda de ações judiciais, pois no exercício da cidadania, os indivíduos sentem a necessidade de buscar um modo de acessar as tecnologias em saúde.

Nem todos os aspectos das evidências quantitativas foram explorados nas análises qualitativas. Um exemplo disso foram os dados de *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) e Código Internacional de Doenças (CID) onde não foi possível a compilação dos dados, uma vez que houve heterogeneidade entre os estudos e a interpretação não ficou clara quanto à relação desses dados com outras variáveis. Apenas um dos estudos incluídos apresentou uma análise de correlação indicando qual classe terapêutica foi mais solicitada em comparação com a variável sexo (CARNEIRO et al., 2019).

As características quantitativas dos estudos conduzidos em outros países divergem muito do encontrado no Brasil. Por outro lado, as evidências qualitativas reforçam a postura predominante no Brasil, uma vez que consideram que as demandas judiciais que não seguem o preconizado pelo sistema de saúde, prejudicam a gestão e não promovem o acesso aos serviços de saúde.

Devido à complexidade associada às recomendações derivadas de ambas as evidências (quantitativa e qualitativa) e a característica multifatorial do fenômeno da judicialização, não é recomendado uma avaliação da certeza da evidência usando a abordagem GRADE (AROMATARIS; MUNN, 2020).

3.5 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

3.5.1 Recomendações para a prática

Após a síntese, análise dos dados e leitura dos estudos, a principal recomendação proposta é a padronização das bases de dados dos sistemas judiciários dos estados e da união, uma vez que a principal dificuldade encontrada pelos pesquisadores, foi a compilação dos dados oriundos dos sistemas informatizados. Outra recomendação para a prática é a inserção de profissionais de saúde no processo de análise dos processos para que todas as políticas, legislações e normas sanitárias sejam seguidas no acesso às tecnologias em saúde pelos cidadãos

3.5.2 Recomendações para pesquisa

Para a pesquisa, essa revisão recomenda que as análises sejam mais rigorosas metodologicamente, principalmente no componente quantitativo. Acredita-se que uma maior abrangência geográfica também é necessária, pois observa-se uma concentração dos nas regiões sul e sudeste.

Ao final dessa revisão, recomenda-se também que haja maior interação entre a prática e a pesquisa, tanto no que se refere à padronização de bases de dados, quanto à possibilidade de análise dos dados em conjunto para que todas as perspectivas sejam contempladas.

3.6 CONFLITOS, FINANCIAMENTOS E AGRADECIMENTOS

3.6.1 Conflitos de interesse

As autoras declaram que não tem conflitos de interesse.

3.6.2 Financiamento

Bolsa Capes das duas revisoras, bolsa de projeto de extensão (Programa Probolsas UFSC) da bolsista de graduação e financiamento parcial pelo projeto *Políticas públicas e o acesso a medicamentos de alto custo: a situação do Brasil em relação a outros centros da América Latina*, financiado por meio da Chamada N ° 41/2013 MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit - Rede Nacional de Pesquisas sobre Política de Saúde: Produção de Conhecimento para a Efetivação do Direito Universal à Saúde - Linha 3 - Acompanhamento e análise das decisões e das normas relacionadas com a saúde.

3.6.3 Agradecimentos

Agradecemos aos órgãos de fomento mencionados, aos autores dos estudos incluídos, ao Programa de Pós-graduação em Farmácia e ao Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos.

4 CAPÍTULO 2: ESTUDO DE CASO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DE SANTA CATARINA NO PERÍODO DE 2000 A 2018²

4.1 INTRODUÇÃO

Medicamentos são considerados bens sociais, cuja finalidade é a prevenção e resolução de problemas de saúde. Nesse sentido, o acesso a eles tem sido reconhecido como parte do direito à saúde (RAMOS et al., 2016; VARGAS-PELÁEZ et al., 2017). Neste contexto, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foram estruturadas visando a garantia do acesso e o uso racional dos medicamentos (BRASIL, 2004; BRASIL, 1998). Em que pese a existência destas políticas e a estruturação dos serviços, o número de ações judiciais demandando do Estado o fornecimento de medicamentos cresceu muito a partir de 2000. (SANTA CATARINA, 2020).

No Estado de Santa Catarina, o fenômeno da judicialização na área da saúde cresce a cada ano. Dados da Secretaria de Estado da Saúde mostram que em 2017 o estado gastou 120 milhões de reais com a compra de tecnologias em saúde solicitadas por via judicial (SANTA CATARINA, 2020). Neste contexto, a judicialização tornou-se uma via alternativa para o acesso a medicamentos em diversos Sistemas de Saúde (NORHEIM; WILSON, 2014; REVEIZ et al., 2013). E para além disso, o fenômeno da judicialização emerge para que o Estado cumpra, compulsoriamente, o dever de garantir e efetivar os direitos sociais (PEIXOTO; BARROSO, 2019). Há vários anos, estudos nacionais demonstram que os medicamentos são os itens mais demandados judicialmente na área da saúde (LOPES et al., 2019; PEPE et al., 2010; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012).

Assim, o presente artigo tem o objetivo de realizar um estudo de caso no estado de Santa Catarina no que tange ao fenômeno da judicialização ao longo de 19 anos. Os resultados evidenciados neste trabalho possibilitam compreender o fenômeno com maior profundidade e podem contribuir na identificação de lacunas e medidas que possam racionalizar tal fenômeno.

4.2 METODOLOGIA

O estudo de caso em Santa Catarina se caracteriza como um estudo exploratório, objetivando descrever detalhadamente o fenômeno.

² Dados deste capítulo foram adequados e submetidos a revista *Internacional Journal for Equity in Health*.

Para realizar a caracterização das ações judiciais foram coletados os dados primários gerados a partir da base de dados da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES-SC), que gerencia os processos judiciais, denominado MEJUD. Os dados abrangem o período de 2000 até a data de 31 de dezembro de 2018, incluindo pedidos de produtos e procedimentos. Primeiramente, foi realizada uma caracterização geral dos dados considerando todas as categorias de tecnologias em saúde encontradas e, posteriormente, foram analisados somente os dados referentes aos medicamentos. Considerou-se tecnologia em saúde todos os produtos e serviços solicitados por via judicial encaminhados à secretaria de saúde. Os dados foram organizados em planilha Excel³⁶⁵®, a qual, inicialmente, continha 177.570 registros. Na organização e análise, foram utilizados dois conceitos:

Definição de registro: A base de dados extraída do MEJUD é composta por diversos dados que resultam em diferentes registros. Definimos como registro **um conjunto de dados cadastrados no sistema que contém uma nova informação**. Dentre esses dados encontram-se o número do processo, data do registro, nome do paciente, o item solicitado por via judicial e a situação do processo, sendo que qualquer alteração desses dados gera um novo registro. Por outro lado, alterações de quantidade e periodicidade não geram novos registros, mas apenas alteração da informação, isto é, do registro já existente.

Definição de solicitação: Para fins estatísticos, não seria viável utilizar a informação do registro, pois como descrito acima, diferentes registros podem conter informações repetidas, o que impossibilita a análise dos dados. Assim, foi necessário criar uma nova definição para ter a informação adequada que contemple o formato de análise estatística. Com isso, definimos como solicitação toda **informação que contenha um produto diferente demandado para um paciente diferente**.

A base de dados necessitou de adequação, mineração e transformação de algumas variáveis.

No Quadro 3 são descritos os itens da base de dados que foram extraídos do sistema da SES-SC considerados neste estudo.

Quadro 3– Itens selecionados na base de dados da SES/SC para análise das demandas judiciais na área da saúde contra o estado de Santa Catarina.

ITENS	DEFINIÇÃO
Medicamento/Procedimento Código SES	Cada medicamento ou procedimento cadastrado na base de dados tem um código. Por exemplo, um mesmo princípio ativo pode ter diversos códigos em função da concentração, marca, laboratório, entre outros. Assim que selecionado o medicamento/procedimento para o cadastro no sistema, o código é inserido automaticamente com o produto.

Procurador	Advogado do autor na ação judicial (codificado).
Juiz	Juiz que julgou a ação (codificado).
Réu	Réu(s) responsáveis pelo cumprimento da ação judicial. No caso desta base de dados, todas ações têm obrigatoriamente o Estado como réu no processo que pode ou não ser réu com outro ente da federação.
Médico	Prescritor responsável pela indicação do medicamento/procedimento, conforme prescrição apresentada nos autos (será utilizado o CRM).
Paciente - Munic. Res	Município de residência do autor.
Centro de Custo	O centro de custo refere-se às regionais de saúde, sendo automaticamente preenchido assim que incluído o município de residência do autor.
Nº Processo / Paciente	Número do processo do autor.
Paciente – Nome	Nome do autor (codificado para garantir o sigilo e anonimato).
Paciente – Sexo	Sexo do autor.
Paciente – Data de Nascimento	Data de nascimento do autor (utilizada para calcular a idade e a faixa etária).
Medicamento/Procedimento	Solicitação do autor. Vale salientar que neste item podem ser encontrados medicamentos, insumos e procedimentos.
CID10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde CID10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD) incluída no processo judicial
Medicamento/Procedimento Quantidade	Quantidade de medicamentos/procedimentos necessários em unidades.
Periodicidade	Periodicidade do tratamento, ou seja, mensal, bimestral, tratamento único, entre outros.
Data Histórico	Data de cada ocorrência/atividade realizada, relacionada com o medicamento/procedimento.
Situação Processo	Situação do processo na data histórica (recategorizada, ver quadro 4).
Data Suspensão	Data em que, por algum motivo, foi suspenso o medicamento/procedimento.
Motivo Suspensão/Exclusão	Motivo da suspensão do medicamento/procedimento.
Tipo Atendimento	Neste item os medicamentos estão classificados como constantes ou não no SUS. As alternativas são: Básico (referente ao CBAF), Estratégico (referente ao CESAF), Especializado (referente ao CEAF) e judicial. Além disso, alguns campos também foram encontrados em branco. As demais categorias (procedimentos, alimentos, etc.) não foram classificados, pois não contemplaram a análise dos indicadores.

Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria.

No caso dos produtos encontrados no item Medicamento/Procedimento, estes foram categorizados com base no registro da ANVISA nas seguintes categorias: medicamentos e hemoderivados; produtos para saúde, cosméticos, alimentos e outros (itens que não foram possíveis classificar nas categorias anteriores).

Em relação ao item situação do processo, foram encontradas diversas situações, as quais foram reclassificadas em ativos e inativos. Alguns casos não se aplicam à análise e foram desconsiderados (quadro 4).

Quadro 4– Situação do processo encontrado na base de dados da SES/SC das demandas judiciais na área da saúde contra o estado de Santa Catarina.

SITUAÇÃO DO PROCESSO	DEFINIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO PRÓPRIA
Aguardando pactuação - SMS	Pactuação solicitada ao município para cumprimento da ação judicial	Não se aplica*
APAC vencida	Via administrativa	Não se aplica*
Atendido	Via administrativa	Não se aplica*
Averiguação sismedex concluída	Analisado se o paciente recebe o medicamento pela via administrativa	Não se aplica*
Dificuldade de aquisição	Estado não consegue comprar o medicamento	Inativo
Excluído	Geralmente utilizado nos casos de falecimento	Inativo
Excluído/União	Geralmente utilizado nos casos de falecimento	Inativo
Judicial	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial atendido excepcional	Medicamento fornecido pelo estado via judicial, porém faz parte do CEAF	Ativo/especial
Judicial atendido município	Medicamento fornecido pelo município, porém estado é réu na ação	Ativo
Judicial atendido ostomizados	Medicamento fornecido pelo estado	Ativo
Judicial atendido pela união	Medicamento fornecido pela União, porém estado é réu na ação	Ativo
Judicial e/ou ACP	Medicamento fornecido pelo estado por ação civil pública	Ativo
Judicial extensiva/hepatites	Medicamento fornecido pelo estado por ação civil pública	Ativo
Judicial município/SES	Medicamento fornecido pelo estado e município via judicial alternadamente	Ativo
Judicial/ HNR	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/CEPON	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/correio	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/importado	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/retira na GEJUD	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/temozolomida	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/UNACON Itajaí	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Judicial/UNACON Jaraguá do Sul	Medicamento fornecido pelo estado via judicial	Ativo
Pactuação concluída	Pactuação solicitada ao município para cumprimento da ação judicial concluída	Não se aplica*

Procedimento/compra	Procedimento	Inativo
Procedimento/cumprido	Procedimento	Inativo
Procedimento/em andamento	Procedimento	Inativo
Procedimento/outros	Procedimento	Inativo
Recurso financeiro união	Medicamento fornecido pelo estado via judicial com recurso da União	Ativo
Rituximab - ACP	Medicamento fornecido pelo estado por ação civil pública	Ativo
Suspensão da liminar	Suspensa a liminar para fornecimento do medicamento via judicial	Inativo
Suspensão	Medicamento suspenso por outros motivos que não por suspensão de liminar	Inativo
Suspensão/aguardando retirada	Medicamento suspenso por outros motivos que não por suspensão de liminar	Inativo
Suspensão/município	Medicamento suspenso por outros motivos que não por suspensão de liminar	Inativo
Transferido de	Mudança de município do paciente	Inativo
Trastuzumab - ACP	Medicamento fornecido pelo estado por ação civil pública	Ativo
Trastuzumab - APAC	Via administrativa	Não se aplica*
Troca de dosagem	Alteração solicitada pelo paciente frente a apresentação de uma nova prescrição médica	Inativo

Legenda: *Esses itens não foram contemplados na análise pois não se referem a processos judiciais. São apenas cadastros administrativos realizados para fins de registro no procedimento.

Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

Foi considerado ativo o registro que em 31 de dezembro de 2018 estava apto a receber a tecnologia em saúde solicitada no processo judicial e, por conseguinte, foi considerado inativo, o registro que, na mesma data, não estava apto a receber a tecnologia em saúde solicitada no processo judicial.

No que se refere ao item motivo de suspensão/exclusão foram encontradas as seguintes categorias:

- Abandono de tratamento;
- Encerrou tratamento;
- Excluído por parecer da comissão;
- Exclusão/suspensão DIAF;
- Falecimento;
- Gravidez;
- Judicial vencido;
- Mudança de domicílio para outro estado;

- Mudança domicílio para outro município;
- Outros;
- Processo judicial;
- Reações adversas;
- Reavaliado/dosagem acima do permitido;
- Medicamento incorporado na REMUME;
- Sem resultado do tratamento;
- Sequestro de valores;
- Suspensão médica;
- Suspensão por parecer da comissão;
- Transplante;
- Troca de medicamento;
- Voltou a fazer hemodiálise.

Como havia muitas inconsistências na variável número do processo, utilizamos uma ferramenta da modelagem de dados para concatenar o nome do paciente com o produto e/ou serviço solicitado para criar uma unidade de análise chamada “solicitação”. Sua definição encontra-se no início da metodologia. Assim, a nomenclatura “ação judicial” refere-se à “solicitação”.

A variável réu foi dicotomizada em Estado (como único réu da ação) e Estado acompanhado de pelo menos mais um ente para melhor expressar a informação.

A idade do autor da ação foi calculada através a diferença entre a variável “data de histórico” que se refere ao dia que o processo foi cadastrado no sistema MEJUD e a variável “data de nascimento”.

Utilizando a variável médico, foi construída a variável especialidade médica. Para cada médico foi calculada quantas solicitações de medicamentos cada um deles tinha registrada em seu nome. Após, foi feito um filtro para os 4 médicos com maior número de solicitações e sua especialidade foi verificada no site oficial do Conselho Regional de Medicina de Santa Catarina.

Após as adequações foi realizada uma caracterização geral das solicitações de tecnologias em saúde. Para isso, foram utilizadas as variáveis descritas no quadro 4.

Na sequência, foram analisados os dados das demandas judiciais de medicamentos. Esta análise foi guiada pela metodologia validada por PEPE e colaboradores (2011), descrita no Manual de Avaliação e Monitoramento de Demandas Judiciais de Medicamentos, o qual

foi desenvolvido no âmbito do projeto de pesquisa “Judicialização e Saúde Pública: Proposta de Análise e Monitoramento das Demandas Judiciais Individuais para o Acesso a Medicamentos”. O manual contém 4 dimensões de avaliação e monitoramento das ações judiciais e cada dimensão contém de 4 a 11 indicadores. O quadro com todas as dimensões e indicadores, encontra-se no Anexo B. A partir da análise descritiva, foram selecionados os indicadores contemplados na base de dados existentes e algumas adaptações foram realizadas com o objetivo de contemplar mais indicadores. Para que a análise atendesse as características específicas sobre o fenômeno da judicialização em Santa Catarina e as adequações feitas na base de dados, algumas adaptações foram feitas nos indicadores propostos por Pepe et al. (2010) e novos indicadores foram propostos. No quadro 5 estão todos os indicadores utilizados com seus conceitos e cálculos.

Adicionalmente, as variáveis: *componente da AF* e *registro na Anvisa* foram acrescentadas manualmente à base de dados.

Componente da AF: Para cada solicitação foi adicionado na base de dados a informação sobre a qual componente da AF o medicamento solicitado pertencia a partir da RENAME vigente no ano de início da solicitação.

Registro na Anvisa: a base de dados aberta da Anvisa foi utilizada para adicionar a informação sobre o registro sanitário dos medicamentos solicitados, considerando o ano de início da solicitação.

Os cálculos dos indicadores foram feitos tomando apenas os dados válidos, isto é, sem considerar dados faltantes e/ou perdas. Essa decisão analítica foi tomada, pois os dados válidos são representativos das variáveis. Assim, optou-se por não fazer imputação de dados uma vez que, desconsiderando as perdas e dados faltantes, obteve-se representatividade estatística (NUNES; KLÜCK; FACHEL, 2009).

Quadro 5- Indicadores utilizados para a caracterização do perfil geral das solicitações de tecnologias em saúde em Santa Catarina entre os anos de 2000 e 2018.

INDICADORES	CONCEITO
Distribuição por ano das solicitações que solicitaram tecnologias em saúde	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição das ações judiciais que solicitaram tecnologias em saúde, no local e período do estudo.
Distribuição por ano das solicitações que solicitaram medicamentos	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição das ações judiciais que solicitaram medicamentos, no local e período do estudo.

Distribuição por ano das solicitações que solicitaram produtos para saúde	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição das ações judiciais que solicitaram produtos para saúde, no local e período do estudo.
Distribuição das solicitações por região de domicílio do autor da ação	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição das ações por região de domicílio do autor, no local e período do estudo.

Fonte: Elaboração própria

Quadro 6 - Descrição dos indicadores utilizados no estudo de caso sobre a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina.

DIMENSÃO/INDICADOR	CONCEITO	CÁLCULO
Dimensão 1 – Características sociodemográficas do autor da ação judicial – características da população em relação aos aspectos sociais demográficos		
Proporção da população por faixa etária*	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição percentual, por idade, da população que demandou a justiça, no local e período do estudo.	$(\text{Número de demandantes por faixa etária} / \text{população total demandante}) \times 100.$
Proporção da população por sexo**	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição percentual, por sexo, da população que demandou a justiça, no local e período do estudo.	$(\text{Número de demandantes por sexo} / \text{população total demandante}) \times 100.$
Proporção da população por município de domicílio do autor da ação*	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição percentual por município de domicílio do autor da ação, no local e período do estudo.	$(\text{Número de demandantes por município de domicílio} / \text{população total de demandantes}) \times 100.$
Dimensão 2 - Características processuais das solicitações – Aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais		
Proporção de solicitações para cada mil habitantes do município de domicílio do autor da solicitação**	No conjunto das solicitações estudadas, expressa a distribuição por mil habitantes das ações judiciais, no local e período do estudo.	$(\text{Número de solicitações por município} / \text{população total do município}) / 1000.$
Razão das solicitações coletivas*	Expressa a relação entre as quantidades das solicitações coletivas frente às ações individuais de medicamentos, no local e período do estudo.	Número de solicitações coletivas / número de ações judiciais individuais no período.
Proporção das ações judiciais impetradas por tipo de réu da solicitação*	Expressa a concentração de demandas judiciais por medicamentos em relação aos principais tipos de réu da ação (União, estado ou município).	$(\text{Para cada tipo de réu, frequência absoluta de denominação de réu específico} / \text{número total de ações judiciais}) \times 100.$
Dimensão 3 - Características médico-sanitárias das solicitações – aspectos relativos ao corpo de conhecimento das Ciências da Saúde.		

Proporção de medicamentos prescrito por nome genérico*	Expressa a proporção dos medicamentos prescritos, que utiliza a nomenclatura definida pela legislação sanitária vigente.	(Número de medicamentos prescritos pelo nome genérico/ número total de medicamentos prescritos) x 100.
Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes*	No conjunto das solicitações, expressa a distribuição percentual de medicamentos requeridos, considerando o fármaco na sua apresentação farmacêutica, que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, nas esferas de governo, no local e período de estudo.	(Número de medicamentos requeridos que figuram em cada lista de medicamentos essenciais de interesse/número total de medicamentos requeridos nas ações judiciais) x 100.
Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica*	No conjunto de solicitações estudadas, representa a frequência relativa de diagnóstico principal, no local e período de estudo.	(número de diferentes diagnósticos principais / número total de diagnósticos) x 100.
Distribuição das especialidades médicas**	No conjunto das solicitações estudadas, representa a distribuição das especialidades médicas mais prevalentes dos médicos prescritores.	Número de solicitações por médico
Distribuição dos medicamentos mais solicitados por ano**	No conjunto das solicitações estudadas representa distribuição ao longo dos anos dos medicamentos mais prevalentes.	Número de solicitações por medicamento por ano
Dimensão 4 - Características político-administrativas das solicitações – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública.		
Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*	Expressa a proporção relativa entre os medicamentos requeridos pela via judicial, cujo registro na Anvisa encontra-se regular e com autorização de comercialização no território nacional.	(Número de medicamentos em acordo com o registro na Anvisa / número total de medicamentos requeridos nas solicitações) x 100.
Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica*	Expressa a distribuição percentual de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF), requeridos nas solicitações, no local e período de estudo.	(Número total de medicamentos nas solicitações por componente do bloco de financiamento da AF/ número total de medicamentos requeridos nas solicitações) x 100.

<p>Proporção de solicitações de demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica*</p>	<p>No conjunto de solicitações estudadas, expressa o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento que não conste em qualquer componente de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF), no local e período de estudo.</p>	<p>(Número de solicitações de que demandam ao menos um medicamento que não conste nos componentes do bloco de financiamento d AF/ número total de solicitações) x 100.</p>
<p>Proporção de solicitações de demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*</p>	<p>No conjunto de solicitações estudadas, expressa o percentual de ações que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (AF), no local e período de estudo.</p>	<p>(Número de solicitações que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da AF/número total de solicitações) x 100.</p>

Fonte: Adaptado Pepe et al., 2010.

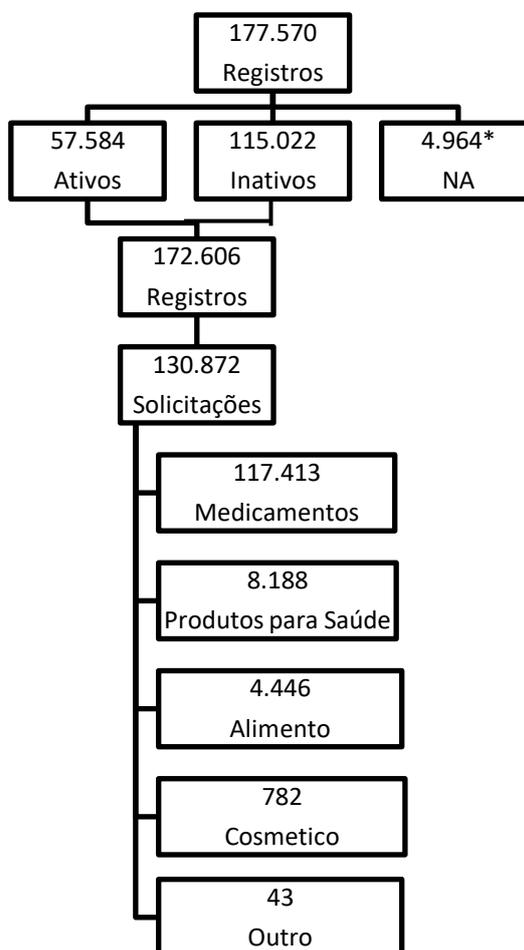
O presente trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina, que emitiu o Parecer no. 2.471.798 CAAE 804.27717.7.0000.0121 isentando a pesquisa da necessidade de aprovação visto que utiliza dados públicos. O referido parecer encontra-se no Anexo A.

4.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.3.1 Perfil geral das solicitações judiciais de tecnologias em saúde no Estado de Santa Catarina no período de 2000 a 2018.

No período de 2000 a 2018, a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina realizou em seu sistema MEDJUD 177.550 registros, envolvendo 130.872 solicitações, impetradas por 50.295 indivíduos diferentes. Dos registros encontrados, a maior parte se encontra inativa e isso deve-se ao longo período de abrangência dos dados. Por outro lado, os processos ativos são aqueles que podem caracterizar o perfil do fenômeno da judicialização em dezembro de 2018. Em relação às solicitações, podemos destacar que o item medicamento representa a maior parte e por isso é o foco deste estudo. A Figura 2 apresenta, mais detalhadamente, a situação desses registros e solicitações.

