

Judicialização de medicamentos e seus aspectos político-administrativos, jurídicos e econômicos: revisão integrativa

Judicialization of medicines and their political-administrative legal and economic aspects: an integrative review

Judicialización de los medicamentos y sus aspectos político-administrativo, legales y económicos: una revisión integradora

Recebido: 15/09/2021 | Revisado: 22/09/2021 | Aceito: 04/10/2021 | Publicado: 06/10/2021

Suzy Augusta Gouvêa Proença Lopes

ORCID: <https://orcid.org/0000-00034505-2544>

Universidade Federal do Pará, Brasil

E-mail: lopessuzy@yahoo.com.br

Luíza Dolabela Barneche

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2223-804X>

Centro Universitário do Pará, Brasil

E-mail: luiza.dolabela16@gmail.com

Maria Fâni Dolabela

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0804-5804>

Universidade Federal do Pará, Brasil

E-mail: fanidolabela20@gmail.com

Krishina Day Ribeiro

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2180-8503>

Universidade Federal do Pará, Brasil

E-mail: krishina.ribeiro@gmail.com

Resumo

Objetivo: o presente estudo teve como objetivo delinear o perfil dos atores envolvidos na judicialização dos medicamentos, bem como dos medicamentos judicializados e o impacto econômico destes na saúde, o que impulsionou a presente revisão integrativa. Métodos: A pesquisa foi realizada em janeiro de 2021, na plataforma CAPES, sendo pesquisada em diferentes bases de dados e foi utilizado os seguintes termos: *judicialization and medicines*. Inicialmente, foram excluídos todos os artigos que não foram revisados pelos pares, seguida da leitura dos títulos e resumos. Os trabalhos selecionados foram lidos na íntegra e coletadas as informações relacionadas ao solicitante, prescritor, aspectos jurídicos, aspectos relacionados aos medicamentos e dados financeiros. Resultados: Na presente revisão não foi possível relacionar se pessoas pertencentes a classe socioeconômica mais privilegiada são as maiores beneficiadas pelo processo de judicialização. No entanto, observa-se que a saúde privada e escritórios de advogados são responsáveis por vários processos de pessoas hipossuficientes e suficientes. Medicamentos essenciais e de custos elevados são judicializados, sendo que alguns medicamentos não estão presentes em protocolos clínicos. Para os Estados, os custos da judicialização dos medicamentos são elevados, porém, é necessário que seja assegurado o acesso aos medicamentos aos cidadãos brasileiros. Conclusão: A judicialização dos medicamentos é complexa, envolvendo a garantia do direito fundamental do cidadão, aspectos relacionados ao mercado e a gestão dos serviços de saúde.

Palavras-chave: Judicialização de medicamentos; Aspectos socioeconômicos; Medicamentos.

Abstract

Objective: the present study aims the better comprehension of the profile involved in the judicialization of the medicines, as well as the medicines judicialized and the economic impact of the process this integrative revision was carried out. Methods: The research was carried out in January of 2021, on the CAPES platform, were was researched in different data bases and was used the following terms: *judicialization and medicines*. Initially, all articles that were not revised by pairs were excluded, following of the read of titles and abstracts. The works selected were read in the entirety and collected the information's related to the solicitor, prescriber, juridic aspects, aspects related to medicines and financial data. Results: In the present review it was not possible to relate if people that belongs in more privileged socioeconomical class are the most benefited by the judicialization process. Although is observed that in the private health system and advocacy offices are responsible for many economically disadvantaged and advantaged people processes. Medicines that are essential and high cost are judicialized, even though some medicines are not present in the clinical protocol. For the states, the costs of the medicines are high, but it is necessary that the access to

the medicines are secured to the Brazilians. Conclusion: The medicines judicialization is complex, involving the guarantee of fundamental rights to citizens, aspects related to the market and the health services gestion.

Keywords: Judicialization of medicines; Socioeconomics aspects; Medicines.

Resumen

Objetivo: el presente estudio tuvo como objetivo comprender mejor el perfil de los actores involucrados en la judicialización de medicamentos, así como en medicamentos judicializados, y el impacto económico del proceso se realizó en esta revisión integradora. Métodos: La investigación se realizó en enero de 2021, en la plataforma CAPES, siendo investigada en diferentes bases de datos y se utilizaron los siguientes términos: judicialización y medicamentos. Inicialmente, se excluyeron todos los artículos que no fueron revisados por pares, seguido de la lectura de títulos y resúmenes. Los trabajos seleccionados fueron leídos íntegramente y se recogió la información relacionada con el solicitante, prescriptor, aspectos legales, aspectos relacionados con medicamentos y datos económicos. Resultados: En esta revisión no fue posible relacionar si las personas pertenecientes a la clase socioeconómica más privilegiada son las mayores beneficiarias del proceso de judicialización. Sin embargo, se observa que los bufetes de abogados y de salud privados son responsables de varios casos de personas insuficientes y suficientes. Los medicamentos esenciales y de alto costo están legalizados y algunos medicamentos no están presentes en los protocolos clínicos. Para los Estados, los costos de la judicialización de las drogas son altos, sin embargo, es necesario que los brasileños tengan acceso a los medicamentos. Conclusión: La judicialización de los medicamentos es compleja, involucra la garantía del derecho fundamental del ciudadano, aspectos relacionados con el mercado y la gestión de los servicios de salud.

Palabras clave: Judicialización de medicamentos; Aspectos socioeconómicos; Medicamentos.

1. Introdução

A Constituição Federal (Brasil, 1988), em seu artigo 196, reconhece a saúde como direito de todos e dever do estado e vários marcos regulatórios visando a garantia do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação foram criados, dentre estes destacam-se: a Lei nº 8080/1990 que regulamenta as ações e aos serviços de saúde (Brasil, 1980); Portaria nº 3.916/ 1998 que regulamenta a política de medicamentos (Brasil, 1998); Resolução nº 338/ 2004 onde foi estabelecida a política de assistência farmacêutica.

Desde a implantação do sistema único de saúde (SUS), muitos brasileiros encontram dificuldades em acessar os serviços ofertados pelo sistema, bem como aos medicamentos, o que motivou o usuário a solicitar o acesso pela via judicial. As demandas judiciais foram aumentando com o decorrer dos anos e tornou-se uma preocupação nas três esferas de gestão (Pereira Netto, et al., 2017).

