

HUMANAS E SOCIAIS

V.10 • N.1 • 2023 • Fluxo Contínuo

ISSN Digital: 2316-3801

ISSN Impresso: 2316-3348

DOI: 10.17564/2316-3801.2023v10n1p227-239



ACESSO A MEDICAMENTOS PELA VIA JUDICIAL: REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA ENTRE 2017 E 2021

ACCESS TO MEDICINES THROUGH COURT: A SYSTEMATIC REVIEW BETWEEN 2017 AND 2021

ACCESO A MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LOS TRIBUNALES: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA ENTRE 2017 Y 2021

Mirian Cristina Ribas¹

Bruno Pedroso²

Miguel Arcanjo de Freitas Junior³

Gonçalo Cassins Moreira do Carmo⁴

RESUMO

Introdução: Hodiernamente vem se discutindo em vários segmentos da sociedade a questão da judicialização da saúde que tem crescido de forma exponencial, em especial no que se refere ao fornecimento de medicamentos. **Objetivo:** Analisar as principais abordagens dos trabalhos científicos nacionais e internacionais publicados entre os anos de 2017 a 2021 sobre o acesso a medicamentos pela via judicial. **Método:** Revisão sistemática por meio do *Methodi Ordinatio*, realizada nas bases *Web of Science*, *Scopus* e *SciELO* em que se buscou artigos publicados entre os anos de 2017 a 2021. Inicialmente, foram encontrados 182 artigos e destes, 31 foram selecionados para análise dos dados. **Resultados:** Os artigos analisados eram majoritariamente brasileiros e solicitaram medicamentos pela via judicial. Emergiram três categorias: questões que permeiam o acesso a medicamentos pela via judicial, aspectos processuais e medicamentos de alto custo. As solicitações judiciais de medicamentos com custo cada vez mais elevado é uma realidade, e delinea-se um cenário de crescente necessidade de investimentos e a busca de estratégias mais efetivas e eficientes. **Conclusão:** A evolução das políticas públicas de saúde para o acesso a medicamentos prescritos de forma adequada e em tempo hábil à população é de extrema importância.

PALAVRAS-CHAVE

Decisões Judiciais. Assistência Farmacêutica. Direito à Saúde.

ABSTRACT

Nowadays, the issue of legalization of health has been discussed in various segments of society, which has grown exponentially, especially with regard to the supply of medicines. It was aimed to analyze the main approaches of national and international scientific papers published between 2017 and 2021 on access to medicines through the courts. As method, a systematic review, using the *Methodi Ordinatio*, carried out in the Web of Science, Scopus and SciELO databases, in which articles published between 2017 and 2021 were searched. The results show that initially, 182 studies were found, and of these, 31 were selected for data analysis. The articles analyzed were mostly Brazilian and requested medication through the courts. Three categories emerged: issues that permeate access to medicines through the courts, procedural aspects and high-cost medicines. Judicial requests for drugs with an increasingly high cost is a reality, and a scenario of growing need for investments and the search for more effective and efficient strategies is outlined. We concluded that the evolution of public health policies for access to medicines prescribed in an appropriate and timely manner for the population is extremely important.

KEYWORDS

Judicial Decisions. Pharmaceutical care. Right to Health.

RESUMEN

Introducción: En la actualidad, el tema de la judicialización de la salud ha sido discutido en varios segmentos de la sociedad, que ha crecido exponencialmente, especialmente en lo que se refiere al suministro de medicamentos. Objetivo: Analizar los principales planteamientos de los trabajos científicos nacionales e internacionales publicados entre 2017 y 2021 sobre el acceso a medicamentos a través del proceso judicial. Método: Revisión sistemática utilizando el *Methodi Ordinatio*, realizada en las bases de datos Web of Science, Scopus y SciELO, en la que se buscaron artículos publicados entre los años 2017 a 2021. Inicialmente se encontraron 182 artículos, y de estos, 31 fueron seleccionados para el análisis de datos. Resultados: Los artículos analizados eran en su mayoría brasileños y solicitaban medicación a través de los tribunales. Emergieron tres categorías: cuestiones que permean el acceso a los medicamentos a través de los tribunales, aspectos procesales y medicamentos de alto costo. Las solicitudes judiciales de medicamentos con costos cada vez más elevados es una realidad, y se perfila un escenario de creciente necesidad de inversiones y de búsqueda de estrategias más eficaces y eficientes. Conclusión: La evolución de las políticas de salud pública para el acceso de la población a medicamentos de prescripción adecuada y oportuna es de suma importancia.