Figura 2 - Classificação das ações judiciais de tecnologias em saúde por via judicial à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, de acordo com as categorias da ANVISA

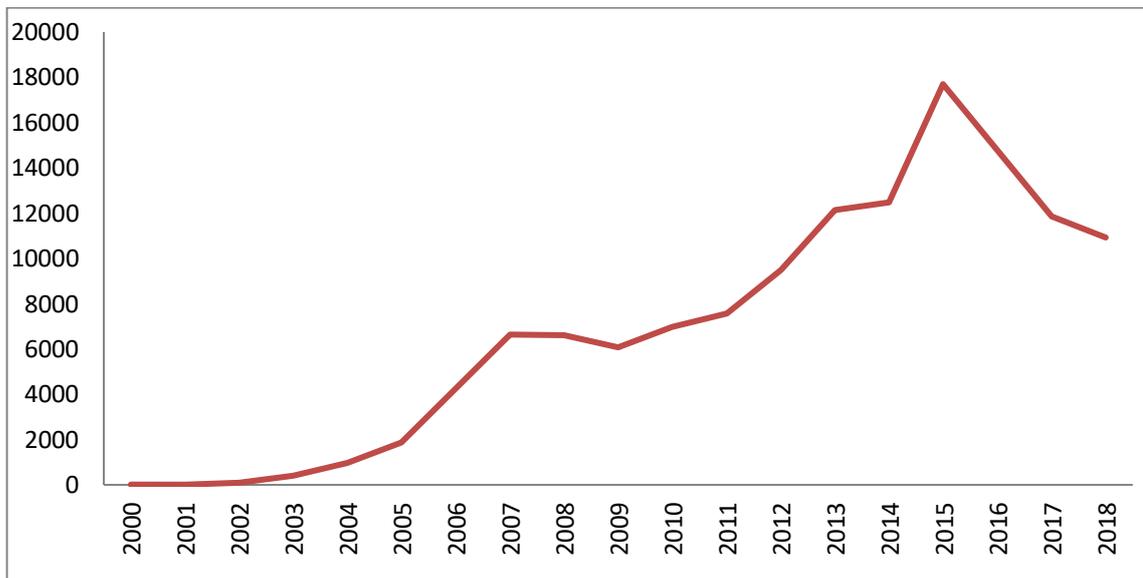


Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria * Não se refere a processo judicial

As figuras 3 e 4 apresentam a distribuição das solicitações por ano e por região para cada mil habitantes do estado. Os resultados mostram que entre os anos de 2015 e 2016 houve um aumento no número total de solicitações de tecnologias em saúde com destaque para a região sul do estado e que nos últimos anos esse número apresenta uma tendência de diminuição, principalmente, pelas regiões serrana e da grande Florianópolis. O estado de Santa Catarina tem tomado algumas medidas que podem explicar essa tendência. As medidas de fortalecimento e ampliação da ação do Núcleo de Apoio Técnico (NAT) o qual foi criado em 2015 e ampliado em 2017 e fornece informações aos magistrados. Outras medidas tomadas fora do período estudado incluem a criação em 2019 da equipe técnica, vinculada à Comissão Multidisciplinar de Apoio Jurídico (COMAJ), que tem o papel de gerar informações para a Procuradoria Geral do Estado para a defesa deste nos processos judiciais e a criação do Centro

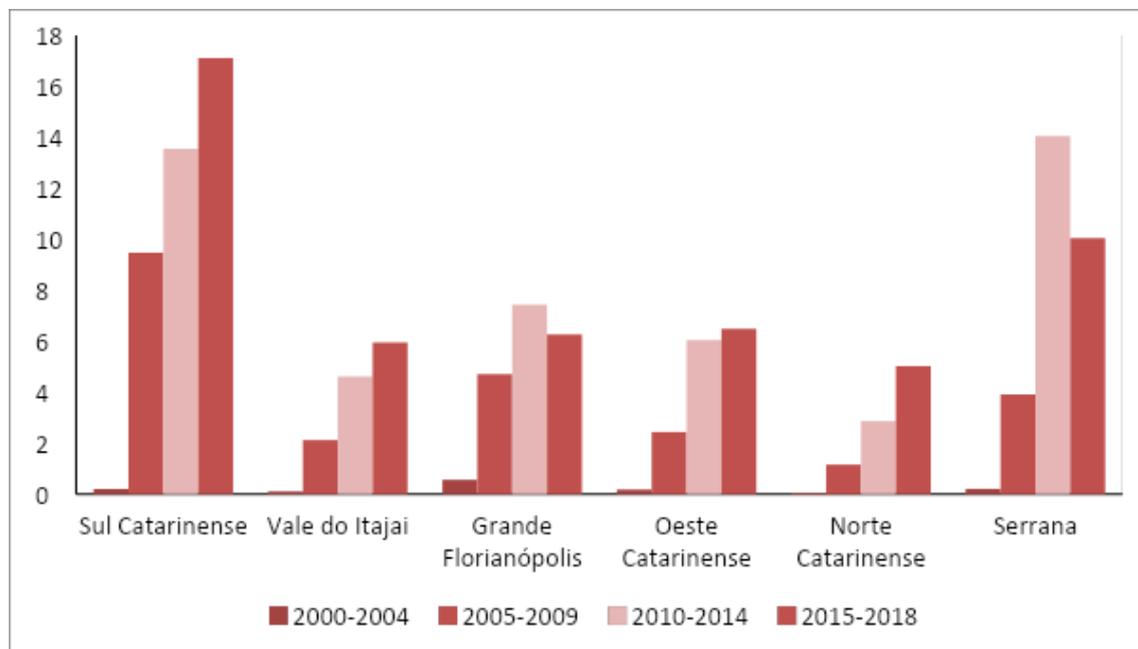
de Orientação e Medicação do SUS (COMSUS) pela portaria 941 de 19/11/2019 que fará um trabalho, inicialmente, junto à Defensoria Pública do Estado fornecendo informações sobre políticas de acesso com o objetivo de impedir processos de medicamentos e procedimentos já incorporados ou com alternativa terapêutica. Espera-se que estas ações em conjunto tenham um impacto positivo na racionalização da judicialização da saúde em Santa Catarina.

Figura 3- Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de tecnologias em saúde por via judicial em Santa Catarina.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

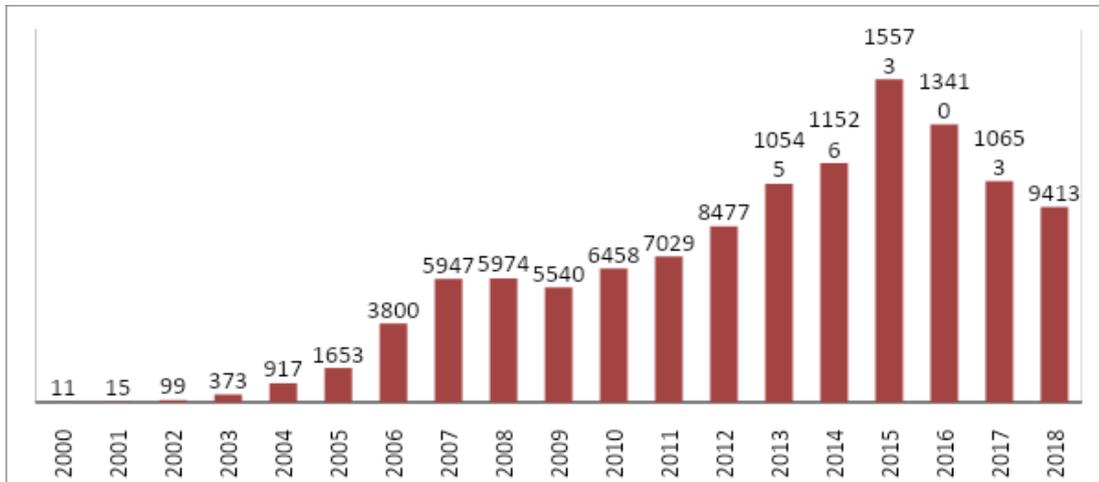
Figura 4- Representação gráfica da distribuição das solicitações por região de origem dos pacientes que solicitaram tecnologias em saúde por via judicial em Santa Catarina por mil habitantes.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

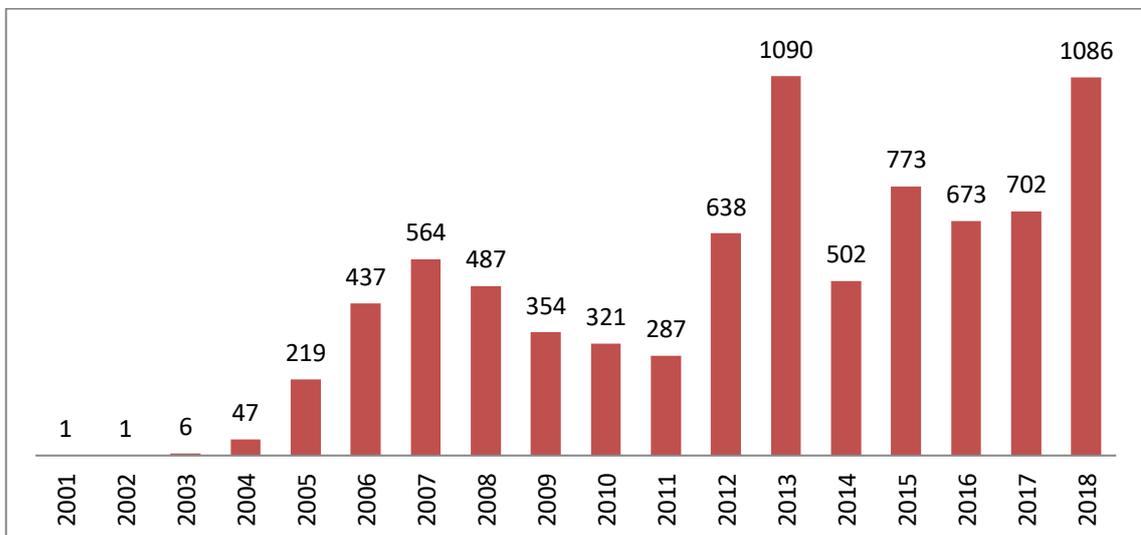
Nas representações gráficas apresentadas na Figuras 5 e 6, estão as distribuições ao longo dos anos das categorias “medicamentos” e “produtos para saúde”, que foram, respectivamente, as categorias com maior número de solicitações nos processos judiciais. Podemos destacar aqui que o perfil de distribuição ao longo dos anos da categoria “medicamentos” (figura 3) é semelhante ao perfil de todas as categorias juntas com picos entre os anos de 2015 e 2016 (figura 1). Já a distribuição da categoria “produtos para saúde” (figura 6) apresenta picos separados em 2013 e 2018.

Figura 5- Representação gráfica da distribuição por ano do total de medicamentos solicitados por via judicial em Santa Catarina.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

Figura 6- Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de produtos para saúde solicitados por via judicial em Santa Catarina.

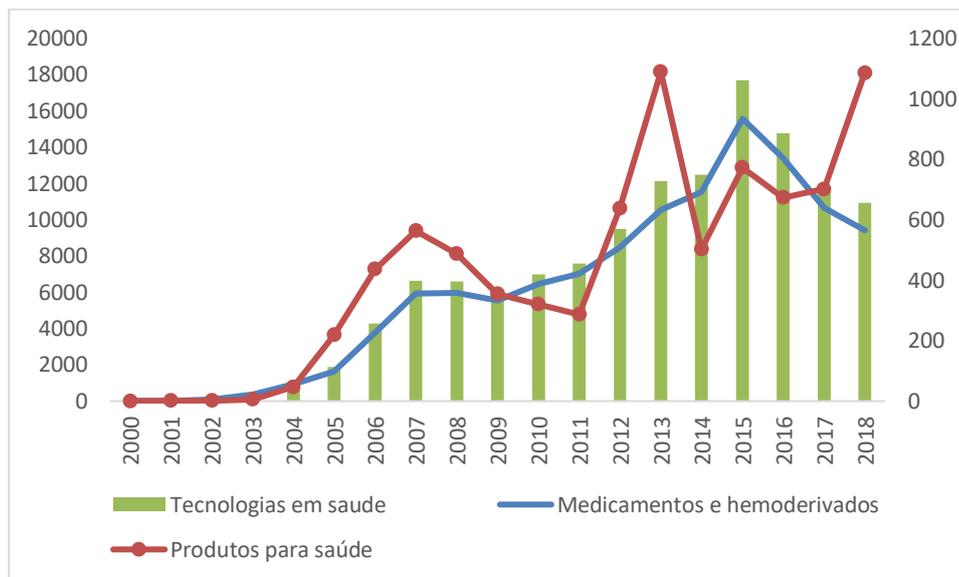


Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

Essa semelhança entre a curva apresentada na análise de todas as categorias e a curva de “medicamentos” associada à diferença no padrão da curva apresentada na análise das solicitações de “produtos para a saúde”, demonstra a prevalência das solicitações de medicamentos. Na categoria “produtos para saúde” podemos encontrar: fraldas, sistema de

monitoramento de glicemia, bomba de insulina, entre outros. Para melhor representar as tendências dessas curvas, a figura 7 apresenta os dados das figuras 3, 5 e 6.

Figura 7- Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações do total de tecnologias em saúde, dos medicamentos e dos produtos para a saúde por via judicial em Santa Catarina.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

Por esse motivo as análises posteriores tomaram como base somente as solicitações de medicamentos por via judicial em Santa Catarina entre os anos de 2000 a 2018.

4.3.2 Aplicação dos indicadores de avaliação e monitoramento de demandas judiciais de medicamentos.

Na Tabela 6 estão sumarizados os resultados relacionados à aplicação dos indicadores selecionados.

Tabela 6- Resultados do cálculo dos indicadores para cada dimensão.

Dimensão	Categoria	Resultado	
Dimensão 1 - Características sociodemográficas do autor da ação judicial	Proporção da população por faixa etária*	0 a 14 anos	5%
		15 a 19 anos	3%
		20 a 29 anos	5%
		30 a 39 anos	6%
		40 a 49 anos	7%
		50 a 59 anos	12%
		60 a 69 anos	16%

		70 a 79 anos	15%
		80 anos ou mais	13%
	Proporção da população por sexo**	Feminino	56%
		Masculino	44%
	Proporção da população por município de domicílio do autor da ação*	Florianópolis	7,47%
		Joinville	4,86%
		Criciúma	4,32%
Dimensão 2 – Características processuais das solicitações – Aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais	Proporção de solicitações para cada mil habitantes do município de domicílio do autor da solicitação**		tabela
	Razão das solicitações coletivas*		00,03
	Proporção das ações judiciais impetradas por tipo de réu da solicitação*	Estado como único réu	55%
		Estado é réu juntamente com um ou mais entes da federação	45%
Dimensão 3 – Características médico-sanitárias das solicitações – aspectos relativos ao corpo de conhecimento das Ciências da Saúde.	Proporção de medicamentos prescrito por nome genérico*		83%
	Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes*	RENAME	27%
	Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica*	Proporção de diagnóstico E10	12%
		Proporção de diagnóstico E11	4%
		Proporção de diagnóstico H35.3	2%
		Proporção de diagnóstico I10	4%
		Proporção de diagnóstico J44	5%
Distribuição dos medicamentos mais solicitados por ano**		tabela	
Dimensão 4 – Características	Proporção de medicamentos registrados na Agência		88%

político-administrativas das solicitações – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública.	Nacional de Vigilância Sanitária*		
	Proporção de solicitações de demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica*		72%
	Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica*	CBAF	12%
		CEAF	15%
		CESAF	0,2%
Proporção de solicitações de demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*		15%	

Legenda: adaptado de Pepe, 2011.

Após a seleção das solicitações de medicamentos, os indicadores selecionados foram aplicados.

4.3.2.1 Dimensão 1: Características sociodemográficas do autor da ação judicial

Nesta dimensão são apresentadas as características da população em relação aos aspectos sociais e demográficos.

A faixa etária predominante no estudo foi de 60 a 69 anos (16,35%) considerando as faixas etárias previstas no DataSus. A média de idade ficou em 64,8 anos com amplitude de zero a cem anos.

A predominância de pessoas idosas como autores das solicitações de medicamentos é fato constante em diversos estudos no Brasil e no exterior e esse perfil se mantém constante no decorrer dos anos (BATISTELLA et al., 2019; MACHADO et al., 2011 ; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; OLIVEIRA et al., 2021; ZIOLKOWSKI et al., 2021). Além do agravamento de condições crônicas, o aparecimento de novas patologias é mais comum com o avançar da idade, o que pode explicar esse predomínio. Somado a isso, o estatuto do idoso reforça em seu art. 71 a prioridade de tramitação das demandas judiciais dessa população o que também pode favorecer essa predominância (BRASIL, 2003).

O resultado mostra uma leve predominância de mulheres entre os autores das solicitações de medicamentos em Santa Catarina. Elas são 56% contra 44% de homens. Outros estudos nacionais e internacionais verificaram proporções semelhantes em suas análises

(ANDRADE et al., 2017; AZEVEDO; GIRIANELLI; BONFATTI, 2020; BIEHL, 2016; MATEVOSYAN, 2016).

Em conjunto estes dados mostram que o perfil predominante de autores é de mulheres idosas

No que diz respeito aos municípios de domicílio do autor da ação, considerando os números absolutos, predominam os municípios com população maior. Das 50295 pessoas que compõem a população total dos demandantes, 7,47% (n=3758) residem em Florianópolis, seguido de 4,86% (n=2449) em Joinville e 4,32% (n=2176) em Criciúma. Florianópolis e Joinville são também as duas maiores cidades em população do estado. Por outro lado, Criciúma é a sétima cidade em número de habitantes.

A análise proporcional à população por município de domicílio do autor, considerando a taxa de demandantes por 1000 habitantes mostra que os maiores municípios do estado têm uma taxa semelhante a dos municípios menores. São exemplos disso Chapecó e Laguna. Enquanto o primeiro tem uma população por volta 220 mil habitantes, o segundo apresenta pouco mais de 45 mil habitantes. Apesar disso, a taxa de demandantes/1000 habitantes de ambos os municípios é em torno de 2,2%. O mesmo acontece com Itajaí (219 mil habitantes) e Içara (56 mil habitantes) que apresentam taxa por volta de 1,7%. Apesar de apresentar características específicas, o resultado ratifica outros estudos brasileiros indicando que as cidades de grande porte e regiões metropolitanas ainda concentram o número absoluto de solicitações judiciais de medicamentos (LOPES et al., 2014; MACHADO et al., 2011; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; OLIVEIRA et al., 2021a; (RODRIGUES et al., 2020).

No apêndice A está a tabela com a população e a taxa de demandante/1000 habitantes de todos os municípios de Santa Catarina com pelo menos uma solicitação de medicamento judicial.

Quando analisamos os indicadores 1 e 3 percebe-se que os resultados se completam, pois, dentro da faixa etária predominante, os municípios com maior proporção da população por domicílio do autor continuam sendo os mesmos. Isto é, dentro da faixa etária de 60 a 69 anos, os mesmos municípios predominam as solicitações de medicamentos.

4.3.2.2 Dimensão 2: Características processuais das solicitações

Nesta dimensão são apresentados aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais.

Na análise do número de solicitações por município de residência do demandante, também foi considerada a proporção de solicitações para cada mil habitantes do município. Na Tabela 8 são apresentados os dados dos cinco municípios com maior representatividade neste indicador.

Tabela 7 - Cinco municípios com as maiores proporções de solicitações de medicamentos por via judicial para cada mil habitantes.

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
GRAO PARA	1030	6569	156,7970772
ANITA GARIBALDI	737	7133	103,3225852
MORRO DA FUMACA	1586	17796	89,12115082
RIO FORTUNA	395	4611	85,66471481
IMARUI	860	10135	84,85446473

Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria.

Na dimensão 1, demonstrou-se que Florianópolis, Joinville e Criciúma correspondem, respectivamente, as cidades com maior número de pessoas com pelo menos uma solicitação de medicamento por via judicial.

Contudo, considerando a população dos municípios e o número de solicitações de medicamentos, percebe-se que a proporção de solicitações de medicamentos por via judicial ganha outro cenário. Municípios considerados de pequeno porte aparecem com alta proporção de solicitações por mil habitantes (tabela 7).

Não encontramos na literatura uma hipótese que sugerisse o motivo de tal situação. Porém, na vivência da autora durante atuação do serviço público em âmbito estadual e municipal, pode-se considerar que em municípios menores somados a cultura local, a proximidade entre prescriptor, representante jurídico e serviço de saúde, pode favorecer o aumento de solicitações judiciais de medicamentos. Além disso, em cidades menores é comum a judicialização de vários medicamentos para um mesmo autor.

Outro aspecto relevante em Santa Catarina diz respeito às ações coletivas, as quais são ajuizadas por meio das ACP. No cálculo do indicador, a razão expressa a relação entre as

quantidades das ações coletivas frente às ações individuais de medicamentos. No caso de Santa Catarina essa razão é de 0,026. Isso significa que para cada solicitação judicial individual, tem 0,026 solicitações coletivas. Do total de 3065 solicitações por meio de ACP's predominam as solicitações de insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada (1874 ou 61%) e Trastuzumab (809 ou 26%).

As insulinas análogas de ação rápida estão entre os medicamentos mais solicitados também nas ações individuais. Elas foram incorporadas no CEAF em 2017 (quando tiveram o auge de solicitações), mas somente ficaram disponíveis no final de 2018. Esse intervalo de tempo entre a incorporação e a disponibilização de fato para a população, tem sido considerado uma das causas do aumento de solicitações (BRASIL, 2011; SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018). Todavia isso não foi observado no estudo uma vez que entre 2017 e o final de 2018 houve uma redução de 1702 para 451 solicitações desses medicamentos.

O baixo número de ações coletivas reforça a mudança que ocorreu com o fenômeno da judicialização entre o final da década de 90 e o início dos anos 2000 quando as ações individuais cresceram exponencialmente (VARGAS-PELÁEZ et al., 2014).

Na análise da proporção de solicitações impetradas por tipo de réu da ação é preciso considerar o viés da fonte dos dados. Como nossa base de dados é proveniente do governo do estado de Santa Catarina, não deveríamos ter nenhuma ação que este ente não seja réu. Todavia, temos solicitações judiciais de medicamentos onde o município e a união aparecem como únicos réus da ação. Várias são as possíveis causas dessa inconsistência: erro de cadastro, o estado foi incluído como réu no decorrer do processo, erro na distribuição do processo na procuradoria do estado (deveria ter sido encaminhado para a procuradoria do município ou para a união), etc. Então foi tomada a decisão de excluir essas 366 solicitações e considerar o número total para o cálculo desse indicador 103.538 solicitações.

Assim, tem-se que 55% (n=56.647) das demandas judiciais de medicamentos tinham o estado como único réu e 45% (n=46.891) o estado foi réu com pelo menos mais um ente da federação (município e/ou união). Estudos semelhantes demonstraram comportamento distinto (ANDRADE et al., 2017; AZEVEDO; GIRIANELLI; BONFATTI, 2020; SANTOS et al., 2018) e similar ao apresentado (ARAÚJO; MACHADO, 2020; CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; COELHO et al., 2014). Essas inconstâncias nos resultados, demonstram que a definição do réu da ação não está bem definida tanto para o judiciário, quanto para os serviços de saúde.

Durante o período do estudo essa determinação do réu era mais relevante, uma vez que a responsabilidade recaía apenas sobre o(s) ente(s) o(s) qual (is) fosse(m) o réu. Apesar da discussão já ocorrer há alguns anos e a premissa da solidariedade entre os entes da federação estar definida, na prática o ente que fosse colocado no polo passivo da ação arcava com o ônus do cumprimento. Todavia com o julgamento do tema 793 do STF em maio de 2019 que fixou a tese sobre a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, essa realidade tem-se alterado e cada vez mais as comarcas têm adicionado os três entes da federação no polo passivo da ação (STF, 2019b). No trecho da decisão o Ministro Luiz Fux, ressalta:

"Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde [...]" (STF, 2019b)

4.3.2.3 Dimensão 3: Características médico-sanitárias das solicitações

Nesta dimensão serão apresentados aspectos relativos ao corpo de conhecimento das Ciências da Saúde. No que diz respeito à prescrição pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou mais comumente, pelo nome genérico, o resultado do cálculo demonstra que 83% das prescrições apresentadas nas demandas judiciais seguiam a legislação sanitária vigente, ou seja, os médicos, sejam ou não conveniados ao SUS, em sua maioria prescrevem os medicamentos solicitados judicialmente pelo nome genérico. Expressa-se desta forma, uma vez que a partir da base de dados não podemos identificar qual a origem da prescrição acostada aos autos. Porém estudos que analisaram a origem da prescrição e o uso da DCB identificaram que o fato do médico ser conveniado ao SUS não garante que ele prescreva utilizando DCB/DCI. Carneiro, 2019 e Lopes, 2014 encontraram em seus estudos a predominância de origem privada das prescrições. Todavia, no primeiro prevaleceram as prescrições por nome genérico, enquanto no segundo, não. Em contrapartida, Romero, 2010 e Vilvert, 2019 demonstraram que a maioria das prescrições tinham origem no serviço público. Mesmo assim ambos tiveram comportamento oposto quando analisado o uso de DCB/DCI nas prescrições.

