

**Judicialization of medicines:
a systematic review of the
literature in Brazil between
the years 2015 and 2019**

**| Judicialização de medicamentos: uma
revisão sistemática da literatura no
Brasil entre os anos de 2015 e 2019**

ABSTRACT | Introduction:

*The judicialization of health, especially regarding the requisition of medicines, has become popular throughout the country, in which those who feel denied the right to access health, seek justice through the guarantee of access. However, sometimes judicialization for individual purposes starts to reverse the logic of the principles of the Unified Health System when it privileges only one individual and not the need for the collective. This context reflects weak points in public policies, which call for solutions that facilitate access to pharmaceutical assistance and minimize costs arising from judicialization. **Objective:***

To identify studies about the judicialization of health, with a focus on medicines supply.

Methods: *This is a systematic review study based on Methodi Ordinatio, carried out in Scopus, Scielo and Science Direct databases, considering the years 2015 to 2019.*

Results: *Of the total of 706 articles 16 were selected originating four categories: authors profile, characteristics of the causes, cost of medication judicialization and issues that permeate medication judicialization. Mostly Brazilian studies, with lawsuits filed by different age groups requesting low and high-cost drugs, predominantly for chronic diseases. **Conclusion:** The interference of the judiciary in the access to medicines aims to guarantee the right to health, but it interferes principles of the health system. The judicialization of medicines has been growing in the country, establishing the conflict between right to health guaranteed by the Federal Constitution and structuring of services for its effectiveness.*

Keywords | *Judicialization of health;
Judicialization of access to medicines;
Righttohealth.*

RESUMO | Introdução: A judicialização da saúde, principalmente quanto à requisição de medicamentos, tem se tornado popular em todo o país, em que aqueles que se sentem com o direito de acesso à saúde negado buscam por meio da justiça a garantia do acesso. No entanto, por vezes a judicialização com fins individuais passa a inverter a lógica dos princípios do Sistema Único de Saúde quando privilegia apenas um indivíduo, e não a necessidade do coletivo. Esse contexto reflete pontos frágeis das políticas públicas, que pedem por soluções que facilitem o acesso à assistência farmacêutica e minimizem os custos provenientes da judicialização. **Objetivo:** Identificar estudos acerca da judicialização da saúde, com enfoque no fornecimento de medicamentos. **Métodos:** Trata-se de uma revisão sistemática a partir do Methodi Ordinatio, realizado nas bases Scopus, Scielo e Science Direct, considerando os anos de 2015 a 2019. **Resultados:** Do total de 706 artigos, 16 foram selecionados, dando origem a quatro categorias: perfil dos autores, características das ações, custo da judicialização de medicamentos e questões que permeiam a judicialização de medicamentos. Estudos majoritariamente brasileiros, com ações impetradas por diferentes faixas-etárias solicitando medicamentos de baixo a alto custo, predominantemente para doenças crônicas. **Conclusão:** A interferência do judiciário no acesso a medicamentos visa garantir o direito à saúde, mas fere princípios do sistema de saúde. A judicialização de medicamentos vem crescendo no país, estabelecendo o conflito entre o direito à saúde garantido pela Constituição Federal e a estruturação dos serviços para sua efetivação.

Palavras-chave | Judicialização da saúde; Judicialização do acesso a medicamentos; Direito à saúde.

¹Universidade Estadual de Ponta Grossa. Ponta Grossa/PR, Brasil.

INTRODUÇÃO |

A Constituição Cidadã promulgada no ano de 1988 consagrou a saúde como um direito de todos e dever do Estado, garantindo legalmente por meio de políticas sociais e econômicas o acesso igualitário às ações e serviços e à redução do risco de doença, entre outros agravos¹. Com efeito, a garantia constitucional abrange o direito do cidadão ao recebimento de medicamentos, inclusive de forma gratuita, desde que prescritos por médico à pessoa portadora de doença e desprovida de recursos financeiros para custear o tratamento¹.

Para Camargo Junior², medicamentos estão no rol de tecnologias consideradas essenciais mais utilizadas e requisitadas no setor da saúde, sendo também importantes indicadores sanitários, trazendo contribuições valorosas nesse setor. Paralelamente a esse panorama, recente revisão sistemática aponta que o acesso a medicamentos de baixo a alto custo formam a maioria dos processos envolvendo a judicialização da saúde³.

A garantia do direito à assistência farmacêutica no ordenamento jurídico brasileiro, a partir da Constituição de 1988, deu vazão a um aumento das demandas judiciais para efetivação desse direito em meados dos anos 1990, em busca do tratamento com terapia antirretroviral aos portadores do vírus do HIV⁴. Esse fenômeno vem sendo chamado de judicialização da assistência farmacêutica, e tem se tornado um desafio para todos os entes federativos, considerando que as ações judiciais, muitas vezes, são movidas em face da União, Estado e Municípios, e vem crescendo ao longo dos anos⁵.