Dentre os produtos frequentemente judicializados encontram-se os medicamentos, isso não tem relação direta com os princípios da universalidade e da integralidade, pois muitos produtos solicitados não constam na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), não estão inseridos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Chieffi & Barata, 2009) e o Sistema disponibiliza os medicamentos padronizados no PCDT. No entanto, algumas vezes, medicamentos padronizados não estão disponíveis para a dispensação (Carvalho & Leite, 2014), comprometendo o acesso do usuário (Ventura, et al., 2010) obrigando-o a buscar seus direitos por via judicial (Carvalho & Leite, 2014).

Quando os medicamentos são demandados judicialmente o impacto econômico para o estado é elevado, pois, muitas vezes a sua aquisição deve ocorrer em prazo reduzido e o medicamento pode custar até 49 vezes mais caro que a via normal de aquisição (Bastos, et al., 2013). Visando compreender o perfil dos atores envolvidos na judicialização, bem como os medicamentos judicializados e o impacto econômico dos processos na saúde pública foi realizada a presente revisão integrativa.

2. Metodologia

A revisão integrativa possibilita a combinação de metodologias, ampliando o conhecimento em relação ao tema, sendo utilizado para isso literatura com evidências científicas (Ercole, Melo e Alcoforado, 2014; Pereira, et al., 2018; Cesario, et al., 2020).

Este estudo utilizou o portal de periódicos Capes para realizar a pesquisa, sendo efetivada em janeiro de 2021, considerando artigos em inglês, português e espanhol e o período da pesquisa foi de 1984 a 2021. Na busca foram utilizados os seguintes termos de forma associativa: *judicialization and medicines*.

Os artigos para serem incluídos deveriam abordar a judicialização dos medicamentos e possuir, pelo menos, um dos aspectos a seguir: perfil dos atores envolvidos no processo judicial (demandante, prescritores e juristas); classificação dos sistemas e medicamentos judicializados; custos da judicialização. Além disso, foi considerado se o medicamento constava da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), e quando possível se estava no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou se seu uso foi *off label*.

O resultado preliminar desta busca resultou: Scopus (Elsevier)=128 artigos; Social Sciences Citation Index (Web of Science) = 95 artigos; One file (Gale)=73; Directory Open Access Journals (DOAJ)=65; Science Citation Index Expanded (Web of Science)= 48 artigos. Quando pesquisado de forma integrada estas bases de dados no Portal Capes, foram encontrados 210 artigos e 19 foram excluídos por não serem revisados pelos pares. Após a leitura dos títulos e resumos, 25 artigos (20 originais e 5 de revisão) foram selecionados para a realização da revisão integrativa.

3. Resultados e Discussão

3.1 Perfil dos solicitantes, dos prescritores e entes jurídicos

Estudo inserido na presente revisão, onde foram analisados 820 processos judiciais, demonstrou que 60,2% dos solicitantes foram do sexo feminino, 35,4% apresentavam 60 anos ou mais; 63% residiam no interior de Minas Gerais, 37,4% eram aposentados ou pensionistas, 20,8% eram donas de casa. Em relação ao serviço de saúde utilizado, 70,5% vieram do sistema privado de saúde e 25,8% no SUS. Vale destacar ~~em~~ que na rede particular, dez médicos assistiram 106 autores de processos (28,1% de 377 pacientes) e um profissional destacou-se pelo cuidado de 84 pessoas (22,3% de 377). Os 217 médicos restantes atenderam 271 pacientes (71,9%, n = 377). Em relação ao sistema jurídico, 23,1% foram atendidos pela Defensoria Pública; dez escritórios de advocacia foram responsáveis por 304 processos (64,3%, n = 473), dois escritórios estavam envolvidos em 155 processos, e outro em 77. Ainda, 140 advogados apresentaram 169 ações judiciais (35,7%, n = 473; Tabela 1) (Machado, et al., 2011).

Outro estudo realizado em Minas Gerais analisou 2.412 ações judiciais, ajuizadas principalmente por mulheres, que portavam em sua maioria prescrições do setor privado (87,5%) e foram defendidas em maior escala por advogados privados (70,2%; Tabela 1) (Campos Neto, et al., 2012). Nos estudos realizados em Minas Gerais (Machado, et al., 2011; Campos Neto, et al., 2012) sugerem que a maioria das pessoas atendidas nas demandas judiciais, provavelmente, possuíam melhores condições socioeconômicas e consciência de seus direitos. Existe uma hipótese de que a judicialização da saúde contribui para o agravamento da iniquidade no acesso à saúde (Ferraz & Vieira, 2009).

Além dos trabalhos realizados em Minas Gerais, um estudo realizado em Goiânia demonstrou que classe de maior poder aquisitivo apresenta maior número de demandas. Foi observado que os moradores de regiões ricas impetraram mais ações, 1,7 ações/1000 habitantes em comparação com 0,55/1000 na região mais pobre. Os custos das ações judiciais também foram maiores nessas regiões, sendo quatro vezes mais caros em comparação as regiões mais pobres (Tabela 1) (Provin, Leite & Amaral, 2013).

Estudo, realizado em uma capital de região Centro-Oeste do Brasil, avaliou 511 processos que solicitavam 1501 medicamentos, sendo que em 77% dos processos a prescrição foi feita por profissional do SES (Secretaria de Saúde). A idade média dos demandantes foi 42,8 anos (DP ± 24,7), 57,1% sexo masculino, a renda média era de US\$ 1.409,6 (DP ± 1101,8, sendo considerada acima da pobreza) e a mediana foi US\$ 1.036,9 (680,5-1506,5), entretanto, o custo médio dos medicamentos foi superior a renda familiar (Tabela 1) (Chagas et al., 2020).

Outro estudo também demonstrou que 50,9% das prescrições utilizadas nos processos judiciais tiveram origem no sistema privado de saúde (Chagas, et al., 2019). Resultado parecido foi encontrado em estudo realizado em São Paulo, onde 69,5% foram atendidos em consultórios médicos privados e 91,1% constituíram advogado particular (Lopes, et al., 2014). Estudo realizado em Santa Catarina demonstrou certa contradição, os usuários residentes nos bairros com maiores índices de exclusão social, atendidos no Sistema Único de Saúde e constituíram advogados particulares (83,3%) para atuarem na demanda judicial (Tabela 1) (Leite, Schaefer & Fitkau, 2012).

Contradição similar foi encontrada no estudo dos processos judiciais de solicitação de medicamentos à SES-SP relacionados no Sistema de Controle Jurídico (SCJ), no ano 2006. As ações analisadas, em sua maioria, foram ajuizadas por advogados particulares; e uma parte significativa dos pacientes (47%) possuíam receitas da rede privada, no entanto, os pacientes (73%) pertenciam aos três estratos de menor vulnerabilidade social do Município de São Paulo (Tabela 1) (Chieffi & Barata, 2009).