Aqui pode-se fazer duas análises. A primeira contrasta com o encontrado na revisão sistemática publicada como produto dessa tese (apêndice C) e que foi atualizada no capítulo 1 desta tese onde grande parte dos autores de estudos sobre judicialização identificou forte influência da indústria farmacêutica na abertura de processos judiciais de medicamentos o que poderia resultar na prescrição feita pelo nome de marca ou nome fantasia do medicamento de

referência, contudo também identificaram que essa influência é mais acentuada quando do lançamento no mercado de um novo medicamento, ou seja, que ainda possui patente. Assim, mesmo que na prescrição contenha o nome genérico, o único produto disponível é o de referência (TRINDADE et al., 2022).

No que diz respeito à proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, foi considerada no cálculo desse indicador a RENAME sendo que a incorporação ou não do medicamento foi analisada segundo a data de cadastro no processo no sistema da Secretaria de Estado da Saúde.

Assim, em 31 de dezembro de 2018, no estado de Santa Catarina, 27% das solicitações por via judicial eram de medicamentos pertencentes à RENAME no momento do cadastro do processo no sistema da SES.

Apesar do resultado demonstrar que a judicialização de medicamentos incorporados não são a maioria, esse resultado deve ser pensado à luz de outras visões, uma vez que um processo judicial envolve diversos atores e custos adicionais. Outros autores que encontraram situações semelhantes quanto à judicialização de medicamentos presentes na RENAME, consideraram importante sua análise mesmo que não fossem como a maioria (BOTELHO; PESSOA; LIMA, 2017; DIAS et al., 2019; LEITÃO et al., 2016; ZIOLKOWSKI et al., 2021).

Uma análise mais detalhada sobre a judicialização de medicamentos incorporados será apresentada na dimensão 4.

Em relação aos diagnósticos principais, por categoria diagnóstica foi considerada a frequência relativa de diagnóstico classificado segundo a *Classificação Internacional de Doença - 10ª Revisão (CID10)*.

A interpretação desse indicador não deve acontecer de forma isolada, uma vez que a frequência dos CID predominantes indica a tendência de uma doença estar relacionada com os medicamentos mais solicitados.

Neste estudo de caso apresentam os maiores percentuais os CID's para Diabetes Melitus insulino-dependente (E10 – 12%), Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas -DPOC (J44 – 5%), Diabetes Mellitus não insulino-dependente (E11 – 4%), Hipertensão Essencial (I10 – 4%) e Degeneração da Mácula e do Polo Posterior (H35.3 - 2%).

No total, a base de dados apresentava 2261 tipos diferentes de CID, por isso, as categorias diagnósticas prevalentes, não apresentam uma porcentagem muito elevada quando analisadas isoladamente.

Dos cinco CID prevalentes, três são contemplados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Os dois CID de Diabetes insulino e não insulino-dependente fazem parte dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) assim como o CID de Doenças Obstrutivas Pulmonares Crônicas. Porém seus PCDT's não contemplam todos os medicamentos disponíveis para o tratamento constantes no mercado, o que pode sugerir a origem da demanda judicial (BRASIL, 2019, 2020, 2021).

Os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica são definidos pelas REMUMES (Relação Municipal de Medicamentos) que contemplam diversos medicamentos utilizados no tratamento de Hipertensão Essencial. Porém, como a diversidade de anti-hipertensivos é grande, nem todos os municípios conseguem incluir uma quantidade significativa dessa classe de medicamentos, o que pode ser uma das causas desse CID figurar entre os mais prevalentes. Outra hipótese é o fato de a hipertensão ser uma comorbidade do diagnóstico principal ou uma consequência do uso de outro medicamento, assim pela facilidade no itinerário do medicamento, ocorre a judicialização da prescrição completa.

Assim como mencionado anteriormente, para uma análise mais robusta, o indicador de categoria diagnóstica deve ser comparado com os medicamentos mais solicitados por via judicial propiciando maior confiabilidade dos dados, quanto da coerência da prescrição. Essa correlação se faz ainda mais importante neste trabalho, uma vez que não temos dados da origem da prescrição e da especialidade do médico assistente que prescreveu tal tratamento.

Os medicamentos mais judicializados no período do estudo estão dispostos na Tabela 8.

Tabela 8 - Descrição dos seis medicamentos mais solicitados por via judicial em Santa Catarina entre os anos de 2000 e 2018.

MEDICAMENTO	N. DE SOLICITAÇÕES JUDICIAIS
Insulina Glargina	2717
Brometo de tiotrópio	2557
Rituximabe	2527
Ranibizumabe	2115
Trastuzumabe	1054
Rivaroxabana	1032

Fonte: elaborada pela autora.

Os dois medicamentos mais judicializados correspondem ao tratamento indicado para os dois CID mais prevalentes apesar de não fazerem parte do PCDT. No caso da Diabetes

Mellitus insulino-dependente o PCDT preconiza as insulinas NPH e Regular pelo CBAF e insulina análoga de ação rápida pelo CEAF. Porém, a insulina Glargina não está incorporada. No caso do CID relativo a DPOC, o medicamento Brometo de Tiotrópio não está incorporado no protocolo. Essa relação direta entre medicamento e CID correspondente acontece também entre o medicamento Ranibizumabe e Degeneração da Mácula e do Polo Posterior.

O medicamento Rivaroxabana não é indicado para nenhum dos CID prevalentes, mas como pertence a classe dos anticoagulantes, pode ser usado como tratamento adjuvante de várias condições clínicas o que pode justificar a alta demanda judicial. O contrário também acontece, uma vez que os CID's de Hipertensão Essencial e Diabetes Mellitus não insulino-dependente tem uma grande variedade de medicamentos o que na compilação dos dados acabam não aparecendo como mais judicializados.

Já os medicamentos Rituximabe e Trastuzumabe indicados para artrite reumatoide e alguns tipos de câncer, respectivamente, não parecem ter relação direta com as categorias diagnósticas prevalentes no estudo.

De modo geral, a base de dados do estudo possui 9590 solicitações de medicamentos que estão incorporados nos PCDT e destas, 5354 solicitações têm CID diferente do indicado no PCDT.

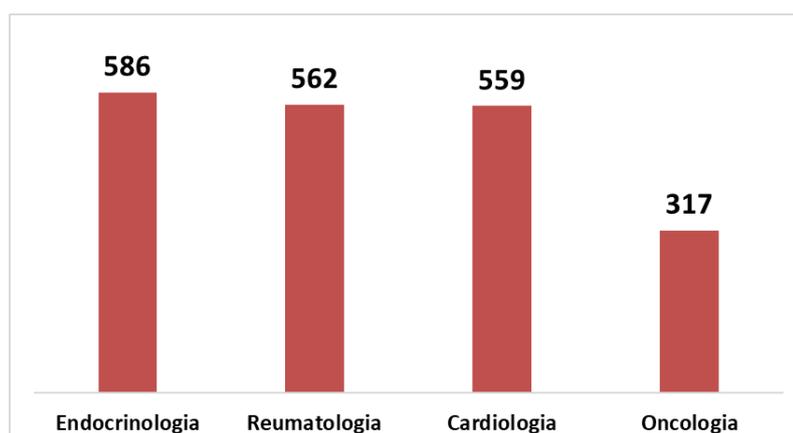
Apesar de identificadas algumas inconsistências na alimentação da variável CID na base de dados estudada, o resultado mostra que existe coerência entre as variáveis, o que sugere que tal inconsistência pode ter baixo grau de interferência na informação obtida

Por outro lado, a inconsistência fica mais evidente quando analisamos a partir do medicamento. Por exemplo, a insulina glargina tem 50 CIDs diferentes de diabetes mellitus insulino-dependente o que pode evidenciar a inconsistência ou esse diagnóstico ser uma comorbidade do CID principal o qual gerou a demanda.

Além disso, a literatura sobre o tema é muito abrangente. Estudos demonstraram que pela característica continental do Brasil, as categorias diagnósticas variam muito no território brasileiro. É constante em todas as regiões a prevalência de CID's relacionados a neoplasias e doenças endócrinas nas demandas judiciais. As regiões norte, nordeste e centro-oeste segue o padrão nacional (BOTELHO; PESSOA; LIMA, 2017; CHAGAS et al., 2019; OLIVEIRA et al., 2021b) enquanto nas regiões sul e sudeste o padrão se altera e aparecem doenças reumáticas, cardiovasculares e psiquiátricas (CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; LOPES; MELLO, 2018; MADURO; PEREIRA, 2020).

Quanto à especialidade médica, a Figura 8 mostra a distribuição. No total foram identificados 6834 médicos diferentes registrados como profissional responsável pela prescrição que gerou a solicitação de medicamentos por via judicial. Devido ao grande número de prescritores diferentes, os quatro médicos com maior número de solicitações, possuíam as quatro especialidades apresentadas na figura 6 e correspondem a 2% (n=2392) das solicitações de medicamentos. As especialidades médicas identificadas foram endocrinologia seguida de cardiologia, reumatologia e oncologia. Entendemos a limitação desse dado visto que a porcentagem representa uma pequena parcela do total. Todavia considerou-se relevante para que essa informação pudesse ser comparada aos medicamentos mais solicitados e verificar a coerência entre a especialidade médica e a indicação do medicamento prescrito.

Figura 8- Representação gráfica da distribuição das especialidades dos prescritores com maior número de solicitações por via judicial em Santa Catarina.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

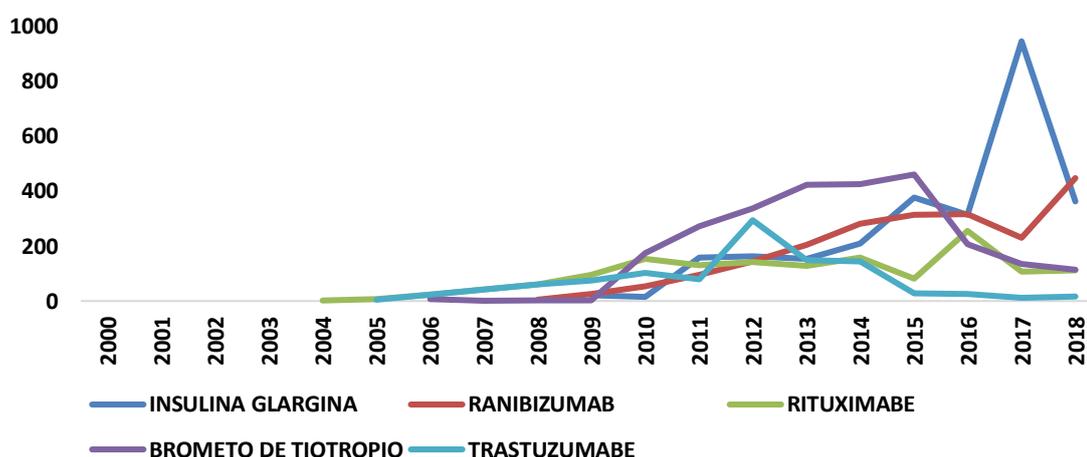
Essa variável não é muito utilizada em estudos sobre a judicialização de medicamentos. Uma revisão de literatura que analisou todos os tipos de ações judiciais da área da saúde identificou apenas um estudo onde a especialidade médica predominante foi obstetrícia no âmbito de ações judiciais que julgavam erros médicos – o qual não contempla nosso banco de dados (BATISTELLA et al., 2019a).

A análise dos medicamentos mais solicitados por ano é apresentada na Figura 9. Os medicamentos com maior número de solicitações por via judicial no decorrer dos anos do estudo que correspondem a 8% do total de 3781 medicamentos diferentes.

Podemos analisar os dados das figuras 8 e 9 em conjunto e pensar na associação entre o medicamento e a especialidade do prescritor. Na figura 9 percebe-se que, ao longo dos 18

anos analisados, o medicamento mais solicitado foi a Insulina Glargina o que corrobora o fato de endocrinologia ser a especialidade do médico com maior número de solicitações. Entre os demais medicamentos mais solicitados podemos associar o Rituximabe à reumatologia e o Trastuzumabe à oncologia. O medicamento Ranibizumabe pode estar associado tanto à especialidade de oncologia quanto à Endocrinologia onde é prescrito para o tratamento de edema macular associado a diabetes. Apesar de a cardiologia ser a espacialidade do segundo médico com mais solicitações, não possui medicamento entre os mais solicitados. Um dos possíveis motivos pode ser a grande variedade, tanto de tratamentos existentes, quanto de condições clínicas.

Figura 9- Representação gráfica da distribuição por ano dos medicamentos mais solicitados por via judicial em Santa Catarina.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

Há inúmeros estudos que identificam e analisam os medicamentos mais judicializados em seus locais de pesquisa. Igualmente ampla é a variedade de medicamentos requeridos. Com isso, considera-se importante identificar estudos que têm o mesmo padrão de categorias de medicamentos (BARBOSA; ALVES, 2019; BOTELHO; PESSOA; LIMA, 2017; NUNES; RAMOS JÚNIOR, 2016b) e aqueles os quais divergem do encontrado nesse estudo (CHAGAS; PROVIN; AMARAL, 2019; CHIEFFI; BARATA, 2009; PINTO; OSORIO-DE-CASTRO, 2015).

4.3.2.4 Dimensão 4: Características político-administrativas das solicitações.

Nesta dimensão serão apresentados aspectos relacionados às competências executivas e econômicas da Administração Pública. Nesse caso refere-se à gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

A análise da proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mostra que grande parte da demanda judicial de medicamentos tem registro sanitário na Anvisa (88%). Entre os 12% de medicamentos sem registro sanitário no momento da demanda judicial, a maioria são princípios ativos com registros isolados que são solicitados em formulações magistrais, as quais não possuem registro. Outra parte dessa demanda de medicamentos sem registro se refere ao canabidiol que hoje já possui registro no Brasil. Somado a isso, temos o custo desses processos que normalmente são medicamentos onerosos, pois não tem seu preço regulado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

A literatura é unânime em dizer que a maioria absoluta das solicitações de medicamentos por via judicial são de produtos registrados na ANVISA (CARNEIRO et al., 2019; VIDAL; FABIO, 2017; VILVER et al., 2019). Todavia não se deve desconsiderar o tema visto sua importância para o uso seguro e eficaz dos medicamentos

A análise desse indicador precisa ser contextualizada uma vez que em maio de 2019, o STF publicou um acórdão sobre o julgamento do Tema 500 que desobriga o estado a fornecer medicamentos sem registro na Anvisa. Antes disso, a audiência pública nº 4 de 2009 e a recomendação nº 31 de 2010 já indicavam o entendimento do judiciário sobre o tema. Mesmo com isso, ainda se considerou relevante aplicar esse indicador para conhecer a realidade dos anos do estudo e para que próximos estudos possam comparar a tendência das solicitações com a consolidação das referidas publicações (BRASIL, 2010; BRASIL, 2009).

Em relação à proporção de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, os cálculos demonstram que 15% das solicitações de medicamentos requeridos por via judicial pertencem ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, 12% ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica e menos de 1% ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Analisando as porcentagens, podemos perceber que a maioria dos medicamentos demandados judicialmente não figura na lista de medicamentos essenciais vigentes no país (72%). Entretanto, proporcionalmente ainda tem uma demanda judicial de medicamentos considerados essenciais e por conseguinte deveriam ter seu acesso pela via administrativa.

Também é preciso levar em consideração que o acesso pela via judicial de um medicamento incorporado no sistema de saúde demanda um gasto desnecessário de custas judiciais, além do tempo da cadeia de recursos humanos requerida no processo.

No caso específico do CEAF, por ser regulado pelos critérios de inclusão do PCDT, usuários que não atendem os critérios buscam o sistema judiciário como via de acesso. Em Santa Catarina a Secretaria do Estado da Saúde analisa caso a caso para identificar possível migração do processo judicial para a via administrativa e em caso negativo, o processo judicial continua.

As demandas judiciais de medicamentos do CBAF são preocupantes, uma vez que o acesso é apenas com a apresentação da prescrição, assim uma demanda judicial desses medicamentos pode levantar vários questionamentos:

- Como está o cuidado integral do paciente nas unidades básicas de saúde?
- Qual o custo desnecessário do processo judicial, que pode inclusive ultrapassar o custo do medicamento?
- Há quebra no fluxo de atendimento do paciente em relação ao itinerário de medicamentos?
- Há falhas na estratégia de saúde da família?

Por último, o Componente Estratégico aparece muito discretamente nas demandas judiciais. Pode-se ter como hipótese o fato do acesso a este componente se dar pelos programas que envolvem outras etapas além da dispensação do medicamento. Por exemplo, o programa de controle de tabagismo, onde a dispensação do medicamento bem como dos adesivos de nicotina está condicionada a presença nas reuniões do referido programa. Outro exemplo é o programa de tuberculose, onde o paciente tem um atendimento multiprofissional e uma dispensação com tomada do medicamento supervisionada.

De modo geral, as demandas de medicamentos que figuram na lista de medicamentos essenciais são baixas, porém relevantes quando levamos em consideração as condições descritas anteriormente.

Na literatura há estudos que corroboram esses dados e que divergem deles. Enquanto Alves, 2019; Macedo, 2011 e Oliveira, 2021 encontraram o mesmo padrão de sequência CEAF, CBAF, CESAFA na proporção de solicitações judiciais de medicamentos, os estudos publicados por Carneiro (2019); Chieffi (2017) e Ziolkowski (2021) apresentam uma sequência onde o CBAF contém maior número de solicitações.

No conjunto das solicitações estudadas, a proporção de solicitações que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da

assistência farmacêutica expressa a porcentagem de solicitação de medicamentos que não estão incorporados no sistema de saúde.

Existe um paradoxo na interpretação desse indicador, pois seu resultado expressa que 72% das solicitações judiciais são de medicamentos que não figuram na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Isso porque enquanto pensamos que essa alta porcentagem pode demonstrar que as solicitações estão sendo feitas para medicamentos que os usuários realmente precisam e que não estão incorporados evidenciando uma lacuna na política de acesso a medicamentos, podemos considerar, por outro lado, que as solicitações judiciais não estão seguindo o fluxograma de tratamento previsto nos PCDTs, solicitando medicamentos sem eficácia e segurança. A criação do NAT-Jus em SC foi uma estratégia da SES para subsidiar a decisão do juiz com evidências científicas que possam diminuir a judicialização de medicamentos que não apresentam superioridade terapêutica em relação aos medicamentos incorporados.

Autores que analisaram essa variável concluíram que além das hipóteses mencionadas neste indicador, o desabastecimento e o desconhecimento dos prescritores leva a judicialização de medicamentos fora dos componentes da Assistência Farmacêutica (CARNEIRO et al., 2019; LEITÃO et al., 2016).

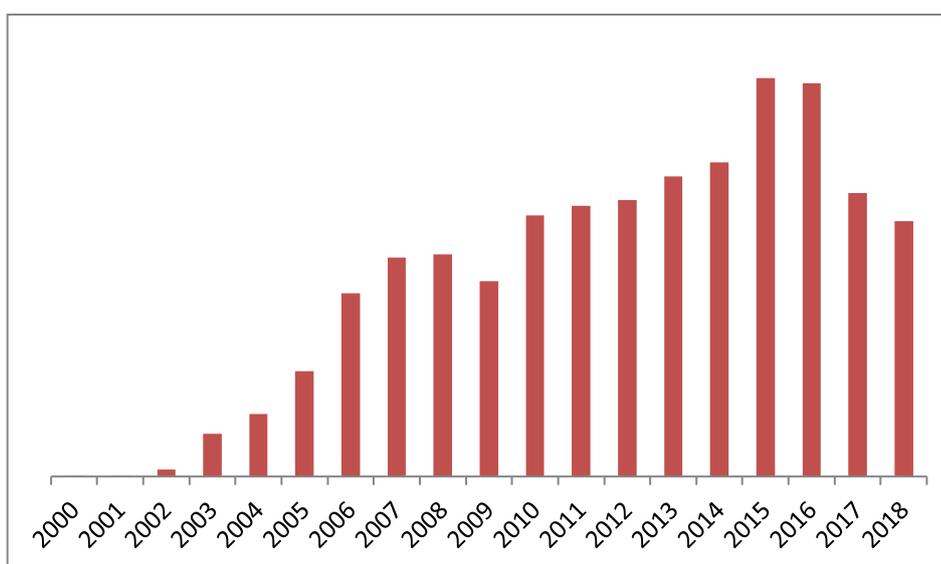
O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que antes da publicação da Portaria GM/MS 298/2009 era denominado Programa de Medicamentos Excepcionais tem uma regulamentação própria com critérios de inclusão preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim, aqui verificamos, no conjunto das solicitações de medicamentos, quantas delas contêm pelo menos um medicamento do CEAF.

O resultado demonstra que 15% das solicitações por via judicial são de medicamentos que no momento do cadastro da solicitação estavam incorporados no CEAF ou no programa de medicamentos excepcionais a depender da data em que a ação foi cadastrada.

O que é possível perceber é que esse número, quando calculado no acumulado dos 18 anos do período do estudo, é muito significativo e algumas de suas causas já foram discutidas anteriormente. Porém, ao analisar a proporção no decorrer dos anos, verificamos uma tendência de diminuição nos últimos anos do estudo (Figura 10). As estratégias adotadas pela SES de incentivo e capacitação dos municípios em relação a abertura de processos judiciais e a verificação dos critérios de inclusão de todas as solicitações deferidas no âmbito judicial pode explicar, em parte, essa tendência de diminuição. Ao analisar o número de solicitações de

medicamentos incorporados no CEAF, pode-se perceber que a quantidade de solicitações no último ano do estudo (2018) voltou ao patamar do ano de 2010.

Figura 10 - Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações judiciais de medicamentos incorporados no CEAF.



Fonte: MEJUD/SES/SC. Elaboração própria

A importância da identificação de estudos onde há judicialização de medicamentos pertencentes ao CEAF é fato recorrente neste estudo. Neste aspecto, os estudos conduzidos por Alves, 2019 e Oliveira, 2020 reforçam essa importância e identificam falhas na gestão da Assistência Farmacêutica uma vez que em sua maioria eram usuários que atendiam aos critérios de inclusão do PCDT vigente (ALVES, 2019; OLIVEIRA et al., 2020).

4.4 CONCLUSÃO

Neste estudo de caso apresentamos um panorama geral do fenômeno da judicialização no estado de SC. Foram identificadas inconsistências na alimentação da base de dados e falta de informações importantes sobre os processos que impediram a aplicação de alguns indicadores. Foram aplicados 11 dos 30 indicadores propostos no Manual de Avaliação e Monitoramento proposto por PEPE et al, em 2011 e 4 que foram construídos pela autora. Foram aplicados indicadores de todas as 4 dimensões que compõem o Manual de Avaliação. A dimensão 4 (característica político-administrativas) foi aquela que teve o maior número de indicadores aplicados do manual original. Esse predomínio era esperado uma vez que a base de dados tem origem na administração pública.

Conclui-se que em Santa Catarina predominam solicitações individuais de medicamentos prescritos pela Denominação Comum Brasileira com registro na Anvisa e não incorporados no sistema de saúde brasileiro para doenças relacionadas ao metabolismo e ao sistema cardiorrespiratório. Os autores dessas ações são em sua maioria mulheres com idade entre 60 e 69 anos que residem na capital ou região metropolitana. Adicionalmente, identificamos que existem cidades de pequeno porte com uma alta taxa de solicitações de medicamentos para cada mil habitantes. Em relação ao quantitativo total de solicitações, concluímos que existe uma tendência de queda com causas multifatoriais. Através da análise apresentada, acreditamos que a gestão pública estadual tem informações para tomada de decisão em relação às próximas estratégias a serem adotadas para maior racionalização da judicialização e que questões específicas devem ser analisadas em estudos de caráter mais pontual.

5 CAPÍTULO 3: BRASIL E COLÔMBIA: DOIS EXEMPLOS PARA APROFUNDAR A REFLEXÃO SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS

5.1 INTRODUÇÃO

O tema da judicialização do acesso a medicamentos tem ganho destaque na América Latina nos últimos anos (D'ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020b; GOTLIEB; YAVICH; BÁSCOLO, 2016; MORA, 2020). A análise comparativa do fenômeno na Argentina, Chile, Brasil e Colômbia desenvolvida por Vargas-Peláez et.al (2019) evidenciou que, no período 2000-2014, todos os países estudados tomaram medidas visando melhorar o acesso a medicamentos para a população. Durante esse período, o foco das medidas mudou dos medicamentos essenciais para os medicamentos de alto custo, os quais significam uma importante carga econômica para os sistemas de saúde. Este estudo qualitativo analisou causas e consequências da judicialização do acesso a medicamentos com base no modelo teórico sobre os medicamentos como necessidade de saúde (Vargas-Peláez et al., 2017). No caso do Brasil e da Colômbia, nos dois países foram propostas medidas similares em resposta à judicialização, tanto no âmbito do poder Executivo, quanto do Legislativo: o estabelecimento de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde, a incorporação de novas tecnologias na cobertura dos sistemas de saúde e mudanças nas estratégias de financiamento dos medicamentos (Vargas-Peláez, 2016).