Nesse contexto, o crescimento das demandas judiciais inerentes à saúde tem imposto gastos inesperados aos orçamentos nas esferas municipais, estaduais e federais, gerando por vezes grande impacto à gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)⁶. A crítica que se apresenta na interferência do Poder Judiciário é que este põe em xeque a própria existência e efetividade da política pública de saúde, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos⁷.

Macedo et al.⁸ apontam que a judicialização não deveria se apresentar como uma via de acesso a medicamentos, entretanto torna-se compreensível que o trâmite judicial ocorra quando o fornecimento previsto nas políticas públicas não está sendo devidamente garantido. A trajetória

percorrida pelo cidadão para a obtenção de medicamento nas esferas administrativas e judicial é deveras sinuosa, muitas vezes permeada pela lentidão, resultando em longo período de espera do usuário até o efetivo recebimento do medicamento pleiteado.

Sendo assim, o presente estudo tem como objetivo identificar estudos acerca da judicialização da saúde, com enfoque no fornecimento de medicamentos no lapso temporal entre 2015 e 2019.

MÉTODOS |

Estudo de revisão sistemática, que, segundo Sampaio e Mancini⁹, trata-se de uma investigação científica pautada por critérios rigorosos preestabelecidos utilizados para selecionar, comparar e sintetizar as evidências sobre o assunto de interesse.

Para tanto, essa revisão sistemática foi realizada a partir da metodologia *Methodi Ordinatio*, que busca indicar a direção da linha de pesquisa, considerando a relevância científica das publicações diante do número de citações, fator de impacto e ano de publicação dos estudos¹⁰.

Seguiram-se as etapas do *Methodi Ordinatio*, iniciando-se pela etapa do estabelecimento da intenção de pesquisa, resultando na seguinte pergunta: do que tratam os artigos disponíveis na literatura acerca da judicialização de medicamentos?

Posteriormente, definiram-se as combinações de palavras-chave, bases de dados e periodicidade dos artigos, a partir de buscas preliminares preconizadas pelo método na segunda etapa. As bases de dados eletrônicas utilizadas para consulta foram Scopus, Scielo e Science Direct. O período determinado para a publicação dos artigos investigado foi entre 2015 e 2019, buscando-se por atualização de estudos.

O descritor empregado para busca nas bases de dados foi selecionado a partir de descritores do Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), em português e inglês. Inicialmente, a busca foi realizada utilizando-se 1) “Judicialização da saúde” e 2) “Health’s Judicialization”, filtrando-se os anos de interesse de 2015 a 2019. A pesquisa definitiva, definida na etapa 4 do método, foi realizada em 15 de agosto de 2019. Os resultados da busca são mostrados na Tabela 1.

Tabela 1 - Resultado da pesquisa do descritor selecionado conforme base de dados entre os anos 2015 e 2019, Brasil

Descritor	Scielo	Scopus	Science Direct	Total
Judicialização da saúde	127	32	0	159
Health's Judicialization	109	129	309	547
Total	236	161	309	706

Fonte: Autores (2019).

Para a etapa 5, de filtragem dos artigos, a busca gerada contendo 706 artigos foi importada para o programa gerenciador de referências Mendeley, aplicando-se primeiramente a eliminação de arquivos duplicados, restando 521 publicações. Na sequência, foram aplicados os critérios de inclusão: abarcar o assunto “judicialização de medicamentos” no título, palavras-chave ou no resumo dos artigos; e exclusão: capítulos de livros, editoriais, artigos e resumos publicados em anais de congressos, bem como teses e dissertações. Nessa etapa, restaram 16 estudos que estavam de acordo com os critérios estabelecidos conforme resumo da Figura 1.

Na etapa 6, as informações referentes ao artigo quanto a autores, título, ano de publicação e revista publicada foram distribuídas em planilha da *Microsoft Office Excel*®, acrescidas das colunas “Fator de Impacto” (FI) e “número de citações” (Ci). O FI teve como referências JCR (três artigos) e CiteScore (nove artigos), sendo que o FI de quatro artigos não foi encontrado em nenhuma das métricas definidas pelo método. O número de citações resultou de pesquisa manual realizada no Google Scholar a partir do nome de cada artigo selecionado. Os valores de FI e citações foram digitados manualmente em tabela conforme as colunas.

Posteriormente foi realizada a etapa 7, na qual foi aplicada a fórmula $InOrdinatio = (Fi/1000) + (\alpha * (10 - (AnoPesq - AnoPub))) + (Ci)$, com o objetivo de identificar o índice de ordenação¹⁰, em que: Fi = fator de impacto; $\alpha = 10$; AnoPesq = 2019; AnoPub = ano de publicação do

artigo; Ci = total de citações que o artigo possui. O peso 10, atribuído ao alfa, justifica-se pelo objetivo da busca por estudos atualizados sobre o tema, portanto o ano da publicação é de grande relevância.

