



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA**

IZAMARA DAMASCENO CATANHEIDE TORRES

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO
BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO - AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

**Salvador
2013**

JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

IZAMARA DAMASCENO CATANHEIDE TORRES

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de mestre em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Luis Eugênio Portela Fernandes de Souza

**Salvador
2013**

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Universitária de Saúde,
SIBI - UFBA.

A474 Torres, Izamara Damasceno Catanheide

Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma
revisão sistemática/ Izamara Damasceno Catanheide Torres. -
Salvador, 2013.

86 f.

Orientador: Prof Luis Eugênio Portela Fernandes de Souza.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal da Bahia.
Instituto de Saúde Coletiva, 2013.

1. Medicamentos. 2. Judicialização. 3. Assistência
Farmacêutica. I. Torres, Izamara Damasceno Catanheide. II.
Universidade Federal da Bahia. III. Título.

CDU: 796



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

Izamara Damasceno Catanheide Torres

“Judicialização do Acesso a Medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática”.

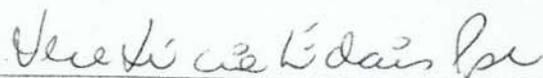
A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 25 de fevereiro de 2013

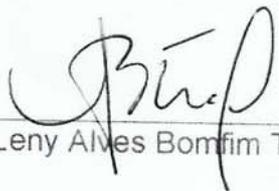
Banca Examinadora:



Prof. Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza /ISC/UFBA



Profa. Vera Lúcia Edais Pepe /ENSP/FIOCRUZ / RJ



Profa. Leny Alves Bomfim Trad /ISC/UFBA

Salvador
2013

AGRADECIMENTOS

Um longo caminho percorrido, marcado por entusiasmo ao ver o nome na lista dos aprovados, aprendizado na convivência com os professores e com os colegas, angústias e insegurança na construção do projeto, mas sobretudo muita fé em Deus, coragem e determinação para prosseguir e finalizar essa etapa.

Apesar de ser uma prova individual, contei com a colaboração de muitas pessoas e quero agradecer a todas e, em especial, a cada uma que passo a citar...

Antes de iniciar, uma amiga me falou “orientador é tudo” e ela tem razão. Para essa caminhada foi fundamental a participação do prof. Luis Eugênio Souza que tão bem soube indicar-me a direção mais apropriada a seguir, caminhar junto e compreender os momentos difíceis durante os quais os meus passos restaram paralisados. Professor, muito obrigada por todos os ensinamentos.

Prof.^a Leny Trad, obrigada por suas dicas valiosas que muito contribuíram para aprimorar esse trabalho. Agradeço também aos professores Jairnilson Paim e Vera Mendes pelas sugestões apresentadas no exame de qualificação do projeto.

Muito obrigada à Erick Lisboa que me auxiliou na coleta de dados.

Agradeço ao grupo de doze pessoas que me fez companhia ao longo desse percurso, com destaque para os amigos Adeânio, Dulce, Luciana e Rose, pelos incentivos e colaboração, tornando mais ameno um determinado trecho da prova.

Agradeço ainda à Joana Molesini, à Mariana Adeodato e à Lucileide Moreira, pessoas fundamentais na resolução de detalhes administrativos desse caminhar.

Sempre grata ao Prof. Lindemberg Assunção, por ser um grande incentivador para que eu siga a carreira acadêmica e pela flexibilização do horário de trabalho nos momentos que mais necessitei. Muito obrigada à Daniela Vitor e à Manuela Santos que assumiram a coordenação da equipe em momentos cruciais, atitude que me concedeu segurança necessária para me desligar do trabalho e dedicar-me à elaboração dessa dissertação.

Enfim, a preparação para essa caminhada começou há muitos anos com aqueles que me ensinaram os primeiros passos e que me incentivam permanentemente a aprimorar o desempenho... E nos últimos meses, Benedito e Ilza Catanheide proporcionaram-me um ambiente propício para que não me preocupasse com nada além do estudo. Muito obrigada, meus pais queridos, por todo o suporte e o apoio essenciais para o sucesso dessa empreitada!

LISTA DE FIGURAS

ARTIGO I

Figura 1. Fluxo de seleção dos estudos da revisão sistemática	15
Figura 2. Distribuição da produção científica sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil, 2003 a 2011	16
Figura 3. Filiação institucional do primeiro autor dos estudos sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil	17
Figura 4. Distribuição dos estudos sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil, por área do saber	19

LISTA DE FIGURAS

ARTIGO II

Figura 1. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção da população por faixa etária (%).....	46
Figura 2. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção da população por ocupação.....	47
Figura 3. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção da população por município de domicílio do autor da ação.....	48
Figura 4. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção de ações judiciais por representação do autor	49
Figura 5. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela (%)	52
Figura 6. Razão entre as demandas por via administrativa e as demandas judiciais de medicamentos no Brasil.....	54
Figura 7. Proporção de medicamentos por subgrupo terapêutico/farmacológico/ substância química nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)...	57
Figura 8. Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)	58
Figura 9. Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%).....	60
Figura 10. Proporção de diagnósticos principais por categoria nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%).....	65
Figura 11. Razão de gasto de medicamentos demandados judicialmente.....	66
Figura 12. Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)	69
Figura 13. Proporção de medicamentos demandados judicialmente, por componente do bloco de financiamento da assistência farmacêutica (%).....	72
Figura 14. Proporção de medicamentos demandados judicialmente que não constam das listas do SUS (%).....	75

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
ARTIGO I	8
RESUMO	8
1. INTRODUÇÃO	9
2. MÉTODO	12
3. RESULTADOS E DISCUSSÃO	16
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	24
REFERÊNCIAS	26
ARTIGO II	35
RESUMO	35
1. INTRODUÇÃO	36
2. MÉTODO	39
3. RESULTADOS E DISCUSSÃO	44
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	78
REFERÊNCIAS	80

APRESENTAÇÃO

A judicialização da saúde tomou um grande vulto no Brasil, nos últimos anos, em função do crescimento acentuado das demandas judiciais que obrigam o Estado a prover serviços e bens de saúde, inclusive o fornecimento de medicamentos. Até por isso, tem sido amplamente debatida por pesquisadores, gestores, operadores do direito, profissionais da saúde e sociedade civil.

Em consequência, já há uma importante quantidade de estudos sobre a judicialização. Contudo, parece haver resultados contraditórios, assim como aspectos não abordados. Nesse sentido, parece oportuno realizar uma síntese do que já se produziu de conhecimento sobre o tema.

Esse trabalho, portanto, é composto por dois artigos de revisão sistemática que abordam a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil.

O primeiro artigo traça o perfil da produção acadêmica sobre esse tema, analisando os estudos publicados de 1988 a 2011. Inicialmente relaciona algumas características desses estudos: o ano de publicação; a filiação institucional do autor principal; a localização geográfica da instituição por região do país; o tipo de publicação (artigos, dissertações de mestrado, teses de doutorado e capítulos de livros); as palavras-chave utilizadas e a área do saber. A seguir, descreve a natureza das pesquisas, os objetivos de investigação e as características gerais das ações judiciais avaliadas.

O segundo artigo analisa um subconjunto da primeira revisão composto por trabalhos de natureza empírica que permitem caracterizar detalhadamente as ações judiciais e os seus autores. Com base no manual *Indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos* (Pepe, 2011), são identificadas nos trabalhos selecionados as características das ações judiciais quanto aos elementos processuais, médico-sanitários e político-administrativos e as características sócio-demográficas dos autores dos processos.

Espera-se que esse estudo possa contribuir para aprofundar o conhecimento do fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos, eventualmente subsidiando todos os atores envolvidos para que possam adotar medidas conjuntas para melhorar o acesso a medicamentos de forma racional.

ARTIGO I

PRODUÇÃO ACADÊMICA SOBRE AS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

RESUMO

A judicialização do acesso a medicamentos refere-se a fenômeno recente no Brasil, contudo há uma significativa produção bibliográfica a respeito. Para descrever o perfil dessa produção, foi realizada uma revisão sistemática com artigos científicos, dissertações de mestrado, teses de doutorado e capítulos de livro publicados no período de 1988 a 2011. Foram selecionados 86 estudos que apresentam o seguinte perfil: produção contínua desde 2003, com instituições de todas as regiões do país investigando o tema, destacando-se a região Sudeste; a Saúde destaca-se como a área que mais estuda o tema, especialmente a Saúde Coletiva; e amplo escopo de objetivos de investigação, abordando, dentre outros, o acesso a medicamentos que integram as listas do SUS e a existência de alternativas terapêuticas para aqueles que não constam nos elencos; a análise dos argumentos dos atores envolvidos nos processos; a interferência dessas demandas nas políticas públicas e estratégias para o enfrentamento da judicialização. Conhecido esse panorama, seria interessante aprofundar o estudo do tema, adotando como base essa vasta produção, com o intuito de detalhar as características das ações judiciais e dos autores.

Palavras-chave: medicamentos, judicialização, assistência farmacêutica, sistema único de saúde

1. INTRODUÇÃO

A atual Constituição Federal do Brasil, promulgada em 1988, assegura o direito de todos à saúde e define o Estado como responsável pela sua garantia. Para assegurar esta competência constitucional, o Estado desenvolve uma série de políticas públicas que perpassam a promoção, a proteção e a recuperação da saúde.

Não obstante a ação estatal, a partir do início da década de 2000, os cidadãos passaram a recorrer ao Poder Judiciário, alegando descumprimento do direito à saúde por parte do Estado. Este fenômeno, denominado *judicialização da saúde*, representado pela busca por acesso a produtos e serviços de saúde, tem tomado grande vulto, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde.

Uma das áreas de maior expressão do fenômeno da judicialização é a de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (Brasil, 1998). Para cumprimento dos objetivos dessa política, são fornecidos mais de 800 medicamentos para tratamento de agravos e doenças nas unidades públicas de saúde. Mais recentemente, os medicamentos passaram a ser disponibilizados gratuitamente também na rede de farmácias privadas conveniadas, através do Programa Aqui Tem Farmácia Popular e nas farmácias do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Vale dizer que o elenco de medicamentos ofertados é avaliado regularmente para que permaneça compatível com as necessidades prioritárias de saúde da população. Atualmente, a organização da assistência farmacêutica no SUS divide-se em três componentes: básico - medicamentos para o tratamento de doenças mais prevalentes; estratégico - medicamentos para o tratamento de endemias e AIDS; e especializado - medicamentos para doenças específicas objetos de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Brasil, 2011b).

A ampliação do elenco de medicamentos ofertados e a expansão do acesso resultaram em aumento considerável dos gastos públicos com a compra de

medicamentos. Dados do Ministério da Saúde revelam que, em 2010, os gastos com medicamentos superaram a cifra de seis bilhões de reais, representando 12,5% do seu orçamento (Brasil, 2010), mais do que o dobro dos gastos proporcionais em 2003 (5,8%).

Apesar do aumento do financiamento da Assistência Farmacêutica, este parece ser ainda insuficiente para atender a demanda ou a necessidade de saúde da população, dada a quantidade de ações judiciais requerendo a oferta de medicamentos.

Como a Lei Federal n. 8.080/90 dispõe que deve ser prestada a assistência integral à saúde, incluindo a farmacêutica, pode-se entender que o sistema público deve prover para todos tudo o que se considere necessário à saúde. Essa interpretação está materializada nas demandas judiciais contra as três esferas de Governo - União, estados e municípios. O número é expressivo e ultrapassa 60 mil ações, comprometendo os orçamentos públicos em mais de quinhentos milhões de reais anuais (Brasil, 2010). A judicialização da saúde no Brasil teve início com ações que exigiam o fornecimento de medicamentos para o tratamento da AIDS e estendeu-se, a seguir, para as mais variadas patologias, como hipertensão, diabetes, mucopolissacaridoses, artrite reumatóide, neoplasias, dentre outras.

O tema é complexo, pois abrange questões legais, éticas, políticas, econômicas e sociais, envolvendo o papel do Estado, a distribuição dos recursos e as relações entre direitos individuais e direitos coletivos.

A complexidade do fenômeno é demonstrada, inclusive, por achados empíricos distintos. Assim, enquanto Borges e Ugá (2010) apontam que 52% dos medicamentos demandados judicialmente no estado do Rio de Janeiro, no ano de 2006, constavam do elenco do SUS, Chieffi e Barata (2009), em São Paulo, também no ano de 2006, revelam que 77% dos medicamentos pleiteados judicialmente não figuravam nas listas do SUS.

Para se ter uma ideia da magnitude do fenômeno, pode-se mencionar que, no estado de São Paulo, em 2006, a secretaria estadual de saúde gastou R\$ 65 milhões para o cumprimento de determinações judiciais, envolvendo apenas cerca de 3.600 pessoas (Chieffi, Barata, 2010). Em Santa Catarina, foram gastos R\$ 151 milhões em três anos para o fornecimento de medicamentos demandados judicialmente (Ronsein, 2010).

Por tudo isso, a judicialização da saúde tornou-se uma preocupação nacional, chegando a motivar a realização de uma Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal. Após a realização dessa Audiência, a Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça determinou que cada estado estabelecesse um Comitê Executivo, compondo o Fórum Nacional da Saúde para o monitoramento e a solução de demandas judiciais relativas à assistência à saúde.

Devido à sua importância para a saúde dos cidadãos e para a gestão do SUS, o tema tem ocupado espaço crescente em publicações, sejam jornalísticas, sejam científicas. Nesta última categoria, os estudos apontam os medicamentos mais demandados, o pertencimento às listas oficiais, custos associados, traçam também os perfis dos autores da ação e caracterizam os réus, dentre outros aspectos abordados.

Embora a questão da judicialização no Brasil seja recente, há uma importante quantidade de estudos. Ademais, parece haver resultados contraditórios, assim como aspectos não abordados. Nesse sentido, cabe agora buscar uma síntese do que já se produziu de conhecimento sobre o tema. Para isso, propôs-se a realização de uma revisão sistemática sobre a judicialização do acesso a medicamentos. Como passo inicial dessa revisão, é preciso caracterizar a produção científica sobre a temática, em termos de características desses estudos: o ano de publicação; a filiação institucional do autor principal; a localização geográfica da instituição por região do país; o tipo de publicação (artigos, dissertações de mestrado, teses de doutorado e capítulos de livros); as palavras-chave utilizadas e a área do saber. A seguir, descreve a natureza das pesquisas, os objetivos de investigação e as características das ações judiciais avaliadas. Assim, o objetivo desse estudo é apresentar o perfil da produção acadêmica sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil.

2. MÉTODO

Para realizar a revisão sistemática dos trabalhos publicados sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil adotou-se um método estruturado em seis etapas: (a) formulação do problema, através de uma pergunta de investigação; (b) pesquisa na literatura - identificação das fontes (base de dados) a serem consultadas, definição de palavras-chaves, estratégia de busca, estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão; (c) avaliação da qualidade; (d) análise dos dados; (e) interpretação dos resultados; e (f) apresentação das conclusões (Cooper, Hedges, 2009).