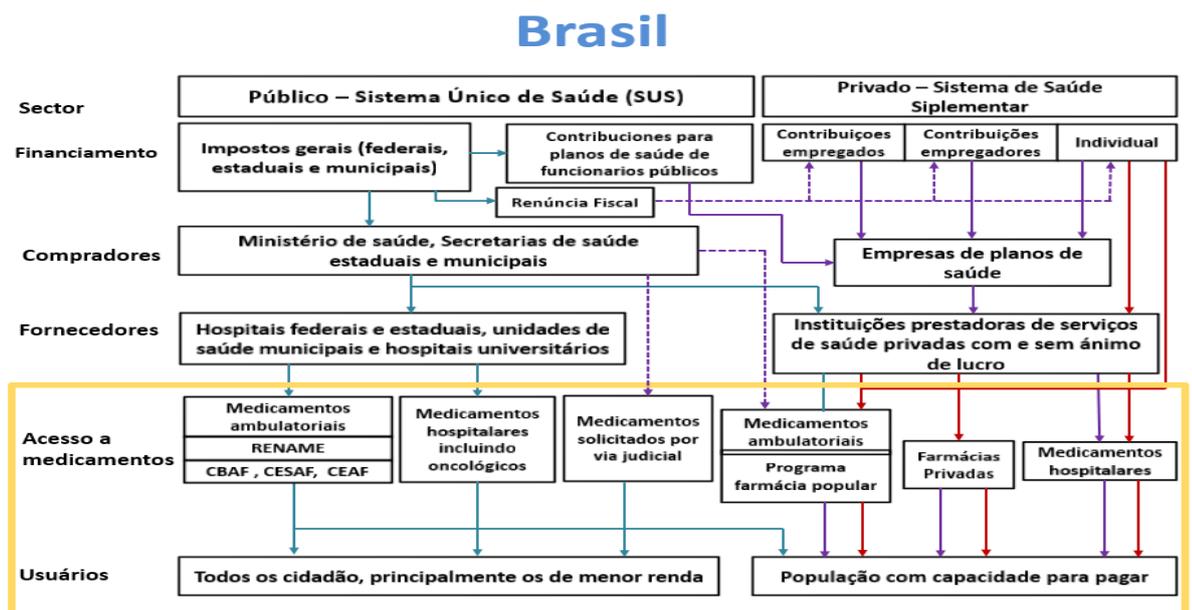
No intuito de complementar o estudo comparativo realizado por Vargas-Peláez (2016), o objetivo deste estudo é desenvolver uma análise quali-quantitativa comparativa das demandas judiciais por acesso a medicamentos na Colômbia e no Brasil, utilizando no caso brasileiro os dados da judicialização no estado de Santa Catarina no período 2012-2017 em função da padronização dos dados e do fato que estes apresentam similaridade com estudos realizados em outros estados brasileiros, e no caso da Colômbia solicitações de ressarcimento por tecnologias em saúde solicitadas por via judicial no regime contributivo no mesmo período.

A fim de contextualizar a reflexão no que diz respeito à efetivação do fenômeno da judicialização na prática, há diferenças importantes entre os dois países decorrentes, principalmente, da estruturação do financiamento dos serviços de saúde conforme demonstrado nas figuras 11 e 12.

A figura 11 apresenta o detalhamento do processo de financiamento, a origem dos recursos e as relações que existem entre os níveis de atenção. Em destaque, está a organização do acesso a medicamentos no Brasil. A partir de 2017 com a publicação da portaria nº 3.992,

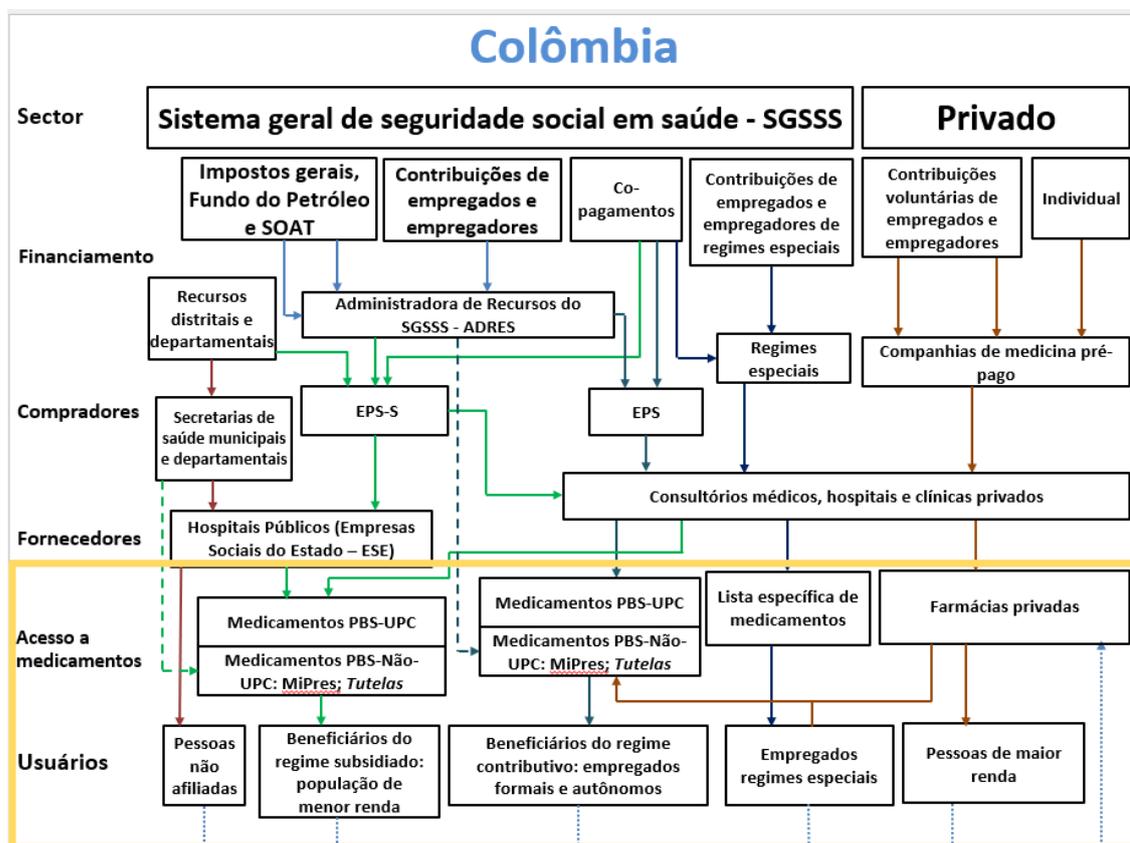
houve mudanças nas regras de financiamento do sistema de saúde. Os Blocos de Atenção Básica, Assistência Farmacêutica, Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, Vigilância em Saúde e Gestão do SUS passaram a ser financiados dentro de um mesmo bloco chamado Bloco de Custeio disponibilizado em uma única conta, cabendo ao gestor municipal a responsabilidade sobre a utilização dos recursos de acordo com as ações inseridas no Plano Municipal de Saúde e na Programação Anual de Saúde. Seguindo a mesma lógica, os recursos de uso específico, que anteriormente eram destinados em contas separadas para cada programa, reforma ou aquisição, passam a compor o bloco de investimento com uma conta única e novamente a responsabilidade e prestação de contas fica a cargo do gestor municipal (BRASIL, 2017). A figura 12 apresenta o diagrama com a estrutura organizacional e de financiamento do sistema de saúde da Colômbia e a relação entre os níveis de atenção.

Figura 11 – Diagrama da organização e financiamento do Sistema de saúde do Brasil



Fonte: Atualizado a partir de Vargas-Peláez, 2016

Figura 12 – Diagrama organizacional e de financiamento do sistema de saúde da Colômbia



Fonte: Atualizado a partir de Vargas-Peláez, 2016

5.2 METODOLOGIA

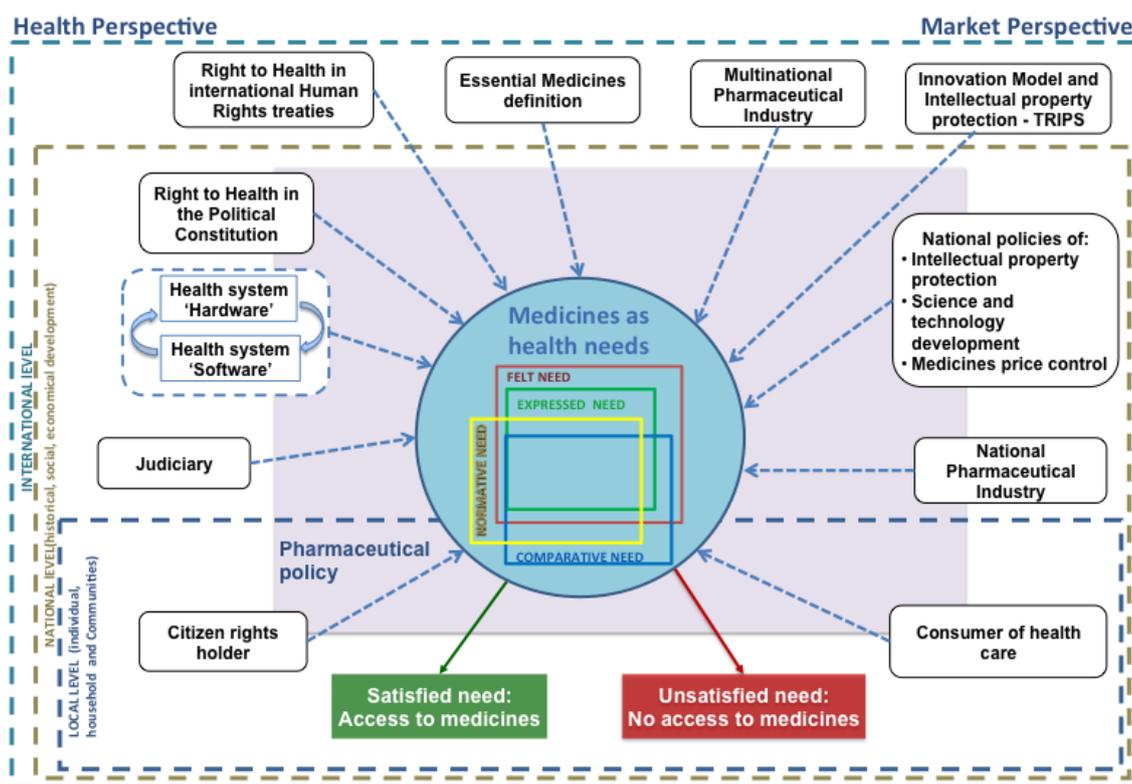
O estudo comparativo entre Brasil e Colômbia sobre a judicialização de medicamentos envolveu análise qualitativa dos sistemas de saúde, o direito constitucional à saúde e o acesso ao judiciário mediante a atualização do estudo realizado por Vargas-Peláez (2016), com dados da literatura. A comparação entre as ações judiciais utilizou duas bases de dados. Uma do Brasil, sobre as demandas judiciais de tecnologias em saúde do estado de Santa Catarina (caracterizada no capítulo 4) no período 2000-2018 propriedade da Secretaria de Estado da Saúde (SES). A segunda base de dados contém informações de solicitações de ressarcimento por tecnologias em saúde fornecidas por ordem judicial do regime contributivo da Colômbia entre os anos de 2012 e 2017 propriedade da Administradora de Recursos do Sistema de Saúde (ADRES), porém não significa que esses recursos foram efetivamente pagos. O acesso a base de dados da SES foi viabilizado por meio de convênio entre essa instituição e a UFSC, no caso da base de dados da ADRES o acesso ocorreu mediante a colaboração estabelecida entre o grupo de Pesquisa

“Políticas e Serviços farmacêuticos” e a Fundação IFARMA da Colômbia. Considerando que para os dois países as bases de dados tinham informações do período 2012-2017, mas que as datas de início dos processos judiciais eram diferentes (1991-2018 pra Colômbia e 2000-2018 para Santa Catarina) para a presente comparação foram selecionados aqueles registros relacionados com processos judiciais iniciados no período 2012-2017 nos dois bancos. As variáveis analisadas foram data de início do processo, medicamento, princípio ativo, valor e número de solicitações.

Considerando as diferenças entre as fontes dos dados quantitativos, buscou-se demonstrar a relação entre o quantitativo de solicitações e seu custo e os resultados foram apresentados em diagramas. Os dados obtidos foram utilizados na análise comparativa empregando a metodologia cross-country analysis (PLISCOFF & MONJE, 2003). Análise comparativa pressupõe a identificação de semelhanças e diferenças entre os países visando explicar o fenômeno da judicialização nestes contextos.

A comparação foi realizada com base no modelo teórico desenvolvido por Vargas-Peláez e colaboradores (2017) de análise dos fatores sociais, políticos e econômicos que modulam o papel dos medicamentos como necessidade de saúde e sua influência na acessibilidade e no acesso aos medicamentos. Este modelo serviu de base para a análise do fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos em países da América latina (Vargas-Peláez, 2016). Este capítulo, propõe analisar o fenômeno da judicialização na Colômbia comparando, quando possível, com os dados dos capítulos 3 e 4 com ênfase na dimensão mercadológica dos medicamentos com maior número de demandas judiciais e com maior custo. Esta dimensão inclui a influência da indústria farmacêutica, relação valor *versus* preço, estrutura e fomento de produção, além de dimensão da saúde com ênfase na relação entre poder executivo e judiciário e nos processos de incorporação de tecnologias em saúde nos dois países, (figura 13).

Figura 13 - Modelo teórico para análise da judicialização, a partir da compreensão dos medicamentos como necessidades em saúde, segundo a taxonomia de Bradshaw.



Fonte: Vargas-Peláez et.al., 2017

A comparação direta foi realizada entre os dados de Santa Catarina e do regime contributivo da Colômbia. Apesar da comparação ser de apenas um estado do Brasil com a Colômbia, tomou-se essa decisão metodológica pelo fato de o perfil encontrado na Revisão Sistemática ser semelhante entre SC e os dados provenientes de outros estados. Araújo, Barbosa e Marques (2018) apontam uma proximidade de contextos entre Brasil e Colômbia, útil para compreensão do fenômeno. O estudo de Vargas-Peláez (2016) mostra semelhanças nos objetivos dos sistemas de saúde e no contexto social da iniquidade.

5.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.3.1 Direito constitucional à saúde nos dois países

A promulgação das constituições do Brasil em 1988 e da Colômbia em 1991, faz parte das reformas conhecidas como “novo constitucionalismo latino-americano” (BRUSTOLIN; DONISETE; CALDERÓN-VALENCIA, 2021; D’ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020a). No entanto, no caso do reconhecimento da saúde como direito, os dois países

apresentam diferenças importantes nas suas conceituações, e nas estratégias implementadas para a efetivação da universalidade e integralidade dos sistemas de saúde.

O direito à saúde foi reconhecido no Brasil pelo art. 196 da constituição federal de 1988 como um “direito de todos e dever do Estado” (BRASIL, 1988), constando no artigo 6º da CF/88 como um direito social e no artigo 194 como parte do sistema de seguridade social. Os artigos 196 a 200 estabelecem questões gerais do sistema sanitário, abarcando seu financiamento e a organização da assistência (BRASIL, 1988; D’ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020b) o qual foi desenhado como um sistema de saúde pública.

Na constituição colombiana, o artigo 48 prevê o direito irrenunciável à segurança social, e o artigo 49 estabelece que a atenção em saúde é um serviço público, responsabilidade do Estado, o qual deve garantir “acesso aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde”, e estabelecendo como dever de todos “buscar o cuidado integral de sua saúde e da sua comunidade”. O artigo 49 também abriu a possibilidade de que empresas privadas prestem serviços de saúde (COLÔMBIA, 1991. p171).

Na Colômbia, a Decisão Constitucional T-760 de 2008, regulamentada pela lei estatutária nº 1751 de 2015, foi um marco importante na elevação da saúde à direito fundamental. A decisão T-760 de 2008 foi uma resposta do Tribunal Constitucional ao elevado número de ações de tutela reivindicando a defesa do direito à saúde como direito conexo ao direito fundamental à vida, uma vez que instituiu um conjunto de ações com o intuito de garantir a prestação dos serviços de saúde melhorando a gestão envolvendo todos os entes que efetivam o direito à saúde. Ela não definiu papel absoluto do estado, mas definiu que como há o direito à saúde, há também um rol de serviços e ações essenciais que deve ser garantido a toda população sem desrespeitar os princípios da razoabilidade e proporcionalidade (CCC - Sentencia T-760, 2008).

A convergência entre os sistemas de saúde do Brasil e da Colômbia perpassa pela cobertura universal e pelo papel regulador, modulador e articulador do estado visto a efetivação dos serviços pelas EPS na Colômbia e o crescente aumento das organizações sociais em saúde (OSS) no Brasil. As OSS são um tipo de associação privada, com personalidade jurídica, sem fins lucrativos, que recebe subvenção do Estado para prestar serviços de relevante interesse público, como, por exemplo, a saúde pública (D’ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020c). Por outro lado, no que tange a prestação de serviços os sistemas possuem realidades muito distintas. Enquanto no Brasil, o sistema de saúde presta os serviços de saúde majoritariamente pela rede própria, organizado, de modo simplificado, em atenção primária, média e alta complexidade, o

sistema colombiano é organizado por entidades promotoras de saúde (EPS) que por sua vez contratam as instituições promotoras de saúde (IPS), e estas, prestam os serviços de saúde aos seus segurados nos diferentes níveis de complexidade.

5.3.2 Sistema de Saúde do Brasil e da Colômbia no período 2012-2017

Após a promulgação da constituição em 1988 a Lei n. 8080 de 1990 definiu os princípios da universalidade, equidade e integralidade do SUS. Apesar de todos os cidadãos terem a garantia constitucional de acesso aos serviços públicos de saúde, em 2013, 72,1% da população dependia do SUS para acesso aos serviços de saúde e 27,9% tinham algum plano de saúde privado (GADELHA et al., 2015).

O Sistema Único de Saúde é financiado por meio de impostos, receitas e contribuições sociais a partir dos orçamentos federal, estaduais e municipais (PAIM et al., 2011). O modelo de gestão do sistema é descentralizado e ascendente, ou seja, o paciente tem acesso pelo nível municipal a partir da necessidade que vai ascendendo os níveis estadual e federal (BRASIL, 1990b). A gestão também conta com órgãos deliberativos de controle social, como, conferências e conselhos de saúde, comissões bipartite (estado e municípios) e tripartite (União, estados e municípios) (PAIM et al., 2011). Além disso, a organização do setor saúde permite que o governo contrate serviços privados de saúde para complementar a cobertura dos serviços públicos de saúde (ABRUTZKY; BRAMUGLIA; GODIO, 2009).

Os municípios são responsáveis pela organização da rede de APS, constituída de unidades básicas de saúde e a implementação da Estratégia de Saúde da Família (ESF), que funcionava através das equipes mínimas (um médico, um enfermeiro, um auxiliar de enfermagem e quatro a seis agentes comunitários de saúde), e cada equipe como responsável por uma determinada área geográfica e uma população de 600-1000 famílias. Em 2019, o governo brasileiro lançou uma nova política para a APS no SUS. Chamada de “Previne Brasil”, a política modificou o financiamento da APS para municípios. No lugar de habitantes e de equipes de ESF, as transferências intergovernamentais passaram a ser calculadas a partir do número de pessoas cadastradas em serviços de APS e de resultados alcançados sobre um grupo selecionado de indicadores.

A atenção secundária e terciária é ofertada por meio de policlínicas, hospitais e clínicas especializadas como as Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS), por exemplo, que são especializados na atenção de pacientes com câncer. Os procedimentos de média e alta complexidade são financiados por meio de APAC (Autorização de Atendimentos

Ambulatoriais) onde cada procedimento tem seu preço definido pela gestão federal (BRASIL, 2014).

O sistema de saúde colombiano é constituído pelo setor privado e pelo Sistema Geral de Segurança Social em Saúde (SGSSS por seu nome em espanhol) que tem como princípios básicos a eficiência, universalidade, solidariedade, integralidade, unidade e participação e foi criado pela Lei n. 100 de 1993. A adesão ao sistema é obrigatória através de um dos três tipos de regimes que constituem o SGSSS. O regime contributivo (RC) que engloba os trabalhadores formais, ou seja, aqueles que têm vínculo empregatício, aposentados e pessoas com renda maior do que um salário-mínimo. O regime subsidiado (RS) garante acesso à saúde da população de baixa renda, e os regimes especiais (RE), que focam em funcionários de setores específicos como as forças armadas, funcionários da empresa nacional de petróleo, professores universitários, entre outros. Pessoas não vinculadas ao sistema de saúde, denominados pessoas pobres não asseguradas, dependem do setor público para acesso aos serviços de saúde (COLOMBIA, 1993b; COLOMBIA, 2022a). Para 2022, o Ministério da Saúde e Proteção Social (MSPS) reporta uma cobertura de 99% da população, sendo 46,7% do regime subsidiado, 48% do regime contributivo e 4,4% dos regimes especiais (COLOMBIA, 2022b). O setor exclusivamente privado é utilizado pela classe alta e por parte da população de renda média por falta de cobertura ou em busca de melhores condições de acesso do que as oferecidas pelo SGSSS (COLOMBIA, 2022c)

Os recursos dos regimes contributivo e subsidiado são administrados pela Administradora dos Recursos do SGSSS (ADRES). Todos os assalariados e pensionistas, bem como todos os trabalhadores independentes com rendimento igual ou superior ao salário-mínimo, são obrigados a aderir ao RC. A contribuição obrigatória é equivalente a 12,5% dos rendimentos do trabalho, mas no caso dos trabalhadores assalariados e pensionistas, estes pagam apenas 4% do seu salário, cabendo ao empregador o pagamento do restante (8,5%). Os trabalhadores independentes devem pagar a totalidade da contribuição.

O RS, por sua vez, se encarrega de assegurar a todas as pessoas sem capacidade de pagamento e não cobertas pelo RC. A identificação dessa população é de competência municipal e é realizada por meio da averiguação dos critérios de inclusão no Sistema de Identificação e Classificação de Potenciais Beneficiários de Programas Sociais (SISBEN). Os recursos para financiamento do RS são por meio da ADRES e equivalem a 1,5% dos 12,5% da contribuição do RC e se somam aos recursos de outras fontes fiscais. Os regimes especiais utilizam a rede de saúde já mencionada, organizada pela instituição a qual pertence o segurado.

Nos três tipos de regime as Empresas Administradoras de Planos de Benefícios (EAPB), também conhecidas como Empresas de Promoção de Saúde (EPS) são as responsáveis por cadastrar usuários, arrecadar contribuições (quando aplicada), organizar e garantir a oferta do Plano de Benefícios em Saúde (PBS). Existem dois tipos de PBS: o PBS financiado com a Unidade per capita (PBS-UPC) e o PBS financiado com outros recursos (PBS-No-UPC). A UPC é um valor padronizado que cada EPS recebe mensalmente da ADRES por afiliado. Esse recurso deve garantir o acesso aos serviços e medicamentos incluídos no PBS-UPC. No caso do PBS-No-UPC, a EPS do regime contributivo podia solicitar ressarcimento à ADRES e a EPS do regime subsidiado era feito pela secretaria departamental de saúde de onde morava o assegurado.

As pessoas pobres não asseguradas têm acesso pela rede de saúde organizada pela gestão municipal que capta recursos por meio do Sistema Geral de Participações e é constituído basicamente por hospitais públicos (COLOMBIA, 2015).

5.3.3 Acesso ao sistema judiciário

A criação de diversos instrumentos jurídicos aumentou o acesso das pessoas ao sistema judiciário. No Brasil, a independência do poder judiciário, os mandatos vitalícios e as orientações propostas pelo Tema 793 aumentaram o protagonismo do judiciário frente ao fenômeno estudado. No caso colombiano, a criação das ações de tutela como instrumento para reivindicar a garantia de direitos fundamentais a partir da Constituição de 1991, as quais podem ser comparadas às ações por atermação realizadas em Santa Catarina, tornou-se um procedimento judicial rápido, de baixo custo e que pode ser proposto sem a necessidade de advogado, representaram um avanço no acesso ao judiciário. O reconhecimento do direito à saúde, a não efetivação desse direito e o fortalecimento e a facilidade de acesso ao judiciário que protege esse direito formam um cenário ideal para explicar o aumento progressivo das ações judiciais envolvendo prestações de saúde no Brasil e na Colômbia. (D'ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020c).