Apesar de vários estudos relacionarem a judicialização da saúde às condições socioeconômicas outros demonstram resultados divergentes (Catanheide, Lisboa & Souza, 2016). Análises de demandas judiciais relacionadas a medicamentos demonstraram que a maioria dos demandantes (56%, n = 602) foi do sexo feminino, adultos (35%; n = 370) e maiores de 65 anos (32%, n = 348), 53% aposentados, 29% empregados, 18% desempregados e estudantes (630). Dentre os 662 demandantes que informaram sua renda, 53% (n = 350) ganhavam menos do que o salário mínimo nacional. Dezesesseis indivíduos (1,5%) relataram renda igual ou superior a cinco salários mínimos. No geral, 59% dos casos (n = 608) foram representados por defensores públicos, 34% (n = 375) por procuradores particulares e 6,2% (n = 67), por advogados do Ministério Público Federal. Indivíduos que relataram ganhar menos de um salário mínimo apresentaram menor probabilidade de ter advogado particular do que aqueles que declararam ganhar três ou mais salários mínimos (25% vs. 66%, respectivamente). Os advogados citaram os seguintes argumentos legais: direito constitucional à saúde (92%, n = 996); direito constitucional à vida (82%, n = 881); princípio constitucional de igualdade sob lei (16%, n = 177); princípio constitucional da dignidade humana (16%, n = 175); responsabilidade do estado de acordo ao princípio da unidade das esferas de governo (13%, n = 135; Tabela 1) (Biehl, et al., 2012).

Outro estudo realizado no estado do Rio Grande do Sul demonstrou que os litigantes, em sua maioria, são pobres, adultos (61%) ou idosos (24%), 92% (n = 1160) de fora da capital, metade dos demandantes eram aposentados (32%) ou desempregados (21%) os demais trabalhadores manuais, agricultores, serviços domésticos e outros setores de serviços (total de 42%). Menos de 5% dos demandantes eram profissionais ou trabalhadores administrativos ou técnicos. Devido à vulnerabilidade dos litigantes, 57% foram representados pela Defensoria Pública, 7% pelo Conselho Legal Federal, 2% Clínicas de Direito Universitárias. Os advogados particulares renunciaram a cerca de um terço dos demandantes (32%), sendo que 311 diferentes advogados particulares representaram 407 autores. A maioria dos advogados (86%; n = 267) representava apenas um demandante, enquanto que 34 advogados (11%) representaram dois demandantes, dois advogados (0,6%) representaram três demandantes, 7 advogados representaram mais de três demandantes, um dos quais representou 13 demandantes e o outro 23 (Tabela 1) (Biehl, et al., 2016).

Revisão sistemática relatou que 53% dos autores das ações alegaram renda inferior a um salário mínimo e, 63% residiam em áreas com menor grau de exclusão social. Em seis estudos predominaram a representação de advogados públicos e em cinco particulares (Gomes & Amador, 2015).

O litígio de direito à saúde não é um processo ideal, pois é muito custoso em termos administrativos e cobra um preço alto para os indivíduos e suas famílias. No caso de indivíduos de baixo poder aquisitivo, pode ser uma oportunidade valiosa para que o estado conheça as demandas urgentes (vida ou morte) dos cidadãos. Certamente, o litígio não é um substituto para a política de saúde, mas pode ser um complemento crucial (Yamin, 2014).

Tabela 1: Perfil dos solicitantes, dos prescritores e entes jurídicos.

Estado/região	Gênero	Idade	Localização	Ocupação	Origem da prescrição	Ente jurídico
MG processos) ¹	(820 M= 60, 2%; H= 39,8%	<60 anos= 64,6% >60 anos 35,4%	Capital =37% Interior= 63%	Trabalhadores= 41,8% Aposentado.= 37,4% Dona de casa= 20,8%	SUS= 25,8% Privado=74,2%	DP= 23,1% Advogados=64,3% NI= 12,6%
MG processos) ²	(2412 M=46,1% F=53,9%	<60 anos= 74,7% >60 anos 25.3%	NI	NI	SUS:15,1% Privado= 4,9	Advogado = 62,1%; DP =23,6%; Núcleo de Assistência Jurídica= 3,%; Sem representação =10,6%
SP (processos) ³	M= 57,1% F=42,9%	NI	NI	NI	SUS= 2,2% Privado- 1,%	NI
SP (processos) ⁴	M= 63,6% F= 36,4	<60 anos= 76,8,% >60 anos23,2 %	NI	NI	SUS= 69,5 % Privado=30,5%	Advogado=84,2% MP=1,6% DP+ 1,6% Associação= 12,6%
SP (processos) ⁵	NI	NI	NI	NI	SUS=48% Privado= 47% Não informado= 4%	Advogado =745; Estatal (MP E DP)= 26%
RS (processos) ⁶	M= 54% F=46%	<60 anos= 76,3,% >60 anos23,7 %	NI	TECNICO- 4,7%; Manual= 14,5%; Aposentado= 32%; Desempregado= 21%; Estudante= 11%; Sem informação 26,9%	NI	Advogado= 32,2%; DP =57,4%; Advogado Federal = 7,%; Clinica Advocacia= 2,4 Sem informação- 1,%

1-Machado, et al., 2013; 2- Campos Neto, et al., 2012; 3- Chagas, et al., 2019; 4- Lopes, et al., 2014; 5-Chieffi & Barata, 2009; 6-Biehl, et al., 2016;
 Legenda M=mulher; H= homens; SUS= sistema único de saúde; NI= não informado.
 Fonte: Autores (2021)

A Tabela 2 sumariza os resultados em relação a questão econômica do solicitante, a origem das prescrições médicas e o tipo de defesa. Observa-se que os resultados ainda são contraditórios, alguns estudos sinalizam que maior poder econômico pode favorecer a judicialização de medicamentos (Machado, et al., 2011; Campos Neto et al., 2012) e outros mostram o acesso de populações menos favorecidas (Biehl, et al., 2012 e 2016; Gomes & Amador, 2015). Dessa maneira, estudos apontam que em Minas Gerais há uma tendência ao favorecimento de pessoas com maior poder aquisitivo, com grande parte das demandas instrumentalizadas por advogados, com pedidos da esfera privada. Fato este que se repete em São Paulo. Mas os dados são contraditórios em Estados da Região do Centro-Oeste e em Estado da Região Sul, a exemplo do Rio Grande do Sul (Tabela 2).

Entretanto, um ponto merece destaque, em alguns estudos, a participação de advogados privados e escritórios de advocacia representaram um número elevado de demandas judiciais para medicamentos (Machado, et al., 2011; Campos Neto, et al., 2012), e muitas vezes, são ações individuais (Tabela 2).