Com base em um trabalho anterior sobre este assunto (Torres, 2010), a pergunta de investigação foi formulada da seguinte maneira: qual o perfil do conjunto de estudos sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, segundo a distribuição temporal, a filiação institucional do autor principal, a localização geográfica da instituição por região do país, o tipo de publicação, as palavras-chave utilizadas, a área do saber, a natureza da pesquisa, os objetivos de investigação e as características das ações judiciais avaliadas?

Utilizou-se como fontes de informação as bases Lilacs, Scielo, Medline, o banco de teses e dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Google Scholar, além das listas de referências dos estudos selecionados.

Foram utilizadas como palavras-chave - medicamentos, assistência farmacêutica, direito, judicialização, ações judiciais, decisões judiciais, demandas judiciais, health, medicine, judicial, legal, e/ou Brazil - combinadas nas seguintes estratégias adaptadas para cada base:

1. **Lilacs:** (judicializacao AND medicamento, judici\$ AND medicament\$, judici\$ AND assistencia farmaceutica, direito AND assistencia farmaceutica);
2. **Scielo:** (judicia\$ AND medicament\$, judici\$ AND assistencia farmacêutica, direito AND assistencia farmacêutica);

3. Medline (via Pubmed): (("medicine"[MeSH Terms] OR "medicine"[All Fields]) AND judicial[All Fields] AND ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields])judicial[All Fields] AND ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields])right[All Fields] AND ("health"[MeSH Terms] OR "health"[All Fields])) AND ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields]) AND legal[All Fields]);

4. Portal CAPES: medicamentos judicialização; medicamentos ações judiciais; medicamentos decisões judiciais; medicamentos demandas judiciais; assistência farmacêutica judicial;

5. Google Acadêmico: judicialização AND medicamento;

6. Listas de referências: nas referências listadas em cada estudo selecionado foram pesquisadas as palavras judicicia (l; is; lização; lisation), medicamento (s) e/ou right to health Brazil.

O símbolo “\$”, utilizado na estratégia de busca da Lilacs e Scielo, serve para truncar as palavras, por exemplo, o termo *judicia\$* pode recuperar estudos que contenham as palavras: judicial, judiciais, judicialização, judicialisation.

Foram incluídos trabalhos que cumpriram os seguintes critérios: (a) estudos sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde a partir do marco da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil em 1988 até 2011; (b) estudos que abordam apenas o acesso judicial a medicamentos ou que mesclam o acesso pela via judicial com a administrativa; (c) apenas documentos disponíveis na íntegra e em formato eletrônico; (d) trabalhos escritos nos idiomas português ou inglês.

Foram excluídos os estudos sobre a judicialização do acesso a medicamentos na saúde suplementar ou acesso à fila de transplantes, à cirurgia, à internação.

A busca foi realizada nos meses de outubro e novembro de 2012 e com as estratégias aplicadas nas cinco bases de dados foram localizados 2207 resultados. Destes, 1896 foram excluídos pela leitura do título, quando não tratavam do tema da judicialização da saúde, ou estudos em duplicidade na mesma base ou ainda não estavam disponíveis na íntegra.

Restaram 311 estudos, dos quais foram removidos 86 repetidos quando foram agrupados os resultados de todas as buscas nas diferentes bases. Os 225 estudos passaram para um segundo nível de análise, baseado na leitura do resumo.

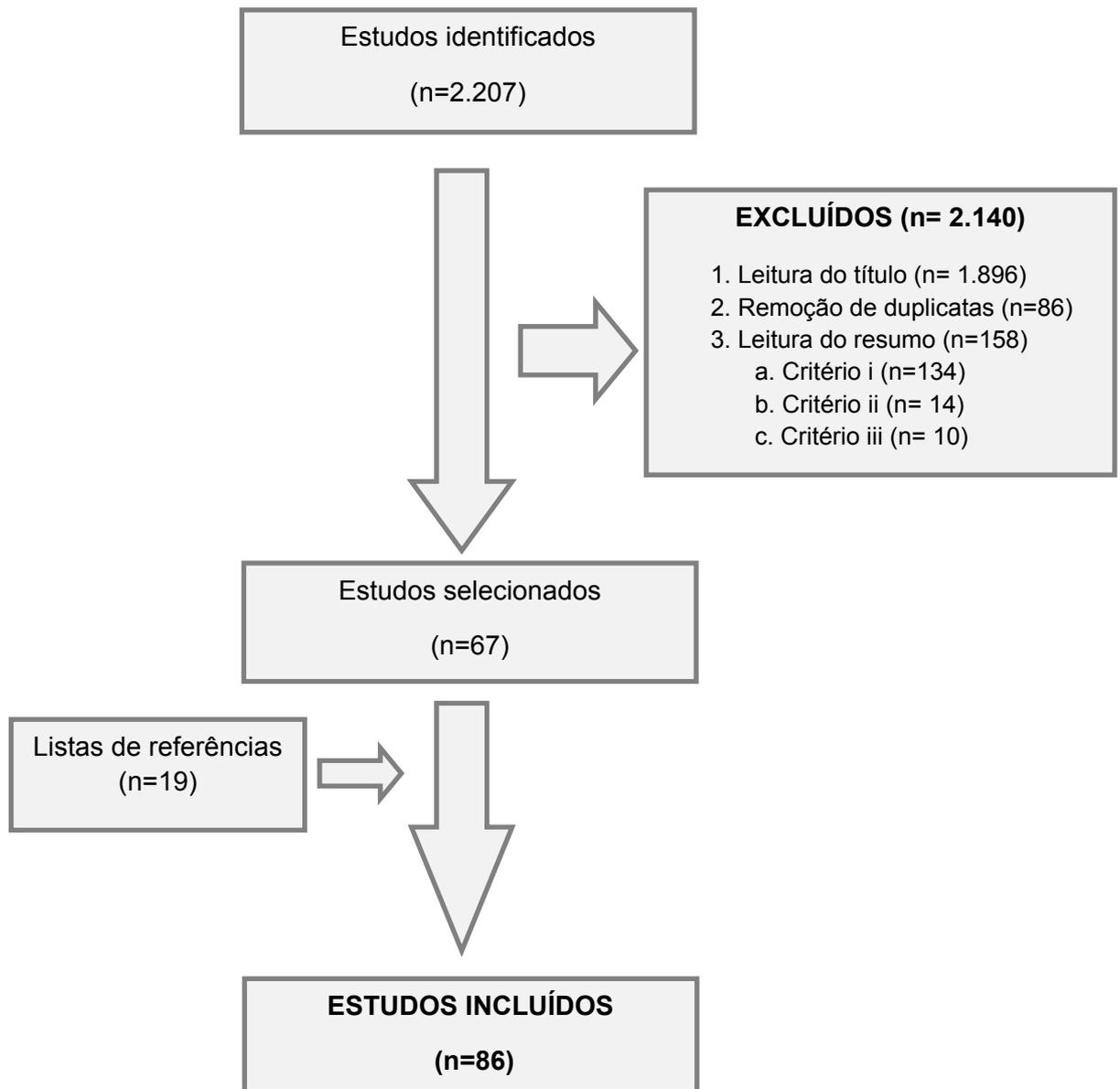
Assim, foram excluídos aqueles que tratavam da judicialização da saúde, contudo não abordavam prioritariamente o acesso a medicamentos ou que não apresentavam o estudo completo. Nessa etapa foram excluídos 134 estudos (critério i) e 91 passaram às duas últimas etapas do processo de inclusão/exclusão.

Como critério para avaliação da qualidade dos artigos, foi adotada a estratificação da qualidade do periódico adotada pela Capes - o Qualis Periódicos -, um conjunto de procedimentos baseado em indicadores bibliométricos. Essa estratificação inicia-se com A1, a mais alta, passando por A2, B1, B2, B3, B4, B5 e C, com peso zero. Registre-se que a classificação dos periódicos foi realizada por área de acordo com o Qualis.

Assim, a lista com a classificação dos veículos de divulgação foi consultada no endereço eletrônico <http://qualis.capes.gov.br/webqualis/principal.seam> e ensejou a exclusão de 14 artigos publicados em periódicos classificados como C, uma vez que possuem peso zero na avaliação (critério ii).

Finalmente, os 77 estudos foram submetidos ao critério de inclusão (iii) para a verificação de quais dissertações e/ou teses originaram artigos para que não houvesse duplicidade dos dados apresentados. Foram identificados 14 artigos originados de 10 dissertações e/ou teses. Foram excluídos esses 10 estudos que tem seus conteúdos contemplados em 14 artigos de mesmas autorias. Após essa última etapa da exclusão, resultou um total de 67 estudos.

Foram observadas as listas de referências desses 67 estudos selecionados a fim de identificar outros que fossem de interesse da pesquisa. Foram identificados e selecionados mais 19 estudos, dentre artigos, dissertações e capítulos de livros. Com a conclusão das etapas de inclusão e exclusão, essa pesquisa compõe-se por 86 estudos. O fluxo para a seleção dos estudos pode ser conferido na figura 1.

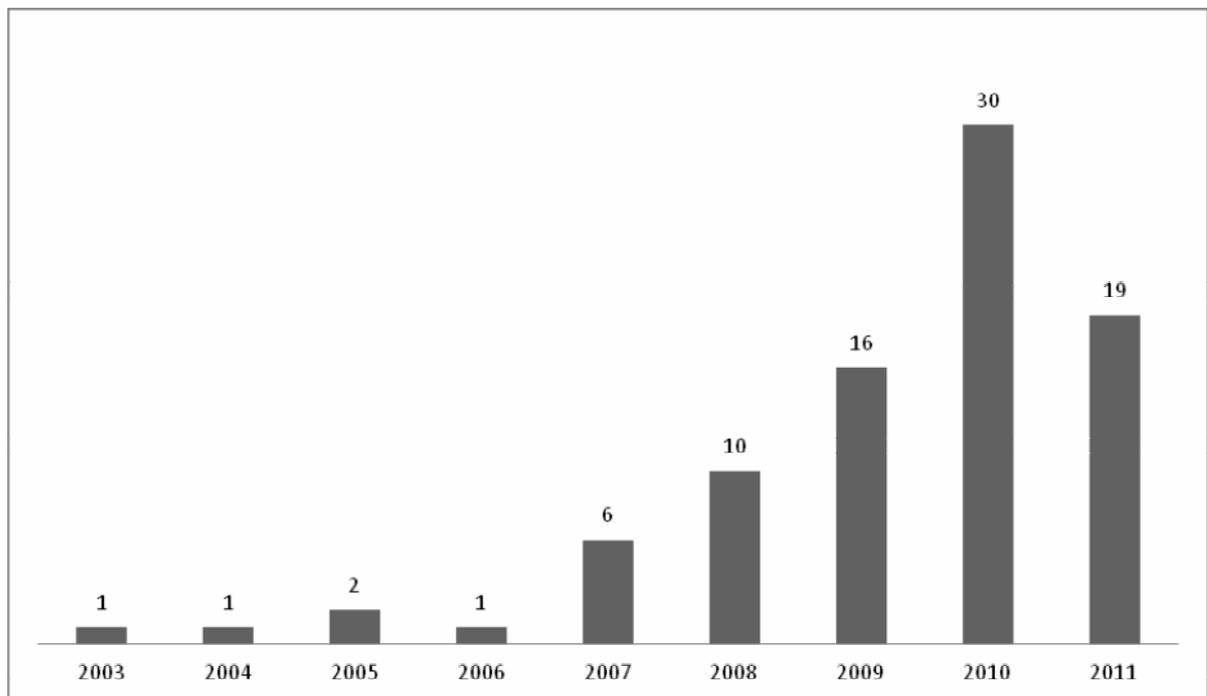
Figura 1. Fluxo de seleção dos estudos da revisão sistemática

Para a etapa da análise, foi realizado o processo de extração de dados com a utilização de instrumento elaborado para traçar o perfil acadêmico. Os dados extraídos foram tabulados em planilha para análise por categoria, de acordo com cada um dos indicadores avaliados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A **distribuição temporal** dos 86 estudos que compõem a produção científica sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil pode ser visualizada na figura 2. Não foram identificadas publicações entre os anos de 1988 e 2002, mas houve produção contínua a partir da primeira publicação em 2003. Em relação ao idioma, foram identificados 83 estudos em português e três em inglês.

Figura 2. Distribuição da produção científica sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil, 2003 a 2011



Nota-se que o número de publicações era muito reduzido até 2006, fato registrado por Andrade *et al.* (2008) e Pessoa (2007).

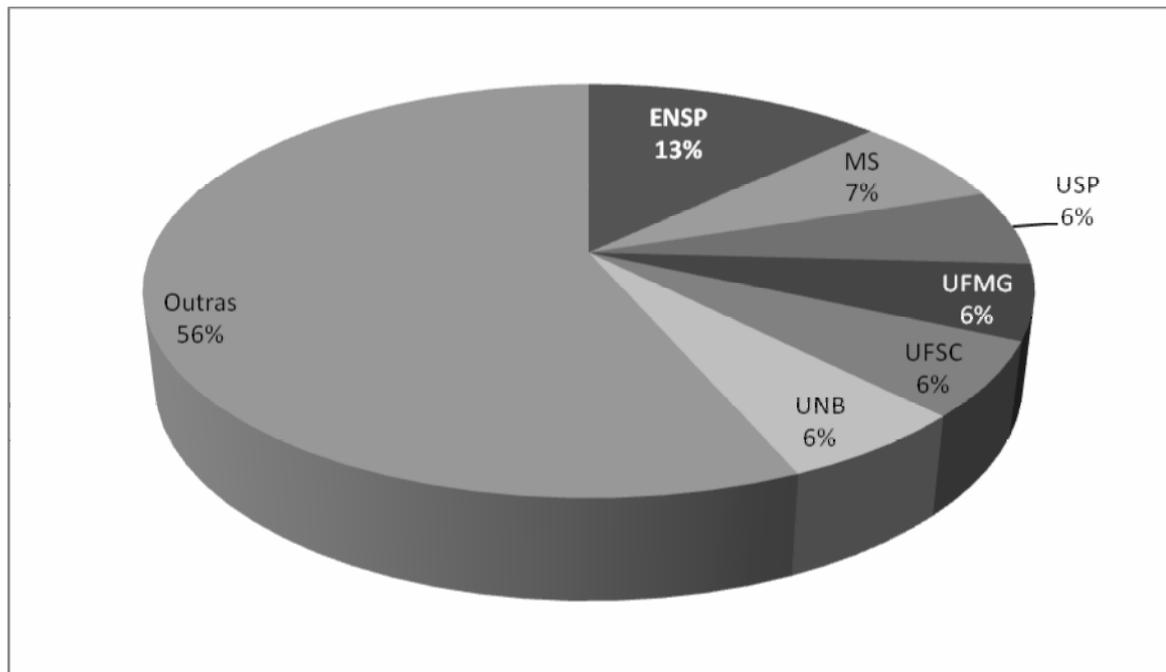
A produção nos cinco últimos anos (n=81) cresceu 1620% se comparada ao período 2003-2006 (n=05), o que demonstra interesse de pesquisadores em aprofundar o estudo do tema. Esse crescimento foi mais acentuado que o de publicações de artigos científicos em outras áreas da saúde, que se ampliou 146% de 2003 a 2010 (Guimarães *et al.*, 2012).