PALABRAS-CLAVE

Decisiones Judiciales. Servicios Farmacéuticos. Derecho a la Salud.

1 INTRODUÇÃO

Hodiernamente vêm se discutindo em vários seguimentos da sociedade a questão da judicialização da saúde que tem crescido de forma exponencial. Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o número de novas demandas judiciais tem aumentado a cada ano, com um total que ultrapassa 2,5 milhões de processos entre os anos de 2015 e 2020. Sob este prisma, o termo “judicialização” é usado para designar um conflito que foi levado ao judiciário objetivando sua resolução (CNJ, 2021).

A discussão está muito ativa entre os setores da saúde e do judiciário. O artigo nº 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, determina que a saúde é um direito universal garantido a toda população, contudo, depende também das condições asseguradas pelo Estado para que o direito garantido em lei se transforme em direito de fato (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

O paciente se mostra mais informado sobre seus direitos inerentes a assistência à saúde, além disso, a justiça tornou-se uma forma viável para se resolver problemas de acesso à medicamentos entre outras demandas relacionadas a área. Ainda nesse sentido, os medicamentos são fundamentais para os sistemas de saúde, e seu uso envolve um contexto social conflituoso: trata-se de um bem essencial, mas também um produto com alto valor de mercado (OLIVEIRA *et al.*, 2021).

A judicialização, quanto ao tratamento médico-hospitalar e os medicamentos, estão entre os assuntos mais demandados no Poder Judiciário. Afinal, os medicamentos também representam um importante instrumento para o controle e cura de muitas doenças. Há aqueles que ainda não estão aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), denominados de uso *off label*. A discussão ocorre diante da necessidade de o paciente receber informações sobre os efeitos adversos, riscos ou de inefetividade do tratamento (OLIVEIRA *et al.*, 2021).

O fornecimento de medicamentos vem sendo discutido a fim de compreender o fenômeno da Judicialização da Saúde. À vista disso, têm sido conduzidos estudos em diferentes estados brasileiros, bem como caracterizando o perfil dos processos e seus diversos aspectos envolvidos, com o intuito de apontar alternativas que possam solucionar os problemas evidenciados (SANTOS *et al.*, 2018). Entre os números de judicializações sobre fornecimento de medicamentos, as regiões Sudeste e Sul são as que mais se destacam, o que pode estar vinculado ao fato de que vários municípios dessas regiões, especialmente no estado de Minas Gerais, afirmaram constante desabastecimento contido nas listas oficiais de medicamentos (CNJ, 2021).

Assim, o presente estudo buscou analisar as principais abordagens dos trabalhos científicos nacionais e internacionais, publicados entre os anos de 2017 a 2021, sobre o acesso a medicamentos pela via judicial, por meio de uma revisão sistemática.

2 METODOLOGIA

Esta 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 estudos (PAGANI; KOVALESKI; RESENDE, 2017).

Para tanto, no entendimento de Sampaio e Mancini (2007), a revisão sistemática trata-se de uma investigação científica pautada por critérios rigorosos preestabelecidos utilizados para selecionar, comparar e sintetizar as evidências sobre o assunto de interesse.

Seguiram-se as etapas do *Methodi Ordinatio*, iniciando-se pelo estabelecimento da intenção de pesquisa, resultando na seguinte pergunta norteadora: O que abordam os trabalhos científicos disponíveis na literatura que tratam do acesso a medicamentos pela via judicial?