Tabela 2: Análise dos aspectos socioeconômicos na judicialização de medicamentos.

Trabalhos	Local	Análises
Machado, et al., 2011	Minas Gerais	Sugere o favorecimento de pessoas com maior poder aquisitivo
Campos Neto, et al., 2012	Minas Gerais	Grande parte das demandas foram defendidas por advogados e as receitas foram da iniciativa privada
Chagas, et al., 2019	-	50,9% das receitas foram da iniciativa privada
Lopes, et al., 2014	São Paulo	69,5% médicos privados e 91,1% advogado particular
Leite, Schaefer & Fitkau, 2012	Santa Catarina	Aponta a contradição: baixo poder aquisitivo e 83,3% advogados particulares
Chieffi & Barata, 2009	São Paulo	Aponta a contradição: baixo poder aquisitivo e 73% advogados particulares
Catanheide, Lisboa & Souza, 2016	-	Revisão sistemática: resultados contraditórios
Chagas, et al., 2020	Centro Oeste	Gasto com medicamento incompatível com a renda familiar
Biehl, et al., 2012	Rio Grande do Sul	Predomínio de pessoas com baixo poder aquisitivo, que usaram defensores públicos (59%)
Biehl, et al., 2016	Rio Grande do Sul	Baixo poder aquisitivo (aproximadamente 95%), 57% foram representados pela Defensoria Pública, 7% pelo Conselho Legal Federal, 2% Clinicas de Direito Universitárias
Gomes & Amador, 2015	-	Revisão: 53% renda de até 2 salários mínimos

Fonte: Autores (2021).

Apenas um artigo demonstra que que a maioria das decisões judiciais foram favoráveis ao estado de Pernambuco (>80%). De acordo com Barros e Castro (2016, p.165):

“As decisões judiciais favoráveis ao estado são aquelas em que o Pernambuco não é condenado a fornecer o medicamento solicitado; as parcialmente favoráveis são aquelas decisões em que o estado é condenado a fornecer o medicamento, mas não nos exatos moldes do pedido do autor, podendo inclusive, ter apresentado substituto integrante do SUS ao medicamento solicitado; e, decisões desfavoráveis correspondem às decisões judiciais em que o estado é condenado a pagar nos exatos moldes do pedido do autor.”

Diferente de Pernambuco, estudo realizado no Rio de Janeiro verificou que 89% das solicitações judiciais de medicamentos foram consideradas procedentes e tiveram sentenças favoráveis aos autores das ações. Normalmente, as solicitações de medicamentos contêm uma providência em caráter de urgência (liminar ou pedido de antecipação de tutela) tendo que ser fornecidos imediatamente, não havendo necessidade que o juiz consulte uma câmara técnica (Borges & Uga, 2010).

A importância do acesso a medicamentos pela população é inegável, entretanto, critérios devem ser observados, tais como: se o medicamento possui registro na Anvisa, consta em protocolos clínicos, entre o outros. A não observância destes critérios pode levar ao uso inadequado do recurso dispendido pelo está e terá consequências para o orçamento público.

3.2 Medicamentos judicializados e o funcionamento da racionalidade da assistência farmacêutica

Sempre que se pensa em judicialização de medicamentos, cria-se a expectativa de que os produtos demandados são de custos elevados. Entretanto, no Brasil, ocorre a judicialização de medicamentos essenciais, baixo custo, e medicamentos especializados e com preço de mercado elevado (Tabela 2).

Uma revisão realizada em 2019 demonstrou que são demandados medicamentos ou insumos para tratamento de *diabetes mellitus*, antineoplásicos e insumos para tratamento oncológicos, medicamentos para doenças do sistema nervoso central, sistema cardiovascular e sistema gastrointestinal, medicamentos para tratamento de alergias/intolerâncias, enzima fenilalanina hidroxilase e somatotropina. Este mesmo trabalho sinaliza que os medicamentos mais demandados foram para o tratamento do diabetes e relaciona a isso a grande incidência e prevalência dessa condição entre a população brasileira (Da Silva, Carrara & Ventura, 2019). Os produtos mais judicializados, no caso do diabetes, são as insulinas análogos e, sendo que algumas vezes não há evidência da superioridade terapêutica das insulinas análogas comparadas à insulina regular e à NPH. É importante destacar o portador da doença, para obter o sucesso terapêutico, fazer o tratamento completo que não se limita à abordagem farmacológica (Lisboa & Souza, 2017). Muitas vezes, o insucesso terapêutico pode estar relacionado a não realização das medidas terapêuticas não farmacológicas, estabelecidas no PCDT (Tabela 3).

Alguns medicamentos judicializados constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME, Tabela 3), sendo este um instrumento que orienta o cuidado à saúde com objetivo de melhorar a qualidade do serviço prestado, bem como ~~para~~ a gestão do medicamento. Para ser considerado um medicamento essencial e em atendimento ao custo-efetividade para uma dada condição patológica, deve refletir a necessidade do coletivo e não necessariamente de um indivíduo (Peña, 2000).

Na tutela do direito à saúde, se tratando de um direito fundamental, o Estado se submete às contingências financeiras e à escassez de recursos. Então, torna-se necessário a racionalização, alocando os recursos para atender as demandas sociais com maiores impactos benéficos (Urbano, 2010). Contrapondo as limitações financeiras e a reserva do possível, existe um ser humano que demanda um produto de saúde e sua dignidade, sendo o judiciário o órgão responsável por assegurar que os direitos não sejam violados (Nascimento, 2012), que o solicitante tenha acesso ao medicamento, que foi desenvolvido pela iniciativa privada, porém, cabe ao estado a prestação do serviço (Carvalho, 2007).

Dentre os produtos judicializados, alguns não estão incluídos nos PCDTs ou seu uso é *off label* (Tabela 3). Os PCDTs relacionam os critérios de diagnósticos das doenças aos tratamentos preconizados, contribuindo para a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Além disto, possuem as seguintes funções de identificar, contribuir para a resolução e prevenção de problemas relacionados a medicamentos (Nascimento, 2012). Apesar de não constar nos PCDTs, muitas vezes, a determinação judicial para o fornecimento de medicamentos não leva em consideração este fato.

Um estudo examinou 158 processos, solicitando 144 antineoplásicos, encaminhados para o Inca para a emissão de parecer técnico. A classe de medicamentos antineoplásicos mais prescrita foram os inibidores da tirosina quinase (31,4%), seguidos dos anticorpos monoclonais (17,1%), ressalta-se que três solicitados não continham registro sanitário, dez tinham indicação de uso *off label*, 56,7% estavam no PCDT, quatro tinham recomendação para incorporação e o valor estimado das causas foi de R\$ 18.110.504,89 (Tabela 3) (Vidal, et al., 2017).