Para identificarmos as instituições que mais estão envolvidas com o tema, registrou-se a **filiação institucional** do primeiro autor referida em cada estudo.

Assim, foram apontadas 38 instituições diferentes, dentre unidades de ensino e pesquisa, órgãos governamentais (Secretarias da Saúde, Ministério da Saúde (MS), Ministério Público, Procuradoria, Tribunal de Justiça) e não governamentais.

Destaque para a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) que se configurou como a instituição com o maior número de publicações (n=11), assumindo 13% deste universo; seguida pelas instituições: Ministério da Saúde (MS), n=6; Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e Universidade de Brasília (UnB) com cinco publicações cada. A distribuição está representada na figura 3.

Figura 3. Filiação institucional do primeiro autor dos estudos sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil



Quando agrupados por critério de **localização geográfica**, considerando apenas os estudos cujos autores sejam filiados a instituições brasileiras (n=80), tem-se a seguinte distribuição: 42 (52,5%) publicados por autores filiados a instituições na região Sudeste, 20 (25%) na Sul, 16 (20%) na Centro-oeste, dois (2,5%) na Nordeste. Vale ressaltar que não foi identificado nenhum vínculo dos autores com instituições da região Norte. Registre-se que Lima (2009) analisa a trajetória dos usuários na secretaria de saúde do Amazonas, no entanto, essa dissertação foi fruto de mestrado realizado em instituição localizada na região Sul.

Percebe-se que há uma concentração de estudos realizados na Sudeste, visto que três instituições que se destacaram como as mais referidas situam-se nessa região: ENSP, USP e UFMG. Alguns estudos apontam para resultados semelhantes com pesquisas realizadas sobre a produção científica a respeito de outros temas, como Vigilância Sanitária (Pepe *et al.*, 2010c), Saúde Coletiva (Minayo, 2010), Urologia e Nefrologia (Oliveira *et al.*, 2010) e Saúde do Trabalhador (Bezerra, Neves, 2010).

Guimarães *et al.* (2012) mencionam que a infraestrutura para a pesquisa, com cursos de pós-graduação e pesquisadores treinados, está concentrada na região Sudeste, o que é coerente com o achado dessa pesquisa em relação à alocação regional, cuja maioria (52,5%) dos estudos foram publicados por autores vinculados a instituições localizadas nessa região.

Ressalta-se que não foi possível realizar essa alocação referente a seis estudos: em um deles não havia a referência (Ferraz, Vieira, 2009) e cinco foram publicados por autores filiados a instituições no exterior - The World Bank (Médici, 2010), Princeton University (Biehl *et al.*, 2009), European University Institute (Borges, Ugá, 2009; 2010) e School of Law at the University of Warnick (Ferraz, 2010).

Quanto ao **tipo de publicação**, a maioria apresenta-se como artigos científicos, n=45 (52,4%), seguida por dissertações de mestrado, n=23 (26,7%), capítulos de livros, n=13 (15,1%) e teses de doutorado, n=5 (5,8%).

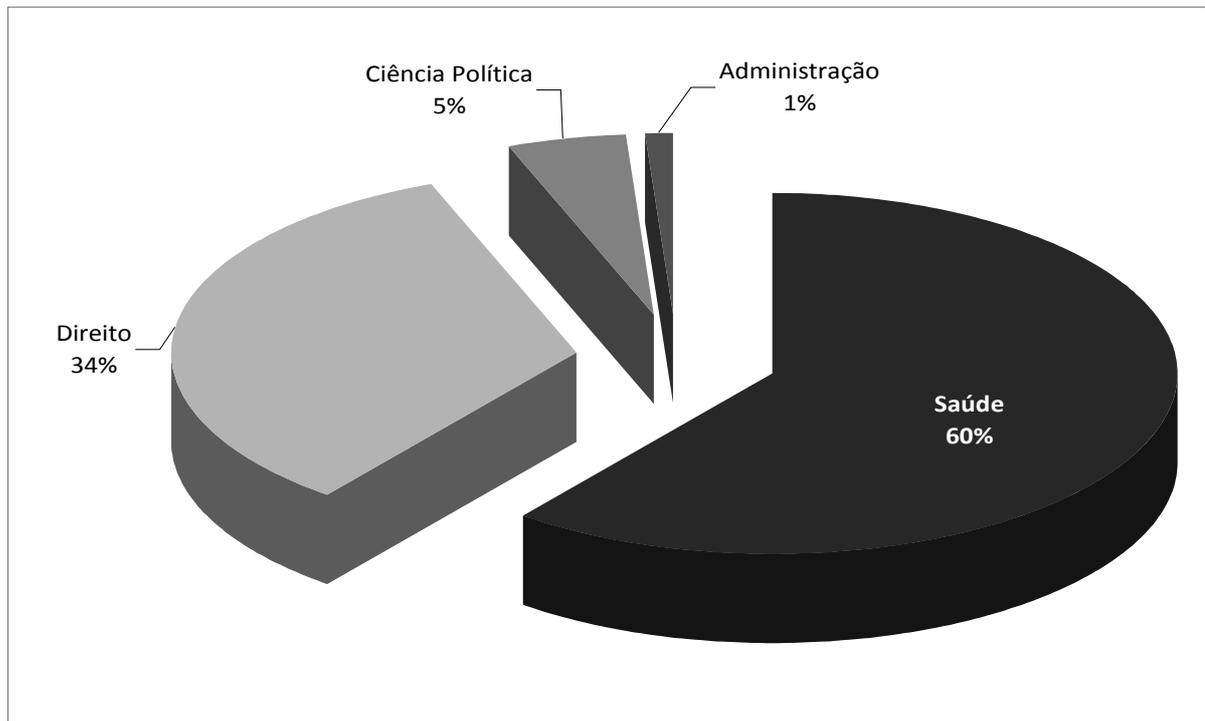
Sobre esse aspecto, Toffoli e Ferreira (2011) mapearam a produção científica em ciências da comunicação e também apontam que metade das publicações na área referiam-se a artigos como tipologia documental. Já na revisão sistemática da produção acadêmica sobre a Saúde Suplementar no Brasil, Sestelo (2011) afirma que as dissertações de mestrado foram o formato mais encontrado.

Como a judicialização da saúde é um tema complexo que envolve atores distintos, cuja discussão perpassa diversas **áreas do saber**, identificou-se aquelas que mais publicam sobre o assunto: Saúde, n= 52 (60%), Direito, n=29 (34%), Ciência Política, n=4 (5%) e Administração, n=1 (1%), conforme figura 4. Na Saúde, duas sub-áreas destacam-se em número de publicações: a Saúde Pública/Coletiva representa 54% (n=28) e a Farmácia com 15% (n=13).

Do mesmo modo, no estudo de Sestelo (2011), apesar da grande variedade de campos disciplinares envolvidas nas publicações sobre a Saúde Suplementar, o

Direito e a Saúde também se destacaram como os mais interessados na abordagem do objeto de estudo.

Figura 4. Distribuição dos estudos sobre as demandas judiciais de medicamentos no Brasil, por área do saber



São bastante variadas as **palavras-chave** utilizadas para publicações sobre a judicialização do acesso medicamentos. Foram identificadas 128 palavras/expressões diferentes e nove estudos não apresentaram nenhuma palavra-chave. Podem ser destacadas as mais frequentes: direito à saúde (n=33); assistência farmacêutica (n=29); medicamentos (n=18); judicialização (n=12); decisões judiciais (n=12); política nacional de medicamentos (n=10).

Por se tratar de estudo sobre a judicialização do acesso a medicamentos, esperava-se que as palavras “medicamentos” e “judicialização” fossem referidas em uma frequência maior. Contudo, como palavras-chave foram mencionadas, respectivamente, em apenas 20,4% e 13,6% dos estudos.

Caramelli (2011), Pompei (2010) e Brandau, Monteiro e Braile (2005) ressaltam a importância da definição de palavras-chave apropriadas como uma das etapas mais importantes na publicação científica. Segundo esses autores, a escolha das palavras-chave pode permitir uma indexação adequada e facilitar a recuperação

de trabalhos de interesse do pesquisador, o que contribui para a divulgação eficiente do trabalho científico e para o desenvolvimento das pesquisas.

Quanto à **natureza da pesquisa**, destacam-se os estudos de natureza preponderantemente empírica, n=58 (67,4%) em relação aqueles de natureza teórica, n=28 (32,6%).

Ferreira (2005) apresenta resultado semelhante quando, ao estudar a produção brasileira em bases de dados sobre o processo terapêutico na terapia familiar e de casal, aponta que 70% dos estudos analisados possuíam caráter empírico.

Observa-se que os estudos sobre a judicialização, na maioria dos casos, discutem o assunto a partir do recorte de uma determinada realidade, conferindo maior concretude às argumentações. Assim, foram analisados dados primários extraídos de sítios eletrônicos dos tribunais de justiça e de bancos de dados das secretarias de saúde, documentos da Audiência Pública promovida pelo Supremo Tribunal Federal, propostas aprovadas em oficina de trabalho sobre as demandas judiciais e uso racional de medicamentos, dentre outros.

Os **objetivos principais de investigação** referidos nos estudos foram agrupados por similaridade e são apresentados, quando possível, de acordo com as características dos processos e dos autores das ações judiciais conforme tipologia proposta por Pepe (2011).

As características sócio-demográficas fazem parte dos objetivos de um único estudo, Machado *et al.* (2011) que apresenta como objetivo principal descrever o perfil dos requerentes, além do perfil dos processos judiciais.

As características processuais são abordadas por Ohland (2010) que discute a responsabilidade solidária dos entes federativos no que tange ao fornecimento de medicamentos; Borges e Ugá (2010) discutem a atuação e o comportamento do Judiciário; Boing, Bloemer e Roesler (2011) e Marques, Melo e Santos (2011) abordam o discurso, os argumentos ou o comportamento dos juízes para deferir as demandas judiciais. Já Romero (2010) e Sant'Ana (2009) abordam a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, em relação a ações de medicamentos.

As características médico-sanitárias são discutidas por vários estudos.

Bonfim (2009) aborda a adequação das determinações judiciais quanto ao acesso a produtos farmacêuticos, enquanto Sant'Ana *et al.* (2011b) e Pepe *et al.* (2010b) caracterizam as demandas judiciais de acesso a medicamentos essenciais.

Nove estudos restringem-se a analisar o acesso ao tratamento de determinada doença - AIDS (Scheffer, 2009; Salazar, Grou, Scheffer, 2008; Brasil, 2005), Hepatite C (Elian, 2010; Anjos, 2009), Artrite Reumatóide (Camargo, 2011), Câncer (Paula, 2011; Lopes *et al.*, 2010) e a doença rara Mucopolissacaridose tipo 1 (Silva, 2011).

Há autores que, ao invés de analisar a demanda de medicamentos para uma patologia específica, optaram por demandas relativas a um medicamento específico, como é o caso de Paula e Saturnino (2010) que descrevem e analisam as demandas relativas ao medicamento Etanercepte; e Livramento e Saleh (2010) que estudam os pedidos de análogos de Insulina, a Glargina e a Humalog.

A relação entre a prescrição médica e o exercício do direito à saúde é estudada por Marques (2011) e Tanaka (2008). Por sua vez, Macedo, Lopes e Barberato-Filho (2011) e Figueiredo, Pepe e Osorio-de-Castro (2010) abordam a judicialização sob a perspectiva do uso racional de medicamentos e do uso de evidências científicas para a indicação terapêutica proposta.

As características político-administrativas são abordadas por um amplo conjunto de estudos.

Cinco estudos tem como interesse principal analisar o impacto ou a interferência das demandas judiciais nas políticas públicas, especialmente na política de medicamentos e na gestão da assistência farmacêutica (Martins; Oliveira, Noronha, 2011; Menicucci, Machado; Roquete; Wanderley, 2010; Pepe *et al.*, 2010a; Borges, Ugá; Soares; Ferraz, 2009; Vieira, Zucchi, 2007; Bolzan de Moraes, Nascimento, 2007).

Reis Junior (2008) aborda a questão sob a perspectiva da secretaria de saúde, apresentando as dificuldades enfrentadas pelo órgão para efetivação do cumprimento das demandas judiciais. Cunha (2011), Provin (2011) e Ferreira (2007) descrevem as demandas judiciais e apresentam os seus aspectos financeiros.

Dallari (2010) discute a compatibilização entre a lei e as normas técnicas da Assistência, enquanto Marques (2009) estuda as implicações da definição restritiva do princípio da integralidade por uma lei emanada do parlamento.

Limberger e Saldanha (2011) apontam a importância das ações coletivas que promovem discussões para inclusão e exclusão de algum medicamento ou tratamento da lista oficial. Em outros estudos, a abordagem refere-se a medicamentos que já integram as listas do SUS, como aqueles previstos nos

componentes da assistência farmacêutica (Rios, 2009; Sartório, 2004); ou somente demandas que envolvem o componente especializado (Machado, Resende, Saturnino, 2010). Além disso, Vieira e Zucchi (2009) analisam a cobertura qualitativa das políticas terapêuticas no SUS no âmbito federal para doenças referidas em ações judiciais.

Paula (2010) aborda as demandas cujas prescrições indicam o uso *off label* de medicamentos, ou seja, aqueles que são prescritos para situações não previstas em bula, enquanto Fagundes e Chiappa (2010) analisam os pedidos daqueles não possuem registro junto à ANVISA. Já Webber (2011) discute se o Judiciário tem condições de deferir pedidos para uso desses medicamentos experimentais.

Chieffi e Barata (2010) fazem uma abordagem diferenciada ao analisar o medicamento prescrito (fabricante), o médico prescritor e o advogado para identificar se havia concentração, ou seja, uma utilização de demandas judiciais como estratégia deliberada para forçar a incorporação de medicamentos no SUS.

Por fim, Teixeira (2011) apresenta o sistema de pedido administrativo de medicamentos, como uma estratégia da Administração Pública para reduzir a judicialização. E Vieira *et al.* (2010) discutem propostas para melhorar o acesso e o uso de medicamentos para enfrentamento da judicialização da assistência farmacêutica.

Há um único estudo cujos objetivos incluem mais de uma das categorias de características dos processos judiciais.

Sant'Ana *et al.* (2011a) apresentam como objetivo principal caracterizar os principais elementos processuais, médico-científicos e sanitários que respaldam as decisões das demandas judiciais individuais por medicamentos consideradas essenciais.