A fórmula foi aplicada em nova coluna na planilha, permitindo ordenar os artigos selecionados por grau de relevância no estudo. Foram ordenados de 1 a 16, conforme o Quadro 1.

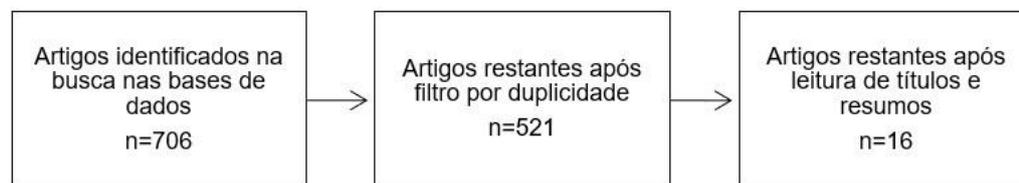
Na etapa 8, buscaram-se na íntegra os artigos para leitura e análise sistemática (etapa 9). Não foram excluídos artigos após aplicação do critério InOrdinatio, tendo em vista o número já reduzido de artigos selecionados, e, nesse sentido, optou-se pela leitura na íntegra dos 16 estudos.

RESULTADOS/DISCUSSÃO |

Os artigos encontrados de acordo com a metodologia proposta estão dispostos no Quadro 1.

No que se refere ao ano de publicação dos artigos selecionados, observa-se homogeneidade entre os anos de 2016 (n=5), 2017 (n=4) e 2018 (n=4). O ano de 2019 teve duas publicações, e o ano de 2015 apenas uma publicação. No entanto, há que se destacar que a busca por artigos de 2019 não contemplou o total de estudos desse ano, uma vez que a busca nas bases de dados foi realizada no mês de agosto.

Figura 1 - Seleção dos artigos de acordo com os critérios metodológicos



Fonte: Autores (2019).

Quadro 1 - Identificação dos artigos selecionados sobre judicialização de medicamentos classificados conforme InOrdinatio, Brasil, 2015-2019

Nº	Autores	Título	Ano	Revista	FI métrica	Ci	InOrd
1	Biehl et al.	The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil	2016	Health and Human Rights	1,407 JCR	55	125,00
2	Biehl e Petryna	Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde	2016	História, Ciências, Saúde-Manguinhos	0,270 CiteScore	32	102,00
3	Marques et al.	Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça	2019	Estudos Avançados	0,310 CiteScore	1	101,00
4	Lopes et al.	Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde	2019	Saúde e Sociedade	0,500 CiteScore	0	100,00
5	Santos et al.	Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus	2018	Texto & Contexto – Enfermagem	0,680 CiteScore	2	92,00
6	Souza et al.	Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec	2018	Saúde em Debate	Sem FI	2	92,00
7	Andrade et al.	Processos judiciais para aquisição de bomba de insulina em Ribeirão Preto	2018	Revista Bioética	Sem FI	1	91,00
8	Araújo e Quintal	The Judicialization of access to medication in Belo Horizonte: An equity issue	2018	Revista Brasileira de Políticas Públicas	0,340 CiteScore	0	90,00
9	Paim et al.	Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos?	2017	Cadernos Saúde Coletiva	Sem FI	10	90,00
10	Catanheide et al.	Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática	2016	Physis: Revista de Saúde Coletiva	0,330 CiteScore	18	88,00
11	Lisboa e Souza	Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia	2017	Ciência & Saúde Coletiva	0,960 CiteScore	6	86,00
12	Aleman e Galan	Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs	2017	International Journal of Technology Assessment in Health Care	1,418 JCR	5	85,00
13	Campos Neto et al.	A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores	2017	Interface - Comunicação, Saúde, Educação	0,610 CiteScore	4	84,00
14	Zago et al.	Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil	2016	Acta bioethica	0,191 JCR	7	77,00
15	Aquino e Piscopo	Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro	2016	Espacios	0,190 CiteScore	2	72,00
16	Pinto e Osorio-De-Castro	Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul	2015	Saúde em Debate	Sem FI	11	71,00

Fonte: Autores (2019).

A distribuição geográfica dos estudos selecionados mostrou que 93,7% (n=15) tinham como local de estudo o Brasil, enquanto um artigo era relacionado ao Uruguai. Deste modo, 100% dos estudos tinham como local a América do Sul. Os estudos brasileiros, por sua vez, que restringiram seu local de estudo para estados, corresponderam a 73,3% (n=11) dos estudos realizados no Brasil. Entre os estados estiveram: Rio Grande do Sul (n=3), Minas Gerais (n=3), São Paulo (n=2), Bahia (n=1), Mato Grosso do Sul (n=1) e Santa Catarina (n=1). Nesse sentido, 81,8% dos estudos realizados no país tiveram como local de estudo as regiões Sul e Sudeste.