Alguns medicamentos demandados judicialmente, estavam protegidos por patentes no momento da pesquisa (Tabela 3; Machado, et al., 2011), sendo considerados medicamentos de custo elevado. Pensando a importância social do

medicamento, a sua regulamentação deveria ser diferente das demais mercadorias (Nascimento, 2020). Em casos de preços inacessíveis para a sociedade de medicamentos sob patentes, estratégias que visem facilitar o acesso precisam ser implantadas com urgência.

Outro ponto importante que precisa ser enfrentado na judicialização é o das prescrições contendo a marca comercial dos medicamentos, ao invés do nome de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB). Estudo avaliou o impacto financeiro na judicialização e aquisição dos medicamentos de marca, genéricos e de menor custo. Em termos financeiros, a aquisição de medicamentos de marca (R\$6.592.936,58) demandou um maior aporte financeiro que a aquisição de medicamentos genéricos (R\$5.573.571,19) e medicamentos de menor valor (R\$5.357.309,82). Sendo que, as ações judiciais que deferem pelo nome de marca, além de ser mais onerosas para o Estado, ainda viola o princípio da livre concorrência que deve nortear os processos de licitações públicas (Paim, et al., 2017).

Devido ao custo elevado, é crescente a judicialização de medicamentos biológicos (Ranibizumabe, Rituximabe, Bevacizumabe e Trastuzumabe), que representam uma inovação no tratamento de doenças, sua inclusão no âmbito da saúde pública tem impactado nos orçamentos destinados à aquisição de medicamentos (Nascimento, 2012). Tornando-se essencial a adoção de medidas que visem a promoção de seu uso racional.

Quando se compara os medicamentos judicializados no Brasil, aos medicamentos do Uruguai, observa-se que neste a judicialização está relacionada ao elevado custo dos medicamentos (Pizarossa, Perehudoff & Forte, 2018). Enquanto que, no Brasil, a judicialização envolve medicamentos de diferentes faixas de preços. Apesar de poucos estudos envolvendo outros países da Americana Latina terem sido incluídos neste estudo, observa-se que um maior número de demandas judiciais ocorreu no Brasil (Cubillos, et al., 2012; Pizarossa, Perehudoff & Forte, 2018; Acosta, et al., 2019). Tal fato pode estar relacionado a extensão territorial do Brasil e as assimetrias existentes nas diferentes regiões, bem como em ser o país mais populoso da América do Sul e pode ainda estar relacionado a política econômica neoliberal, que pode contribuir para as desigualdades sociais, dificultando o acesso aos medicamentos.

Tabela 3: Medicamentos judicializados, códigos ATC presentes no processo, avaliação do registo na Anvisa, presença na Rename, protocolos clínicos e outros documentos.

Medicamentos	Código ATC	Registro Anvisa	Presente	
			RENAME	PCDT e outros
Abiraterona ⁸	Câncer de próstata	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Acetato de Gosserrelina	Antineoplásico	Sim	Sim	Sim- Especializado
Ácido acetilsalicílico ^{1,4,5,6,7}	Antitrombóticos/doença coronariana	Sim	Sim	Sim-básico
Ácido ursodesoxicólico 7	NR	Sim	Sim	Sim- Especializado
Adalimumabe ^{1,7,10}	Imunossupressores	Sim	Sim	Sim- Especializado
alfainterferona 2b ⁶	Hepatite C	Sim	Sim	Sim- Especializado
Anastrozol ⁹	Antineoplásico (mama)	Sim	NÃO	Não- Apac oncológica
Aripiprazol ¹	Antipsicóticos	Sim	NÃO	Não
Atenolol ⁶	Hipertensão arterial	Sim	Sim	Sim-básico
Azacitidina ⁹	Antineoplásico	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Besilato de anlodipino ^{5,6}	Diabetes mellitus*	Sim	Sim	Sim-básico
Bevacizumabe ⁹	Antineoplásico (cérebro)	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Bortezomibe ⁹	Antineoplásico	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Budesonida ^{1,4,6}	Adrenérgicos inalantes/ Asma	Sim	Sim	Sim-básico/Especializado
Capecitabina ⁹	Antineoplásico (mama)	Sim	NÃO	Não- Apac oncológica
Captopril ^{5,6}	Doença cardiovascular (DC), Infarto do miocárdio (IM)	Sim	Sim	Sim- básico
Carvedilol ^{1,6}		Sim	Sim	Sim- básico
Cetuximabe	Câncer de Colón, colorretal e endometrial	Sim	Sim	Não- Apac oncológica
Cisplatina ⁹	Antineoplásico (pulmão)	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Citalopram ⁴	Depressão	Sim	NÃO	Não
Clonazepam ^{4,7}	Ansiedade	Sim	Sim	Sim- básico
Clopidogrel ^{1,3,6,7}	Antitrombóticos	Sim	Sim	Sim- Especializado
Clordrato de metformina ⁵	Diabetes mellitus	Sim	Sim	Sim- básico
Decitabina ⁹	Antineoplásico	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Denosumabe ¹¹	NR	Sim	NÃO	Não
Efalizumabe ¹⁰	Psoríase	Sim	Não	Não
Enalapril ^{5,6}	Hipertensão arterial	Sim	Sim	Sim- básico
Erlotinibe ⁹	Antineoplásico (mama)	Sim	NÃO	Não- Apac oncológica
Espironolactona ⁵	Hipertensão arterial/ Diabetes mellitus*	Sim	Sim	Sim- básico
Etanercepte ^{1,7}	Imunossupressores	Sim	sim	Sim- Especializado
Etanercepte ¹⁰	Psoríase	Sim	Sim	Sim- Especializado
Everolimo ⁹	Antineoplásico	Sim	sim	Sim-Especializado
Exemestano ⁹	Antineoplásico (mama)	Sim	não	Não- Apac oncológica
Fenobarbital ⁵	Paralisia cerebral/Epilepsia	Sim	Sim	Sim- básico
Fludarabina ⁹	Leucemia Linfocítica Crônica	Sim	Não	Não- Apac oncológica
Fluoxetina ^{4,6}	Depressão	Sim	Sim	Sim - básico
Formoterol ^{1,4,6}	Adrenérgicos inalantes/Asma	Sim	Sim	Sim
Fotemustina ⁹	Antineoplásico	Sim	não	Não- Apac oncológica
Furosemida ^{5,6}	DC/IM	Sim	Sim	Sim - básico
Galsulfase ²	mucopolysaccharidosis	Sim	Sim	Sim- especializado
Gefitinibe ⁹	Antineoplásico	sim	Não	Não- Apac oncológica
Glucosamina ^{4,6}	Osteoartrite	sim	Não	Não
Hidroclorotiazina ^{4,5,6}	Hipertensão arterial	Sim	Sim	Sim- básico
Ibrutinibe ⁸	Leucemia linfóide crônica	Sim	Não	Não- Apac oncológica
idursulfase ²	Mucopolysaccharidosis	Sim	Sim	Sim- Especializado
Imatinibe ⁹	Tumor estromal gastrintestinal, Leucemia Mielóide Crônica	Sim	não	Não- Apac oncológica
Infliximabe ¹⁰	Psoríase	Sim	Sim	Sim-Especializado
Insulina aspart ^{1,3,7}	Insulinas e análogos	Sim	Sim	Sim-Especializado
Insulina glargina ^{1,3,6,7}	Insulinas e análogos	Sim	Sim	Sim-Especializado
Insulina lispro ¹	Insulinas e análogos	Sim	Sim	Sim-Especializado
Insulina humana ⁵	Diabetes mellitus	Sim	Sim	Sim- básico
Ipilimumabe ⁹	Antineoplásico	Sim		Não- Apac oncológica