As decisões das cortes máximas dos países analisados, Supremo Tribunal Federal (STF) no Brasil e Corte Constitucional (CC) na Colômbia, apresentam argumentações distintas quando do deferimento de demandas relacionadas à saúde. O primeiro concebe o direito à saúde de forma irrestrita e de aplicação imediata e mesmo com a recomendação 31 de 2009 solicitando que os juízes evitem autorizar fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, ouvir gestores, estabelecer convênio para obter apoio técnico nas decisões, entre outras

recomendações, entende seu papel na judicialização de forma geral como cumprimento da sua missão e honra da constituição. O segundo considera a saúde diretamente relacionada ao direito à vida, mesmo após a definição de saúde como direito fundamental na lei estatutária nº 1751 de 2015, mas não de forma absoluta tendo a limitação orçamentária e prescrição médica como definidores, defendendo o litígio estrutural que seria um modelo de judicialização não restrito ao caso concreto (BRUSTOLIN; DONISETTE; CALDERÓN-VALENCIA, 2021). Por outro lado, privilegiam a teoria do mínimo existencial em suas decisões. A garantia do mínimo existencial ressalta que sejam fornecidas condições materiais mínimas para que as pessoas tenham uma vida digna, baseando-se no princípio da dignidade humana, no direito à vida e à liberdade (MIRANDA et al., 2021).

5.3.4 Processo de incorporação de medicamentos

Os processos de incorporação de medicamentos são semelhantes nos dois países. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias em Saúde no SUS (CONITEC) é o órgão que avalia e fornece parecer técnico-científico para que o Ministério da Saúde, por meio da RENAME, incorpore de fato a tecnologia no sistema público de saúde. A RENAME é atualizada e revisada a cada 2 anos.

Na Colômbia, a partir de 2009 a abrangência do plano de benefícios do regime subsidiado foi aumentando gradativamente nas faixas etárias até ficar igual ao do regime contributivo para todas as pessoas como parte do cumprimento das ordens da decisão T-760 de 2008, bem como a revisão e atualização a cada dois anos de acordo com o perfil epidemiológico e com os recursos disponíveis. Em 2013 entrou em funcionamento o IETS como o órgão que avalia as tecnologias em saúde. Nesse mesmo ano, com o intuito de diminuir o número de ações judiciais por acesso a medicamentos eliminadas as definições de dosagem e apresentações, fazendo com que a lista de medicamentos incorporados se ampliara significativamente. A aproximação dos processos de incorporação acontece na participação social durante o processo de avaliação de evidência clínica e do impacto financeiro que são considerados na decisão de incorporação (COLÔMBIA, 2020).

Outro aspecto importante é a pressão da indústria farmacêutica que está presente em ambos os países, com certa influência no processo de incorporação de alguns medicamentos (CAMPOS NETO, 2017; D'ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020a).

5.3.5 Processo para entrar com ação judicial demandando acesso a medicamentos

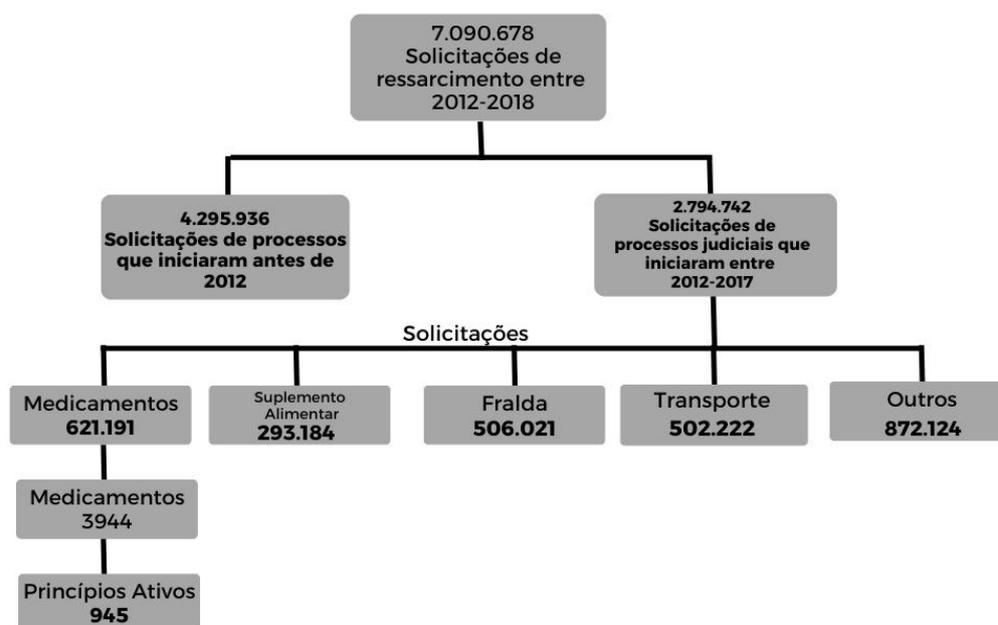
Na Colômbia, a pessoa ingressa com a ação de tutela sem necessidade de representação jurídica em uma autoridade judicial, caso a decisão seja favorável, o réu da ação, que pode ser a EPS a qual a pessoa está vinculada ou à IPS que presta o serviço, tem a obrigação de cumprir, porém a EPS pode ou não recorrer da decisão e pode ou não pedir reembolso a ADRES. Caso peça reembolso, a ADRES pode ou não reembolsar a EPS (figura 13) (Vargas-Peláez, 2016).

No Brasil, a pessoa ingressa com o processo com representação privada ou pública e caso a decisão seja favorável, quem cumpre é o réu da ação. De acordo com o princípio da solidariedade, os três entes da federação (união, estados e municípios) devem ser réus na ação relacionada à saúde. Caso o ente que cumpre a ação se sinta prejudicado devido às pactuações de financiamento do SUS (figura 12) pode pedir reembolso ao ente competente.

5.3.6 Perfil das demandas judiciais nos dois países

A partir dos dados fornecidos pela Adres, foram extraídas as ações judiciais que iniciaram entre 2012 e 2017. A figura 14 apresenta a caracterização geral desses dados.

Figura 14 – Seleção para análise das solicitações de ressarcimento por medicamentos pedidos por via judicial no regime contributivo da Colômbia.



Fonte: elaborado pela autora a partir dos dados da Adres.

Dos mais de 7 milhões de solicitações de ressarcimento presentes na base de dados da Adres, foram identificadas 621.191 que correspondiam a processos judiciais iniciados entre 2012 e 2017 no regime contributivo (figura 14). Inicialmente classificou-se se o item judicializado era medicamento ou não e identificou-se seu princípio ativo. Durante o processo de classificação dos itens judicializados, alguns itens ganharam destaque pela alta demanda. Observa-se que a maior parte das tecnologias solicitadas são produtos e serviços. Entre esses chamou atenção o serviço de transporte de pacientes, suplementos alimentares e fraldas geriátricas, nos quantitativos demonstrados na tabela 9.

Tabela 9 – Tecnologias em saúde solicitadas judicialmente na Colômbia entre os anos de 2012 e 2017.

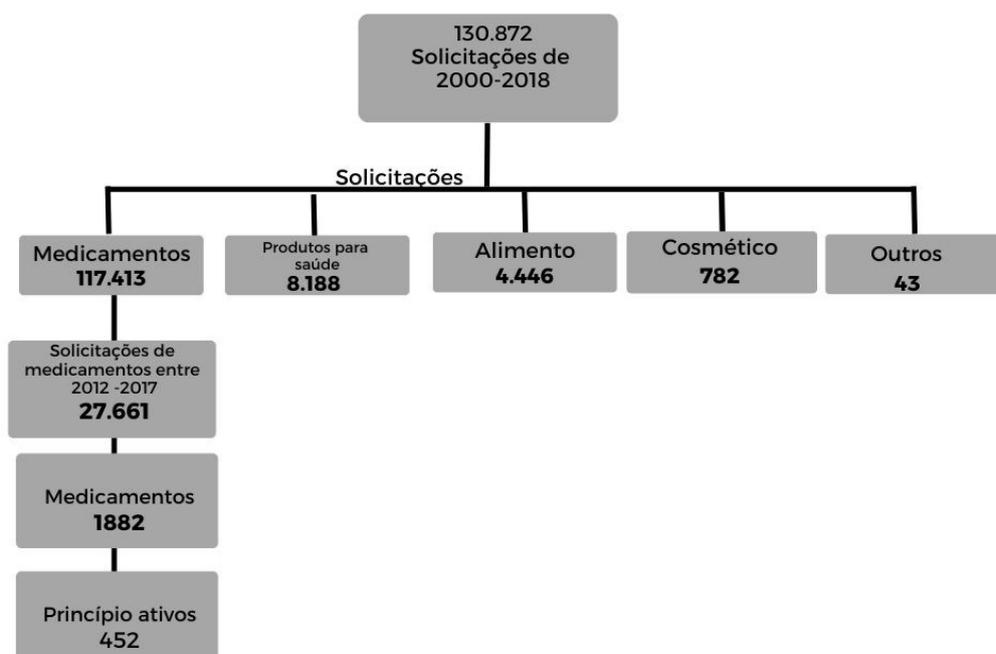
	Solicitações		Itens	
	n	%	n	%

Medicamento	621.191	22	3.947	5
Suplemento alimentar	293.184	10	6.246	7
Fralda	506.021	18	10.628	12
Transporte	502.222	18	16.835	20
Outros	872.124	31	47.852	56
Total	2.794.742		85.508	

Fonte: elaborada pela autora.

Somando-se os itens transporte, suplemento alimentar e fralda, temos 46% das solicitações judiciais de tecnologias em saúde. Um estudo conduzido em Medellín em 2010 indicou que a tecnologia em saúde mais solicitada é a atenção integral em saúde que no próprio estudo é definida como a atenção completa para que a saúde seja reestabelecida e poderia incluir os itens citados acima (RODRÍGUEZ TEJADA; MOLINA MARÍN; JIMÉNEZ, 2010).

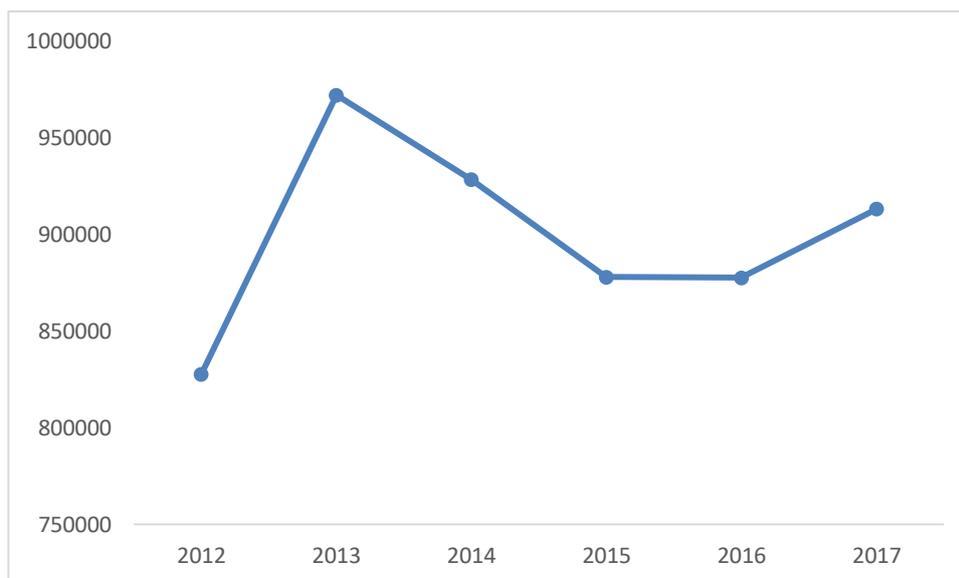
Figura 15 – Seleção para análise das solicitações por medicamentos pedidos por via judicial em Santa Catarina.



Fonte: elaborado pela autora a partir dos dados da SES-SC.

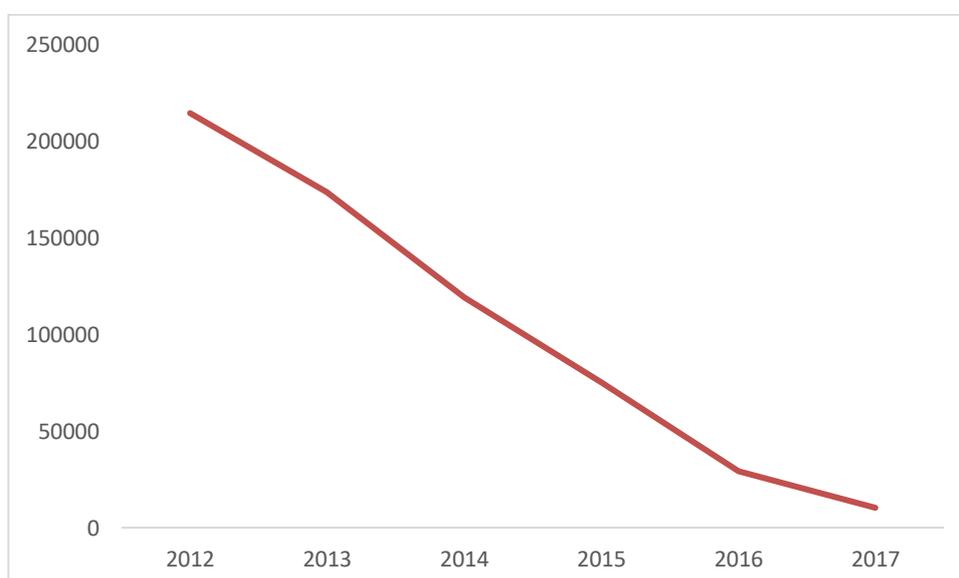
Comparando o processo de seleção dos dados de Santa Catarina e da Colômbia (figuras 14 e 15), percebemos que as proporções entre a quantidade de medicamentos e princípios ativos é muito semelhante (24% para Santa Catarina e 23% para a Colômbia).

Figura 16 - Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de ressarcimento de tecnologias em saúde entregues por ordem judicial no regime contributivo na Colômbia.



Fonte: Adres. Elaboração própria

Figura 17 - Representação gráfica da distribuição por ano das solicitações de ressarcimento de medicamentos entregues por ordem judicial no regime contributivo na Colômbia.



Fonte: Adres. Elaboração própria

As figuras acima mostram a distribuição das solicitações judiciais na Colômbia de todas as tecnologias em saúde (figura 16) e somente de medicamentos (figura 17). Comparando-as, percebemos uma diferença clara no perfil das solicitações no decorrer dos anos do estudo. Enquanto o total de solicitações de tecnologias em saúde apresentam um pico em 2013 com tendência de crescimento nos últimos anos do estudo, o perfil das solicitações de medicamentos apresenta uma tendência decrescente nos anos do estudo. Essa diferença no comportamento pode estar relacionada, por um lado pela visibilização do reconhecimento do direito à saúde como resultado da ampla divulgação na mídia da Decisão T-760 de 2008 e o acompanhamento ao seu cumprimento, e no caso dos medicamentos, pela ampliação e atualização da lista do PBS-UPC.

Com o foco este estudo nas solicitações judiciais de medicamentos, a tabela 10 apresenta os 10 medicamentos com maior número de solicitações judiciais e com o maior custo de ressarcimento.

Tabela 10 - Medicamentos com maior número de solicitações e com maior custo por via judicial na Colômbia

Maior custo	Custo (USD) ¹ (%)	Maior número de solicitações	N (%)
ECULIZUMABE	1,77 (8%)	PREGABALINA ²	28909 (5%)
FATOR VIII ²	1,67 (8%)	MICOFENOLATO ²	25299 (4%)
ELOSULFASE	0,84 (4%)	QUETIAPINA ²	23575 (4%)
BEVACIZUMABE ²	0,84 (4%)	LEVETIRACETAN ²	16196 (3%)
IDURSULFASE	0,73 (3%)	CLOBAZAM	10940 (2%)
IMIGLUCERASE	0,71 (3%)	RISPERIDONA ²	10668 (2%)
ADALIMUMABE	0,61 (3%)	TACROLIMO ²	9491 (2%)
RITUXIMABE	0,60 (3%)	LAMOTRIGINA ²	8557 (1%)
GALSUFASE	0,58 (3%)	HIDROCODONA+P ARACETAMOL	8281 (1%)
MICOFENOLATO	0,58 (3%)	SOMATROPINA ²	8038 (1%)

¹valores em bilhões de dólares com média da cotação em relação ao peso colombiano nos anos do estudo.

²Medicamentos incorporados

Fonte: Elaboração própria

Entre os medicamentos mais solicitados, 8 estavam incorporados no sistema de saúde da Colômbia nos anos do estudo. Por outro lado, apenas 2 medicamentos dos mais custosos estavam incorporados no mesmo período.

Na Colômbia, os dados do regime contributivo nos mostram que as tecnologias em saúde mais solicitadas, não são medicamentos, mas sim produtos e procedimentos relacionados à saúde (2.173.551, 78%), ao contrário dos dados apresentados tanto no estudo de caso de Santa Catarina, quanto na revisão sistemática.

Dentre os medicamentos, que é o foco desta comparação, percebemos diferenças significativas entre os dois países. Enquanto em Santa Catarina, os medicamentos biológicos ganham destaque com as insulinas, na Colômbia prevalecem nos requerimentos por via judicial os medicamentos sintéticos (tabela 10).

Tabela 10 - Medicamentos com maior número de solicitações por via judicial em Santa Catarina e na Colômbia.

Colômbia	Santa Catarina
PREGABALINA ¹	INSULINA GLARGINA
MICOFENOLATO ¹	TIOTROPIO, BROMETO
QUETIAPINA ¹	RANIBIZUMABE
LEVETIRACETAN ¹	RIVAROXABAN
CLOBAZAM	RITUXIMABE ¹
RISPERIDONA ¹	INSULINA LISPRO
TACROLIMO ¹	INSULINA GLULISINA ¹
LAMOTRIGINA ¹	GLICOSAMINA + CONDROITINA
HIDROCODONA+PARAC ETAMOL	TRASTUZUMABE ¹
SOMATROPINA ¹	PREGABALINA

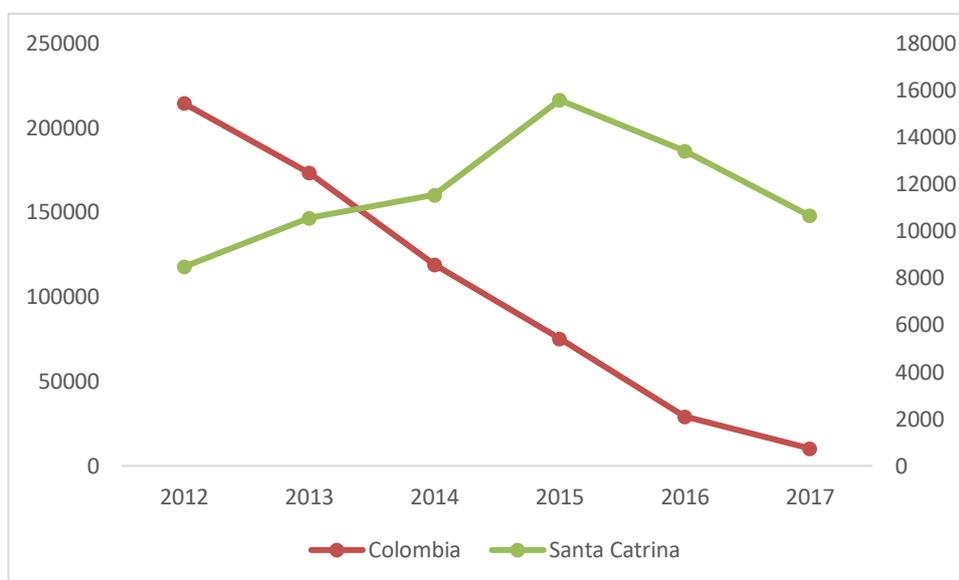
Fonte: Elaboração própria. ¹Medicamentos incorporados no sistema de saúde nos anos do estudo

Os resultados apresentados na revisão sistemática e do estudo de caso de Santa Catarina evidenciaram que no Brasil, os medicamentos não padronizados ou padronizados, mas

não disponíveis no sistema público de saúde são as tecnologias em saúde mais requeridas por via judicial (ANDRADE et al., 2017; HONORATO, 2015; RODRIGUES et al., 2020). Em contrapartida, na Colômbia, os medicamentos com maior número de solicitações judiciais estão incorporados pelo sistema de saúde (RODRÍGUEZ TEJADA; MOLINA MARÍN; JIMÉNEZ, 2010). Essa relação pode ser visualizada na tabela 10.

No período estudado, 2012-2017, em Santa Catarina há um pico de solicitações em 2015, enquanto na Colômbia, há um constante decréscimo de solicitações judiciais de medicamentos. Ao final do período, para ambos os países, há tendência de diminuição (figura 18).

Figura 18 - Representação gráfica da distribuição das solicitações de medicamentos no estado de Santa Catarina e na Colômbia entre os anos de 2012 e 2017.



Fonte: Elaboração própria

Os medicamentos com a maior porcentagem de solicitações na Colômbia correspondem ao menor valor gasto na sua aquisição. A partir dos resultados obtidos também podemos observar que os 6 medicamentos de maior impacto financeiro correspondem a 1% das solicitações e são responsáveis por 30% do gasto total com medicamentos nos anos de 2012 a 2017 na Colômbia. Adicionalmente, a análise demonstrou que os 15 medicamentos com maior número de solicitações (30%) correspondem a 10% do valor gasto com medicamentos solicitados por via judicial.

O banco de dados de Santa Catarina não apresenta valores gastos com a aquisição dos medicamentos solicitados pela via judicial. Todavia, um estudo brasileiro que comparou as

solicitações judiciais de medicamentos em um hospital da região sudeste, encontrou resultados semelhantes, uma vez que os 10 medicamentos mais custosos corresponderam a 67% dos gastos com demandas judiciais, indicando realidades próximas entre os dois países (OLIVEIRA et al., 2019).

Tabela 11 - Registro Sanitário e incorporação dos seis medicamentos mais custosos solicitados pela via judicial na Colômbia entre 2012 e 2017.

Medicamento	Registro Sanitário		Incorporação	
	Brasil	Colômbia	Brasil	Colômbia
ECULIZUMABE	2017	2011	Sim	Não
FATOR VIII	1987	1999	Sim	Sim
FATOR VIII recombinante	2006	2004	Sim	Sim
ELOSULFASE	2014	2015	Não	Não
BEVACIZUMABE	2004	2006	Sim	Sim
IDURSULFASE	2008	2015	Não	Não
IMIGLUCERASE	2003	2010	Sim	Não

Fonte: Elaboração própria

Os seis medicamentos mais custosos na Colômbia, têm algumas características que os diferenciam dos demais. São todos medicamentos biológicos e em sua maioria indicados para o tratamento de doenças raras.

Eculizumabe obteve registro sanitário na Colômbia em 2011 e em 2017 no Brasil. A Colômbia não incorporou esse medicamento e no Brasil ele foi incorporado em 2018, todavia até junho de 2022, ainda não estava disponível para a população (CONITEC, 2022).

Fator VIII está incorporado em ambos os países, apesar de na Colômbia haver grande divergência na interpretação da incorporação pelas diferentes EPS, uma vez que a nomenclatura do medicamento (plasmático ou recombinante) no registro sanitário pode gerar essa dúvida. Seu registro sanitário foi realizado em 2004 na Colômbia e em 2006 no Brasil.

Em 2014, o medicamento Elosulfase foi registrado pela agência reguladora no Brasil e no ano seguinte (2015) na Colômbia. No Brasil, a CONITEC publicou um relatório em 2018 quando recomendou a não incorporação do referido medicamento para tratamento de muco polissacaridose, mesma indicação presente em sua bula. A Colômbia também optou pela não incorporação até a publicação da última resolução nº 2481 em 2020.

O medicamento Bevacizumabe obteve registro sanitário no Brasil em 2004 e na Colômbia em 2006. Foi incorporado em ambos os países, porém no Brasil foi retirado do

PCDT em 2019, 3 anos após sua inclusão. Outra diferença foi a patologia para a qual ele foi incorporado. No Brasil para degeneração da mácula relacionada à idade e na Colômbia para câncer de colo retal.

Os medicamentos idursulfase e imiglucerase não foram incorporados pelos sistemas de saúde dos países estudados, mas ambos têm uma característica em comum. O tempo entre o registro sanitário nos dois países é de 7 anos. Para o idursulfase o registro aconteceu em 2008 no Brasil e 2015 na Colômbia. Já para o imiglucerase foram em 2003 no Brasil e 2010 na Colômbia.

As categorias de medicamentos com maior número de solicitações por via judicial na Colômbia são medicamentos sintéticos com apenas uma exceção a somatropina, décima colocada. São em sua maioria medicamentos que atuam no sistema nervoso central (60%) totalizando nove medicamentos: pregabalina (o mais solicitado com 28909 solicitações ou 5%), quetiapina, levetiracetam, clobazam, risperidona, lamotrigina, carbamazepina, memantina e duloxetine. Podemos destacar também dois imunossuppressores: tacromilo e micofenolato. Dos 15 medicamentos mais solicitados que correspondem a 30% das solicitações, 8 (53%) estavam incorporados na Colômbia e todos tinham registro sanitário.