Além disso, cinco estudos ainda foram afunilados para municípios brasileiros como local de estudo, havendo dois estudos realizados em Ribeirão Preto (SP), um em Belo Horizonte (MG), um em Antônio Prado (RS) e um em treze municípios catarinenses de pequeno porte, a saber: Água Doce, Capinzal, Catanduvas, Erval Velho, Herval D'Oeste, Ibicaré, Joaçaba, Lacerdópolis, Luzerna, Ouro, Tangará, Treze Tílias e Vargem Bonita.

Quanto ao conteúdo dos artigos, com base na leitura foram criados quatro temas que dizem respeito ao perfil dos autores, características das ações, custo da judicialização de medicamentos e questões que permeiam a judicialização de medicamentos, sendo discutidos a seguir.

O perfil dos autores das ações foi descrito por quatro estudos^{11,17-18,20} em diferentes motivações para a judicialização de medicamentos e sob diferentes aspectos. Os estudos de Biehl *et al.*¹¹ e Araújo e Quintal¹⁸ mostram que os autores das ações eram predominantemente do sexo feminino, equivalendo a 54% (n=685) e 62% (n=116) das amostras, respectivamente. Ambos os estudos consideraram as ações demandadas em razão de medicamentos de modo geral, sem especificações.

Os estudos divergem quanto à faixa etária predominante dos autores das ações; Araújo e Quintal¹⁸ encontraram 52,7% de autores idosos, e Biehl *et al.*¹¹ destacam prevalência de 61% de adultos. Quando especificadas ações judiciais relacionadas a diabetes mellitus, como no estudo de Andrade *et al.*¹⁷, a faixa etária predomina entre 11 e 20 anos com 35,9% (n=14), alterando inclusive para predominância masculina em 72% (n=28) dos autores.

Biehl *et al.*¹¹ exploram o perfil em outros aspectos, destacando que no estado do Rio Grande do Sul, 92%

(n=1160) dos autores residiam fora da capital do Estado, 40% (n=510) eram casados, 32% estavam aposentados e 21% desempregados. Quanto ao status socioeconômico, Biehl *et al.*¹¹ evidenciaram nível predominantemente baixo, enquanto Catanheide *et al.*²⁰, em revisão sistemática, afirmam que grande parte dos estudos sobre o tema exibem benefícios da judicialização a indivíduos com boas condições socioeconômicas, mas reconhecem a existência de resultados contraditórios.

Os estudos analisados também exploram questões sobre as características das ações no que diz respeito à quantidade de ações, ao número de deferimentos, ao tipo de representação jurídica, à origem da prescrição médica e a principais medicamentos solicitados.

O tipo de representação judicial dos autores foi descrito por quatro estudos, englobando representações públicas e particulares. A representação pública esteve predominante em três estudos: em 68,5% (n=436)¹⁵, 69% (n=129)¹⁸ e 66% (n=843)¹¹ dos casos. Atrelado a isso, Lisboa e Souza²¹ identificaram que 78,5% (n=117) das ações foram motivadas pela hipossuficiência financeira do autor. A representação particular predominou apenas no estudo de Paim *et al.*¹⁹, com 81,2% (n=151) das representações realizadas por advogados oriundos de escritórios particulares.

Quanto ao número de ações incluídas nos estudos, Biehl *et al.*¹¹ avaliaram um total de 1.262 processos solicitando medicamentos no estado do Rio Grande do Sul em 2008, enquanto Lisboa e Souza²¹ encontraram, no estado da Bahia, 149 ações solicitando apenas insulinas análogas entre os anos de 2010 e 2013.

Dos deferimentos, dois estudos trouxeram essa informação. Entre os anos de 2004 e 2015 no município de Antônio Prado (RS), foi deferido um total de 186 ações contra o poder público. Essas ações determinaram o fornecimento de 781 medicamentos, sendo que 508 tratamentos foram por meio de 125 ações deferidas contra o Estado; outros 28 tratamentos foram determinados pelas quatro ações movidas contra o município e 245 tratamentos representaram as 57 ações demandadas contra estado e município¹⁹. Lopes *et al.*¹⁴ avaliaram 10.051 medicamentos deferidos através das ações contra a Secretaria Estadual da Saúde de Minas Gerais entre 1999 e 2009.

Outra revisão sistemática observou que, dentre 18 estudos que calcularam a concessão da medida liminar, 90% tiveram

deferimento. Apenas em cinco estudos havia documentos adicionais inseridos no processo além da prescrição médica. Assim, evidenciou-se que a concessão de liminar é regra, e a prova de que o autor precisa é da prescrição do médico²⁰.

Quanto ao pedido de antecipação de tutela, o estudo de Araújo e Quintal¹⁸ encontrou que dos 187 pedidos de antecipação de tutela, 80,7% foram deferidos, mesmo que parcialmente. Os autores ainda ressaltam que todos os pedidos de tutela antecipada negados não citaram a Constituição Federal de 1988.