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 e acesso via CAFe. As bases de dados eletrônicas utilizadas para consulta foram *Web of Science*, *Scopus* e *SciELO*, por se tratar de bases abrangentes, referenciais e de âmbito multidisciplinar. O período determinado para a publicação dos artigos investigado foi entre 2017 e 2021.

Os descritores controlados foram selecionados nos Descritores em Ciência da Saúde (DeCS), o descritor não controlado delimitado foi “*lawsuits*”. Foram combinados da seguinte forma: *lawsuits access AND medicines*. A pesquisa definitiva, definida na Etapa 4 do método, foi realizada em 01 de julho de 2021.

Para a Etapa 5, de filtragem dos artigos, a busca gerada contendo 182 artigos foi importada para o gerenciador de referências Mendeley, aplicando-se primeiramente a eliminação de arquivos duplicados. Na sequência foram aplicados os critérios de inclusão: abarcar o assunto “acesso a medicamentos pela via judicial” no título, palavras-chave ou no resumo dos artigos; e exclusão: capítulos de livros, editoriais, resumos de congressos, bem como teses e dissertações. O fluxo de seleção está descrito na Figura 1.

Na Etapa 6, as informações referentes ao artigo inerente a autores, título, ano de publicação, revista publicada foram distribuídas em planilha da Microsoft Excel®, acrescidas das colunas “Fator de Impacto” (FI) e “número de citações” (Ci). O FI teve como referências JCR (21 artigos) e CiteScore (7 artigos), sendo que o FI de 03 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, em que foi aplicada a fórmula $\text{InOrdinatio} = (\text{Fi}/1000) + (* (10 - (\text{AnoPesq} - \text{AnoPub}))) + (\text{Ci})$, com o objetivo de identificar o índice de ordenação¹⁰, em que: Fi = fator de impacto; = 10; AnoPesq = 2021; Ano Pub = 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 31, conforme o Quadro 1, ilustrada nos resultados.

Na etapa 8, buscou-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 31 estudos.

3 RESULTADOS

Os artigos selecionados após todas as etapas do processo de seleção estão descritos no Quadro 1, bem como classificação conforme o *Methodi Ordinatio* em ordem decrescente.

No que se refere aos valores obtidos por meio da classificação metodológica *Methodi Ordinatio*, observou-se o valor mínimo de 60,0 e o máximo de 224,01, sendo o valor médio de 91,26 (Desvio Padrão = $\pm 26,607$). Apenas um artigo se desviou fortemente da média.

Quanto ao ano de publicação dos artigos, grande parte foi publicada em 2019 (n=11), seguido de 2020 (n=9), 2017 (n=7), 2021 (n=3) e 2018 (n=1). Há que se destacar que a busca foi realizada no mês de julho de 2021, logo, os artigos localizados referente a esse ano contemplam só até o período de busca.

Em relação ao idioma, os artigos foram majoritariamente publicados em português (n=16), seguidos do inglês (n=13) e espanhol (n=1). Quanto à metodologia adotada pelos estudos, todos foram descritivos, longitudinal, observacional, de abordagem quantitativa, qualitativa e quantitativo/qualitativo.

Foram encontrados 17 estudos no Brasil, no qual as demandas judiciais por medicamentos foram predominantes. No âmbito internacional, foi encontrado um estudo da Costa Rica. Estes estudos exploram questões sobre as características das ações judiciais no acesso a medicamentos. Os estudos selecionados são pautados na literatura, documentos e em legislações pertinentes à temática.

4 DISCUSSÃO

A leitura dos artigos deu origem a três categorias edificadas como as principais abordagens nos trabalhos selecionados: 1) Questões que permeiam o acesso a medicamentos pela via judicial; 2) Aspectos processuais; e 3) Medicamentos de alto custo.