1-Machado, et al., 2011; 2- Diniz, Medeiros & Schwartz, 2012; 3-Macedo, et al., 2011 apud Acosta, et al., 2019 4-Biehl, et al., 2016; 5- Macedo; Lopes & Barberato-Filho, 2011; 6- Biehl, et al., 2012; 7- Campos Neto, et al., 2012; 8- Vidal, et al., 2017; 9-Lopes, et al., 2014; 10- Nishihara, et al., 2017 ATC- *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*; RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; PCDT- Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas; *não tem como objetivo seu uso para o tratamento da referida doença; NE-como não foi especificado o tipo de câncer não é possível se está no PCDT;

Fonte: Autoras (2021).

3.3 Custos financeiros da judicialização

À medida em que a tecnologia para a produção de medicamentos avança, se elevam o preço do produto no mercado e o custo para o financiamento público de medicamentos tende a se elevar, torna-se importante uma análise crítica de benefícios

e custos para a incorporação da tecnologia (Andrade, 2008). Alguns medicamentos lançados recentemente no mercado, não demonstram nenhum incremento no benefício em relação a alternativa já existente e, provavelmente, sua incorporação não é vantajosa. Também durante a incorporação da tecnologia deve-se avaliar se quem está envolvido nos estudos clínicos possui o direito à patente, e se realmente existe a necessidade da incorporação da tecnologia (WHO, 2004). Nos últimos anos, o número de demandas judiciais associadas à solicitação de medicamentos tem tomado vulto jurídico e financeiro, sendo importante a compreensão dos gestores deste fenômeno (Andrade, 2008).

Um estudo realizado entre os anos de 2007 a 2012, em 13 municípios do estado de Santa Catarina demonstrou que em 2007 somente 5 municípios foram demandados judicialmente, sendo o gasto total de R\$ 90.984,00 e o gasto per capita de R\$ 0,70. No ano de 2011, 8 municípios tiveram ações judiciais solicitando medicamentos, elevando o gasto total para R\$ 435.885,50. O último ano pesquisado foi em 2012, tendo sido registrados processos judiciais em 12 municípios, que ocasionou a demanda de: R\$ 820.570,32 e R\$ 6,33 *per capita* (Zago, et al., 2016). Outro estudo avaliou os custos das demandas judiciais em dois municípios de Santa Catarina, Blumenau e Aurora, nos anos de 2007 e 2006, onde se verificou a solicitação de medicamentos de alto custo, tais como: Teriparatida (R\$ 2.339,45) e Rituximabe (R\$ 7.431,82), com Formoterol + Budesonida (em doses diferentes) como o medicamento mais solicitado durante os dois anos (Leite, *et al.*, 2012).

Outro estudo avaliou as demandas judiciais encaminhadas para o Inca, para que fosse elaborado o parecer técnico, no período de julho a dezembro de 2013, sendo o valor total estimado das causas judiciais de R\$ 18.110.504,89, excluído o medicamento nelarabine, pois não havia disponibilidade das informações financeiras. Cada processo possuía um valor médio estimado de R\$ 222.582,88, os dez mais onerosos foram: lenalidomida (R\$ 261.360,00), lapatinibe (R\$ 230.077,30), regorafeniobe (R\$ 197.000,00), decitabina (R\$ 193.577,60), ipilimumabe (R\$ 193.333,00), panitumumabe (R\$ 175.483,74), imatinibe (R\$ 170.676,18), trastuzumabe (R\$ 155.875,00), sunitinibe (R\$ 148.728,77) e fotemustina (R\$ 144.935,56) (Vidal et al., 2017).

Outra doença, cujo medicamentos utilizados para o seu tratamento possui um custo pouco elevado, é a mucopolissacaridose. Em 196 processos judicializaram os medicamentos laronidase, idursulfase e galsulfase, com um custo total de R\$ 219.664.476, sendo utilizados da seguinte maneira: 24 pacientes portador do tipo I foram tratados com a laronidase (R\$ 9.262.981); 68 pacientes portador do tipo II utilizaram o idursulfase (R\$ 86.985.457); e 103 pacientes do tipo VI foram medicados com a galsulfase (R\$ 123.416.039) e 103 pacientes com MPS VI (104 processos). Mesmo a demanda judicial sendo justa, a judicialização traz grandes consequências econômicas para a desorganização do sistema de saúde (Diniz, et al., 2012).

De janeiro de 2010 a julho de 2017, o Ministério da Saúde, em cumprimento as ordens judiciais, adquiriu 812 medicamentos, sendo que a compra de 78 ultrapassou R \$ 1 milhão. Olhando apenas os processos de julho de 2017, essas despesas totalizaram R \$ 5.522.033.488,00, nesta compra 44 medicamentos (56,4%) distribuídos segundo ATC 3º nível, com um custo aproximado de R \$ 3,2 bilhões no período (ou cerca de 58% das despesas) (Silva, et al., 2020).

Dentre os 347 autores dos processos, 194 processos, 65% foram originados na cidade de Curitiba (PR), e o restante em cidades do interior do Paraná. As especialidades mais demandadas foram: a Oncologia (23,6%), Pneumologia (15,2%), Reumatologia (14,4%) e Endocrinologia (12,1%). O valor total da ação variou entre R\$ 300,00 (US\$ 112,78) e R\$ 881.635,00 (US\$ 331,441,72), sendo que os processos que mais demandaram recursos estavam na área da oncologia (Nisihara, et al., 2017).