No que concerne às prescrições médicas, dois estudos elucidaram o tema revelando proporção elevada de prescrições provenientes de consultórios particulares. Santos et al.¹⁵ mostraram que 71,9% (n=457) das prescrições de insulina glargina eram de consultórios particulares, 12,6%

(n=80) de hospital universitário, convênios 7,7% (n=49), instituições municipais 6,4% (n=41), Fundações/Santas Casas 1,1% (n=7) e médicos conveniados ao SUS 0,3% (n=2). Enquanto Andrade et al.¹⁷ mostraram que 100% (n=40) das prescrições das demandas judiciais solicitando insulinas análogas eram provenientes de consultórios médicos particulares.

Em relação aos medicamentos e doenças, oito autores citaram em seus estudos os medicamentos mais solicitados por demanda judicial e indicaram as doenças mais prevalentes nos estudos (Quadro 2).

Com relação às demandas por medicamentos mais frequentes, de acordo com ação referente ao Grupo Anatômico Principal, foram identificados: sistema cardiovascular, que esteve em todos os estudos entre os

Quadro 2 - Caracterização dos artigos selecionados sobre judicialização de medicamentos, Brasil, 2015-2019

Autores/ano	Período	Medicamento	Principais doenças	Principais resultados
Andrade et al./2018	2007 a 2013	Insulinas análogas	Diabetes Mellitus	Foram abertas 636 ações para aquisição de medicamentos e insumos para Diabetes Mellitus
Aquino e Piscopo/2016	2012 a 2014	Antineoplásicos	Neoplasias	Demonstrou falhas de gestão entre as três esferas administrativas governamentais, motivando a judicialização, devido à falta de medicamentos antineoplásicos
Biehl e Petryna/2016	???	Terapia de reposição enzimática	Mucopolissacaridose	Discorreu sobre a história de 7 crianças que necessitam da judicialização para realização da terapia de reposição enzimática, deferidas para curto período.
Biehl et al./2016	2008	Medicamentos diversos	Doenças do sistema respiratório, nervoso, cardiovascular, infecções sistêmicas e músculo esquelético	Avaliaram 1.262 demandas judiciais de medicamentos em geral
Lisboa e Souza/2017	2010 a 2013	Insulinas análogas	Diabetes Mellitus	Foram abertas 325 ações para aquisição de medicamentos e para Diabetes Mellitus
Paim et al./2017	2004 a 2015	Medicamentos diversos	Doenças cardiovasculares, respiratórias e do sistema nervoso central	186 ações judiciais deferidas para o fornecimento de 781 medicamentos
Pinto e Osório-De-Castro/2015	2008 a 2011	Medicamentos diversos	Sistema cardiovascular e o sistema gastrointestinal	6.100 ações judiciais (82%) julgadas favoráveis
Santos et al./2018	2004 a 2013	Insulina Glargina	Diabetes Mellitus	Foram abertas 636 ações para aquisição de medicamentos e insumos para Diabetes Mellitus
Zago et al./2016	2007 a 2012	Insulina Glargina, Pepragalina, Fumarato de Formoterol	Aparelho digestivo, Sistema nervoso, Aparelho cardiovascular e respiratório	175 ações judiciais deferidas

Fonte: Autores (2019).

06 sistemas mais descritos^{11,19,24,26}, chegando a 25% no estudo de Pinto e Osório-de-Castro²⁶; sistemas nervoso e respiratório, que apareceram ambos em 03 estudos^{11,18,24}, chegando a 34,7% relacionados ao sistema nervoso no estudo de Paim et al.¹⁹, e 11,6% no respiratório descrito por Zago et al.²⁴.

Outros medicamentos classificados por sistemas foram encontrados em menor proporção, como: agentes antineoplásicos em 10,8% e 1,4%^{19,24}; medicamentos relacionados ao sangue e órgãos hematopoiéticos em 5,8% e 6,8%^{19,24}; anti-infecciosos sistêmicos em 3,3%, 2,4% e 1%^{11,19,24}; relacionados ao sistema músculo- esquelético representaram 4,2%, 3,7% e 1,1%^{11,19,24}.

Além disso, estudos pesquisaram medicamentos relacionados a doenças específicas, como Aquino e Piscopo²⁵ que descrevem as demandas referentes aos antineoplásicos, enquanto Andrade et al.¹⁷, Santos et al.¹⁵ e Lisboa e Souza²¹ citam a judicialização por insulinas análogas como principal discussão dos estudos, e Biehl e Petryna¹² descrevem a busca pela terapia de reposição enzimática para mucopolissacaridose.

Ainda sobre medicamentos, os mais solicitados nas ações são nominalmente citados por 05 artigos. Andrade et al.¹⁷, considerando apenas demandas relacionadas a diabetes mellitus, encontraram demandas judiciais para a insulina Aspart 43% (n=17), insulina Lispro 28% (n=11), insulina Detemir 8% (n=3), insulina Glulisina 8% (n=3), insulina Lantus 3% (n=1) e Aspart + Protamina 3% (n=1). Enquanto Santos et al.¹⁵. (2018), dos 636 processos, 51,1% (n=325) requeriam a insulina Glargina.