4.1 QUESTÕES QUE PERMEIAM O ACESSO A MEDICAMENTOS PELA VIA JUDICIAL

O fenômeno conhecido como “judicialização do acesso a medicamentos,” tornou-se uma via alternativa aos mecanismos instituídos pelo sistema de saúde, gerando preocupações relacionadas à contradição entre os esforços dos sistemas de saúde e as determinações judiciais. Por um lado, o aumento das demandas individuais externas ao planejamento orçamentário público pode elevar os custos do sistema, por outro, há a questão do papel do Judiciário na defesa do direito à saúde (CNJ, 2021).

A revisão integrativa de Batistella *et al.* (2019), onde foram selecionados 30 estudos nas bases de dados PubMed, LILACS, Web of Science e Scopus, demonstrou que a judicialização de medicamentos indica uma realidade característica do Brasil.

Dentre os trabalhos encontrados, foram requeridos medicamentos como Adalimumabe e Etanercepte, indicados para tratamento de artrite reumatoide. Destaca-se que fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), todavia a população vem encontrando dificuldades no acesso, na qual a política de assistência farmacêutica apresenta falhas na logística da aquisição e distribuição dos fármacos (BATISTELLA *et al.*, 2019).

Santos *et al.* (2018) destacam, em estudo com usuários diagnosticados com Diabetes Mellitus, que estes conhecem pouco sobre os direitos em saúde, embora os utilizem. Entretanto, aqueles providos de maior acesso à informação pleiteiam via judicial diversos tipos de tratamentos, tendo como argumento principal o reconhecimento de que a saúde é um direito de todos, e deve ser provida pelo Estado.

Estudo que realizou uma análise comparativa das causas e consequências da judicialização do acesso a medicamentos na Argentina, Brasil, Colômbia, demonstrando que a judicialização do acesso a medicamentos, surgiu nos quatro países independentemente da proteção constitucional ou da cobertura populacional do sistema de saúde. Em todos os países estudados, os respondentes da pesquisa ressaltaram que o litígio é uma solução desigual para as barreiras ao acesso a medicamentos, uma vez que os processos são individuais e o acesso aos serviços de saúde e à justiça, depende das características socioeconômicas do indivíduo (VARGAS-PELAEZ *et al.*, 2019).

Nos países da América do Sul, as pessoas utilizam esse tipo de recurso para ter acesso a medicamentos específicos, sob diversos argumentos jurídicos que têm sido vinculados ao direito individual à saúde. Sendo os recursos finitos e as necessidades dos indivíduos infinitas, a otimização dos recursos financeiros é primordial para os gestores públicos (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

Machado, Santos e Lopes (2021) interpretam que o judiciário brasileiro tem sido provocado a intervir, em questões estruturais que limitam a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) de cumprir um direito à saúde integral, universal e equitativo. Além disso, sugere que a judicialização da saúde não parece ser, uma atividade auxiliar para o cumprimento de um direito equitativo à saúde.

Nas ações individuais para fornecimento de medicamentos, as decisões judiciais favoráveis aos autores, representam uma interferência do Judiciário na política pública de saúde. Indicam, por sua vez, um novo formato de judicialização, no qual o Poder Judiciário se substitui ao Executivo na escolha de fornecer o medicamento, sob o argumento de assegurar a efetivação do direito previsto constitucionalmente (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

O aumento significativo do número de solicitações de medicamentos via contencioso, tem sido atribuído também na determinação do fornecimento de medicamentos inclusos nas políticas, por vezes negados aos usuários devido a sua indisponibilidade nas unidades de saúde, além da oferta de outros medicamentos ou abordagens terapêuticas não inclusas (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

À vista disso, quando há negativa administrativa, considerada violação ao direito à saúde, os magistrados em geral julgam a procedência da ação e isso ocorre porque houve um problema de gestão, uma falha no sistema de saúde. Destaca-se a necessidade da atuação do judiciário para garantia do

direito à saúde, em conformidade com as políticas e diretrizes de saúde do SUS (FREITAS *et al.*, 2020; GURGEL *et al.*, 2019).