Os estudos de Pereira *et al.* (2010), Ronsein (2010), Messeder, Osorio-de-Castro e Luiza (2005), Delduque e Marques (2011), Romero (2008), Leite *et al.* (2009), Pereira, (2007) e Pessoa (2007) apresentaram como objetivo analisar o perfil da demanda judicial do acesso a medicamentos em estados, municípios ou Distrito Federal, o que, provavelmente, englobam a apresentação de várias das características elencadas.

Os seguintes estudos têm objetivos que não se enquadram nas características apresentadas anteriormente: Lima (2009) e Leite e Mafra (2010) analisam as trajetórias dos usuários para acesso aos medicamentos; Machado

(2010) aborda a judicialização à luz dos conflitos federativos a partir da análise das falas públicas realizadas durante a Audiência Pública da Saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal e do estudo de caso de quatro Ações Diretas de Inconstitucionalidade (Adins) selecionadas.

Souza (2011), Nogueira (2011), Costa e Borges (2010), Mello (2010), Ventura *et al.* (2010), Tessler (2010), Marques e Dallari (2007) e Gama (2007) analisam a efetivação do direito à saúde, através do acesso a medicamentos. Chieffi e Barata (2009), Ferraz e Vieira (2009) e Vieira (2008) realizam a discussão do direito à saúde à luz dos princípios do SUS, seja universalidade, equidade ou integralidade. Silva e Corte (2011) e Bomfim (2008) identificam os determinantes das demandas judiciais. Andrade *et al.* (2008) apontam as bases conceituais para a discussão da judicialização, enquanto Raymundo (2010) traz reflexões à luz das teorias que tratam do constitucionalismo e da democracia.

Vieira e Reis (2010), por sua vez, discutem algumas experiências em litigância de um grupo composto por organizações da sociedade civil, e que há alguns anos milita para mitigar o impacto das regras de apropriação intelectual na saúde pública.

Há ainda estudos que não apresentam explicitamente os objetivos de investigação: Brasil (2011), Médici (2010), Faleiros *et al.* (2010), Biehl (2009) e Gouvêa (2003).

Pelo exposto, verifica-se uma maior concentração de estudos cujos objetivos referem-se a elementos médico-sanitárias e a político-administrativos, nos quais os autores abordam aspectos relativos ao pertencimento dos medicamentos demandados judicialmente às listas de medicamentos essenciais, à existência de evidência científica que subsidie o uso do medicamento e à existência de alternativas terapêuticas no SUS. Além disso, analisam as demandas judiciais e seus aspectos financeiros, estudam os medicamentos que compõem os componentes da assistência farmacêutica, medicamentos prescritos para indicação de uso *off label*, ou ainda aqueles que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É provável que os elementos processuais das ações judiciais e as características sócio-demográficas dos autores, apesar de não terem abordagem expressiva como objetivos principais de investigação, sejam apresentados em alguns desses estudos como informações secundárias.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo sistematizou a produção acadêmica sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, através do mapeamento de artigos, dissertações de mestrado, teses de doutorado e capítulos de livros publicados ao longo de nove anos. Observa-se que a publicação é contínua desde 2003, quando foi registrado o primeiro trabalho sobre o assunto, e com crescimento significativamente superior ao registrado nas publicações de artigos científicos em outras áreas da saúde (Guimarães *et al.*, 2012).

Verifica-se que o assunto tem sido bastante explorado por autores vinculados a instituições de todas as regiões do país, exceto a Norte, e com destaque para a região Sudeste. Destacam-se também, no que se refere à tipologia da documentação, que os artigos representam mais de 50% das publicações, o que indica que o tema apesar de recente já está incorporado na agenda científica.

Destaca-se ainda a Saúde, como a área que mais tem abordado o tema, especialmente a Saúde Coletiva, pois que a judicialização tem causado impactos no financiamento e na organização do sistema de saúde. Esses estudos têm destacado no debate, especialmente, as características médico-sanitárias e político-administrativas das demandas judiciais, com interesse em discutir o direito à saúde, considerando a eficácia, efetividade e segurança dos produtos ofertados e a competência administrativa e econômica da Administração Pública no acesso a medicamentos.

Além disso, destacam-se os estudos de natureza empírica em relação àqueles de natureza teórica. E embora tenham sido listadas seis palavras-chave mais frequentemente referidas nos estudos, nota-se grande dispersão nos termos utilizados.

Quanto aos objetivos de investigação, os estudos evidenciam o amplo escopo do debate sobre a judicialização do acesso a medicamentos. Abordam, dentre outros, o acesso a medicamentos que integram as listas do SUS e a existência de alternativas terapêuticas para aqueles que não constam nos elencos; a análise dos argumentos dos atores envolvidos nos processos; a interferência dessas demandas nas políticas públicas e estratégias para o enfrentamento da judicialização.

Conhecido esse panorama, seria interessante aprofundar o estudo do tema, adotando como base essa vasta produção, com o intuito de detalhar as características das ações judiciais e dos autores. Quando caracterizada, podem-se propor estratégias para o enfrentamento da judicialização do acesso a medicamentos no país.

REFERÊNCIAS

Andrade, E.I.G. *et al.* A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça - **Rev. méd. Minas Gerais**;18(4,supl.4): S46-S50, dez. 2008.

Anjos, R.S. **Determinantes e resultados da judicialização da demanda por medicamentos de alto-custo no RS**: o caso da distribuição do medicamento Interferon em Porto Alegre e Região Metropolitana. 2009. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

Bezerra, M.L.S.; Neves, E.B. Perfil da produção científica em Saúde do Trabalhador. **Saúde Soc.** São Paulo, v.19, n.2, p.384-394, 2010.

Biehl, J. *et al.* Judicialisation of the right to health in Brazil. **Lancet**, v. 373, p. 2182-2184, 2009.

Boing, A.C.; Bloemer, N.S.; Roesler, C. O dilema do poder judiciário: Acesso e direito aos medicamentos (the dilemma of the judiciary: Law and access to medicines). **Saúde & Transformação Social/Health & Social Change**. 2010;2(1):51-57.

Bolzan de Moraes, J.L.; Nascimento, V.R. O direito à saúde e os “limites” do estado social: Medicamentos, políticas públicas e judicialização. **Novos Estudos Jurídicos**. 2007;12(2):251-266.

Bonfim, J.R.A. Demandas judiciais por fármacos no Sistema Único de Saúde: direito dos pacientes e provas científicas para realizar o acesso. In: **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. Keinert, T.M.M; Paula, S.H.B.; Bonfim, J.R.AI. (org.). São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p.139-156.

Bonfim, R.L.D. **Agenda Única de Saúde** - a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde. 2008. Tese (Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

Borges, D.C.L.; Ugá, M.A.D. 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 Saude Publica**;26(1): 59-69, jan. 2010.

_____. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Rev. direito sanit**;10(1): 13-38, mar.-jul. 2009.

Brandau, R.; Monteiro, R.; Braile, D.M. Importância do uso correto dos descritores nos artigos científicos. **Rev Bras Cir Cardiovasc** 2005; 20(1): VII-IX

Brasil. **Lei 12401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 abr. 2011a.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília; Conass; 2011b.

_____. **Da Excepcionalidade às linhas de cuidado**: o componente especializado da Assistência Farmacêutica. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. - Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O Remédio via Justiça**: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde. 2005. p.99-126.

_____. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998.

Caramelli, B. Resumo: o trailer da comunicação científica. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 57, n. 6, Dec. 2011

Camargo, I.A. **Análise das demandas judiciais para o tratamento da artrite reumatóide no Estado de São Paulo**. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade de Sorocaba, Sorocaba, 2011.

Torres, I.D.C. **Análise das ações judiciais de medicamentos na Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - 2002 a 2008**. Monografia (Especialização). Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2010.

Chieffi, A.L.; Barata, R.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev Saude Publica**;44(3)jun. 2010.

_____. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad Saude Publica**;25(8): 1839-1849, ago. 2009.

Cooper, H.M.; Hedges, L.V. Research Synthesis as a Scientific Process. In:_____. **The Handbook of Research Synthesis and Meta-Analysis**. 2nd ed. The Russell Sage Foundation, 2009.

Costa, A.C.; Borges, M.S. A judicialização como acesso ao direito à saúde: considerações ao debate brasileiro. **Revista Sociedade em Debate**. 2010;16(1):77-89.

Cunha, A.E. **A judicialização do direito a saúde no Estado de Santa Catarina**. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2011.

Dallari, S.G. - Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. **Physis** (Rio J.);20(1): 57-75, 2010.

Delduque, M.C.; Marques, S.B. A judicialização da política de assistência farmacêutica no distrito federal: Diálogos entre a política eo direito. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**. 2011;5(4):pg. 97-106.

Elian, C.O. Efeitos da coisa julgada nas ações coletivas e o caso da hepatite C. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.429-461.

Fagundes, P.O.; Chiappa, R. Avaliação do uso de medicamentos não registrados no Brasil por meio de ações judiciais no Estado de Minas Gerais. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.353-372.

Faleiros, D.R. *et al.* Assistência Farmacêutica: o reverso do imperativo tecnológico da medicalização. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.265-290.

Ferraz, O.L.M. The right to health in the courts of Brazil: Worsening health inequities? **Health and Human Rights**, v. 11, p. 33-45, 2009.

Ferraz, O.L.M.; Vieira, F.S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados - Revista de Ciências Sociais** (Rio de Janeiro. Impresso), v. 52, p. 223-251, 2009.

Ferreira, M.G.M. **Perfil das demandas judiciais para acesso a Medicamentos no Município de Itaperuna**: Uma contribuição sobre novas perspectivas de acesso racional e igualitário. 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade Estácio de Sá. Rio de Janeiro, 2007.

Ferreira, V.R.T. Produção brasileira em bases de dados sobre o processo terapêutico na terapia familiar e de casal. **Psico**, v. 36, n. 1, pp. 7-12, jan./abr. 2005.

Figueiredo, T.A.; Pepe, V.L.E.; Osorio-de-Castro, C.G.S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis** (Rio J.);20(1): 101-118, 2010.

Gama, D.T. **Por uma releitura principiológica do direito à saúde**: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde.2007. Dissertação (Mestrado). Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

Gouvêa, M.M. O Direito ao Fornecimento Estatal de Medicamentos. In: **Revista Forense**, vol. 370. Rio de Janeiro, Forense, 2003. p. 103-134.

Guimarães, R. *et al.* Não há saúde sem pesquisa: avanços no Brasil de 2003 a 2010. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 36, n.1, p. 55-65, jan./mar. 2012.

Leite, S.N. *et al.* . Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, p. 13-28, 2009.

Leite, S.N.; Mafra, A.C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciênc. saúde coletiva**;15(supl.1): 1665-1672, jun. 2010.

Lima, V.M.C. **Peregrinação, empoderamento e retrocessos no acesso a medicamentos por via judicial no estado do Amazonas - Brasil**. 2009. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2009.

Limberger, T.; Saldanha, J.M.L. A judicialização da política pública e o direito à saúde: A construção de critérios judiciais ea contribuição do supremo tribunal federal. **Revista Espaço Jurídico** Espaço Jurídico Journal of Law [EJL]. 2011;12(2):283-302.

Livramento, F.A.; Saleh, S.M. O fornecimento gratuito de medicamentos pelo estado: Um estudo do direito fundamental à saúde, pela análise da ação civil pública que pleiteia análogos de insulina x ações individuais. **Amicus Curiae**. 2011;7(7).

Lopes, L.C. *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev Saude Publica**;44(4): 620-628, ago. 2010.

Macedo, E.I.; Lopes, L.C.; Barberato-Filho, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev Saude Publica**;45(4): 706-713, ago. 2011.

Machado, F.R.S. **A judicialização da saúde no Brasil**: cidadanias e assimetrias. 2010. Tese (Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

Machado, L.R.; Resende, A.L.R.; Saturnino, L.T.M. Medicamentos especializados na judicialização da saúde: uma análise das demandas judiciais no Estado de Minas

Gerais. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte: ESP-MG, 2010. p.323-338.

Machado, M.A.A. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev Saude Publica**;45(3): 590-598, jun. 2011.

Marques, O.R.A.; Melo, M.B.; Santos, A.P.S. Ações judiciais no âmbito do sistema único de saúde do Brasil, bases legais e implicações: Um estudo de caso em um tribunal da região sudeste. **Rev. Direito Sanit.** São Paulo, v.12, n.1, jun. 2011;12(1):41-66.

Marques, S.B. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica.** 2011. Tese (Doutorado). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

_____. O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário. **Rev. direito sanit**;10(2): 64-86, jul.-out. 2009.

Marques, S.B.; Dallari, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev Saude Publica**;41(1): 101-107, fev. 2007.

Martins, M.C.R. **Possibilidades e limitações da judicialização como instrumento de aperfeiçoamento do exercício do direito à saúde.** 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2011.

Médici, A. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. Medicina baseada em evidências. **Diagn Tratamento.** 2010;15(2):81-7.

Mello, R.G. O fornecimento de medicamentos pelo poder público e a competência da justiça federal. **Revista da SJRJ.** 2010;17(27):139-150.

Menicucci, T.M.G; Machado, J.A. Judicialization of health policy in the definition of access to public goods: Individual rights versus collective rights. **Brazilian Political Science Review** (Online). 2011;5(SE) p.33-68.

Messeder, A.M.; Osorio-de-Castro, C.G.S.; Luiza, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saude Publica**;21(2): 525-534, mar.-abr. 2005.

Minayo, M.C.S. Pós-graduação em Saúde Coletiva de 1997 a 2007: desafios, avanços e tendências. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15(4):1897-1907, 2010.

Nogueira, D.C.B. **A efetivação do direito à saúde**: fornecimento judicial de medicamentos. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2011.

Ohland, L. A responsabilidade solidária dos entes da federação no fornecimento de medicamentos. **Direito & Justiça**. 2011;36(1).

Oliveira, V.E.; Noronha, L.N.T. Judiciary-executive relations in policy making: The case of drug distribution in the state of São Paulo. **Brazilian Political Science Review**. 2011;5(2).

Oliveira, E.A. Perfil e produção científica dos pesquisadores do CNPq nas áreas de Nefrologia e Urologia. **J Bras Nefrol** 2011;33(1):31-37.

Paula, A.H.R. **O direito constitucional sanitário e as ações judiciais para obtenção de medicamentos na área oncológica**. 2011. Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.

Paula, C.S. **Uso off label de medicamentos**: análise das demandas judiciais no cemepar e conduta dos farmacêuticos no Paraná. 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

Paula, P.S.; Saturnino, L.T.M. Descrição das demandas do medicamento Etanercepte no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.339-352.

Pepe, V.L.E. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**;15(5): 2405-2414, ago. 2010a.

Pepe, V.L.E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saude Publica**;26(3): 461-471, mar. 2010b.

Pepe, V.L.E. *et al.* A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15(Supl. 3):3341-3350, 2010c.