Por fim, Aquino e Piscopo²⁵ descrevem medicamentos utilizados para o tratamento de neoplasias solicitados por meio de judicialização: Cloridrato de Erlotinib (Tarceva®), Bortezomibe (Velcade®), Cetuximabe (Erbix®), Rituximab (Mabthera®), Temozolomida (Temodal®), Bevacizumabe (Avastin®), Tosilato de Sorafenibe (Nexavar®), Malato de Sunitinibe (Sutent®), Trastuzumab (Herceptin®) e Lenalidomida (Revlimid®).

Por sua vez, Zago et al.²⁴ encontraram 175 ações requerendo medicamentos, sendo para Insulina Glargina 9,7% (n=17), Prepagalina 4,6% (n=8) e Fumarato de Formoterol 2,8% (n=5). Biehl et al.¹¹ descrevem os seguintes medicamentos mais solicitados nas ações avaliadas: Formoterol 3,1% (n=107), Budesonida 3% (n=105), Risperidona 1,8%

(n=63), Sinvastatina 1,5% (n=52), Ácido Acetilsalicílico 1,5% (n=51), Hidroclorotiazida 1,4% (n=48), Brometo de Tiotrópio 1,3% (n=44), Clonazepam 1,2% (n=43), Citalopram 1,2% (n=42), Peginterferon alfa-2a 1,2% (n=40), Ribavirina 1,2% (n=40), Glucosamina 1,1% (n=39) e Fluoxetina 1% (n=36).

Em relação ao investimento financeiro dos entes federativos frente às demandas judiciais, apenas três artigos realizaram essa análise. Zago et al.²⁴ mostraram que entre os anos de 2007 e 2012 as demandas judiciais aumentaram quase dez vezes, beneficiando 175 pacientes dos 129.497 habitantes de municípios de pequeno porte no estado de Santa Catarina, com um custo total de R\$ 1.484.389,92.

Pinto e Osório-de-Castro²⁶ avaliaram os gastos de seis municípios localizados no estado do Mato Grosso do Sul com medicamentos por demanda judicial, variando entre R\$ 8.277,00 até R\$ 363.030,48 entre os municípios a respeito das demandas nos anos de 2008 a 2011.

Os gastos dos entes federativos com a judicialização de medicamentos são discutidos por Araújo e Quintal¹⁸, que tratam do valor disponível ao município de Belo Horizonte (MG) por meio da Lei Orçamentária Anual no ano de 2017 referentes à Assistência Farmacêutica, que foi de 81 milhões de reais. Quando comparado ao gasto referente à judicialização, mostra valor equivalente a 54,9% do valor previsto a Assistência Farmacêutica, equivalendo a R\$3.709.725,88 de gastos no mesmo ano.

De acordo com Biehl et al.¹¹, o custo médio mensal dos tratamentos solicitados por demandas judiciais foi de US\$185,00 (variando entre US\$ 10,00 a US\$ 89.172,00) no estado do Rio Grande do Sul. No geral, a maioria dos medicamentos solicitados são de baixo custo. No entanto, aqueles de alto custo raramente solicitados são responsáveis por grande parte do valor gasto com a judicialização de medicamentos.

Extrapolando as fronteiras brasileiras, Aleman e Galan²² relatam situação semelhante no Uruguai, em que os medicamentos de alto custo predominam nos gastos referentes à judicialização de medicamentos. Destacam que, apesar dos esforços do Estado em implementar estratégias que controlem essa situação, continuam crescentes as demandas por medicamentos não inclusos na relação nacional disponível.

Diante desse panorama de elevados custos, Paim et al.¹⁹ realizaram uma análise comparativa dos gastos com compra de medicamentos deferidos no Brasil, supondo sua compra por marca prescrita, genérico e medicamento de menor valor. O valor economizado de compra do medicamento genérico comparado ao da marca prescrita seria de 13,44% (R\$1.1019.365,39), enquanto o medicamento prescrito comparado ao medicamento de menor valor, a economia seria de 17,94% (R\$ 1.235,626,76).

A respeito da judicialização da saúde, Andrade et al.¹⁷ destacam que a Constituição promulgada em 1988 garante a saúde como direito igualitário e dever do Estado. Todavia, os usuários do Sistema Único de Saúde, necessitam recorrer à propositura de ação judicial a fim de garantir seus direitos.

As demandas judiciais têm sido favorecidas em razão da impossibilidade do judiciário em negar os pedidos de medicamentos, vez que estão pautados em uma prescrição médica com a presunção de veracidade²⁴. O poder judiciário tem partido da premissa de que a saúde, enquanto constitucionalmente garantida, deve ser assegurada a qualquer custo, de modo que, sob essa ótica, coloca em segundo plano a escassez de recursos financeiros perpetrada¹⁵.