No entendimento de Freitas, Fonseca e Queluz (2020), a judicialização de medicamentos permite aos gestores, traçarem os perfis e problemas de saúde mais demandados, acarretando informações que podem auxiliar gestores locais, na compreensão dos problemas relacionados à possíveis reorientações, na gestão das práticas de saúde.

A cada nova ação judicial que se instaura, a responsabilidade é compartilhada pelos assuntos federados, sendo assim, as negociações entre gestores públicos, judiciário e pacientes devem avançar para um melhor acordo sobre o direito à saúde, os direitos individuais e coletivos e a gestão do SUS, bem como a divisão de responsabilidades de custos dentro dos níveis de governo (GURGEL *et al.*, 2019).

Estudo de caso realizado com os processos judiciais do Tribunal de Justiça de Pernambuco, analisou a busca pelo acesso a tratamentos alternativos, como o Canabidiol. No Brasil, a sua comercialização é proibida, mas, a partir de 2015, o uso compassivo e importação da substância foram autorizados pelo Conselho Federal de Medicina e pela ANVISA. Porém, as demandas para este acesso são judicializadas (GURGEL *et al.*, 2019).

A pesquisa de Soelberg *et al.* (2017) destaca-se como *outlier*, sendo a única no ranque metodológico com a classificação no InOrdinatio de 224,01. Trata-se de um estudo norte-americano, que retrata a crise do uso indevido dos opioides nos Estados Unidos, comumente utilizados no combate a dor e que causam mais de 33.000 mortes por ano relacionadas a overdose, tanto por prescrição quanto por fornecimento ilegal.

Em resposta a essas tendências preocupantes, os governos federal e estadual, promulgaram também políticas e regulamentações para controlar a prescrição de opioides, reduzir o risco de overdose e aumentar os recursos para o tratamento. O governo federal detém amplos poderes sobre as indústrias de saúde, enquanto os estados exercem a supervisão de seguros e mantêm autoridade para licenciamento médico (SOELBERG *et al.*, 2017).

Apesar dos avanços importantes na implementação e melhoria do SUS, o atual modelo de assistência farmacêutica prestada no Brasil gera desigualdade, escassez de medicamentos, principalmente para doenças crônicas, e prejudica outras políticas de saúde e a renda familiar. Neste sentido, o modelo usado em outros países, com farmácias comunitárias privadas credenciadas parece mais econômico (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

É necessário avançar para uma análise mais abrangente e prospectiva do fenômeno descrito, identificando novas áreas de atenção aos direitos humanos com engajamento em teorizações sociais e políticas alternativas, entendendo o litígio pelo direito à saúde como um processo regionalizado, complexo e dinâmico a fim de criar socialmente evidências significativas e acionáveis à população (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

4.2 ASPECTOS PROCESSUAIS

Estudo descreve que a judicialização estava disseminada geograficamente no sul do Brasil, e que a maioria dos litigantes, cujas demandas eram constitucionalmente legítimas, eram pobres e idosos

com doenças crônicas, buscando acesso a medicamentos que já estavam padronizados e deveriam estar disponíveis para a população. Nestes casos, evidenciou-se que, apesar de a judicialização ter o efeito indireto de melhorar temporariamente a prestação de cuidados de saúde, os medicamentos concedidos pelos tribunais, muitas vezes não são cumpridos pelo governo, deixando os pacientes com uma vitória em relação ao direito, mas sem tratamento (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

Araújo e Machado (2020) analisaram ações judiciais promovidas na justiça amazonense de primeiro grau, entre 2013 e 2017, apontando que os motivos mais alegados para a judicialização são: hipossuficiência econômica (30,19%), ausência de respostas dos pedidos administrativos (26,42%) e a demora da fila de espera do SUS (20,75%).

O estudo de Machado, Santos e Lopes (2021), realizado por meio da análise de ações judiciais no interstício de 2015 a 2018, em um município do estado do Rio de Janeiro, destacou que o contencioso de medicamentos demandou principalmente produtos fora das listas de financiamento do SUS. As ações demandavam 227 medicamentos, variando de um a 15 medicamentos por paciente. Dentre os 91 medicamentos não incorporados, foi possível identificar alternativas terapêuticas para 72 deles (85,7%), sendo que apenas quatro (4,4%) foram considerados essenciais (MACHADO; SANTOS; LOPES, 2021).