Pereira, J.R. *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc. saúde coletiva**;15(supl.3): 3551-3560, nov. 2010.

Pereira, S.M.P. **Da reorientação do modelo assistencial à pressão social**: acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no município de Florianópolis (SC). 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2007.

Pessoa, N.T. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a secretaria de saúde do estado do Ceará.** 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

Pompei, L.M. Descritores ou palavras-chave nas bases de dados de artigos científicos. **Femina**; Maio 2010, vol 38, nº 5.

Provin, M.P. **Demandas judiciais deferidas para medicamentos em Goiânia - GO, Brasil, e seus aspectos financeiros.** 2011. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2011.

Raymundo, G.V. Fornecimento Gratuito de Medicamentos no Brasil: Constitucionalismo e Democracia. **Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas**, v. 26, p. 41-61, 2011.

Reis Junior, P.B. **A judicialização do acesso a medicamentos na perspectiva da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.** 2008. Dissertação (Mestrado). Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2008.

Rios, R.R. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. In: **Seguridade Social, Cidadania e Saúde.** 2009. p.84-98.

Romero, L.C.P. A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, p. 11-59, 2010.

_____. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal.** Textos para discussão. Consultoria Legislativa do Senado Federal/Coordenação de estudos. Brasília, 2008.

Ronsein, J.G. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008.** 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

Roquete, F.L.V. **Entre dilemas judiciais e escolhas de políticas: o caso da política pública de assistência farmacêutica.** 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade de Brasília, Brasília, 2010.

Salazar, A.L; Grou, K.B.; Scheffer, M. A judicialização dos anti-retrovirais no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Direitos Humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil.** Brasília : Ministério da Saúde, 2008. p.43-52.

Sant'Ana, J.M.B. *et al.* Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev Saude Publica**;45(4): 714-721, ago. 2011a.

Sant'Ana, J.M.B. *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev Panam Salud Publica** 29(2), 2011b.

Sant'Ana, R.N. **A saúde aos cuidados do judiciário**: a judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF. 2009. Dissertação (Mestrado). Universidade de Brasília, Brasília, 2009.

Sartório, M.J. **Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo**: a questão da judicialização da demanda. 2004. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

Scheffer, M. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da AIDS no Sistema Único de Saúde. In: **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. Keinert, T.M.M; Paula, S.H.B.; Bonfim, J.R.AI. (org.). São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p.129-138.

Sestelo, J. **Produção acadêmica sobre Saúde Suplementar no Brasil de 2000 a 2010**: revisão crítica e investigação sobre a articulação entre o público e o privado. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2011.

Silva, A.R.H.; Corte, E.D. Judicialização na Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. **Ciência em Movimento** (Impresso), v. 27, p. 19-25, 2011.

Silva, R.T.B. **Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil**: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I. 2011. Tese (Doutorado). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

Soares, H.C. **Administração pública e implementação de políticas públicas no Brasil**. A tensão entre as funções do poder executivo e do poder judiciário na efetivação do direito à saúde: a busca dos critérios adequados constitucionalmente. 2009. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2009.

Souza, F.O. A intervenção judicial como garantia da efetivação do direito à saúde: Possibilidades e limites no caso dos medicamentos. **Direito & Justiça**. 36(1). p.13-28. 2011.

Tanaka, O.Y. A judicialização da prescrição medicamentosa no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional de acesso à assistência farmacêutica. **Rev. direito sanit**;9(1): 139-143, 2008.

Teixeira, M.F. **Criando alternativas ao processo de judicialização da saúde: o sistema de pedido administrativo, uma iniciativa pioneira do estado e município do Rio de Janeiro.** 2011. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

Tessler, M.I.B. **A justiça e a efetividade na saúde pública.** 2010. Dissertação (Mestrado). Escola de Direito do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

Toffoli, G.A.; Ferreira, S.M.S.P. Mapeamento da produção científica de pesquisadores brasileiros de ciências da comunicação: período de 2000 a 2009. **Psicologia USP**, São Paulo, 2011, 22(2), 399-422.

Ventura, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis** (Rio J.);20(1): 77-100, 2010.

Vieira, F.S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev Saude Publica**;42(2): 365-369, 2008.

Vieira, F.S. *et al.* Assistência farmacêutica e ações judiciais: propostas para melhorar o acesso e o uso de medicamentos. **Rev. adm. saúde**;12(47): 79-86, 2010.

Vieira, F.S.; Zuchhi, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev Assoc Med Bras**;55(6): 672-683, 2009.

_____. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saude Publica**;41(2): 214-222, abr. 2007.

Vieira, M.F.; Reis, R. Litigância estratégica em direitos humanos - a atuação da sociedade civil no acesso a medicamentos no Brasil. In: Frigo, D.; Prioste, F.; Escrivão Filho, A.S. (Org.). **Justiça e direitos humanos: experiência de assessoria jurídica popular.** Curitiba: Terra de Direitos, 2010. p. 61-83.

Wanderley, A.W.L. **Efetivação do direito fundamental à saúde: fornecimento de medicamentos excepcionais.** 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade de Marília, Marília, 2010.

Webber, S.S. **Decisões judiciais e risco no direito à saúde.** A concessão de medicamentos experimentais e a obrigatoriedade da decisão: um aporte sob a perspectiva sistêmica da comunicação entre a decisão do poder judiciário e o sistema da saúde. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2011.

ARTIGO II

CARACTERIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

RESUMO

O Brasil reconhece o acesso a medicamentos como parte do direito à saúde e estabelece políticas públicas para propiciar a garantia desse direito em todos os níveis de atenção. No entanto, a Política de Assistência Farmacêutica não tem conseguido atender à demanda e às necessidades de acesso a medicamentos, motivando, em parte, o recurso ao Poder Judiciário que, dada a sua alta frequência, tem sido chamado de “judicialização”. Essa judicialização se intensificou nos últimos anos e ensejou a realização de diversos estudos e a produção de muitas informações, que estão a merecer uma sistematização. Assim, com o objetivo de conhecer as características processuais, médico-sanitárias e político-administrativas das ações judiciais, além das características sócio-demográficas dos autores, realizou-se uma revisão sistemática dos estudos, de natureza empírica, sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. A análise de 37 estudos revelam algumas evidências, assim como pontos pouco esclarecidos. Os pedidos de liminar são concedidos na quase totalidade dos casos, sendo baseados apenas na prescrição médica e sem qualquer outra exigência judicial; parcela considerável das ações poderia ter sido evitada caso fossem observadas as alternativas terapêuticas presentes nas listas do SUS. Não se sabe quais os motivos das demandas judiciais de medicamentos que pertencem aos elencos do SUS e pelo número reduzido de estudos que analisou as características sócio-demográficas, não se pode caracterizar o autor das demandas judiciais; assim como não se pode afirmar que os valores gastos com a compra de medicamentos demandados judicialmente comprometam o orçamento do SUS. Dadas as insuficiências, parece recomendável a realização de um diagnóstico que apresente com maior acurácia a realidade da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, sugira medidas a serem tomadas para o enfrentamento da situação e contribua, assim, para a garantia do direito ao acesso a medicamentos de forma racional.

Palavras-chave: medicamentos, judicialização, assistência farmacêutica, sistema único de saúde

1. INTRODUÇÃO

O acesso a medicamento é parte de um direito humano fundamental, por se tratar de um produto importante na atenção à saúde devido ao seu potencial para prevenir, tratar e curar doenças, promover saúde e salvar vidas (Wannmacher, 2010).

A garantia do acesso a medicamento é uma questão complexa, contudo, que envolve os setores públicos e privados e depende dos contextos econômico, político e social. Oliveira, Bermudez e Osorio-de-Castro (2007) apontam que a situação mundial do acesso ainda é crítica. Apenas 10% da população mundial consomem 90% da produção de medicamentos, o que revela a grave iniquidade no acesso.

A melhoria do acesso está associada à melhoria das condições socioeconômicas, especialmente da distribuição de renda, da capacidade de financiamento, do uso racional desses produtos e da eficiência na gestão dos recursos disponíveis (Machado-dos-Santos, 2001). Ademais, as características próprias do medicamento representam desafios à garantia do acesso: a complexidade na seleção de quais medicamentos a serem ofertados e a garantia de financiamento sustentável e de ações efetivas para disciplinar o uso racional.

No Brasil, para ter acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde, o cidadão dispõe, de acordo com a Lei Federal 12.401/11, de assistência terapêutica integral em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, desde que a prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas (Brasil, 2011a).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS define as diretrizes do processo de seleção e de todas as etapas da gestão para assegurar o fornecimento e o uso racional de medicamentos à população. Atualmente encontra-se organizada em três componentes: básico - medicamentos para o tratamento de doenças mais prevalentes; estratégico - medicamentos para o tratamento de endemias e AIDS; e especializado - medicamentos cuja utilização depende da observação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Brasil, 2011b).

Apesar de tecnicamente consistente, a Política de Assistência Farmacêutica não tem conseguido atender à demanda e às necessidades de acesso a medicamentos, por uma série de fatores, entre os quais se podem citar o desconhecimento dos prescritores quanto às listas de medicamentos disponíveis ou

por não adesão às mesmas, as falhas no SUS na oferta tempestiva dos medicamentos e por pressão do setor produtivo.

Certamente, as dificuldades de acesso explicam, em parte, o recurso ao Poder Judiciário, que se tornou frequente nos últimos anos. Conforme afirma Farias (2010), a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que preste determinado serviço de saúde ou forneça medicamentos, almeja, primordialmente, à concretização dos direitos fundamentais previstos na Constituição. Essa intervenção pode ser chamada de judicialização, seguindo a posição de Tate e Vallinder (1995 *apud* Machado, 2010), pois implica na transferência para o Judiciário de decisões que caberiam aos Poderes Executivo e Legislativo.

A judicialização do acesso a medicamentos tem tomado grande vulto, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde. Iniciou-se com ações que exigiam o fornecimento de medicamentos para o tratamento da AIDS, estratégia bem sucedida e estendeu-se, a seguir, para as mais variadas patologias (Sant'Ana *et al.*, 2011).

O tema reveste-se de complexa discussão, pois envolve questões legais, éticas, políticas, econômicas e sociais, no que se refere ao dever do Estado, à escassez dos recursos e ao conflito entre direitos individuais e direitos coletivos (Vieira, Zucchi, 2007; Pepe *et al.*, 2010a; Marques; Silva, 2011). Esses aspectos têm sido discutidos por vários autores que defenderam teses, dissertações e/ou publicaram artigos acerca da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil.

Apesar de ser um fenômeno recente, a judicialização já motivou a realização de uma importante quantidade de estudos com diversas abordagens. Ao menos em termos de estudos empíricos, que descrevem ou caracterizam a situação fática da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, seria interessante a realização de uma síntese dos achados. Neste sentido, realizou-se uma revisão sistemática sobre o assunto, tendo como fio condutor as seguintes questões: o que revela o conjunto dos estudos empíricos sobre as demandas judiciais de medicamentos no país? Há aspectos que já se constituem como evidências científicas? Que pontos ainda são polêmicos? Quais as lacunas no conhecimento sobre a situação concreta da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil?

O objetivo desse estudo é, portanto, caracterizar a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, considerando as seguintes dimensões - características

sócio-demográficas do autor da ação e características processuais, médico-sanitárias e político-administrativas das ações.

2. MÉTODO

Para realizar a revisão sistemática dos trabalhos publicados sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil adotou-se um método estruturado em seis etapas: (a) formulação do problema, através de uma pergunta de investigação; (b) pesquisa na literatura - identificação das fontes (base de dados) a serem consultadas, definição de palavras-chaves, estratégia de busca, estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão; (c) avaliação da qualidade; (d) análise dos dados; (e) interpretação dos resultados; e (f) apresentação das conclusões (Cooper, Hedges, 2009).

Para delimitar o problema, parte-se da seguinte pergunta de investigação: quais as características empíricas da judicialização, considerando as seguintes dimensões - características sócio-demográficas do autor da ação e características processuais, médico-sanitárias e político-administrativas das ações judiciais?

Utilizou-se como fontes de informação as bases Lilacs, Scielo, Medline, o banco de teses e dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Google Scholar, além das listas de referências dos estudos selecionados.

Foram utilizadas como palavras-chave - medicamentos, assistência farmacêutica, direito, judicialização, ações judiciais, decisões judiciais, demandas judiciais, health, medicine, judicial, legal, e/ou Brazil - combinadas nas seguintes estratégias adaptadas para cada base:

1. Lilacs: (judicializacao AND medicamento, judici\$ AND medicament\$, judici\$ AND assistencia farmaceutica, direito AND assistencia farmaceutica);

2. Scielo: (judicia\$ AND medicament\$, judici\$ AND assistencia farmaceutica, direito AND assistencia farmaceutica);

3. Medline (via Pubmed): (("medicine"[MeSH Terms] OR "medicine"[All Fields]) AND judicial[All Fields] AND ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields]))judicial[All Fields] AND ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields])right[All Fields] AND

("health"[MeSH Terms] OR "health"[All Fields])) AND ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields]) AND legal[All Fields];

4. Portal CAPES: medicamentos judicialização; medicamentos ações judiciais; medicamentos decisões judiciais; medicamentos demandas judiciais; assistência farmacêutica judicial;

5. Google Acadêmico: judicialização AND medicamento;

6. Listas de referências: em cada estudo selecionado foram pesquisadas as palavras judícia (l; is; lização; lisation), medicamento (s), right to health Brazil.

O símbolo “\$”, utilizado na estratégia de busca da Lilacs e Scielo, serve para truncar as palavras, por exemplo, a expressão *judícia\$* pode recuperar estudos que contenham as palavras: judicial, judiciais, judicialização, judicialisation.

Foram incluídos trabalhos que cumpriam os critérios: (a) estudos sobre a judicialização do acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde a partir do marco da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil em 1988 até 2011; (b) estudos que abordam o acesso a medicamentos pela via judicial ou que mesclam com o acesso pela via administrativa; (c) apenas documentos disponíveis na íntegra e em formato eletrônico; (d) trabalhos escritos nos idiomas português ou inglês.

Foram excluídos os estudos sobre a judicialização do acesso a medicamentos na saúde suplementar ou acesso à fila de transplantes, à cirurgia, à exame e à internação.

A busca foi realizada nos meses de outubro e novembro de 2012 e com as estratégias aplicadas nas cinco bases de dados foram localizados 2207 resultados. Destes, 1896 foram excluídos pela leitura do título, quando não tratavam do tema da judicialização da saúde, ou estudos em duplicidade na mesma base ou ainda não estavam disponíveis na íntegra.

Restaram 311 estudos, dos quais foram removidos 86 estudos repetidos quando foram agrupados os resultados de todas as buscas nas diferentes bases. Os 225 estudos passaram para um segundo nível de análise, baseado na leitura do resumo. Assim, foram excluídos aqueles que tratavam da judicialização da saúde, contudo não abordavam especificamente o acesso a medicamentos ou que não

apresentavam o estudo completo. Nessa etapa foram excluídos 134 estudos e 91 passaram às duas últimas etapas do processo de inclusão/exclusão.