Sendo assim, o poder judiciário acaba por interferir demasiadamente nas políticas públicas, influenciando diretamente na incorporação de novas tecnologias no SUS¹⁶. Além disso, ao assegurarem o direito à assistência farmacêutica a alguns indivíduos, quando em demasia, comprometem o acesso da população geral, haja vista a violação da questão orçamentária, que reflete na redução da oferta de medicamentos, invertendo a lógica dos princípios do SUS¹⁹. Visivelmente, as demandas judiciais impactam financeiramente sobre a gestão da Assistência Farmacêutica, provocando a desestruturação do serviço²⁶. O Poder Judiciário decide, sem a percepção de que está diante de recursos finitos, a necessidade de cumprir o papel constitucional, evitando o enfraquecimento de políticas públicas¹⁸.

Aleman e Galan²², diante de situação semelhante no Uruguai, destacam que a judicialização do direito à saúde desafia, além das prioridades definidas pelo Estado de alocar recursos finitos para a saúde, também o acesso preferencial à população de status socioeconômico mais elevado, por possuírem maiores condições de bancar os custos da judicialização. Essa situação permite aumentar as

desigualdades no acesso a medicamentos de alto custo para a população geral^{12,22}.

Outra questão discutida por alguns autores trata do poder da prescrição médica sobre decisão favorável da ação. Lisboa e Souza²¹ indicam que a prescrição e o laudo médico devem ser elementos basilares para a tomada de decisão dos juízes. Entretanto, é muito comum se deparar com decisões favoráveis baseadas somente em receituário médico.

Sob esse vértice, fica evidente a necessidade de conhecimento prévio pelos magistrados das políticas de saúde vigentes. Considerando esse contexto, Campos Neto et al.²³ entrevistaram prescritores e puderam concluir que o aumento das ações judiciais ocorre, também, por deficiência da política pública e desconhecimento do prescritor.

Possível intervenção para essa situação foi descrita por Marques et al.¹³, em que desde 2010 o Conselho Nacional de Justiça dedicou-se a estabelecer uma política pública judiciária para a saúde. Nesse sentido, estimulou que os tribunais celebrem convênios a fim de obterem apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os juízes na apreciação das ações, visando extrapolar a decisão pautada apenas na prescrição médica, isenta de análise de questões clínicas envolvidas.

Além disso, em 2011 foram instituídos critérios de acesso à assistência farmacêutica pelo Decreto nº 7.508, citado no estudo de Lopes et al.¹⁴, em que são empregados esses critérios em ações deferidas anteriores à implementação do Decreto. O estudo encontrou que entre 68,8% e 85,7% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais, no período de 1999 a 2009, teriam sido indeferidos se aplicados os critérios referentes a 3 parâmetros: (1) usuário assistido por ações e serviços do SUS; (2) medicamento prescrito por profissional de saúde atuante no SUS e; (3) prescrição em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Lopes et al.¹⁴ ainda concluem que racionalizar a judicialização não significa automaticamente aproximar o Estado na efetivação do direito à saúde nos ditames da Constituição Federal. Deve-se refletir sobre os impactos da atuação do poder judiciário nesse sentido.

Aleman e Galan²² afirmam a judicialização da saúde como um problema crescente no contexto latino-americano,

tornando essencial a busca por soluções. O direito à saúde é desafio enfrentado por toda a sociedade, por isso as soluções devem incluir um amplo debate sobre os problemas com todas as partes interessadas, para que se construa um entendimento mútuo sobre a acessibilidade do sistema de saúde.

Como limitação do estudo tem-se a variedade de metodologias utilizadas pelos artigos selecionados, impedindo maior abrangência de comparação entre os estudos e maiores afirmações quanto às características que envolvem as ações judiciais.

Fica evidente a necessidade da realização de novos estudos sobre a judicialização de medicamentos, para que se explicita a realidade nas mais diversas regiões do país e exterior, bem como diferenciadas vivências e experiências acerca da temática.

Tendo em vista o aumento da busca pela via judicial para o acesso à saúde no país, especificamente no que concerne ao acesso a medicamentos, permite contribuir em traçar o panorama atual das ações impetradas, para que sejam (re) pensadas estratégias a fim de garantir o direito à saúde da população a partir dos princípios do SUS.

CONCLUSÃO |

Diante desse panorama, as principais solicitações de medicamentos relatadas estão relacionadas às doenças crônicas, podendo citar diabetes, doenças gastrointestinais, cardiovasculares, respiratórias e do sistema nervoso central. Por fazerem parte de programas específicos do SUS, a dificuldade de acesso a esses fármacos e consequente judicialização da saúde demonstrou a fragilidade das políticas públicas existentes.