Estudo realizado no estado do Rio Grande do Norte, analisou 987 processos entre os anos de 2013 e 2017, em que foram solicitados 1.517 medicamentos, desses, 60,7% estavam fora da rede nacional de medicamentos (OLIVEIRA *et al.*, 2021).

Pesquisa demonstrou que nos 511 processos analisados, foram solicitados 1501 medicamentos e a quantidade média foi de 2,9 por ação. A maior proporção das prescrições em casos administrativos foi prescrita por um médico do SUS (71,8%). As doenças mais frequentes foram do aparelho geniturinário (27,2%), do aparelho circulatório (21,3%) e do sistema nervoso (16,4%), sendo a maioria dos medicamentos proveniente de fora do formulário do SUS (CHAGAS *et al.*, 2020).

Estudo verificou que as decisões mais favoráveis da Costa Rica, relativo aos pedidos de medicamentos inerente ao direito à saúde, foram para tratamentos experimentais ou para medicamentos que deveriam ter baixa prioridade (LUCIANO; VOORHOEVE, 2019).

Na pesquisa de Oliveira *et al.* (2021), apesar de 2/3 dos medicamentos pleiteados não estarem na Rename, uma quantidade considerável está incorporada ao SUS. Contudo, pode-se inferir que a prevalência de prescrições oriundas de serviços privados, privilegia a prescrição de medicamentos não incorporados, seja por desconhecimento por parte dos prescritores acerca das políticas públicas de saúde, seja por interesses econômicos.

O estudo de Nisihara *et al.* (2017) descreveu o perfil das ações que solicitaram medicamentos ajuizadas na Justiça Federal do Paraná, por meio de consulta aos processos no sistema on-line. A área oncológica foi a que apresentou maiores custos médios e apenas 14,5% dos medicamentos solicitados, estavam cadastrados no registro oficial de medicamentos. O tratamento, custo financeiro e o cuidado com os pacientes diagnosticados com câncer, são elevados e, a depender do caso, necessita do uso de novas tecnologias (NISHIHARA *et al.*, 2017).

Para Oliveira *et al.* (2021), apesar de alguns medicamentos serem frequentemente incorporados nas relações oficiais, a constante exigência de medicamentos por meio de ações judiciais, acarreta custos exorbitantes para o Estado. A judicialização é uma estratégia de pressão para incorporação de

novas tecnologias, por sua vez a pressão pública para a implementação efetiva das políticas existentes, pode ajudar a expandir o acesso aos medicamentos.

Pesquisa realizada no Estado de São Paulo apontou que, nos processos analisados, haviam 1387 diferentes doenças descritas nos laudos médicos, sendo as mais prevalentes relacionadas ao aparelho digestivo e do metabolismo, seguidas das doenças do sistema nervoso e do sistema cardiovascular (CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017).

Em relação aos medicamentos fornecidos por componente especializado, 81,3% foram prescritos em desacordo com os protocolos publicados pelo Ministério da Saúde, o que sugeriu desproporcionalidade, desconhecimento do prescritor sobre a dispensação de determinado item pelo SUS, bem como demora na incorporação de novas tecnologias e acesso limitado da população, aos tratamentos médicos disponibilizados pelo SUS (CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017).

4.3 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

No estudo de Caetano *et al.* (2020), foram analisadas compras de eculizumabe, um medicamento de alto custo, realizadas entre março de 2007 e dezembro de 2018, com destaque de 283 compras, totalizando 116.792 unidades adquiridas, 28,2% sendo em 2018. Os gastos totais contratados corrigidos somaram mais de R\$ 2,44 bilhões. Após a aprovação do registro pela ANVISA, o preço médio caiu aproximadamente 35%, para valores abaixo dos preços estabelecidos.