Como critério para avaliação da qualidade dos artigos, foi adotada a estratificação da qualidade do periódico adotada pela Capes - o Qualis Periódicos -, um conjunto de procedimentos baseado em indicadores bibliométricos. Essa estratificação inicia-se com A1, a mais alta, passando por A2, B1, B2, B3, B4, B5 e C, com peso zero. Registre-se que a classificação dos periódicos, de acordo com o Qualis, ensejou a exclusão de artigos publicados em periódicos classificados como C.

Assim, a lista com a classificação dos veículos de divulgação foi consultada no endereço eletrônico <http://qualis.capes.gov.br/webqualis/principal.seam> e foram excluídos 14 artigos que se situavam no estrato C, uma vez que possuem peso zero na avaliação.

Finalmente, os 77 estudos foram submetidos ao último critério de inclusão/exclusão, que foi a verificação de quais dissertações e/ou teses originaram artigos para que não houvesse duplicidade dos dados apresentados. Foram identificados 14 artigos originados de 10 dissertações e/ou teses, das quais foram excluídas nove que têm seus conteúdos contemplados em 13 artigos de mesmas autorias. Em um caso manteve-se a dissertação (Figueiredo, 2010) e foi excluído o artigo de mesma autoria, pois o primeiro documento apresenta dados empíricos adicionais importantes que permitem auxiliar na caracterização das demandas judiciais. Em outra situação, a despeito dos trabalhos não serem de mesma autoria principal, identificou-se que apresentavam os mesmos dados empíricos. Assim, foi excluída a dissertação de autoria de Pereira (2007) e manteve-se o artigo de autoria de Leite *et al.* (2009). Após essa última etapa da exclusão, restaram 66 estudos.

Foram observadas as listas de referências desses 66 estudos selecionados a fim de identificar outros que fossem de interesse da pesquisa. Foram identificados e selecionados mais 19 estudos, dentre artigos, dissertações e capítulos de livros, resultando 85 estudos.

Como a pergunta de investigação se refere aos estudos de natureza empírica, foram selecionados 57 estudos, dos quais dezoito foram excluídos por não possibilitarem a quantificação dos dados de interesse para esta pesquisa e, por último, foram excluídos os estudos de Pepe *et al.* (2010a) e de Ferraz (2009) por

apresentarem dados de estudos já incluídos nesta revisão. Assim, foram considerados 37 estudos para a caracterização.

Para a preparação da etapa da análise, foi realizado o processo de extração de dados com a utilização de instrumento elaborado a partir do manual *Indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos* (Pepe, 2011), abordando os elementos sócio-demográficos dos autores e processuais, médico-sanitários e político-administrativos das ações judiciais.

As variáveis de interesse selecionadas e coletadas a partir dos estudos incluídos na revisão foram:

- a) elementos sócio-demográficos: renda familiar, faixa etária, ocupação e município de domicílio do autor;
- b) elementos processuais: representação jurídica do autor; concessão da liminar, intimação da instância de saúde e entrega do medicamento ao autor; a proporção de concessão de liminar, exigências judiciais, sentenças e acórdãos favoráveis; demandas extrajudiciais e ações coletivas; tipo de réu;
- c) elementos médico-sanitários: medicamentos pleiteados, prescrições pelo nome genérico, presença do medicamento nas listas essenciais vigentes, presença de documentos além da prescrição, medicamentos com força de recomendação Classes I e IIa na indicação terapêutica, diagnósticos principais, cadastro do paciente na instância de saúde anterior a demanda judicial; gasto de medicamentos demandados, alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde;
- d) elementos político-administrativos: registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, medicamentos por componente do bloco de financiamento da assistência farmacêutica, ações judiciais com medicamento prescrito para indicação de uso *off label*, ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica, ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do componente especializado da assistência farmacêutica.

A representação jurídica do autor deve ser entendida como o vínculo do advogado que conduziu o processo - Particular, Defensoria Pública, Ministério

Público, Procuradoria Geral, Escritório Modelo, Núcleo de Assistência Judiciária e Juizado Especial.

A força de recomendação Classes I e IIa refere-se a indicações terapêuticas cujos benefícios sejam superiores aos riscos à saúde do usuário do medicamento (Wannmacher, 2006).

A prescrição de medicamento para uso *off label* refere-se à prescrição para indicação diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulador de medicamentos (Paula, 2010).

Os componentes da assistência farmacêutica estão classificados, atualmente, em básico, estratégico e especializado. Nesse trabalho, os medicamentos excepcionais referidos nos estudos analisados foram reclassificados como medicamentos especializados, conforme a Portaria GM/MS 2981/09. Cabe esclarecer ainda que alguns estudos abordam “medicamentos de saúde mental” de forma isolada, uma vez que havia legislação específica (Portaria n. 1077/1999) que implantava o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental (Brasil, 1999b). No entanto, a partir da criação do componente básico, essa legislação foi revogada e os medicamentos para tratamento de saúde mental passam a integrar o referido componente, conforme Portaria GM/MS 3237/07 e mantém-se na legislação atual (Portaria GM/MS 4217/10) (Brasil, 2007, 2010b). Assim, para uniformizar a apresentação dos dados neste trabalho, os medicamentos “saúde mental” são apresentados como integrantes do componente básico.

Os dados extraídos foram tabulados em planilha Excel® para análise por categoria, de acordo com cada um dos indicadores avaliados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

I. Características sócio-demográficas do autor da ação judicial

Dos trinta e sete estudos analisados, sete abordam direta ou indiretamente a renda do autor, não necessariamente a **renda mensal familiar**.

Anjos (2009), ao analisar 42 processos judiciais, identifica que 40 autores (95,2%) encontravam-se nas classes B (média-alta) e C(média) e dois (4,8%) na classe A (alta). No que se refere às solicitações administrativas, observa que 92,1% (n=118) dos pacientes pertenciam às classes A, B e C, enquanto que 7,9% (n=10) às classes D e E.

Pessoa (2007) afirma a impossibilidade em realizar a análise da renda, pois em 93,7% (n=788) dos processos não havia a informação. Dentre os identificados, 0,5% (n=04) dos indivíduos possuíam renda maior que três salários mínimos; 3% (n=25) na faixa de dois a três; 2,1% (n=18) até um salário e 0,7% (n=06) não possuíam renda.

No estudo de Ronsein (2010), há informações sobre a renda somente para 28,2% (n=201) dos indivíduos, dos quais 6,6% (n=47) possuíam renda inferior a um salário mínimo; 13,8% (n=98) de um a menor que dois e 7,8% (n=56) de dois a mais salários mínimos.

Dos processos analisados por Provin (2011), é possível identificar a renda em 90,6% (n= 1.249) dos casos, apresentando a seguinte distribuição de acordo com o número de salários mínimos: 71,3% (n=89) de zero a três; 33,4% (n=417) de três a seis; 32,6% (n=407) de seis a nove e 26,9% (n=336) acima de nove salários mínimos.

Chieffi e Barata (2009) utilizam o Índice Paulista de Vulnerabilidade Social, indicador que agrega à renda outros dados referentes à escolaridade e ao ciclo de vida familiar, para estratificar as áreas do município de São Paulo. Identificam que 2.136 (73%) autores de demandas judiciais residiam nos estratos em áreas com nenhuma, muito baixa ou baixa vulnerabilidade.

Vieira e Zucchi (2007) pautam sua análise no Índice de exclusão/inclusão social (lex), composto por vários indicadores, incluindo a renda do chefe de família. Das 133 ações judiciais, 87% (n=116) foram distribuídas conforme o lex das distintas

áreas do município de São Paulo. Revelou-se que 63% (n=73) dos indivíduos eram domiciliados em área com menor exclusão social.

Menicucci e Machado (2010) utilizam o Índice de vulnerabilidade à saúde para evidenciar as desigualdades no perfil epidemiológico de grupos sociais distintos no município de Belo Horizonte. Identificam que 19,2% (n=48) dos autores residiam em áreas com alto e muito alto risco, 42,4% (n=106) em áreas de médio risco e 38,4% (n=96) em áreas de baixo risco.

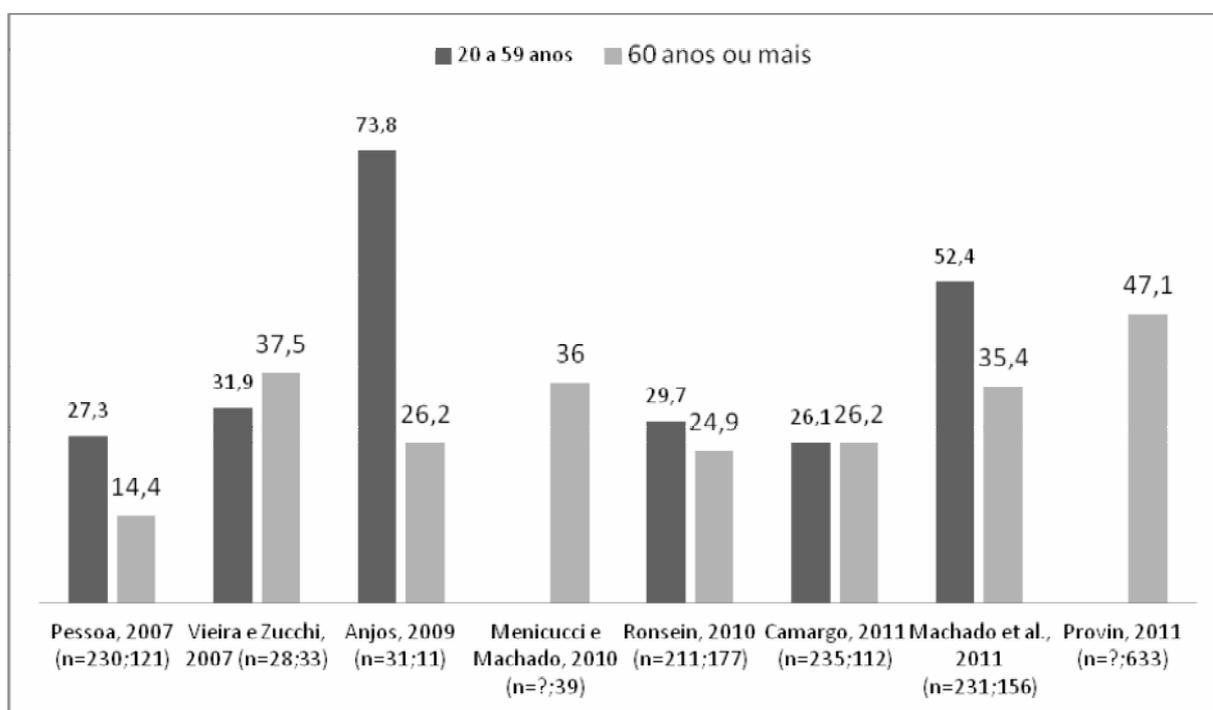
Em suma, os resultados apresentados indicam que pessoas de classes sociais mais altas ou que residiam em área de menor exclusão social ou de baixa vulnerabilidade ou ainda, de médio ou baixo risco à saúde foram as que mais recorreram à via judicial para acesso a medicamentos, conforme três estudos. Contudo, devem-se considerar os limites: Anjos (2009) analisa o perfil de apenas 42 autores de demandas judiciais para acesso ao interferon peguilado no Rio Grande do Sul; Vieira e Zucchi (2007) restringem-se a 133 autores de ações contra a secretaria municipal de saúde de São Paulo e Chieffi e Barata (2009), apesar de terem analisado um número maior de processos (n=2925), limitam seu estudo às ações movidas contra a secretaria estadual de saúde de São Paulo, por moradores da capital; Menicucci e Machado (2010) analisam 250 autores domiciliados em Belo Horizonte.

Além disso, um estudo que analisou 1249 processos movidos contra a secretaria municipal de Goiânia em um período de três anos aponta que mais de 70% dos autores situavam-se na menor faixa salarial, com renda de zero a três salários mínimos (Provin, 2011).

Sendo assim, ainda que possam revelar indícios, especialmente no estado de São Paulo, esses achados são insuficientes para afirmar que as demandas judiciais, no Brasil, favorecem os indivíduos com um ou outro nível de renda ou que contribui ou não para aprofundar a iniquidade no acesso a medicamentos. São necessários estudos mais abrangentes para traçar o perfil do demandante no país como um todo.

Nove estudos apresentam a **proporção da população por faixa etária**. Comparando-se as faixas etárias de 20 a 59 anos e 60 anos ou mais (figura 1), verifica-se que há certo equilíbrio nos estudos de Camargo (2011), Ronsein (2010) e Vieira e Zucchi (2007), enquanto a faixa 20 a 59 anos predomina nos estudos de Anjos (2009), Machado *et al.* (2011) e Pessoa (2007).

Figura 1. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção da população por faixa etária (%)



Silva (2011) estudou as demandas judiciais relativas a um grupo de pacientes portadores de doença rara, cuja expectativa de vida é baixa. Por isso, 69,8% (n=44) estavam na faixa etária de 0 a 15 anos.

Com os resultados apresentados, não se pode identificar grupos populacionais específicos, por faixa etária, que mais recorrem à justiça em busca de tratamento.

No que se refere à ocupação dos autores, excluindo-se os aposentados ou pensionistas, que são apontados pelos estudos como os autores que mais demandaram medicamentos pela via judicial, a **proporção da população por ocupação** pode ser visualizada na figura 2.

Figura 2. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção da população por ocupação

Profissão	Pessoa, 2007	Vieira e Zucchi, 2007	Ronsein, 2010	Machado <i>et al.</i> , 2011
Aposentado/pensionista	75 (8,9%)	40 (38,1%)	128 (18,1%)	223 (37,4%)
Do lar	65 (7,7%)	17 (16,1%)	38 (5,3%)	124 (20,8%)
Funcionário público	36 (4,3%)	-	-	19 (3,2%)
Professor	29 (3,4%)	-	-	20 (3,4%)
Estudante	17 (2%)	12 (11,4%)	-	50 (8,4%)
Outros	126 (14,5%)	27 (25,7%)	103 (14,5%)	132 (22,2%)
Desempregado	-	09 (8,6%)	-	33 (5,5%)
Não informado	490 (58,3%)	-	-	-

Esses estudos analisaram dados referentes a autores dos estados do Ceará, Minas Gerais, Santa Catarina e São Paulo e apontam grande dispersão, uma vez que percentual considerável dos registros situam-se no item “outros”. No estudo de Pessoa (2007), por exemplo, houve 12 categorias profissionais com menos de 2% de frequência. Aposentados ou pensionistas constituem o grupo mais frequente nos estudos, seguido por “do lar” e estudantes.