Diante do gasto crescente com os medicamentos e a incidência de recursos financeiros limitados para a saúde, ainda visando a proteção do indivíduo ao acesso aos medicamentos, é muito importante que sejam adotados critérios técnicos para o fornecimento de medicamentos por via judicial, tais como: o medicamento possui registro na ANVISA? Pertence ao PCDT da doença ou possui alguma metanálise que demonstre sua superioridade em relação ao tratamento padrão?

Outra questão importante que precisa ser discutida é a origem do recurso para aquisição dos medicamentos judicializados e qual o impacto real, da retirada deste recurso, para a execução dos serviços de saúde. Neste contexto, deve ser analisada a seguinte questão: ao se comprar o medicamento judicializado, faltará recursos para a aquisição de outros medicamentos ou serviços de saúde? Quanto isso pode limitar o acesso de outros cidadãos brasileiros aos serviços de saúde e medicamentos.

4. Conclusão

Em relação aos aspectos socioeconômicos do demandante e o processo de judicialização dos medicamentos, os resultados são contraditórios e não permitem afirmar se pessoas de classes mais elevadas economicamente estão se beneficiando, em maior extensão, deste processo. Neste contexto, torna-se necessário a realização de novos estudos que avaliem este aspecto. Também, é importante compreender o papel da medicina privada na judicialização, bem como questões relacionadas ao acesso dos demandantes aos serviços públicos e privados de defesa.

Sem dúvida, a judicialização de medicamentos é complexa, envolvendo aspectos econômicos relacionados à necessidade e urgência do requerente, mas também em referência à desorganização que causa na administração pública. A falta de medicamentos passa pela escassez de recursos, bem como por aspectos relacionados à prescrição que, muitas vezes, optam por medicamentos que não constam nos protocolos clínicos e sem evidências claras de seus benefícios, não obedecem ao comando do artigo 196 da Constituição Federal. Pois a saúde como direito de todos e dever do Estado necessariamente deve ser garantida mediante políticas públicas. E as políticas públicas de saúde obedecem a critérios, estes podem conter o aumento das demandas judiciais. Observa-se com a pesquisa que também são judicializados medicamentos protegidos por patentes e de custo extremamente elevado.

A complexidade do fenômeno da judicialização aponta a heterogeneidade em relação aos pedidos judiciais: tanto podem ser solicitados medicamentos da atenção básica, como medicamentos de alto custo, fato evidenciado no caso dos medicamentos que tratam a diabetes mellitus e mucopolissacaridose. Por fim, observa-se que os gastos com as demandas judiciais para o SUS são crescentes, dificultando o planejamento dos gestores, e o atendimento das demandas, influenciando na limitação da oferta dos serviços. Sendo necessárias medidas que visem a garantia de acesso aos medicamentos aos cidadãos e, ao mesmo tempo, considerar critérios técnicos na emissão das sentenças judiciais.

Aponta-se que há lacunas no conhecimento abordado nesta investigação referentes aos impactos econômicos relacionados à diretriz de integralização e da universalidade, pois a pesquisa não demonstrou se produtos não integralizados são acessados, a ponto de causar considerável impacto econômico no sistema de saúde. Da mesma forma, este estudo aponta lacunas sobre a hipótese doutrinária da Judicialização das elites referentes a doenças (como a mucopolissacaridose) que requer a entrega de medicamento de alto custo, haja vista não se conseguir comprovar se quem acessa medicamentos de alto custo são usuários que fazem parte da elite econômica da sociedade brasileira.

Referências

- Acosta, A., Falcão, M. Z., Aith, F. & Vance, C. (2019) Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. *R. Dir. Sanit.*, 20, 1, 32-62. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i1p32-62>
- Andrade, E. I. G., Machado, C. D., Faleiros, D. R., Szuster, D. A. C., Guerra Jr., A. A., Silva, G. D. da, Cherchiglia, M. L. & Acúrcio, F. A. (2008). A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais*. 18, 4 Supl 4, S46-S50.
- Barros, L. D. & Castro, G. G. P. (2016). A judicialização da saúde em Pernambuco após a audiência pública nº 4 do supremo tribunal federal: uma análise quantitativa da atuação do judiciário na garantia do direito social à saúde. *Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais*. 2, 2, 154 – 174.
- Bastos, M. L. C., Sarmento, R. M., Ribeiro, K. D. (2013). Ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no departamento de assistência farmacêutica – PA. *Tempus: Actas de Saúde Coletiva*. 7, 367-376. 10.18569/TEMPUS.V7I1.1302