O eculizumabe é indicado para amenizar complicações de pacientes adultos e pediátricos, com hemoglobinúria paroxística noturna e síndrome urêmica-hemolítica atípica. Ambas são consideradas doenças raras, porque afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos. O registro deste medicamento promoveu queda importante nos preços praticados. Contudo, para que um medicamento venha a ser registrado e comercializado, é necessária a tramitação de um procedimento administrativo na ANVISA, a fim de avaliar a documentação, bem como questões de cunho técnico-científico relacionado à sua qualidade, segurança e eficácia (CAETANO *et al.*, 2020).

De janeiro de 2010 a julho de 2017, o Ministério da Saúde adquiriu 812 medicamentos em cumprimento a ordens judiciais, dos quais 78 foram responsáveis por compras que ultrapassaram um milhão. Doenças graves e/ou raras, são geralmente tratadas com medicamentos de alto custo, introduzidos recentemente no mercado ou ainda em teste para licenciamento posterior (SILVA; NICOLETI, 2020).

Tais ações judiciais, geram custos elevados aos governos e demandam análises criteriosas para garantir cuidados adequados em saúde. Nesse passo, os instrumentos técnico-sanitários disponíveis para subsidiar as decisões dos magistrados, parecem ser insuficientes, havendo a necessidade de se estabelecer estratégias para minimizar o comprometimento da integralidade do tratamento (SOCAL; AMON; BIEHL, 2020).

Assim, o Superior Tribunal de Justiça consolidou, no Recurso Especial nº 1.657.156, requisitos cumulativos para que o poder público seja obrigado a pagar por um medicamento de alto custo não incorporado ao SUS, dentre eles o registro na ANVISA.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A crescente judicialização traz custos econômicos elevados e evitáveis, tanto para os Entes Federativos, como para toda a sociedade. O aumento de reivindicações deriva da maior consciência dos direitos e a ampliação dos direitos sociais. O Poder Judiciário tem sido provocado a intervir em questões estruturais do SUS, visando fazer cumprir o direito à saúde integral, universal e equitativo. A judicialização tem sido um meio recorrente utilizado, para materializar as garantias descritas na Constituição da República Federativa do Brasil. Grande parte das demandas judiciais, advém de solicitações de medicamentos não oficializados pelas listagens do SUS. Destarte, o direito à saúde não pode se restringir, somente àquilo que pode ser recebido no âmbito primário de atendimento, sendo necessária a inclusão de outros direitos básicos também garantidos constitucionalmente.

Os estudos ora analisados, contribuem no sentido de compreender as principais abordagens no acesso a medicamentos, possibilitando aos gestores públicos locais, detectarem falhas no processo de aquisição, padronização e distribuição de medicamentos. Torna-se necessário, estudos que abordem o perfil epidemiológico dessas solicitações, a fim de que sejam descritos também, quais os medicamentos mais requisitados e quais as doenças mais prevalentes, nos indivíduos e em suas respectivas regiões.

Desta forma, conclui-se que a evolução das políticas públicas de saúde para acesso a medicamentos, prescritos de forma adequada e em tempo hábil à população, é de extrema importância, no entanto, sem interferir no acesso à justiça quando substancial for.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, I. C. S.; MACHADO, F. R. S. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saúde e Sociedade**, v. 29, 2020.

BATISTELLA, P. M. F. *et al.* Ações judiciais em saúde: revisão integrativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. 3, p. 809-17, 2019.

CAETANO, R. *et al.* O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 54, n. 22, 2020.

CHAGAS, V. O. *et al.* Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil. **BMC health services research**, v. 20, n. 1, p. 1-14, 2020.

CHIEFFI, A. L.; BARRADAS, R. 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. 1-12, 2017.

CNJ – Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização e saúde:** ações para acesso à saúde pública de qualidade / Conselho Nacional de Justiça; Programa das Nações Unidas para Desenvolvimento. – Brasília: CNJ, 2021. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf. Acesso em: 29 ago. 2021.