Menicucci e Machado (2010) também abordam a ocupação dos autores. Todavia, classificam apenas em nível superior (n=47; 19,4%) e aposentados, funcionários públicos e profissionais liberais (n=56; 23%).

Não se pode propor um perfil da ocupação dos autores das demandas judiciais, em função da limitação dos dados apresentados.

A **proporção da população por município de domicílio do autor da ação** foi apresentada por oito estudos, distribuídos em seis estados diferentes. A figura 3 apresenta os municípios que são locais de residência de pelo menos 10% dos autores das demandas.

Cabe registrar o estudo de Silva (2011) que, apesar de não ter identificado os municípios, mapeia a distribuição dos pacientes portadores de mucopolissacaridose tipo 1, em uso do medicamento laronidase, segundo os estados brasileiros: 04

(6,7%) no Rio Grande do Sul; 05 (8,3%) em Santa Catarina; 05 (8,3%) no Paraná; 02 (3,3%) no Rio de Janeiro; 12 (20%) em São Paulo; 01 (1,7%) no Espírito Santo; 09 (15%) em Minas Gerais; 04 (6,7%) no Ceará; 03 (5%) na Bahia; 02 (3,3%) em Pernambuco; 01 (1,7%) em Sergipe; 01 (1,7%) no Rio Grande do Norte; 03 5% (MA); 02 (3,3%) Pará; 04 (6,7%) no Distrito Federal; 02 (3,3%) em Goiás.

Figura 3. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção da população por município de domicílio do autor da ação

Estado	Município	Estudo		
Pessoa, 2007				
CE	Fortaleza	84% (n=697)		
	Outros	15% (n=133)		
Machado et al., 2011				
MG	Belo Horizonte	36,9% (n=281)		
	Outros	63,1% (n=481)		
Anjos, 2009				
RS	Porto Alegre	52,4% (n=22)		
	Outros	47,6% (n=20)		
Ronsein, 2010				
SC	Florianópolis	18% (n=2350)		
	Outros	82% (n=10680)		
Camargo, 2011				
SP	São Paulo	82,2% (n=739)		
	Outros	7,3% (n=66)		
RJ		Messeder et al., 2005	Pepe et al., 2010b	Figueiredo, 2010
	Rio de Janeiro	70% (n=272)	36,6% (n=68)	86,2% (n=243)
	Outros	20% (n=78)	33,9% (n=63)	13,8% (n=38)

Ficou evidenciado que a maior proporção de autores das demandas judiciais residia na capital do estado nos estudos realizados no Ceará, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo e Rio de Janeiro. Um dos argumentos apontados por Pepe *et al.* (2010b) é que essa concentração na capital seja devida ao maior contingente populacional e à existência de uma rede de serviços de saúde e jurídicos mais abrangentes.

A única exceção ocorreu em Minas Gerais, onde a proporção maior de autores residia no interior do estado (Machado *et al.*, 2011).

II. Características processuais das ações judiciais

A proporção de ações judiciais por representação do autor da ação foi identificada em 18 estudos (figura 4).

Figura 4. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção de ações judiciais por representação do autor

ESTUDO	PARTICULAR N (%)	PÚBLICO *						S/I** N (%)
		DP	MP	EM	PGE	NAJ	JEF	
Messeder <i>et al.</i> , 2005	20,3% (n=79)	53,5% (n=208)		6,7% (n=28)				19,5% (n=76)
Marques e Dallari, 2007	67,7% (n=21)							
Pessoa, 2007	51,5% (n=66)	34,4% (n=44)	5,5% (n=07)	8,6% (n=11)				
Vieira e Zucchi, 2007	54% (n=67)	4% (n=67)	8,9% (n=11)		37,1% (n=46)			
Romero, 2008	4,5% (n=10)	11,8% (n=26)	4,1% (n=09)					(79,6%) (n=176)
Salazar <i>et al.</i> , 2008	65% (n=256)	6% (n=24)						29% (n=114)
Chieffi e Barata, 2009	74% (n=2166)	26% (n=761)						
Chieffi e Barata, 2010	97% (n=549)	3% (n=16)						
Menicucci e Machado, 2010	43% (n=143)	40% (n=136)						
Pepe <i>et al.</i> , 2010b		83% (n=154)						
Pereira <i>et al.</i> , 2010	59% (n=367)	35% (n=218)		6% (n=37)				
Ronsein, 2010	73,7% (n=528)			22,1% (n=158)				4,2% (n=30)
Camargo, 2011	100% (n=?)							
Delduque e Marques, 2011				95,4% (n=83)				
Machado <i>et al.</i> , 2011	60,3% (n=473)	23,1% (n=181)	4,2% (n=33)			3,1% (n=24)	9,4% (n=74)	
Provin, 2011	5,6% (n=78)		94,4% (n=1300)					
Sant'ana <i>et al.</i> , 2011		70,4% (n=19)						
Silva, 2011	62,5% (n=10)		37,5% (n=06)					

*MP – Ministério Público; DP – Defensoria Pública; EM – Escritório Modelo; PGE – Procuradoria Geral do Estado; NAJ – Núcleo de Assistência Judiciária; JEF – Juizado Especial Federal; **S/I – sem informação

Verifica-se uma tendência de que ações judiciais sejam conduzidas por advogados particulares. Essa característica predominou em onze estudos realizados

no Ceará, Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina e São Paulo. A Defensoria Pública representou a maior parte das demandas judiciais no Rio de Janeiro e no Distrito Federal (Messeder, Osorio-de-Castro, Luiza, 2005; Pepe *et al.*, 2010b; Sant'Ana *et al.*, 2011; Delduque e Marques, 2011). Já no município de Goiânia predominou a assistência do Ministério Público (Provin, 2011). Romero (2008) não pôde definir, pois 79,6% das ações judiciais, analisadas no Distrito Federal, não continham essa informação.

Sobre a predominância de assistência judiciária particular, Chieffi e Barata (2009) afirmam que se os pacientes arcaram com os custos de advogados particulares, em princípio poderiam adquirir os medicamentos solicitados. Em estudo publicado em 2010, as mesmas autoras identificam a concentração de processos por advogado, segundo medicamento e fabricante, apontando para especialização de advogado em relação a determinado produto.

Vieira e Zucchi (2007), Ronsein (2010) e Romero (2008) sugerem que, provavelmente, os autores das demandas judiciais tenham condições financeiras suficientes para custear os honorários do advogado. Ronsein (2010) afirma que os dados contribuíram para confirmar a hipótese de que “estão sendo beneficiadas, pela intervenção do Poder Judiciário, pessoas que possuem melhores condições socioeconômicas e, conseqüentemente, maior acesso à informação” (p.163).

Em estudo realizado no estado de Minas Gerais, os autores sugeriram que “os pacientes que recorrem ao Poder Judiciário podem ter melhores condições socioeconômicas, considerando que podem arcar com as despesas processuais e podem ter maior conhecimento de seus direitos” (Machado *et al.*, 2011, p.594). Já Menicucci e Machado (2010), ao analisarem os dados das demandas judiciais em Belo Horizonte, sugeriram o inverso, que o direito à saúde não está restrito a cidadãos com melhores condições socioeconômicas, pois o acesso gratuito à justiça tem se expandido, especialmente com a Defensoria Pública.

Camargo (2011), em estudo realizado sobre as demandas judiciais para o tratamento da artrite reumatóide no estado de São Paulo, afirma que a ausência de processos movidos com apoio da Defensoria Pública pode ser devido ao atendimento dos pacientes em serviços de saúde privados e, possivelmente, à existência de advogados particulares indicados pelos médicos prescritores.

Na representação pública dos autores, destaca-se o papel da Defensoria Pública que, conforme a Constituição, se destina a representar perante o Judiciário os

cidadãos hipossuficientes para contratar um advogado e para arcar com as custas processuais (Brasil, 1988).

Pepe *et al.* (2010b) ressaltam que para entendimento dos dados sobre a representação do autor, faz-se necessário conhecer o estabelecimento das Defensorias Públicas no estados e os critérios adotados para reconhecimento da hipossuficiência dos autores. Ressaltam ainda que os autores representados por advogados particulares podem requerer o benefício da gratuidade da justiça que os isentaria de custas e outras despesas processuais.

Apenas um estudo aponta para a atuação predominante do Ministério Público na condução dos processos judiciais, no qual a autora afirma que os achados podem colocar em questão o papel do órgão na defesa dos interesses de cidadãos individualmente (Provin, 2011).

A despeito de 70% dos estudos terem apontado para a advocacia particular como principal condutora das demandas judiciais por medicamentos, observa-se que essa característica varia conforme o estado da Federação ou o município. E em função dos argumentos contraditórios apresentados pelos autores dos estudos, não se pode afirmar que apenas a condução processual, se particular ou pública, é suficiente para afirmar que o cidadão desfruta de boas condições socioeconômicas.

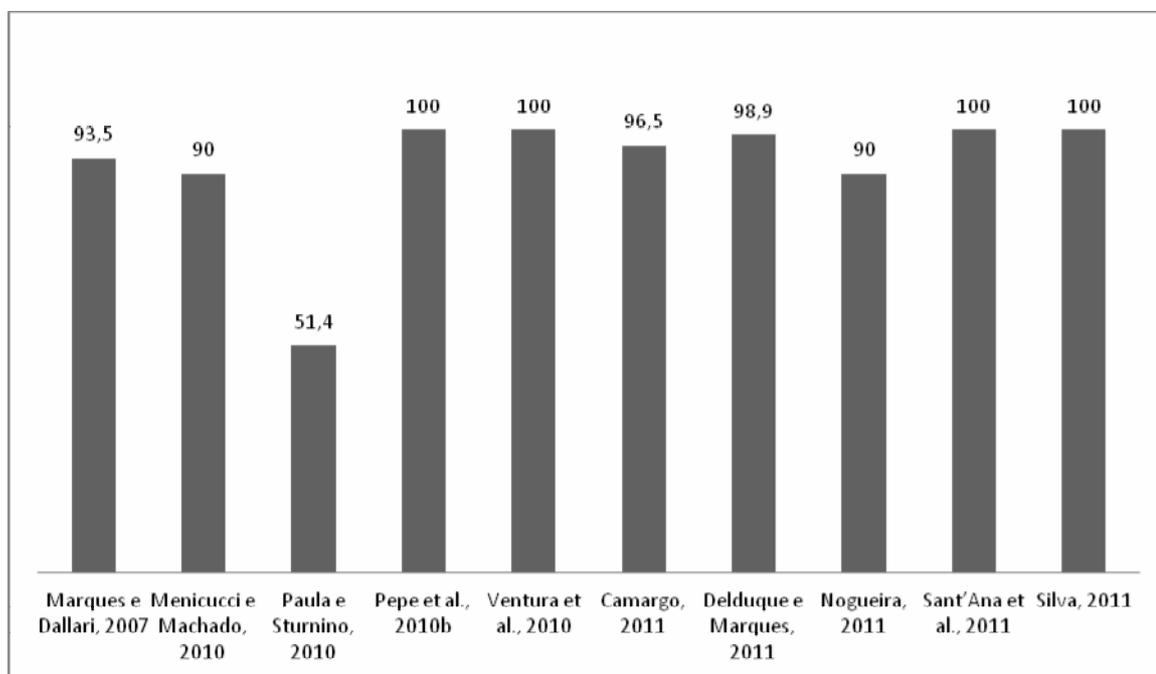
O **tempo mediano de decisão liminar ou antecipação de tutela na primeira instância** foi contemplado por três estudos. Pepe *et al.* (2010b) apresentam a mediana de sete dias. Nogueira (2011) identifica um período que variou de seis dias a três meses e seis dias. Já Camargo (2011) apresenta a seguinte estratificação: menor que um dia: 13 (7,3%) processos; um dia: 20 (11,2%); dois a sete dias: 57 (32%); oito a quinze dias: 12 (6,8%); dezesseis a trinta dias: 32 (18%); maior que trinta e um dias: 38 (21,3%); e sem liminar: 06 (3,4%) processos. Quanto ao **tempo mediano para intimação da instância da saúde e para a entrega do medicamento**, não foi possível caracterizar os processos, pois não foi descrito por nenhum estudo.

Seja pela limitação em número ou inexistência de estudos que apontem o tempo mediano para a decisão liminar, a intimação da instância da saúde e a entrega do medicamento, não se podem caracterizar as ações judiciais em relação a esses aspectos. No entanto, seria interessante conhecer o tempo transcorrido entre a concessão da liminar e o efetivo recebimento do medicamento pelo paciente, uma vez que a liminar é concedida quando presentes os elementos inerentes à urgência

do caso, como a verossimilhança do direito alegado e o perigo na demora, o que permite o deferimento do pleito requerido pela parte autora antes da citação do seu adversário.

No que se refere à **proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela**, dez estudos apresentam valores, sendo que oito encontraram uma proporção de 90% ou mais de liminares concedidas. Ressalte-se que quatro estudos identificam a antecipação de tutela em 100% dos casos (figura 5).

Figura 5. Demandas judiciais de medicamentos no Brasil, segundo a proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela (%)



Embora desconhecido o tempo médio para a concessão da liminar, seja pela escassez ou mesmo ausência de informações, sabe-se que os juízes têm deferido a quase totalidade das petições quando o assunto é acesso a medicamentos, conforme demonstrado pelos diversos estudos dispostos na figura 5 acima.

O estudo de Paula e Saturnino (2010) é o único a apresentar a concessão de liminar em torno de 50% dos casos. As autoras sugerem que a tendência de indeferimento das liminares esteja relacionada à presença do medicamento nas listas do SUS, uma vez que o objeto desse estudo limita-se às demandas judiciais envolvendo um medicamento que integra o componente especializado da assistência farmacêutica. Esse dado pode indicar uma mudança do Judiciário ao

observar se os medicamentos demandados judicialmente já compõem o elenco de medicamentos do SUS e a observância dos critérios estabelecidos para acesso aos medicamentos do componente especializado.

Se os estudos apontam que os juízes concederam a antecipação de tutela na quase totalidade dos casos, situação contrária pode ser verificada quanto à **proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela**. Raras são as situações em que é mencionada alguma exigência judicial para tal concessão: apenas quatro processos (0,6% do total) analisados por Ronsein (2010); nove (3,1%) por Ventura *et al.* (2010); dez (5,6%) por Camargo (2011) e três processos (11%) por Sant'Ana *et al.* (2011).

Quanto à **proporção de sentenças favoráveis ao autor**, Silva (2011) aponta que no momento da coleta de dados apenas quatro sentenças haviam sido proferidas, sendo três favoráveis (75%). Marques e Dallari (2007) e Sant'Ana *et al.* (2011) tiveram como objeto de estudo apenas sentenças e observam que 90,3% (n=28) e 100% (n=27), respectivamente, foram favoráveis aos autores.