- Biehl, J., Amon, J. J., Socal, M. P. & Petryna, A. (2012). Between the court and the clinic: Lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health and Human Rights*. 14, 1, 36-52.
- Biehl, J., Socal, M. P. & Amon, J. J. (2016). The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health and Human Rights*, 18(1), 209-220.
- Borges, D. C. L. & Ugá, M. A. D. (2010). Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. Saúde Pública*. 26, 1, 59-69.
- Brasil, Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União Nota Técnica Nº197/2013 197/2013 Brasília, maio Brasília, 2013.
- Brasil. (2019). *Protocolo Clínico de Diretrizes de Tratamento para psoríase moderada a grave*, do Diário Oficial da União (DOU) de quarta-feira, 11/09/2019 (Edição 176 | Seção 1 | Página: 216).1
- Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil*: 1988. Texto constitucional de 5 de outubro de 1988 com as alterações adotadas pelas Emendas constitucionais nº 1 de 1992 e 38 de 2002. 19. ed. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2002
- Brasil. *Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Brasília: Diário Oficial da União; 19 de setembro 1990.
- Brasil. Ministério da Saúde. (2006). Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Rev. Saúde Pública*, 40(4).
- Brasil. Ministério Da Saúde/GM, Política Nacional De Medicamentos, *Portaria MS/GM N. 3.916/98*, DOU N. 215-E, SEÇÃO 1, P. 18 A 22, BRASÍLIA, 1998.
- Brasil. *Resolução N. 338 DE 6 DE MAIO DE 2004*. BRASÍLIA: *Diário Oficial Da União*; 2004.
- Brasil. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Brasília: MS; 2021
- Brasil, Manual das Denominações Comuns Brasileiras / coordenadores Lauro D. Moretto, Rosana Mastelaro. -- São Paulo: SINDUSFARMA, 2013. Brasil - Nomenclatura I. Moretto, Lauro D. II. Mastelaro, Rosana. III. Série Denominação Comum Brasileira (DCB).
- Campos-Neto, O. H., Acúrcio, F. A., Machado, M. A. Á., Ferré, F., Barbosa, F. L. V., Cherchiglia, M. L. & Andrade, E. I. G. (2012). Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*, 46(5),784-90.
- Carvalho, M. N. & Leite, S. N. (2014). Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. *Interface Comunicação Saúde Educação*. 18, 51, 737-48. 10.1590/1807-57622013.0930.
- Carvalho, P.L. (2007). *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo, 216p
- Catanheide, I. D., Lisboa, E. S., Souza, L. E. P. F. (2016). Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 26 [4], 1335-1356. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>
- Cesario, M. S. A.; Carneiro, A. M. F.; Dolabela, M. F. (2020). Drug treatment in neonatal patients with congenital heart disease: evidence from recent literature. *Research, Society and Development, [S. l.]*. 9, 11, e3339119946. 10.33448/rsd-v9i11.9946.
- Chagas, V. O., Provin, M. P. & Amaral, R. G. (2019). Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines? *BMC Public Health*. 19, 212-221. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6529-3>
- Chagas, V. O., Provin, M. P., Mota, P. A. P., Guimarães, R. A. & Amaral, R. G. (2020). Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil. *BMC Health Services Research*. 20, 80- 93. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-4929-9>
- Chieffi, A. L. & Barata, R. B. (2009). Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, 25, 8, 1839-1849. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>
- Cubillos, L., Escobar, M.-L., Pavlovic, S. & Iunes, R. (2012). Universal health coverage and litigation in Latin America. *Journal of Health Organization and Management*. 26, 3, 390-406 DOI 10.1108/14777261211239034.
- Da Silva, K. F. G., Carrara, B. S. & Ventura, C. A. A. (2019). Iniciativas de Judicialização de Saúde no Brasil: Revisão Integrativa. *Brazilian Journal of Forensic Sciences*. 8(2), 61-79.
- Diniz, D., Medeiros, M. & Schwartz, I. V. D. (2012). Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos. *Cad. Saúde Pública*, 28(3), 479-489.
- Ercole, F. F., Melo, L. S. & Alcoforado, C. L. G. C. (2014). Revisão Integrativa versus Revisão Sistemática. *Revista Mineira de Enfermagem*, 18, 1, 1-260.
- Ferraz, O. L. M. & Vieira, F. S. (2009). Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados*. 52, 1, 223-51. 10.1590/S0011-52582009000100007.
- Gomes, V.S. & Amador, T. A. (2015). Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*. 31(3), 451-462. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00219113>
- Leite, S. N., Schaefer, C. & Fitkau, K. (2012). Judicial litigations and social welfare: access to medicines in two towns in the Santa Catarina State, Brazil. *Acta Scientiarum. Health Sciences*. 34, 295-301.
- Lisboa, E. S. & Souza, L. E. P. F. (2017). Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Cien Saude Colet*. 22(6),1857-1864. 10.1590/1413-81232017226.33922016.

- Lopes, L. C., Silveira, M. S. N., Camargo, I. A., Barberato- Filho, S., Fiol, F. S. D., Osorio-de-Castro, C. G. S. (2014). Medicamentos biológicos para o tratamento de psoríase em sistema público de saúde. *Rev Saúde Pública*. 48(4), 651-661. 10.1590/S0034-8910.2014048005109.
- Macedo, E. I., Lopes, L. C. & Barberato- Filho, S. (2011). Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública*. 45(4),706-13.
- Machado, M. A. A., Acurcio, F. A., Brandão, C. M. R., Faleiros, D. R., Guerra Jr., A. A., Cherchiglia, M. L. & Andrade, E. I. G. (2011). Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 45, 3, 590-8.
- Nascimento, R. C. R. M. do. (2012). *Judicialização da assistência farmacêutica em Minas Gerais – uma análise da correlação entre proteção aos direitos de propriedade intelectual e o perfil das demandas por medicamentos atendidos pela Secretaria de Saúde do ano de 2010*. 121 f.
- Nisihara, R. M., Possebom, A. C., Borges, L. M. C., Shwetz, A. C. A. & Bettes, F. F. B. (2017). Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. *Einstein*. 15(1), 85-91.
- Paim, L. F. N. A., Batt, C. R., Saccani, G. & Guerreiro, I. C. K. (2017). Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cad. Saúde Colet*. 25, 2, 201-209. 10.1590/1414-462X201700020022
- Peña, J. P. (2000). Marco lógico para la selección de medicamentos. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 16, 2, 177-85.
- Pereira Netto, E. da S.; Lima, J. da S.; Souza Neto, R. C. de; Armesto, C.; Souza, L.A. de; Pereira, M.D. (2017). Characterization of lawsuits of the health in the city of Registro/SP. *Research, Society and Development, [S. l.]*. 5, 2, 157-170. 10.17648/rsd-v5i2.104.
- Pereira, A. S., Shitsuka, D. M., Pereira, F. J., Shitsuka, R. (2018). *Scientific research methodology*. [eBook]. Santa Maria: UAB / NTE / UFSM.
- Pizzarossa, L. B., Pehudoff, k. & Forte, J. C. (2018). How the Uruguayan an Judiciary Shapes Access to High-Priced Medicines: A Critique through the Right to Health Lens. *Health and Human Rights*. 20,1, 93-105
- Provin, M. P., Leite, S. N. & Amaral, R. G. (2013). Social inequalities in lawsuits for drugs. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 49, 3, 465-474.
- Silva, R. E., Lima, E. C., Novaes, M. R. C. G. & Osorio-de-Castro, C. G. S. (2020). The High “Cost” of Experimental Drugs Obtained Through Health Litigation in Brazil. *Frontiers in Pharmacology*, 11, 752. <https://doi.org/10.3389/fphar.2020.00752>
- Urbano, H. E. M. C. (2010). Notas sobre a efetivação do direito fundamental à saúde. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília. Ano 47. N. 188.
- Ventura, M., Simas, L., Pepe V. L. E. & Schramm, F. R. (2010). Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 20, 1, 77-100.
- Vidal, T. J., Moraes, E. L., Retto, M. P. F. & Silva, M. J. S. (2017). Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? *Ciênc. saúde coletiva [online]*. 22, 8, 2539-2548. 10.1590/1413-81232017228.07982017
- WHO. *How to investigate the use of medicines by consumers*. Genebra, OMS. 2004.
- Yamin, A. E. (2014). Promoting Equity in Health: What Role for Courts? *Health Hum Rights* .16,2, 1-9.
- Zago, B., Swiech, L. M., Bonamigo, E. L. & Schlemper-Junior, B. R. (2016). Aspectos bioéticos da judicialização da saúde por medicamentos em 13 municípios no meio oeste de Santa Catarina, Brasil. *Acta Bioethica*. 22 (2), 293-302