FREITAS, B. C.; FONSECA, E. P.; QUELUZ, D. P. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 24, p. e190345, 2020.

GURGEL, H. L. C. *et al.* Uso terapêutico do canabidiol: a demanda judicial no estado de Pernambuco, Brasil. **Saúde e Sociedade**, v. 28, p. 283-95, 2019.

LUCIANO, A.; VOORHOEVE, A. Have reforms reconciled health rights litigation and priority setting in Costa Rica? **Health and human rights**, v. 21, n. 2, p. 283-93, 2019.

MACHADO, F. L. S.; SANTOS, D. M. S. S.; LOPES, L. C. Strategies to Approach Medicines Litigation: An Action Research Study in Brazil. **Frontiers in pharmacology**, v. 12, p. 418, 2021.

NISHIHARA, R. M. *et al.* Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. **Einstein**, São Paulo, v. 15, p. 85-91, 2017.

OLIVEIRA, Y. M. C. *et al.* Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, p. e00174619, 2021.

PAGANI, R. N.; KOVALESKI, J. L.; RESENDE, L. M. M. Avanços na composição da Methodi Ordinatio para revisão sistemática de literatura. **Ciência da Informação**, v. 46, n. 2, p. 161-87, 2017.

PEREIRA, J. R. *et al.* Situation of lawsuits concerning the access to medical products by the Health Department of Santa Catarina State, Brazil, during the years 2003 and 2004. **Cien Saude Colet.**, v. 15, suppl. 3, p. 3551-60, 2010.

SAMPAIO, R. F.; MANCINI, M. C. Estudos de revisão sistemática: um guia para síntese criteriosa da evidência científica. **Rev. bras. fisiot.**, v. 11, n. 1, p. 83-9, 2007.

SANTOS, E. C. B. *et al.* Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 27, n. 1, p. 1-7, 2018.

SILVA, A. C. A.; NICOLETTI, M. A. Judicialização da saúde: uma análise do fenômeno e suas consequências para a sociedade brasileira. **Revista de Direito Sanitário**, v. 20, n. 3, p. 139-53, 2020.

SOCAL, M. P.; AMON, J. J.; BIEHL, J. Right-to-medicines litigation and universal health coverage: Institutional determinants of the judicialization of health in Brazil. **Health and human rights**, v. 22, n. 1, p. 221-36, 2020.

SOELBERG, C. D. *et al.* The US opioid crisis: current federal and state legal issues. **Anesthesia & Analgesia**, v. 125, n. 5, p. 1675-81, 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. 1-14, 2019.

Recebido em: 5 de Outubro de 2023

Avaliado em: 2 de Março de 2023

Aceito em: 27 de Março de 2023



A autenticidade desse artigo pode ser conferida no site <https://periodicos.set.edu.br>

1 Possui graduação em Letras pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (1982), Mestrado em Literatura Brasileira pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (1987) e Doutorado em Letras (Ciência da Literatura/ Teoria), pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1997). Tem Pós-Doutorado em Intermedialidades (dezembro de 2019), pela UFF. Email: ribas.mi@hotmail.com

2 Doutorado em Educação Física pela Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (2013), Pós-doutorado em Qualidade de Vida no Trabalho pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR (2014), Pós-doutorado em Estudos Bibliométricos e Cientométricos pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR (2021), Pós-doutorado em Transferência de Tecnologia pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR (2022). Email: prof.brunopedroso@gmail.com

3 Doutorado em História pela Universidade Federal do Paraná (2009). Email: mfreitasjr@uepg.br

4 Doutor em Ciências Sociais Aplicadas pela Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG, 2016), Mestre em Educação Física pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP, 2002). Especialista em Políticas Públicas para o Lazer e o Esporte pela Universidade Estadual de Ponta Grossa (1999). Email: goncalocassins@gmail.com

Copyright (c) 2023 Revista Interfaces Científicas - Humanas e Sociais



Este trabalho está licenciado sob uma licença Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.