Em oposição a esta análise, o estudo de caso em SC, apontou que os medicamentos mais solicitados são também os mais custosos e pertencem à classe dos biológicos. Todavia o recorte dos anos de 2012 a 2017 (tabela 12) apareceram classes de medicamentos sintéticos entre os 10 mais solicitados ainda com destaque para as insulinas (medicamentos biológicos). Estudo que analisou a judicialização em diversos estados do Brasil, concluiu que o estado de Santa Catarina foi um dos que mais gastou com compra de medicamentos solicitados por via judicial entre os anos de 2012 e 2016 (VASCONCELOS, 2021).

Tabela 12 - Incorporação e Registro Sanitário dos medicamentos mais judicializados em Santa Catarina entre os anos de 2012 e 2017.

Medicamento	Registro Sanitário		Incorporação	
	Brasil	Colômbia	Brasil	Colômbia
INSULINA GLARGINA	2000	2001	Não ¹	Sim
TIOTROPIO, BROMETO	2002	2002	Não ²	Não
RANIBIZUMABE	2006	2018	Não	Não
RIVAROXABAN	2008	2008	Não	Não ⁴

RITUXIMABE	1998	2010	Sim	Sim
INSULINA LISPRO	1997	1999	Não ³	Sim
INSULINA GLULISINA	2005	2005	Não ³	Sim
GLICOSAMINA + CONDROITINA	2003	2003	Não	Não
TRASTUZUMABE	1999	2015	Sim	Sim
PREGABALINA	2004	2009	Não	Não ⁴

Legenda:¹Foi incorporada em 2018, mas até julho de 2022 ainda não foi disponibilizada. ² Em 2022 foi incorporado em associação com cloridrato de olodaterol. ³As insulinas de ação rápida (aspart, glulisina e lispro) foram incorporadas em 2018 e disponibilizadas em 2019.⁴Atualmente está incorporado

Fonte: Elaboração própria

A tabela 12 mostra que os 10 medicamentos mais solicitados em Santa Catarina têm registro sanitário em ambos os países. Todavia, em relação à incorporação há divergências e convergências.

As insulinas de ação rápida (aspart, glulisina e lispro) foram incorporadas no Brasil em 2018 e disponibilizadas em 2019 sendo que a escolha de fornecimento seria definida pelo valor de mercado entre os três. Entre 2019 e 2022 houve 3 mudanças no tipo de insulina disponibilizada o que gera transtorno ao paciente e possíveis demandas judiciais para manter tratamento com determinada insulina. A insulina Glargina (insulina análoga de ação prolongada) foi incorporada em 2018, mas até julho de 2022 ainda não foi disponibilizada.

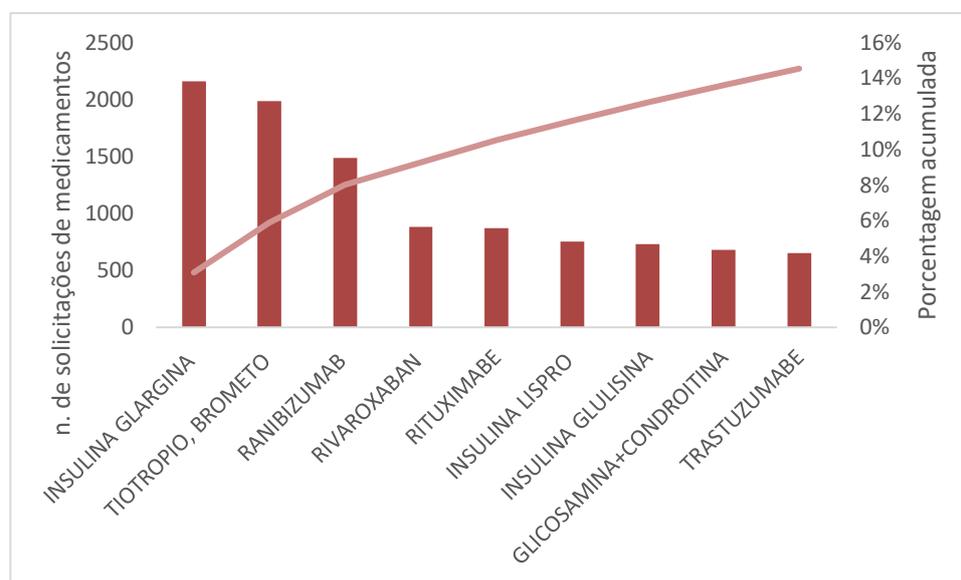
Na Colômbia todas as insulinas análogas foram incorporadas quando da ampliação do plano de benefícios dos regimes contributivo e subsidiado, mas a incorporação aconteceu de fato em 2012.

Os medicamentos Rituximabe e Trastuzumabe estão incorporados em ambos os países. Glicosamina+condroitina não está incorporado nem no Brasil, nem na Colômbia.

Os medicamentos Pregabalina e Rivaroxabana não estavam incorporados nos sistemas de saúde estudados no período, porém ambos foram incorporados pela Colômbia em 2017.

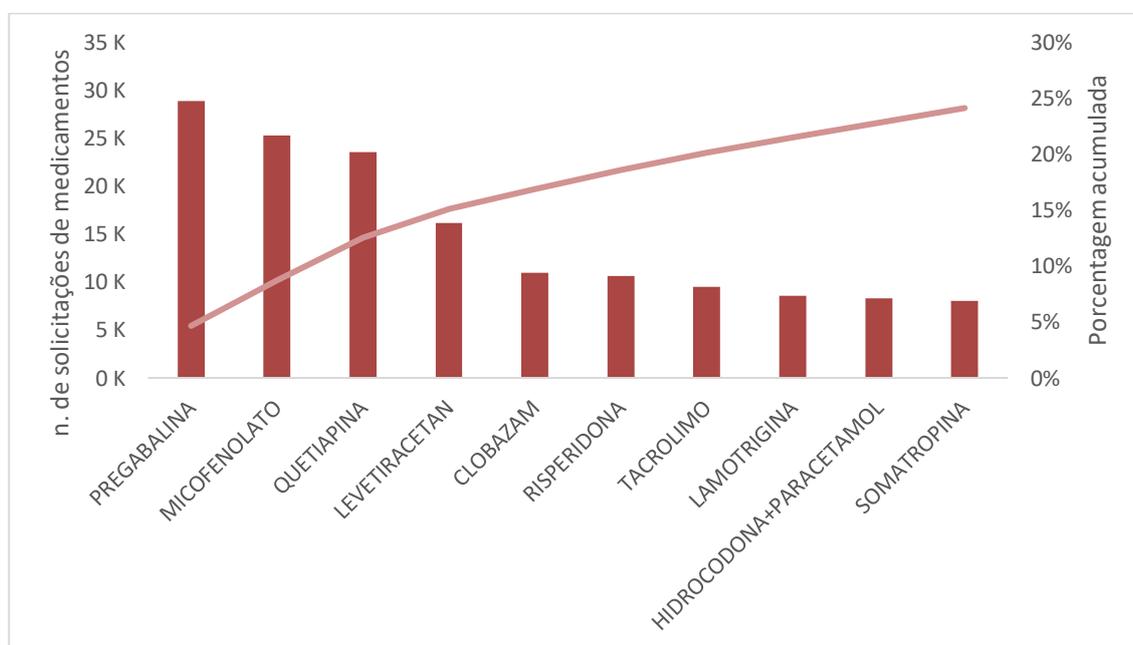
Em relação ao Ranibizumabe, ele não estava incorporado na Colômbia enquanto no Brasil ele foi incorporado em 2020 para tratamento de edema macular diabético, mas ainda não está disponível. Vale ressaltar que no Brasil parte das solicitações judiciais deste medicamento eram para o tratamento de degeneração macular relacionada à idade, cuja incorporação não iria atender.

Figura 19 – Diagrama dos medicamentos mais solicitados por via judicial em Santa Catarina.



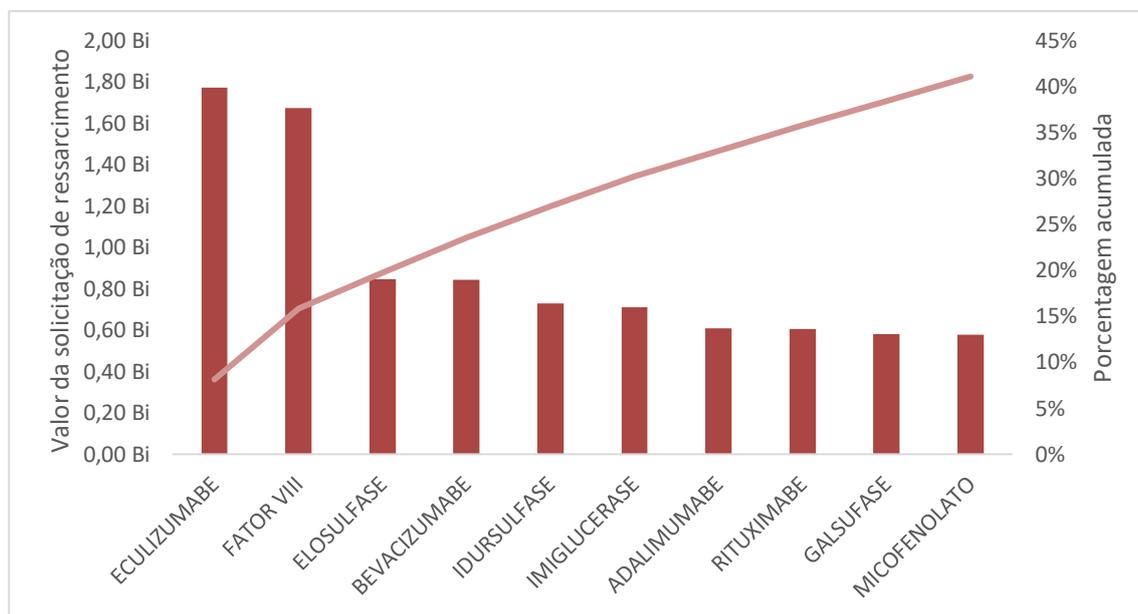
Fonte: Elaboração própria

Figura 20 - Diagrama dos medicamentos mais solicitados por via judicial na Colômbia.



Fonte: Elaboração própria

Figura 21 - Diagrama dos medicamentos com maior custo solicitados por via judicial na Colômbia.



Fonte: Elaboração própria

A porcentagem acumulada referente ao total de medicamentos solicitados pela via judicial é semelhante sendo aproximadamente 25% na Colômbia e 15% em Santa Catarina (figuras 19 e 20).

Os diagramas (figuras 20 e 21) utilizados para representar os resultados da análise, demonstram que é verdadeira a relação de que a menor parte dos medicamentos solicitados são responsáveis pela maior parte dos gastos e que o contrário também é verdadeiro. As colunas correspondem ao eixo esquerdo e a linha, corresponde a porcentagem acumulada.

O banco de dados analisado possuía um total de 495 medicamentos diferentes. A análise mostra que os 10 medicamentos mais solicitados correspondem a 25% das solicitações (figura 20) e que outros 10 medicamentos com maior custo correspondem a 40% do gasto (figura 21).

Todavia, a informação relevante dos diagramas se baseia no fato de que se o gestor público tiver interesse em diminuir o número geral de solicitações judiciais, ele deve se concentrar nos medicamentos da figura 20, mas se o objetivo for diminuir os gastos, então deve se atentar aos medicamentos da figura 21.

As lacunas e a falta de padronização dos dados sobre judicialização aliados a um fluxo de solicitação muito distinto entre os dois países estudados, expõe dificuldades de gestão e

gera fragilidade na negociação com os fornecedores levando a um gasto que extrapola os orçamentos públicos. Autores já consideram que a judicialização de medicamentos está fora de controle no Brasil e na Colômbia (HOGERZEIL et al., 2006).

A análise a seguir do modelo teórico proposto por Vargas-Peláez (2017) pode trazer luz às causas e delinear possíveis estratégias.

5.3.7 Dimensão mercadológica

O fato de em Santa Catarina os medicamentos mais solicitados e mais custosos serem os biológicos enquanto na Colômbia, os mais solicitados são medicamentos sintéticos e os mais custosos são medicamentos biológicos pode estar relacionado ao modelo de incorporação e a estrutura de produção nos dois países. Na Colômbia os medicamentos biológicos são majoritariamente importados enquanto no Brasil as PDP (parcerias para o desenvolvimento produtivo) garantem parte da produção nacional ou aquisição de produção a um preço negociado. No processo de incorporação, apesar de ambos os países terem seus órgãos de avaliação de tecnologia, a intermediação de uma empresa privada (EPS) na Colômbia, faz com que a relação entre o órgão avaliador e a empresa produtora seja dificultada.

A dimensão mercadológica da relação entre a judicialização nos dois países é bem definida quando analisada a estrutura de produção e seu fomento das categorias de medicamentos mais solicitados por via judicial nos dois países. Enquanto no Brasil há um destaque aos medicamentos biológicos na Colômbia a estrutura de empresas produtoras de medicamentos é incipiente levando a influências de categorias de medicamentos sintéticos.

5.3.8 Judicialização e necessidades em saúde

As definições de necessidade em saúde vêm tomando uma forma diferenciada uma vez que a discussão sobre a judicialização envolve os campos jurídico e da saúde. Anteriormente, a existência de uma prescrição e a disponibilidade no mercado do produto ou serviço solicitado, configurava uma necessidade em saúde. Todavia, com a qualificação dos atores e setores envolvidos, foram considerados aspectos técnicos que ultrapassam as questões jurídicas e que se tornaram mais sedimentadas nos últimos anos, principalmente no Brasil com a instituição dos NAT-Jus e das câmaras técnicas pré processuais que auxiliam na qualificação das demandas judiciais em saúde. Essa mudança, associada à maior competição entre as empresas, devido ao término de algumas patentes, o aumento da capacidade de produção e do marketing médico

influencia o que se caracteriza como necessidade em saúde (VARGAS-PELAEZ et al., 2019; VARGAS-PELÁEZ et al., 2017).

Aplicando a taxonomia de Bradshaw, identificamos 3 situações para explicar possíveis causas da judicialização (figura 22).

A situação 1 representa um cenário ideal no qual as perspectivas complexas da construção social das necessidades convergem, influenciando a acessibilidade e o acesso a medicamentos. Neste caso, o indivíduo percebe um medicamento como necessidade e realiza a demanda ao sistema de saúde. Como o medicamento é uma tecnologia incorporada pelo sistema de saúde, e o indivíduo atende aos requisitos para sua utilização, o acesso ocorre pela via administrativa de acesso prevista na política pública implantada.

Na situação 2, o paciente possui uma prescrição e o medicamento está incorporado, realiza a demanda pela necessidade sentida, porém o sistema de saúde não é capaz de fornecer o medicamento, ou porque o serviço passa por um período de desabastecimento, ou porque o paciente não se enquadra critérios de inclusão normativos (como por exemplo, o caso dos PCDT, no Brasil), ou ainda, porque o prescritor exige uma especialidade farmacêutica específica. A acessibilidade prejudicada impede o acesso, e pode modular as ações que levam à via de acesso judicial.

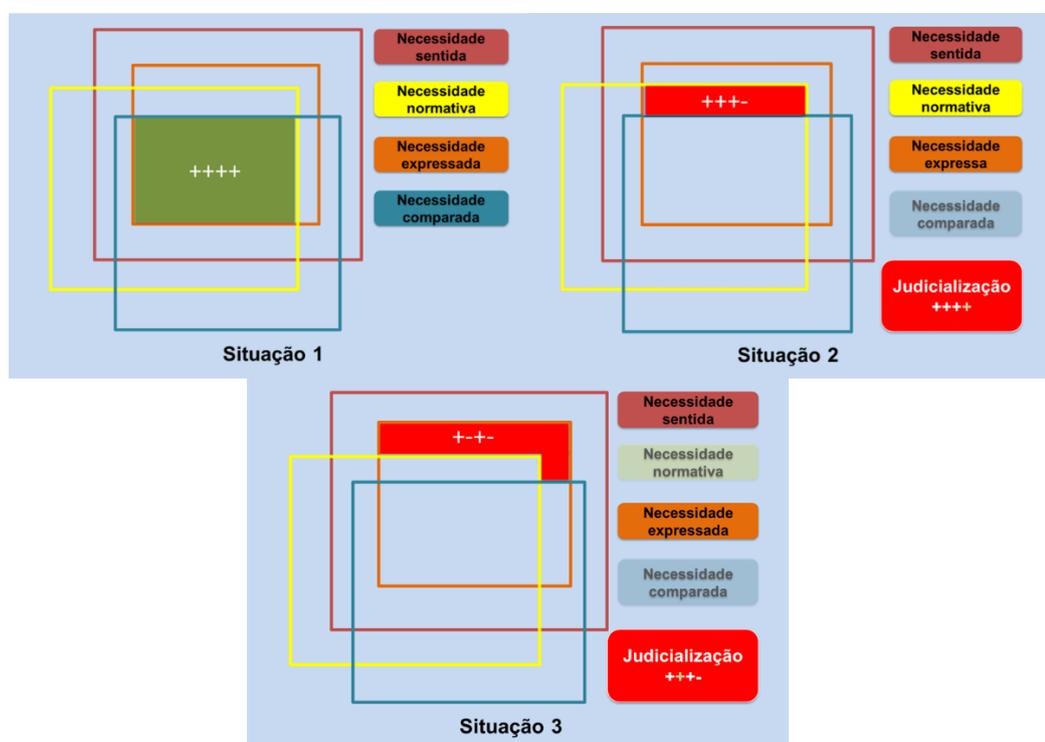
Na situação 3, o paciente possui uma prescrição de um medicamento não incorporado que percebe e demanda como uma necessidade, e o sistema de saúde não fornece uma alternativa terapêutica, seja porque não existe ou não tem registro no país, seja porque o processo de incorporação não foi concretizado ou ainda está em curso. Nestes contextos, o usuário tende a influenciar o profissional para obter uma prescrição, visando judicializar o acesso. Um exemplo seria os dos medicamentos ainda sem registro, para os quais há a demanda de importação.

Em ambas as situações (2 e 3), a expressão da necessidade migra da demanda às vias administrativas para o judiciário, visando efetivar o acesso. Na situação 2, o papel do judiciário se enquadra na convergência da perspectiva comparativa, onde grupos semelhantes, em outros meios, obtêm acesso aos medicamentos, corrigindo distorções da implementação ou da operacionalização da política pública. Nas outras situações, o judiciário contribuir para distorcer a construção social normativa da necessidade, ignorando a racionalidade instituída no sistema, alterando os critérios que produzem o reconhecimento de determinados meios como necessidades. Porém, a intervenção judicial, em grande medida, opera na redefinição das

necessidades individuais, ante à natureza coletiva das ações decorrentes das políticas públicas institucionalizadas.

Esta análise poderia confirmar a hipótese levantada ao final da tese de Vargas-Peláez, 2016 de que o fenômeno da judicialização possui causas multifatoriais e que um estudo com dados de processos judiciais colocaria mais luz na definição das estratégias para seu enfrentamento indicando os pontos críticos do processo.

Figura 22 – Definição de necessidade segundo Brashaw na judicialização do acesso a medicamentos



Fonte: Vargas-Peláez, 2016.

A configuração do preço dos medicamentos, também teve grande influência na dimensão mercadológica dos processos judiciais uma vez que deixou de ser estabelecido pelo custo do desenvolvimento e da produção e passou a ser estabelecido em função do *valor* que a sociedade está disposta a pagar por ele. Este fato pode ser exemplificado com o caso dos altos preços dos medicamentos indicados no tratamento de doenças raras (D'IPPOLITO; GADELHA, 2019).

5.4 CONCLUSÃO

Após análise dos resultados, identificou-se semelhanças e diferenças na definição de direito à saúde, na prestação e organização dos serviços de saúde, no processo de incorporação de medicamentos, no acesso ao poder judiciário, no entendimento do tema pelas cortes constitucionais, no processo de judicialização, na tendência de crescimento das ações judiciais e na influência da dimensão mercadológica sobre o fenômeno estudado.

O estudo comparativo gerou informações que serão úteis para os países numa tomada de decisão a partir de um desenho de estratégias para enfrentar o fenômeno da judicialização de medicamentos. Na discussão dos resultados podemos perceber as diferenças e semelhanças tendo como norte as políticas de acesso aos medicamentos na interlocução com os serviços de saúde e os gestores para que os resultados do estudo possam ser úteis e aplicáveis nos contextos dos sistemas de saúde dos países estudados.

Sugere-se ampliação da colaboração entre os países da América Latina no sentido de sistematizar os dados de judicialização para que os estudos de comparação possam ser conduzidos com maior robustez a fim de gerar informação confiável para tomada de decisão dos gestores em saúde, uma vez que a principal dificuldade foi na obtenção e modelagem dos dados. Considera-se que a falta de dados robustos gera fragilidade na condução desse tipo de estudo. Além disso, com dados confiáveis, definições e estratégias em conjunto podem ser adotadas entre os países para favorecer a racionalização da saúde.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando todos os resultados da tese e corroborando com outros estudos, é demonstrado que o fenômeno da judicialização é complexo e que a sua racionalização passa por ações em diferentes setores, envolvendo atores de diferentes níveis de gestão e atuação.

Na Revisão Sistemática, os estudos apresentaram grande heterogeneidade o que dificultou a compilação dos dados, porém a metodologia de métodos mistos minimizou esse impacto e conseguiu gerar recomendações para a pesquisa e para a prática baseados nos resultados obtidos dos estudos incluídos.

Para o desenvolvimento do estudo de caso em Santa Catarina, foram necessárias diversas adaptações e adequações na base de dados, pois a mesma apresentava diversas inconsistências. Porém com o auxílio de ferramentas de modelagem e mineração de dados, foi construída uma base de dados consistente e capaz de fornecer as informações necessárias para a análise.

O perfil dos autores dos processos judiciais é semelhante quando comparamos o estado de Santa Catarina e o Brasil. Diferenças metodológicas podem explicar parte das divergências. As variáveis sexo, residência, tipo de tecnologia solicitada, réu, registro sanitário e presença na RENAME apresentaram resultados proporcionais entre a Revisão Sistemática e o estudo de caso em Santa Catarina. Por outro lado, as variáveis faixa etária, diagnóstico principal e componente da Assistência Farmacêutica evidenciaram um resultado divergente entre estudo de caso em Santa Catarina e a Revisão Sistemática.

O último capítulo da tese, fez uma comparação da judicialização da saúde entre Brasil e Colômbia por diversos ângulos. O que se pode concluir é que no período analisado os medicamentos mais solicitados tinham características diferentes em sua natureza (síntese química ou biológico) e que estão relacionadas com as dinâmicas da incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde dos dois países. A comparação ainda mostrou que, a Colômbia apesar de ter um sistema de saúde com diversas restrições de acesso, principalmente em relação a população mais carente, está um passo à frente quando pensamos em atuação do judiciário na criação de medidas e na efetivação de estratégias que de fato racionalizem a judicialização dando o enfoque predominantemente coletivo às ações, retomando a característica coletiva da judicialização tão elogiada dos anos 90 no Brasil.

Ao final da tese conclui-se que a incorporação dos medicamentos nos sistemas de saúde (necessidade normativa) não caracterizou o atendimento das “necessidades percebidas e expressadas” mantendo o fenômeno da judicialização nos dois países. A experiência com a

análise dos dados e da literatura, mostram que a identificação dos pacientes como consumidores e a influência do marketing farmacêutico estão muito presentes nas demandas judiciais.

Além disso, o desenvolvimento do trabalho permitiu a consolidação da parceria com a Universidade Nacional da Colômbia e com a Fundação IFARMA que fazem parte do referido projeto e o fortalecimento dos conhecimentos sobre o assunto no grupo de pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos.

O desenvolvimento deste trabalho trouxe muita satisfação para a autora, pois ela pôde perceber o processo de doutoramento acontecendo junto ao aprimoramento do conhecimento requerido para o título de doutora. O estudo dos dados associado às experiências profissionais em diferentes níveis da gestão da Assistência Farmacêutica trouxe para este trabalho uma discussão que vincula conhecimento científico e conhecimento prático. Pode-se analisar essa questão na perspectiva de Antônio Gramsci, para quem a Práxis é o pilar do conhecimento, quando a teoria está alicerçada à prática profissional para construção do conhecimento.