A via judicial tem se tornado um caminho possível para a população, de modo a não poder, inclusive, se traçar um perfil característico dos autores das ações. A divergência do perfil reflete que o cidadão está em busca de seu direito de acesso a medicamentos, independentemente das características sociodemográficas.

Percebe-se um conflito entre o direito à saúde constitucionalmente garantido e a estruturação dos serviços para sua efetivação. Nesse contexto, tem-se delegado

ao Poder judiciário o papel de árbitro para a garantia do acesso ao medicamento, gerando um desvio no ingresso dos usuários ao sistema público de saúde.

É visível que a via judicial gera distorções no fluxo dos sistemas públicos, uma vez que os gastos são altos. Além disso, existe o fornecimento de medicamentos pelo SUS que também exige investimento financeiro, e ambos os gastos provêm do orçamento público destinado à assistência farmacêutica.

Apesar dos conflitos e distorções gerados no contexto da judicialização de medicamentos, há que se ter em mente que o caminho percorrido pelo cidadão em busca de direito que lhe é garantido em âmbito geral só é buscado quando este não lhe foi concedido. A judicialização de medicamentos reflete falhas estruturais e logísticas da Assistência Farmacêutica, seja pela falta de informação dos profissionais prescritores sobre os medicamentos disponíveis, pela não inclusão do medicamento nas listas oficiais, seja por falha na compra e fornecimento dos medicamentos inclusos na estratégia farmacêutica.

REFERÊNCIAS |

1. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Camargo Junior KR. A biomedicina. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2005; 15 (suppl): 177-201, 2005.
3. Freitas BC, Fonseca EP, Queluz DP. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface (Botucatu)*. 2020; 24: e190345.
4. Oliveira MRM, Delduque MC, Sousa MF, Mendonça VM. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. *Saúde em Debate*. 2015; 39(105): 525-35.
5. Wang DWL, Vasconcelos NP, Oliveira VE, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*. 2014; 48(5):1191-206.
7. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de

- medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisprudência Mineira*. 2009; 60(188): 29-60.
6. Fleury S. Judicialização pode salvar o SUS. *Saúde em Debate*. 2012; 36(93): 159-62.
8. Macedo EI, Lopes LC, Barberato Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista de Saúde Pública*. 2011; 45(4): 706-713.
9. Sampaio RF, Mancini MC. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. *Rev. bras. fisiot.* 2007; 11(1): 83-9.
10. Pagani RN, Kovalski JL, Resende LMM. Avanços na composição da Methodi Ordinatio para revisão sistemática de literatura. *Ciência da Informação*. 2017; 46(2): 161-87.
11. Biehl J, Social MP, Amon JJ. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil 2016. *Health and Human Rights Journal*. 2016; 18(1): 209-220.
12. Biehl J, Petryna A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *A História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2016; 23(1): 173-92.
13. Marques A, Rocha C, Asensi F, Monnerat DM. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. *Estudos Avançados*. 2019; 33(95): 217-34.
14. Lopes LMN, Coelho TL, Diniz SD, Andrade EIG. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde e Sociedade*. 2019; 28(2): 124-31.
15. Santos ECB, Teixeira CRS, Zanetti ML, Istilli PT, Pereira LHTR, Torquato MTCG. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. *Texto & Contexto – Enfermagem*. 2018; 27(1): e0800016.
16. Souza KAO, Souza LEPF, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate*. 2018; 42(119): 837-48.
17. Andrade RGS, Santos ECB, Teixeira CRS, Batista JMF, Arrelias CCA, Otero LM et al. Processos judiciais para aquisição de bomba de insulina em Ribeirão Preto. *Revista Bioética*. 2018; 26(1): 102-8.
18. Araújo KEG, Quintal CMM. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. 2018; 8(3): 213-35.
19. Paim LFNA, Batt CR, Saccani G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos?. *Cadernos de Saúde Coletiva*. 2017; 25(2): 201-209.
20. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2016; 26(4): 1335-56.
21. Lisboa ES, Souza LEPF. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017; 22(6): 1857-64.
22. Aleman A, Galan AP. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017; 33(4): 411-4.
23. Campos Neto OH, Gonçalves LAO; Andrade ELG. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. *Interface (Botucatu)*. 2017; 22(64):165-76.
24. Zago B, Swiech LM, Bonamigo EL, Schlemper Junior BR. Aspectos Bioéticos da Judicialização da Saúde por Medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta bioethica*. 2016; 22(2): 293-302.
25. Aquino S, Piscopo MR. Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. *Revista Espacios*. 2016; 37(23): 28.
26. Pinto CBS, Osorio-de-Castro CGSO. Gestão da assistência farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde em Debate*. 2015; 39(1): 171-83.

Correspondência para/Reprint request to:

Mirian Cristina Ribas

R. Valério Ronchi, 160,

Unaranas, Ponta Grossa/PR, Brasil

CEP: 84030-320

Email: ribas.mi@hotmail.com

Recebido em: 08/09/2020

Aceito em: 12/11/2020