REFERÊNCIAS

- ABRUTZKY, R.; BRAMUGLIA, C.; GODIO, C. Los sistemas de salud en los países del MERCOSUR. **Margen: revista de trabajo social y ciencias sociales**, n. 54, p. 24, 2009
- ALEXY, R. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo, SP: Malheiros Ed, 2008.
- ALVES, J. A. Coletânea Direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.** (Impr.), v. 8, n. 3, p. 206–213, set. 2019.
- ANDRADE, L. C. et al. **Direito à saúde e judicialização: estudo dos processos judiciais em saúde no município de Vitória da Conquista (BA)**. p. 33–51, 2017.
- ARAÚJO, I. C. DE S.; MACHADO, F. R. DE S. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saúde Soc**, v. 29, n. 1, p. e190256–e190256, 2020.
- ARAÚJO, I. C. DE S.; MACHADO, F. R. DE S. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saúde Soc**, v. 29, n. 1, p. e190256–e190256, 2020.
- ARAUJO, S. M. C. B. DE; BARBOSA, C. M.; MARQUES, C. S. DA P. Desenho Institucional e Judicialização da Política nas Cortes Constitucionais Brasileira e Colombiana: Uma Análise Comparada. *Rei - Revista Estudos Institucionais*, v. 4, n. 1, p. 247–277, 5 ago. 2018.
- AROMATARIS, E.; MUNN, Z. (EDS.). **JB I Manual for Evidence Synthesis**. [s.l.] JBI, 2020.
- AROMATARIS, E.; MUNN, Z. Manual do Revisor do Instituto Joanna Briggs. **The Joanna Briggs**. 2017. Disponível em: <<https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>>. Acesso em: 22 jan. 2020.
- ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização?: as instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis** (Rio J.), v. 20, n. 1, p. 33–55, 2010.
- ATUN, R. et al. Health-system reform and universal health coverage in Latin America. **The Lancet**, v. 385, n. 9974, p. 1230–1247, mar. 2015.
- AZEVEDO, A. A. DE; GIRIANELLI, V. R.; BONFATTI, R. J. A efetividade da lei de prioridade especial quanto às demandas judiciais de saúde na 2a. Instância do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Janeiro. **Rev. bras. geriatr. gerontol.** (Online), v. 23, n. 4, p. e200212–e200212, 2020.
- BATISTELLA, P. M. F. et al. Lawsuits in health: an integrative review. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. 3, p. 809–817, jun. 2019.

BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio! **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, 28 set. 2017.

BIEHL, J. et al. Between the court and the clinic: Lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. **Health & Human Rights: An International Journal**, v. 14, n. 1, p. 1–17, jun. 2012.

BIEHL, J. PATIENT-CITIZEN-CONSUMERS: JUDICIALIZATION OF HEALTH AND METAMORPHOSIS OF BIOPOLITICS. *Lua Nova*: **Revista de Cultura e Política**, n. 98, p. 77–105, ago. 2016.

BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. **Health & Human Rights: An International Journal**, v. 18, n. 1, p. 209–220, jun. 2016.

BOTELHO, P. DE A.; PESSOA, N. T.; LIMA, Á. M. A. Direito à saúde: medicamentos mais solicitados por demandas administrativas e judiciais por uma secretaria estadual de saúde no biênio de 2013 a 2014. **J. Health Biol. Sci.** (Online), v. 5, n. 3, p. 253–258, jun. 2017.

BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 338 de 2004**, 5 jun. 2004. Disponível em: . Acesso em: 5 nov. 2019

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916 de 1998**, 30 out. 1998. Disponível em: . Acesso em: 5 nov. 2019

BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Despacho de convocação de audiência pública**, de 5 de março de 2009. , 2009.

BRASIL. **Altera a Portaria de Consolidação no 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html>. Acesso em: 4 jul. 2022.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31** de 30 de março de 2010. , 2010.

BRASIL. **Constituição Federal.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 26 maio. 2022.

BRASIL. **Decreto no 7646.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 9 maio. 2022.

BRASIL. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**, 19 set. 1990b. Disponível em: . Acesso em: 6 nov. 2019

BRASIL. **Estatuto do Idoso.** Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.741compilado.htm>. Acesso em: 9 maio. 2022.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.** 2021.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1,** 2019.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2.** 2020.

BRASIL. **Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html>. Acesso em: 3 jul. 2022.

BRUSTOLIN, A.; DONISETTE, E. M.; CALDERÓN-VALENCIA, F. Justiciabilidade de medicamentos: uma análise de como as experiências da Colômbia e da África do Sul podem contribuir com o Brasil. **Opinião Jurídica**, v. 20, n. 43, p. 405–432, 2021.

CAMPOS NETO, O. H. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p. 784–790, out. 2012.

CAMPOS, O. H. A. N. **A indústria farmacêutica na judicialização da saúde: percepção dos atores sociais envolvidos**. 2017. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

CARNEIRO, M. A. et al. Solicitações judiciais de medicamentos em um município de Minas Gerais. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, v. 26, n. 2, p. 25–32, 15 mar. 2019.

CHAGAS, R. R. DAS et al. Decisões estruturais em demandas judiciais por medicamentos. **Saúde debate**, v. 43, n. spe4, p. 95–110, 2019.

CHAGAS, V. O.; PROVIN, M. P.; AMARAL, R. G. Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines? **BMC Public Health**, v. 19, n. 1, p. N.PAG-N.PAG, 20 fev. 2019.

CHIEFFI, A. L. et al. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? **BMC Health Services Research**, v. 17, p. 1–12, 19 jul. 2017.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. DE C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 421–429, jun. 2010.

CHIEFFI, A. L.; BARRADAS, R. D. C. B.; GOLBAUM, M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? **BMC health services research**, v. 17, n. 1, p. 499, 19 jul. 2017.

COELHO, T. L. et al. Legal and health variations in drug litigation injunctions granted in Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n. 5, p. 808–816, out. 2014.

COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Plan Obligatorio de Salud**, 2015.

COLÔMBIA. Bogotá. Ministerio de Salud y Protección Social. **MANUAL METODOLÓGICO DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA 2DA. EDICIÓN**. 2. ed. Bogotá: Si, 2020. 57 p.

COLÔMBIA. **Constitución Política de Colombia**. p. 171, 1991.

COLOMBIA. **Ley 100 de 1993 Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones**, 24 dez. 1993b.

COLÔMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD. **Afiliacion nivel nacional 1995-2020**. Disponível em: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/DOA/afiliacion-nivel-nacional-1995-2020.zip>. Acesso em: 28 jun. 2022. (b)

COLÔMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD. **Aseguramiento al sistema general salud.** Disponível em: <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsubidiado/Paginas/aseguramiento-al-sistema-general-salud.aspx>. Acesso em: 28 jun. 2022. (c)

COLÔMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD. **Poblacion pobre no asegurada.** Disponível em: <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsubidiado/Paginas/poblacion-pobre-no-asegurada.aspx>. Acesso em: 28 jun. 2022. (a)

CORRÊA, F. DE M. et al. Terapia-alvo versus dacarbazina no tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático: análise de impacto orçamentário na perspectiva do Sistema Único de Saúde, 2018-2020. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 28, n. 2, jul. 2019.

Corte Constitucional de Colombia. (2008, 31 de julho). **Sentencia T-760/08.** (Manuel José Cepeda Espinosa, M. P.). <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm>

D'ÁVILA, L. S.; ANDRADE, E. I. G.; AITH, F. M. A. A judicialização da saúde no Brasil e na Colômbia: uma discussão à luz do novo constitucionalismo latino-americano. **Saúde e Sociedade**, v. 29, 26 ago. 2020b.

D'ÁVILA, L. S.; ANDRADE, E. I. G.; AITH, F. M. A. Consecuencias políticas e institucionales de la judicialización de la salud en Brasil y Colombia: un análisis comparado. **Revista Derecho y Salud** | Universidad Blas Pascal. v. 4, n. 4, p. 64-75, 30 maio 2020. Disponível em: <<https://revistas.ubp.edu.ar/index.php/rdys/article/view/188>>. Acesso em: 18 jul. 2020a.

D'ESPÍNDULA, T. C. DE A. S. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Rev. bioét.** (Impr.), v. 21, n. 3, p. 438–447, dez. 2013.

D'IPPOLITO, P. I. M. C.; GADELHA, C. A. G. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Saúde debate**, v. 43, n. spe4, p. 219–231, 2019.

DA SILVA, V. A.; TERRAZAS, F. V. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded? **Law & Social Inquiry**, v. 36, n. 4, p. 825–853, set. 2011.

DA TRINDADE, M.C.N.; PERES, K.C.; DE SOUZA, M.N; CARDOSO, C.N; OROZCO, D.C; VARGAS-PELÁEZ, C.M; FARIAS, MR. Ações judiciais que demandam

tecnologias em saúde no Brasil: uma revisão sistemática de métodos mistos. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.**, v. 11, n. 1, p. 64-83, 2022.

DIAS, E. R. et al. A Medicina Baseada em Evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. **Einstein** (São Paulo), v. 14, n. 1, p. 1–5, mar. 2016.

DIAS, T. B. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.** (Impr.), v. 8, n. 4, p. 66–77, nov. 2019.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. DE C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 2, p. 591–598, fev. 2014.

EMANUEL, E. J. When Is The Price Of A Drug Unjust? The Average Lifetime Earnings Standard. **Health Affairs**, v. 38, n. 4, p. 604–612, abr. 2019.

FERREIRA, R. A. **O ato injusto da justiça: percepção dos profissionais da saúde sobre a judicialização da saúde e seus efeitos no processo gerencial de regulação assistencial em saúde**. 2021. TCC (Bacharelado em Saúde Coletiva) - Centro Acadêmico da Vitória, Universidade Federal de Pernambuco, Vitória de Santo Antão, 2021. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/43369>>. Acesso em: 10 ago. 2022.

FGV. **Qual a faixa de renda familiar das classes?** Disponível em: <<https://cps.fgv.br/qual-faixa-de-renda-familiar-das-classes>>. Acesso em: 20 jan. 2020.

FIGUEIREDO, T. A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. **Cadernos de Saude Publica**, v. 29, n. SUPPL.1, p. S159–S166, 2013.

FLEURY, S.; OUVENEY, A. M. **Política de Saúde: uma Política Social**. In: Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. 2. ed. [s.l: s.n.].

FORTUNATO, B. C.; BOTELHO, M. C. Descompasso na saúde pública: o acesso à justiça e a judicialização versos o direito à saúde na Constituição de 1988. **Prisma Jurídico**, v. 20, n. 1, p. 153–172, 15 jun. 2021.

GADELHA, P. et al. **Pesquisa nacional de saúde 2013: Acesso e utilização dos serviços de saúde, acidentes e violências: Brasil, grandes regiões e unidades da federação**. 1. ed. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, 2015.

GOMES, F. DE F. C. et al. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 1, p. 31–43, jan. 2014.

GOTLIEB, V.; YAVICH, N.; BÁSCOLO, E. Litigation and the right to health in Argentina. **Cadernos de Saude Publica**, v. 32, n. 1, 2016.

GUERRERO, R. et al. Sistema de saúde colombiano. *Saúde pública Méx, Cuernavaca*, v. 53, sup. 2, p. s144-s155, janeiro de 2011. Disponível em <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800010&lng=en&nrm=iso>. acessado em 06 abr. 2022.

HOGERZEIL, H. V. et al. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *The Lancet*, v. 368, n. 9532, p. 305–311, 22 jul. 2006.

HONORATO, S. Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica: Discussão sobre as Causas de Pedir no Distrito Federal. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)*, v. 4, n. 3, p. 116–127, set. 2015.

IZIDORO, J. B. et al. Impacto orçamentário da incorporação de medicamentos para tratamento em segunda linha do edema macular diabético no SUS sob a perspectiva da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, n. 8, p. e00145518, 2019.

LEITÃO, L. C. A. et al. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. *Saúde e Sociedade*, v. 25, n. 3, p. 800–807, set. 2016.

LOPES, F. D.; MELLO, T. R. DE C. A Judicialização e seu Papel na Efetivação do Direito à Saúde Pública. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde*, v. 7, n. 3, p. 275–286, 3 set. 2018.

LOPES, L. C. et al. Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. *Revista de Saúde Pública*, v. 48, n. 4, p. 651–661, ago. 2014.

LOPES, L. DE M. N. et al. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde e Sociedade*, v. 28, n. 2, p. 124–131, jun. 2019.

LOPES, L. M. N.; ASENSI, F. D.; SILVA JUNIOR, A. G. DA. A judicialização indireta da saúde: um estudo de caso sobre a experiência de Cachoeiro de Itapemirim/ES. *Revista Direito e Práxis*, v. 8, n. 1, p. 285–320, mar. 2017.

LUIZA, V. L. et al. Catastrophic expenditure on medicines in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, v. 50, n. suppl 2, 2016.

MACEDO, E. I. DE; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 4, p. 706–713, ago. 2011.

MACHADO, M. A. DE Á. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 3, p. 590-598, jun. 2011.

MADURO, L. C. DA S.; PEREIRA, L. R. L. Processos judiciais para obter medicamentos em Ribeirão Preto. **Rev. bioét.** (Impr.), v. 28, n. 1, p. 166–172, mar. 2020.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Safeguarding of the social right to pharmaceutical assistance in the state of São Paulo, Brazil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 1, p. 101–107, fev. 2007.

MATEVOSYAN, N. R. Court orders on procreation. **Archives of Gynecology and Obstetrics**, v. 293, n. 1, p. 87–99, 2016.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525–534, abr. 2005.

MIRANDA, W. D. DE et al. A encruzilhada da judicialização da saúde no Brasil sob a perspectiva do Direito Comparado. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 4, p. 197-223. nov. 2021 Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/736>>. Acesso em: 5 jul. 2022.

MOLINA MARIN, Gloria et al . Acciones de tutela sobre el derecho a la salud en el municipio de Leticia, Amazonas, 2004-2008. **Iatreia**, Medellín , v. 23, n. 4, p. 335-343, Dec. 2010 . Disponível em: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-07932010000400003&lng=en&nrm=iso

MOON, Suerie. Powerful Ideas for Global Access to Medicines. **New England Journal of Medicine**, v. 376, n. 6, p. 505-507, 2017.

MORA, F. A. Análisis de los recursos de amparo relativos al acceso de medicamentos ante la Sala Constitucional de Costa Rica. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.** (Impr.), v. 9, n. 4, p. 89–101, dez. 2020.

MORAES, D. S. DE; TEIXEIRA, R. DA S.; SANTOS, M. DA S. Perfil da judicialização do Método Therasuit e seu custo direto no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. **Rev. bras. epidemiol**, v. 22, p. e190006–e190006, 2019.

NASCIMENTO, R. C. R. M. DO et al. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, n. suppl.2, 22 set. 2017.

NORHEIM, O. F.; WILSON, B. M. Health rights litigation and access to medicines: priority classification of successful cases from Costa Rica's constitutional chamber of the Supreme Court. **Health and human rights**, v. 16, n. 2, p. E47–E61, 11 dez. 2014.

NUNES, L. N.; KLÜCK, M. M.; FACHEL, J. M. G. Uso da imputação múltipla de dados faltantes: uma simulação utilizando dados epidemiológicos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, p. 268–278, fev. 2009.

OLIVEIRA, D. B. DE et al. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.** (Impr.), v. 8, n. 3, p. 27–47, set. 2019.

OLIVEIRA, D. C. et al. Processo de judicialização em hospital terciário do estado de São Paulo. **JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care**, v. 11, 12 dez. 2019.

OLIVEIRA, Y. M. DA C. et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Cad. Saúde Pública** (Online), v. 37, n. 1, p. e00174619–e00174619, 2021.

OLIVEIRA, Y. M. DA C. et al. Judicialization of medicines: effectiveness of rights or break in public policies? **Rev. saúde pública** (Online), v. 54, p. 130–130, 2020.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **Seleção de Medicamentos Essenciais**. [Online] Ginebra, 2002. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf

ONU. The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines **Report: promoting innovation and access to health technologies**. 2016. Disponível em: www.unsgaccessmeds.org/final-report

PAIM, J. et al. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. **The Lancet**, v. 377, n. 9779, p. 1778–1797, maio 2011.

PAIM, L. F. N. A. et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 25, n. 2, p. 201–209, abr. 2017.

PAIXÃO, A. L. S. DA. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 6, p. 2167–2172, jun. 2019.

PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; AMARAL, R. G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista de Salud Pública**, v. 14, p. 340–349, abr. 2012.

PEIXOTO, M. L.; BARROSO, H. C. Judicialização e seguridade social: restrição ou efetivação de direitos sociais? **Revista Katálysis**, v. 22, n. 1, p. 90–99, 9 maio 2019.

PEPE, V. L. E (Org.) **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos** / organizado por Vera Lucia Edais Pepe e Miriam Ventura; com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011. 56 p.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, ago. 2010.

PEPE, V. L. E. et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 3, p. 461–471, mar. 2010.

PEREIRA, T. N. et al. Profile of lawsuits over the access to food formulas forwarded to the brazilian ministry of health. *Demetra: Food, Nutrition & Health / Alimentação, Nutrição & Saúde*, v. 9, p. 199–214, 2 mar. 2014.

PLISCOFF, C.; MONJE, P. **Método comparado: un aporte a la investigación em gestión pública**. VIII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Panamá: Octubre, 2003.

RAMOS, R. DE S. et al. Access the Unified Health System actions and services from the perspective of judicialization. **Rev. latinoam. enferm.** (Online), v. 24, p. e2797–e2797, 2016.

REVEIZ, L. et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 33, n. 3, p. 213–222, mar. 2013.

RODRIGUES, N. L. P. et al. Economic evaluation of an active search system to monitor the outcomes of health-related claims. **Einstein** (Sao Paulo, Brazil), v. 18, p. eGS5129, 2020.

RODRÍGUEZ TEJADA, C. M.; MOLINA MARÍN, G.; JIMÉNEZ, S. A. Características de las tutelas en salud tramitadas en Medellín, Colombia. **Invest Educ Enferm**, v. 28, n. 1, p. 92–100, 2010.

ROMERO, L. C. A jurisprudência do tribunal de justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 11–59, 1 out. 2010.

RUMBOLD, B. et al. Universal health coverage, priority setting, and the human right to health. **The Lancet**, v. 390, n. 10095, p. 712–714, 12 ago. 2017.

SANDELOWSKI, M.; VOILS, C. I.; BARROSO, J. Defining and Designing Mixed Research Synthesis Studies. **Res Sch. Author manuscript; available in PMC**, v. 13, n. 1, p. 29, 2006.

SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Secretaria da Saúde participa de audiência pública na Alesc para prestação de contas**. 2017. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/noticias-geral/todas-as-noticias/1628-noticias-2017/5897-secretaria-da-saude-participa-de-audiencia-publica-na-alesec-para-prestacao-de-contas>>. Acesso em: 22 jan. 2020.

SANTOS, E. C. B. DOS et al. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. **Texto & contexto enferm**, v. 27, n. 1, p. e0800016–e0800016, 2018.

SCHULZE, C. J. Direito à Saúde **Análise à luz da judicialização**. [s.l.: s.n.].

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde: análise a luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo, 2016. 260 p.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza; DEPRÁ, Aline Scaramussa. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 22, n. 1, p.311-329, 2012. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312012000100017>.

SOUZA, K. A. DE O.; SOUZA, L. E. P. F. DE; LISBOA, E. S. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 119, p. 837–848, out. 2018.

STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p. 791–799, out. 2012.

STF, S. T. F. **Julgamento do Tema 793**. Disponível em: <<https://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793#>>. Acesso em: 9 maio. 2022.

TELHEIRO, V. S.; VERAS, B. M. G. DE; SATURNINO, L. T. M. Custo direto da judicialização dos sistemas de infusão contínua de insulina (Sici) no município do Rio de Janeiro. **J. bras. econ. saúde (Impr.)**, v. 12, n. 1, p. 71–80, abr. 2020.

TRAVASSOS, D. V. et al. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 11, p. 3419–3429, nov. 2013.

TREVISAN, L. M. et al. Access to treatment for phenylketonuria by judicial means in Rio Grande do Sul, Brazil. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 20, n. 5, p. 1607–1616, maio 2015.

VARGAS-PELÁEZ, C. et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – A scoping study. **Social science & medicine** (1982), v. 121C, p. 48–55, 2 out. 2014.

VARGAS-PELÁEZ, C. M. **Judicialization of access to medicines and pharmaceutical policies in Latin American countries**. 2016. 235 p. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-graduação em Farmácia, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

VARGAS-PELÁEZ, C. M. et al. Towards a theoretical model on medicines as a health need. **Social Science & Medicine** (1982), v. 178, p. 167–174, abr. 2017.

VARGAS-PELAEZ, C. M. et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. **International Journal for Equity in Health**, v. 18, n. 1, p. 68, 3 jun. 2019.

VASCONCELOS, N. P. DE. Entre justiça e gestão: colaboração interinstitucional na judicialização da saúde. **Revista de Administração Pública**, v. 55, p. 923–949, 27 set. 2021.

VICENTE, G.; CUNICO, C.; LEITE, S. N. Transformando incertezas em regulamentação legitimadora? As decisões das agências NICE e CONITEC para doenças raras. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, p. 5533–5546, 26 nov. 2021.

VIDAL, T. J. et al. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2539–2548, ago. 2017.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 214–222, abr. 2007.

VIORATO ROMERO, N. S.; REYES GARCÍA, V. La ética en la investigación cualitativa. **Revista CuidArte**, v. 8, n. 16, 15 ago. 2019.

WHO. **World report on health policy and systems research**. Swizerland: WHO, 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255051/1/9789241512268-eng.pdf>

ZIOLKOWSKI, M. I. et al. Judicialization of health: lawsuits for access to medicines in Uruguaiiana-RS. **ABCS health sci**, v. 46, p. e021202–e021202, fev. 2021.

APÊNDICES

APÊNDICE A – quadro com a população e a taxa de proporção da população com pelo menos uma solicitação de medicamento judicial de todos os municípios de Santa Catarina

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
FLORIANOPOLIS	7813	500973	15,59565086
JOINVILE	4468	590466	7,566904784
CRICIUMA	4883	215186	22,69199669
TUBARAO	5576	105686	52,76006283
BLUMENAU	3129	357199	8,759822956
LAGES	4648	157544	29,50286904
SAO JOSE	3762	246586	15,25634059
PALHOCA	2758	171797	16,05383097
CHAPECO	1910	220367	8,66735945
LAGUNA	3329	45814	72,66337801
ICARA	2566	56421	45,47952004
ITAJAI	1793	219536	8,167225421
BALNEARIO CAMBORIU	1619	142295	11,37777153
IMBITUBA	1935	44853	43,14092703
XANXERE	1620	50982	31,77592091
BRUSQUE	1637	134723	12,15085769
JARAGUA DO SUL	1100	177697	6,190312723
NAVEGANTES	1199	81475	14,7161706

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
RIO DO SUL	1172	71061	16,49287232
BRACO DO NORTE	2047	33450	61,19581465
URUSSANGA	1444	21268	67,89542975
MORRO DA FUMACA	1586	17796	89,12115082
BIGUACU	937	68481	13,6826273
PALMITOS	771	16169	47,68383945
CURITIBANOS	1031	39745	25,94036986
CAMBORIU	956	82989	11,51959898
ARARANGUA	909	68228	13,3229759
SAO BENTO DO SUL	980	84507	11,59667247
TIJUCAS	927	38407	24,13622517
CONCORDIA	672	74641	9,003094814
MARAVILHA	581	25762	22,55259685
INDAIAL	951	69425	13,69823551
OTACILIO COSTA	1184	18744	63,16688007
SAO MIGUEL DO OESTE	625	40482	15,43896053
COCAL DO SUL	748	16684	44,83337329
GUARAMIRIM	869	44819	19,38909837
MAFRA	720	56292	12,7904498
VIDEIRA	602	53065	11,34457741
CACADOR	581	78595	7,392327756
CAPIVARI DE BAIXO	700	24871	28,14522938

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
XAXIM	566	28706	19,71713231
GAROPABA	571	23078	24,7421787
SAO JOAO BATISTA	873	37424	23,32727661
GRAO PARA	1030	6569	156,7970772
IMARUI	860	10135	84,85446473
TIMBO	547	44238	12,36493512
ITUPORANGA	575	25086	22,92115124
SAO LOURENCO D'OESTE	558	24076	23,17660741
SANTO AMARO DA IMPERATRIZ	513	23245	22,06926221
FAXINAL DOS GUEDES	470	10667	44,06112309
GASPAR	378	69639	5,427992935
JAGUARUNA	546	20024	27,26727926
CANOINHAS	413	54401	7,59177221
CORREIA PINTO	616	12795	48,14380617
ORLEANS	579	22912	25,27060056
ITAPEMA	459	65312	7,027804998
ANITA GARIBALDI	737	7133	103,3225852
SOMBRIO	542	30374	17,84420886
LAURO MULLER	535	15244	35,09577539
MONDAI	307	11742	26,14546074
JOACABA	359	30118	11,91978219

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
CAMPOS NOVOS	385	36244	10,62244785
ARMAZEM	670	8674	77,24233341
PRESIDENTE GETULIO	466	17471	26,67277202
SIDEROPOLIS	374	14007	26,70093525
TAIO	558	18395	30,33432998
FORQUILHINHA	386	26793	14,40674803
ITAIOPOLIS	378	21669	17,44427523
GUABIRUBA	547	23832	22,952333
NOVA TRENTO	407	14549	27,97443123
SAO JOAQUIM	456	26952	16,91896705
QUILOMBO	252	9887	25,48801456
RIO FORTUNA	395	4611	85,66471481
PINHALZINHO	281	20313	13,83350564
HERVAL D'OESTE	350	22606	15,48261523
ALFREDO WAGNER	354	10036	35,27301714
JACINTO MACHADO	456	10416	43,77880184
TURVO	342	12899	26,51368323
NOVA VENEZA	364	15166	24,00105499
FRAIBURGO	395	36443	10,83884422
PENHA	369	32531	11,34302665
BOMBINHAS	290	19769	14,66943194
PONTE SERRADA	263	11593	22,68610368

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
IPORA DO OESTE	200	8996	22,23210316
GRAVATAL	401	11501	34,86653334
BARRA VELHA	353	29168	12,10230389
SANTA CECILIA	355	16830	21,0932858
SAUDADES	246	9745	25,24371473
PORTO UNIAO	221	35398	6,243290581
PAPANDUVA	280	19320	14,49275362
CORONEL FREITAS	248	9981	24,8472097
CAPINZAL	265	22848	11,59838936
SAO LUDGERO	491	13410	36,61446682
SEARA	249	17541	14,19531384
ABELARDO LUZ	235	17904	13,12555853
RIO DOS CEDROS	403	11676	34,51524495
PORTO BELO	282	21388	13,18496353
IBIRAMA	243	18950	12,823219
PEDRAS GRANDES	301	3976	75,70422535
CATANDUVAS	184	10861	16,94134978
URUBICI	280	11235	24,92211838
MELEIRO	231	7015	32,92943692
GUARACIABA	159	10090	15,75817641
SAO DOMINGOS	220	9445	23,29274749
ANTONIO CARLOS	155	8513	18,20744743

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
TREZE DE MAIO	319	7081	45,05013416
CUNHA PORA	209	11086	18,85260689
IPUMIRIM	180	7593	23,70604504
GOVERNADOR CELSO RAMOS	155	14471	10,71107733
SANTA ROSA DO SUL	194	8358	23,21129457
RODEIO	209	11551	18,09367154
ILHOTA	146	14184	10,29328821
BALNEARIO RINCAO	228	12760	17,86833856
RIO NEGRINHO	193	42302	4,562432036
DIONISIO CERQUEIRA	200	15498	12,90489095
BALNEARIO PICARRAS	184	23147	7,94919428
POMERODE	151	33447	4,514605196
LONTRAS	152	12130	12,53091509
BOM RETIRO	223	9966	22,37607867
BALNEARIO ARROIO DO SILVA	178	13071	13,61793283
TROMBUDO CENTRAL	207	7360	28,125
ITA	175	6169	28,36764467
SANGAO	162	12678	12,7780407
POUSO REDONDO	185	17453	10,59989687
SAO FRANCISCO DO SUL	159	52721	3,015876027
SAO MARTINHO	149	13410	11,11111111

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
RIO DAS ANTAS	160	6205	25,78565673
TANGARA	145	8676	16,71277086
VIDAL RAMOS	113	6338	17,82896813
SAO JOSE DO CEDRO	108	13829	7,80967532
SAO JOAO DO SUL	147	7297	20,14526518
ITAPIRANGA	95	16872	5,630630631
CANELINHA	143	12240	11,68300654
CAXAMBU DO SUL	115	3642	31,57605711
SAO JOSE DO CERRITO	147	8295	17,72151899
SAO CARLOS	119	11281	10,54871022
PAULO LOPES	162	7494	21,61729384
LUZERNA	133	5685	23,39489886
TIMBE DO SUL	144	5348	26,92595363
RIO DO OESTE	113	7489	15,0887969
APIUNA	116	10743	10,79772875
SCHROEDER	146	21365	6,833606366
PETROLANDIA	112	5937	18,8647465
OURO	105	7295	14,39342015
ARAQUARI	115	38129	3,016077002
SALETE	119	7642	15,57183983
PESCARIA BRAVA	169	10091	16,74759687
IRANI	112	10419	10,74959209

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
AGROLANDIA	148	10864	13,62297496
BENEDITO NOVO	117	11652	10,04119464
MASSARANDUBA	128	16916	7,566800662
CAMPO BELO DO SUL	118	7016	16,81870011
XAVANTINA	116	3933	29,49402492
MONTE CASTELO	101	8275	12,20543807
TRES BARRAS	94	19275	4,876783398
IPUACU	118	7514	15,70401916
CORUPA	113	15909	7,102897731
AGUAS MORNAS	82	6469	12,67583861
DESCANSO	85	8250	10,3030303
SAO JOAO DO OESTE	79	6381	12,38050462
ANGELINA	93	4801	19,37096438
CAMPO ALEGRE	126	11978	10,51928536
CAIBI	98	6148	15,94014314
BOTUVERA	148	5246	28,21197103
ANCHIETA	83	5638	14,72153246
BALNEARIO GAIVOTA	92	10979	8,379633846
IRACEMINHA	65	3976	16,34808853
LAURENTINO	72	6970	10,32998565
TUNAPOLIS	56	4543	12,32665639
SERRA ALTA	64	3263	19,61385228

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
GARUVA	89	18145	4,904932488
CAMPO ERE	93	8526	10,9078114
SANTA ROSA DE LIMA	106	2142	49,48646125
LUIZ ALVES	116	12859	9,020919201
AGRONOMICA	106	5448	19,45668135
PERITIBA	78	2787	27,98708288
MODELO	80	4209	19,00689
LINDOIA DO SUL	56	4563	12,27262766
LEOBERTO LEAL	57	3041	18,74383427
ITAPOA	73	20576	3,547822706
TREZE TILIAS	89	7840	11,35204082
PRAIA GRANDE	67	7319	9,154256046
NOVA ITABERABA	58	4331	13,39182637
ASCURRA	83	7934	10,46130577
IMBUIA	78	6197	12,58673552
PONTE ALTA	124	4682	26,48440837
ATALANTA	80	3210	24,92211838
SAO BONIFACIO	53	2838	18,67512333
NOVA ERECHIM	61	5019	12,1538155
MARACAJA	81	7293	11,10654052
ARABUTA	50	4267	11,71783454
RANCHO QUEIMADO	65	2878	22,58512856

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
CHAPADAO DO LAGEADO	51	2988	17,06827309
AURORA	57	5679	10,03697834
MAJOR GERCINO	97	3442	28,18128995
BALNEARIO BARRA DO SUL	65	10795	6,02130616
SAO PEDRO DE ALCANTARA	42	5823	7,212776919
RIQUEZA	50	4598	10,87429317
MORRO GRANDE	79	2893	27,30729347
ARROIO TRINTA	72	3550	20,28169014
PASSO DE TORRES	52	8823	5,893686955
MAJOR VIEIRA	54	8103	6,664198445
SALTO VELOSO	59	4718	12,50529886
PALMEIRA	77	2627	29,31100114
JUPIA	49	2101	23,32222751
ERMO	52	2063	25,20601066
AGUAS DE CHAPECO	37	6486	5,704594511
SAO CRISTOVAO DO SUL	46	5549	8,289781943
PRESIDENTE NEREU	52	2287	22,73721032
PALMA SOLA	39	7423	5,253940455
TREVISO	50	3929	12,72588445
MONTE CARLO	56	9866	5,676059193
MAREMA	45	1797	25,04173623
LEBON REGIS	41	12107	3,386470637

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
VARGEAO	44	3573	12,31458158
IRINEOPOLIS	41	11222	3,653537694
BOM JESUS	46	3010	15,28239203
JOSE BOITEUX	55	4997	11,00660396
BRACO DO TROMBUDO	43	3743	11,48811114
SANTA TEREZINHA	35	8787	3,983156936
RIO DO CAMPO	37	5940	6,228956229
ERVAL VELHO	26	4412	5,893019039
JABORA	36	3936	9,146341463
CELSO RAMOS	49	2728	17,96187683
UNIAO DO OESTE	38	2464	15,42207792
ROMELANDIA	51	4786	10,65608023
PASSOS MAIA	40	4147	9,645526887
GALVAO	38	2873	13,22659241
DONA EMMA	36	4146	8,683068017
CORDILHEIRA ALTA	27	4453	6,063328093
BOM JARDIM DA SERRA	72	4743	15,18026565
VITOR MEIRELES	42	4979	8,435428801
AGUA DOCE	34	7145	4,758572428
ZORTEA	22	3363	6,541778174
TIGRINHOS	21	1633	12,8597673
SAO MIGUEL DA BOA VISTA	23	1820	12,63736264

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
PAINEL	48	2359	20,34760492
OURO VERDE	26	2217	11,72755977
NOVO HORIZONTE	33	2442	13,51351351
GUARUJA DO SUL	22	5160	4,263565891
PRINCESA	30	2924	10,25991792
PINHEIRO PRETO	28	3555	7,876230661
GUATAMBU	26	4704	5,527210884
CERRO NEGRO	26	3124	8,322663252
BOM JESUS DO OESTE	30	2142	14,00560224
IRATI	18	1930	9,32642487
DOUTOR PEDRINHO	42	4064	10,33464567
WITMARSUM	56	3965	14,12358134
PARAISO	15	3437	4,364271167
ANITAPOLIS	24	3232	7,425742574
AGUAS FRIAS	19	2366	8,030431107
VARGEM BONITA	17	4492	3,784505788
SUL BRASIL	15	2461	6,095083299
SALTINHO	16	3781	4,231684739
PIRATUBA	23	3854	5,967825636
LAJEADO GRANDE	26	1427	18,22004205
IPIRA	22	4446	4,948268106
IOMERE	17	2945	5,772495756

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
FORMOSA DO SUL	21	2510	8,366533865
BARRA BONITA	28	1677	16,69648181
BANDEIRANTE	28	2678	10,45556385
IBICARE	18	3202	5,621486571
ENTRE RIOS	28	3203	8,741804558
BOCAINA DO SUL	23	3474	6,620610248
SANTIAGO DO SUL	19	1260	15,07936508
PRESIDENTE CASTELO BRANCO	11	1568	7,015306122
PLANALTO ALEGRE	14	2870	4,87804878
MIRIM DOCE	25	2309	10,82719792
LACERDOPOLIS	10	2246	4,452359751
CORONEL MARTINS	21	2549	8,238524912
URUPEMA	13	2465	5,273833671
RIO RUFINO	17	2483	6,846556585
MATOS COSTA	14	2520	5,555555556
CUNHATAI	11	1962	5,606523955
SANTA TEREZINHA DO PROGRESSO	13	2428	5,354200988
PAIAL	12	1505	7,973421927
FREI ROGERIO	20	2023	9,886307464
CAPAO ALTO	11	2525	4,356435644
CALMON	10	3346	2,988643156

Municípios	Solicitações	População	Solicitações/mil habitantes
BELA VISTA DO TOLDO	16	6337	2,524854032
ARVOREDO	13	2240	5,803571429
VARGEM	8	2477	3,229713363
SAO JOAO DO ITAPERIU	15	3733	4,018215912
BELMONTE	8	2706	2,9563932
ABDON BATISTA	8	2563	3,121342177
PONTE ALTA DO NORTE	13	3414	3,807850029
IBIAM	5	1957	2,554931017
FLOR DO SERTAO	8	1582	5,056890013
ALTO BELA VISTA	13	1937	6,711409396
MACIEIRA	6	1775	3,38028169
TIMBO GRANDE	3	7877	0,380855656
SANTA HELENA	10	2223	4,498425551
JARDINOPOLIS	2	1570	1,27388535
BRUNOPOLIS	7	2420	2,892561983
SAO BERNARDINO	3	2336	1,284246575

APÊNDICE B - Itens do formulário de extração de dados quantitativos

Características dos Autores:

- Faixa etária (criança, adolescente, adulto jovem, adulto e idoso);
- Sexo (Feminino e Masculino);
- Residência (Capital e região metropolitana, outras cidades);
- Renda (A, B, C e D);
- Estado civil (Com companheiro e sem companheiro);
- Ocupação (Aposentado ou pensionista, Assalariado e Não assalariado).

Características dos Processos:

- Réu (Estado, Estado compartilhado e outro);
- Tecnologia em saúde (Medicamentos, Procedimentos, Produtos para saúde, Cosmético, Alimento e Outros);
- CID (os três mais solicitados);
- Prescrição (Público (SUS), Privado, Misto e Não se Aplica);
- ATC (os três mais solicitados);
- Representação jurídica (Particular, Defensoria, Escritório modelo, Associação de pacientes e Sem Informação);
- Registro ANVISA (Sim e Não);
- RENAME (Sim e Não);
- Componente da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado, Estratégico e Fora da política).

APÊNDICE C – Artigo publicado na revista “Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário”

Acesse o artigo

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/904/878>

ou





Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos

Lawsuits demanding health technologies in Brazil: a systematic review of mixed methods

Ações judiciais que demandam tecnologias em saúde no Brasil: uma revisão sistemática de métodos mistos

Mônica Cristina Nunes da Trindade¹
Kaite Cristiane Peres²
Mariana Nascimento de Souza³
Carolina Nogueira Cardoso⁴
Daniel Cobo Orozco⁵
Claudia Marcela Vargas-Peláez⁶
Mareni Rocha Farias⁷

Resumen
Objetivos: conocer el perfil y comprender el contexto descrito en las publicaciones sobre la judicialización del acceso a tecnologías en salud en Brasil. **Metodología:** se utilizó la metodología de revisión sistemática de métodos mixtos propuesta por el Instituto Joanna Briggs (JBI) que permite sintetizar diferentes diseños/tipos de estudio y ayuda a los gestores en la toma de decisiones en salud. Se consultaron 5 bases de datos y se incluyeron artículos que presentaran datos de procesos judiciales que demandan tecnologías en salud del SUS en Brasil, o que analizaran este fenómeno, publicados en portugués, inglés y español, hasta 2019. La calidad metodológica fue evaluada con un enfoque convergente segregado. La caracterización de los datos de los estudios y el análisis e integración de la evidencia cualitativa se realizó usando la síntesis realista. **Resultados:** 27 estudios fueron incluidos en la revisión. Se identificaron 76.666 procesos judiciales en que se solicitaba alguna tecnología en salud, en su mayoría medicamentos (65%); la mayoría de los procesos presentaron una representación jurídica privada (68%) y la mayoría de las acciones fue contra los estados (65%). Los enfoques de análisis de judicialización más frecuentes fueron Social Positivo (32%) y Normativo Negativo (32%), seguidos de 29% para el abordaje de

¹ Mestre em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; doutoranda, Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-4075-5814>. E-mail: monicanunestrindade@gmail.com

² Mestre em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; doutoranda, Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-6811-925X>. E-mail: kaitecris@gmail.com

³ Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; mestranda, Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-5451-4408>. E-mail: mariana.ndesouza@gmail.com

⁴ Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; doutoranda, Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-9680-2862>. E-mail: carolinogared@gmail.com

⁵ Farmacêutico, Universidade Nacional da Colômbia, Bogotá, Colômbia. <https://orcid.org/0000-0003-2420-2718>. E-mail: dcooboo@unal.edu.co

⁶ Doutora em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; professora assistente, Departamento de Farmácia, Universidade Nacional, Bogotá, Colômbia; diretora, Fundación IFARMA, Bogotá, Colômbia. <https://orcid.org/0000-0001-5011-8718>. E-mail: cmvargas@unal.edu.co

⁷ Pós-doutora, University of Health and Life Sciences, Hall in Tirol, Áustria; professora titular, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-4319-9318>. E-mail: mareni.f@ufsc.br

Biehl, 2012	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Biehl, 2016	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Borges, 2010	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Botelho, 2017	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Campos Neto, 2012	Sim	Sim	Sim	Não claro	Sim	Sim	5
Carneiro, 2019	Sim	Não claro	Não	NA	Sim	Sim	3
Chagas, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Chieffi, 2009	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Chieffi, 2010	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Chieffi, 2017	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Coelho, 2014	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Cordeiro, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Costa, 2017	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Damasceno, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Dias, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4

Diniz, 2014	Não claro	Sim	Sim	Não claro	Não claro	Sim	3
Figueiredo, 2013	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Freitas, 2020	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Gomes, 2014	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Gotlieb, 2016	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Honorato, 2015	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Leitão, 2016	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Lopes, 2014	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Lopes, 2017	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Lopes, 2018	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Lopes, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Macedo, 2011	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Machado, 2011	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Maduro, 2020	Não claro	Não claro	Não	Não	Sim	Sim	2

Marques, 2007	Não claro	Não	Não	Não	Não claro	Sim	1
Massau, 2014	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Matevosyan, 2016	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Messeder, 2005	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não claro	2
Moraes, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Norheim, 2014	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Nunes, 2016	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Oliveira, 2018	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Oliveira, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Oliveira, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Oliveira, 2020	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Oliveira, 2021	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Paim, 2017	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	5
Paixão, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4

Pauli, 2018	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Pepe, 2010	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Pereira, 2010	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Pinto, 2015	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Rodrigues, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Romero, 2010	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Sant'Ana, 2011	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Santos, 2018	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Silva Junior, 2015	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Silva, 2011	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Silva, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Simone, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Stamford, 2012	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Stevenson, 2020	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Szpak, 2018	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4

Tait, 2011	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Telheiro, 2020	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Travassos, 2013	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Trettel, 2018	Sim	Sim	Sim	Sim	Não claro	Não	4
Trevisan, 2015	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Vaz, 2018	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Vidal, 2017	Sim	Não	Não	Não	Sim	Sim	3
Vieira, 2007	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Vilvert, 2019	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4
Ziolkowski, 2021	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	4

Fonte: JBI adaptado.

APÊNDICE E - Classificação da avaliação da qualidade metodológica do componente qualitativo pelo formulário adaptado do Instituto Joanna Briggs.

Referência	Existe congruência entre a metodologia da pesquisa e a pergunta de pesquisa ou os objetivos	Existe congruência entre a metodologia da pesquisa e o métodos de coleta de dados	Existe congruência entre a metodologia da pesquisa e a representação e análise de dados	Existe congruência entre a metodologia da pesquisa e a interpretação dos resultados	A pesquisa é ética e está de acordo com critérios atuais e há evidência de aprovação no comitê de ética	As conclusões do estudo coincidem com os dados analisados e interpretados	Pontuação Quali
Andrade, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Arruda, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Asensi, 2015	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Azevedo, 2020	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Balestra Neto, 2014	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Barbosa, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Borges, 2010	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Canut, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Carli, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Carvalho, 2020	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Chagas, 2018	Sim	Sim	Sim	Sim	Não claro	Sim	5

Dias, 2015	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Lisboa, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Mora, 2020	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Norheim, 2014	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Paixão, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Pinheiro, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Ribeiro, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Rodrigues, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Salas, 2016	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Sartori Júnior, 2012	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	5
Silva e Schulman, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Silva Junior, 2015	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Silva, 2011	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Simone, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Souza, 2007	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Stédile, 2019	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Tanaka, 2008	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Trettel, 2018	Não claro	Não claro	Sim	Sim	Sim	Sim	4

Vaz, 2018	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Ventura, 2010	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Verbicaro, 2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Wang, 2014	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Zago, 2016	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5

Fonte: JBI adaptado.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer Comitê de Ética.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Judicialização do Acesso a Medicamentos em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina

Pesquisador: MARENI ROCHA FARIAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80427717.7.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.471.798

Apresentação do Projeto:

A pesquisa consiste em uma Tese de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Farmácia (PGFAR/UFSC) que conta com financiamento pelo CNPq (nº 41/2013 MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit - Rede Nacional de Pesquisas sobre Política de Saúde: Produção de Conhecimento para a Efetivação do Direito Universal à Saúde). Tem por objetivo caracterizar as ações judiciais como via de acesso aos medicamentos. Também se propõe analisar a acessibilidade dos medicamentos biológicos considerando as políticas públicas, em Santa Catarina, no Brasil e em países da América Latina, assim como analisar as demandas judiciais de medicamentos essenciais pertencentes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina. O projeto está dividido em três subprojetos, os quais não terão acesso a participantes (intervenções, entrevistas, etc), sendo um estudo de caráter analítico descritivo referente às ações judiciais em Santa Catarina, no Brasil e na América Latina, como via de acesso de medicamentos. Para a concretização do trabalho, a pesquisa será realizada por meio de alguns componentes, como um estudo de caso em Santa Catarina, o qual possibilitará caracterizar detalhadamente a judicialização do acesso aos medicamentos em uma análise temporal e um estudo comparativo sobre o registro e o acesso aos medicamentos em diferentes países, incluindo as demandas por via judicial.

Objetivo da Pesquisa:

Caracterizar as ações judiciais como via de acesso aos medicamentos. Particularmente, também

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.471.798

analisar a acessibilidade dos medicamentos biológicos considerando as políticas públicas, em Santa Catarina, no Brasil e em países da América Latina, assim como analisar as demandas judiciais de medicamentos essenciais pertencentes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica em Santa Catarina.

- 1) Realizar um estudo de caso no estado de Santa Catarina referente às ações judiciais solicitando medicamentos, no período de 2000-2017;
- 2) Realizar uma revisão sistemática sobre estudos de caracterização das ações judiciais que demandam medicamentos;
- 3) Complementar o estudo de Vargas-Peláez (2016), no que diz respeito à caracterização das ações judiciais que demandam medicamentos na Argentina, Colômbia e Chile;
- 4) Analisar historicamente o registro dos medicamentos biológicos no Brasil, e comparar com outros países;
- 5) Realizar um levantamento histórico sobre as políticas públicas de acesso aos medicamentos biológicos no Brasil e comparar a outros países da América Latina (Chile, Colômbia e Argentina);
- 6) Realizar um levantamento bibliográfico e documental sobre o acesso a medicamentos biológicos por demanda judicial no Brasil e em países da América Latina;
- 7) Identificar lacunas nas políticas públicas relacionadas à judicialização dos medicamentos biológicos;
- 8) Analisar historicamente as ações judiciais envolvendo os medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), impetradas contra o estado de Santa Catarina, e compará-las com as políticas públicas (RENAME) presentes no período da ação judicial;
- 9) Analisar os processos em que o Núcleo de Apoio Técnico (NAT/SC) emitiu parecer técnico no que tange aos medicamentos do CBAF.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Recomendações:

Conforme especificado no item: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: oep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.471.798

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a metodologia envolve apenas a revisão bibliográfica e a análise de documentos de acesso público, e que não há a participação de seres humanos (intervenções, entrevistas, etc), não há necessidade deste projeto ser analisado por um CEP/SH. Sendo assim, recomendamos a retirada do presente projeto da Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1023101.pdf	27/11/2017 17:54:47		Aceito
Folha de Rosto	Comite_etica.pdf	27/11/2017 17:43:26	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Resultado_preliminar_Probolsa_extenso.pdf	27/11/2017 16:16:30	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Acordo_Cooperacao_tecnica_Diario_oficial.pdf	27/11/2017 16:15:00	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Orçamento	Projeto_CNPq_Universal_2013_Mareni RochaFarias.pdf	27/11/2017 16:13:15	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Despacho_tribunal_de_justica_SC_autorizacao_colaboracao.pdf	27/11/2017 16:09:08	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Despacho_3857824_justica_federal_autorizacao_conhecimento_do_projeto.pdf	27/11/2017 16:07:32	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Declaracao_conhecimento_colaboracao_NAT_SES.pdf	27/11/2017 16:06:05	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Outros	Declaracao_conhecimento_autorizacao_SES.pdf	27/11/2017 16:05:12	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	27/11/2017 15:57:00	MARENI ROCHA FARIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.471.798

FLORIANOPOLIS, 22 de Janeiro de 2018

Assinado por:
Ylmar Correa Neto
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO B - Dimensões e indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais.

Dimensão 1	Características sócio-demográficas do autor da ação judicial – características da população em relação aos aspectos sociais e demográficos
Indicador 1	Renda familiar mensal per capita
Indicador 2	Proporção da população por faixa etária
Indicador 3	Proporção da população por ocupação
Indicador 4	Proporção da população por município de domicílio do autor da ação
Dimensão 2	Características processuais das ações judiciais – aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais
Indicador 1	Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação.
Indicador 2	Tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira Instância.
Indicador 3	Tempo mediano da intimação da instância da saúde.
Indicador 4	Tempo mediano de entrega do medicamento
Indicador 5	Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela.
Indicador 6	Proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela.
Indicador 7	Proporção de sentenças favoráveis ao autor.
Indicador 8	Proporção de acórdãos favoráveis ao autor.
Indicador 9	Razão de demandas extrajudiciais.
Indicador 10	Razão das ações judiciais coletivas.
Indicador 11	Proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação.

Dimensão 3	Características médico-sanitárias das ações judiciais – aspectos relativos ao corpo de conhecimentos das Ciências da Saúde
Indicador 1	Proporção de medicamentos por subgrupos terapêutico/farmacológico/substância química.
Indicador 2	Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico.
Indicador 3	Proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome Genérico.
Indicador 4	Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes.
Indicador 5	Proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamentos.
Indicador 6	Proporção de medicamentos com força de recomendação Classes I e II na indicação terapêutica.
Indicador 7	Proporção de diagnósticos principais, por categoria diagnóstica.
Indicador 8	Proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior à demanda judicial.
Indicador 9	Razão de gasto de medicamentos demandados
Indicador 10	Proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde
Dimensão 4	Características político-administrativas das ações judiciais – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública
Indicador 1	Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Indicador 2	Proporção de medicamentos, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Indicador 3	Proporção de ações judiciais que possuem ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso off label.
Indicador 4	Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica.
Indicador 5	Proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Fonte: Pepe, 2010.