Em outro estudo, foram proferidas sentenças em 91,8% (n=2.062) dos processos, sendo que 89% (n=1.829) dos pedidos foram considerados totalmente procedentes e 7% (n=153) dos casos parcialmente; em 1% (n=20) das ações o Estado assumiu o fornecimento sem necessidade da demanda judicial e em 3% (n=60) o juiz não decidiu, motivado pela notícia de óbito do autor ou por desistência da ação (Borges, Ugá, 2010).

Nogueira (2011) e Messeder, Osorio-de-Castro e Luiza (2005) apontam, respectivamente, em apenas 31% (n=09) e 10% (n=39) dos casos analisados, uma decisão definitiva na data do estudo. No entanto, não informam a proporção de sentenças favoráveis.

A **proporção de acórdãos favoráveis ao autor** foi de 100% nos estudos de Romero (2008), Nogueira (2011) e Sant'Ana *et al.* (2011). Esses autores analisam exclusivamente ações nas quais houve decisões de segunda instância julgadas, perfazendo um total de 221, 97 e 27 acórdãos, respectivamente. Já Machado *et al.* (2010) identificam que 70,4% (n=251) dos acórdãos analisados foram favoráveis.

Como visto pelos dados dos três últimos indicadores, parece haver uma inclinação do Judiciário na concessão de liminares sem exigir a apresentação de qualquer documento ou esclarecimento adicional. Observa-se que variou de apenas

três a dez processos, nos quais os juízes fizeram alguma exigência para conceder a antecipação de tutela.

Ventura *et al.* (2010) afirmam que esse resultado evidencia a soberania da prescrição médica frente a normas sanitárias ou outras provas que verifiquem se a prescrição é adequada, como pareceres técnicos.

Nota-se que os juízes mantêm a mesma posição de deferimento dos pedidos quando se trata da decisão judicial final. Essa tendência foi observada pela elevada proporção de sentenças e acórdãos favoráveis ao autor. Contudo, a demora no julgamento do mérito, conforme apresentado por dois estudos, pode colocar em risco a saúde do paciente caso o medicamento concedido por antecipação de tutela não se mostre o mais adequado para a sua condição de saúde.

A **razão de demandas extrajudiciais**, entendida como a relação entre o número de demandas por via administrativa e o número de demandas judiciais, pode ser visualizada na figura 6.

Figura 6. Razão entre as demandas por via administrativa e as demandas judiciais de medicamentos no Brasil

ESTUDO	RAZÃO (ADMINISTRATIVAS/JUDICIAIS)
Oliveira e Noronha, 2011	0,54 (6890/12766)
Lopes <i>et al.</i> , 2010	0,16 (173/1047)
Pereira <i>et al.</i> , 2010	0,50 (83/166)
Leite <i>et al.</i> , 2009	0,40 (390/915)
Anjos, 2009	3,00 (128/42)
Pessoa, 2007	5,70 (713/128)

Na busca por seu tratamento, alguns usuários têm recorrido às secretarias de saúde para pleitear o medicamento pela via administrativa. Seis estudos apresentam valores que permitiram calcular a razão entre as demandas administrativas e as judiciais. Em quatro estudos essa razão foi de 0,16, 0,4, 0,5 e 0,54 demanda administrativa para cada demanda judicial, apontando a superioridade da via judicial. Já nos estudos realizados nos estados do Ceará (Pessoa, 2007) e do Rio Grande do

Sul (Anjos, 2009) as solicitações extrajudiciais predominaram, apresentando razão 3,0 e 5,7, respectivamente.

Esse conjunto de estudos revela que as secretarias de saúde do Ceará, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo tem organizado uma forma de atender as solicitações dos indivíduos, evitando que se utilize da via judicial para acesso a medicamentos. No estudo de Pepe *et al.* (2010a) são apontados ainda Paraná, Espírito Santo e Rio de Janeiro, como estados onde a via administrativa constitui-se uma alternativa à judicial.

A via administrativa deveria ser uma opção nas secretarias de saúde para aqueles usuários que são refratários ou possuem contra-indicação aos tratamentos oferecidos pelo SUS ou mesmo para os casos nos quais inexistente tratamento disponível no SUS. Essas avaliações poderiam contribuir para a redução das demandas judiciais.

A relação entre a quantidade de ações civis públicas e as demandas individuais ou a **razão das ações judiciais coletivas** pôde ser calculada a partir dos dados apresentados em seis estudos. Marques e Dallari (2007) e Delduque e Marques (2011) identificam, respectivamente, 31 e 87 demandas judiciais e todos os autores se enquadravam na categoria individual; Pessoa (2007) identifica quatro demandas coletivas e 837 individuais, resultando na razão de 0,005 (4/837). Já Menicucci e Machado (2010) identificam uma razão de 0,06 (18/319) e Romero (2008) observa a existência de 61 ações civis pública, cuja razão foi 0,38 (61/160). Silva (2011) aponta 0,6 ação pública para cada ação individual (6/10). Os resultados mostram que uma parte muito reduzida das ações judiciais (razão: 0,005 a 6) é de caráter coletivo.

Alguns autores apontam que o atendimento de necessidades individuais de quem teve acesso ao Judiciário privilegia uma parte da população, em detrimento da coletividade (Barata, Chieffi, 2009; Marques, Dallari; Vieira, Zucchi; Pessoa, 2007).

Como exposto por Teixeira (2011), há uma série de questionamentos que precisam ser respondidos ao se confrontar o direito individual *versus* o direito coletivo. Sabe-se que as necessidades em saúde são ilimitadas, mas os recursos disponíveis são insuficientes para atendimento de todas as particularidades, por isso a adoção de políticas públicas com eleição das prioridades a serem atendidas.

Seria interessante que um maior número de estudos apontasse essa relação entre a quantidade de ações civis públicas e as ações individuais na obtenção de medicamentos, com vistas a subsidiar o debate qualificado sobre o assunto.

A **proporção de ações judiciais impetradas por tipo de réu da ação** foi identificada em dez estudos. Nogueira (2011) observa que em 90 (93%) ações o estado do Maranhão figurava como réu, enquanto São Luís em apenas 3% dos casos (n=3).

Ronsein (2010) identifica que o estado de Santa Catarina foi réu em 100% (n=716) dos processos analisados, sendo que em 137 (19,1%) o município figurou como réu solidário e em 1,1% (n=8) figurou a União.

Em Minas Gerais, Machado *et al.* (2010) demonstram que 65,8% (n=106) dos processos resultaram na condenação do estado e 13% (n=21) do município de Belo Horizonte. Já Menicucci e Machado (2010) identificam que Belo Horizonte constava como réu único em 68,8% (n=288) dos processos analisados e a União em apenas 1,2% (n=04). Como réus solidários, em 0,9% (n=03) dos processos constavam o município e o estado e, em 1,5% (n=05) dos processos, o município e União.

Messeder, Osorio-de-Castro e Luiza (2005), Pepe *et al.* (2010b) e Sant'Ana *et al.* (2011) referem que o estado do Rio de Janeiro foi réu, respectivamente, em 35,5% (n=56), 40,9% (n=74) e 26% (n=07) dos processos estudados. Enquanto réus solidários, o estado e o município do Rio de Janeiro apareceram em 50,2% (n=195), de acordo com Messeder, Osorio-de-Castro e Luiza (2005), e 22% (n=6), segundo Sant'Ana *et al.* (2011). O município do Rio de Janeiro foi anotado por Pepe *et al.* (2010b) em 30,9% (n=56) dos processos.

Marques e Dallari (2007) mencionam que o secretário de saúde do estado São Paulo apareceu como réu em 61% dos processos (n=19) e a Fazenda Pública do Estado em 22% (n=07). Já Romero (2008) informa que 156 acórdãos (70,7%) tinham como réu o Distrito Federal e 52 (23,6%), o secretário de Saúde.

De acordo com os estudos analisados, a instância federativa que sofre o maior número de demandas judiciais são os estados. Romero (2008) aponta que o Distrito Federal apareceu como principal réu. Em Minas Gerais não houve padrão. Enquanto Machado *et al.* (2010) identificam como principal réu o estado, Menicucci e Machado (2010) revelam ser o município de Belo Horizonte. Já em São Paulo, conforme Marques e Dallari (2007), a maioria das ações foi impetrada contra pessoa física, o secretário de saúde do estado.

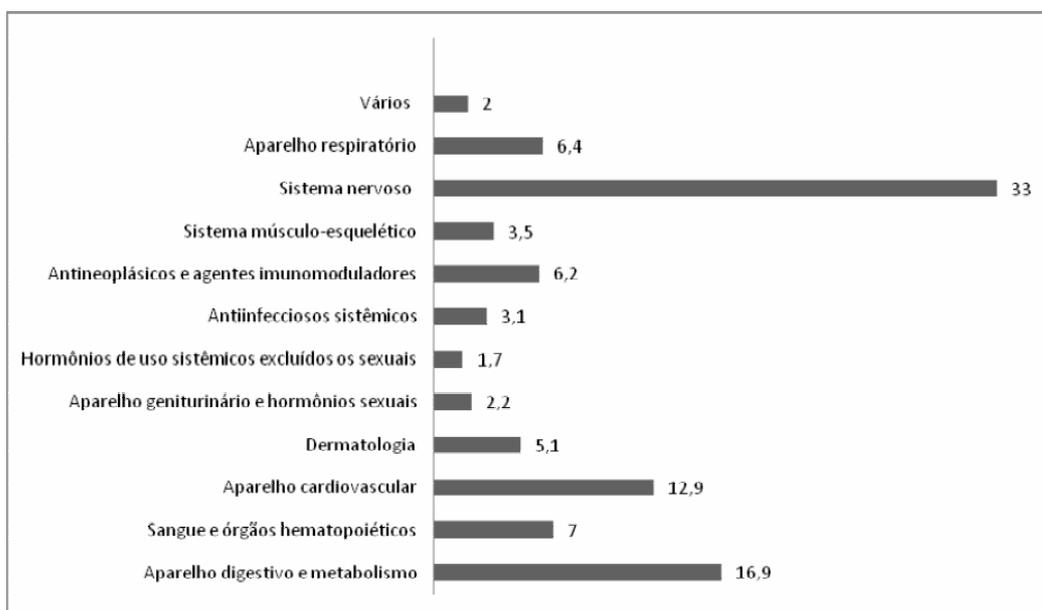
Machado *et al.* (2010) analisam apenas medicamentos pertencentes ao componente especializado, cujo financiamento é de responsabilidade do Estado e do Ministério da Saúde. Discutem, então, que os municípios estão sendo acionados como réus de maneira equivocada e que se concedida liminar terão que cumpri-la mesmo que ultrapasse a sua competência, implicando em prejuízo na alocação dos recursos para a compra de medicamentos no município.

Se o autor faz o pedido de antecipação de tutela e aponta como réus o município, o Estado e a União, o Poder Judiciário concede a liminar condenando os três entes federativos por entender que são solidários e por não reconhecer a divisão de competências no financiamento dos medicamentos (Borges, Ugá, 2010). Observa-se que os réus são acionados de maneira aleatória para o cumprimento das liminares e não são observadas as pactuações do SUS quanto ao financiamento dos medicamentos.

III. Características médico-sanitárias das ações

A **proporção de medicamentos por subgrupo terapêutico/farmacológico/substância química** foi apresentada em 13 estudos e a distribuição pode ser visualizada na figura 7.

Figura 7. Proporção de medicamentos por subgrupo terapêutico/farmacológico/substância química nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)



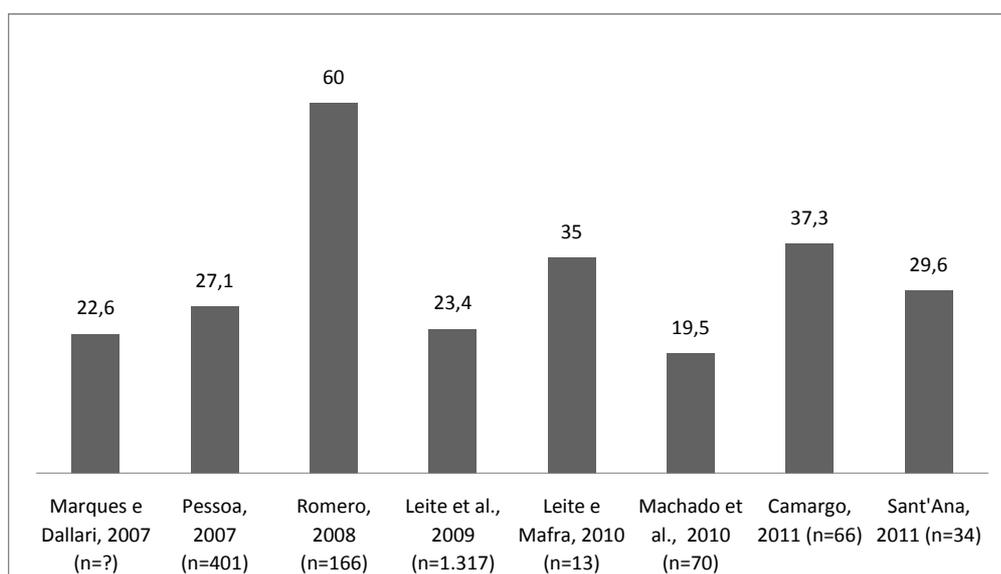
Os medicamentos solicitados nas ações judiciais analisadas no conjunto dos 14 estudos (Sant'Ana *et al.*, 2011; Silva, Corte, 2011; Macedo, Lopes, Barberato-Filho, 2011; Figueiredo, 2010 ; Machado *et al.*, 2010; Paula, 2010; Pepe *et al.*, 2010b; Fagundes, Chiappa, 2010; Chieffi, Barata, 2009; Leite *et al.*, 2009; Romero, 2008; Pessoa, 2007; Ferreira, 2007; Messeder, Osorio-de-Castro, Luiza, 2005) foram classificados segundo os grupos terapêuticos do Sistema de Classificação Anatômico Terapêutico e Químico (ATC).

Macedo, Lopes e Barberato-Filho (2011), Machado *et al.* (2011) e Sant'Ana *et al.* (2011) apresentam os resultados por princípio ativo. Contudo, para permitir comparação com os demais estudos, os princípios foram agrupados conforme o primeiro nível de classificação do código ATC.

Os pedidos judiciais mais frequentes, conforme apresentado pelo conjunto de estudos analisados, referem-se a medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso (n=3138; 30%), seguidos por aqueles que atuam no aparelho digestivo (n=1472; 16,9%) e cardiovascular (n=1122; 11%). Messeder, Osorio-de-Castro, Luiza (2005) encontraram resultado semelhante e argumentam que incluem medicamentos para o tratamento de condições crônicas que, de modo geral, várias dessas condições são tratáveis pelo elenco da atenção básica.

A distribuição da **proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico** pode ser visualizada na figura 8.

Figura 8. Proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)



A informação sobre prescrição por nome genérico foi individualizada por medicamento. Embora fosse interessante conhecer a **proporção de prescrições que utilizam exclusivamente o nome genérico**, nenhum estudo apresentou a informação nesse formato.

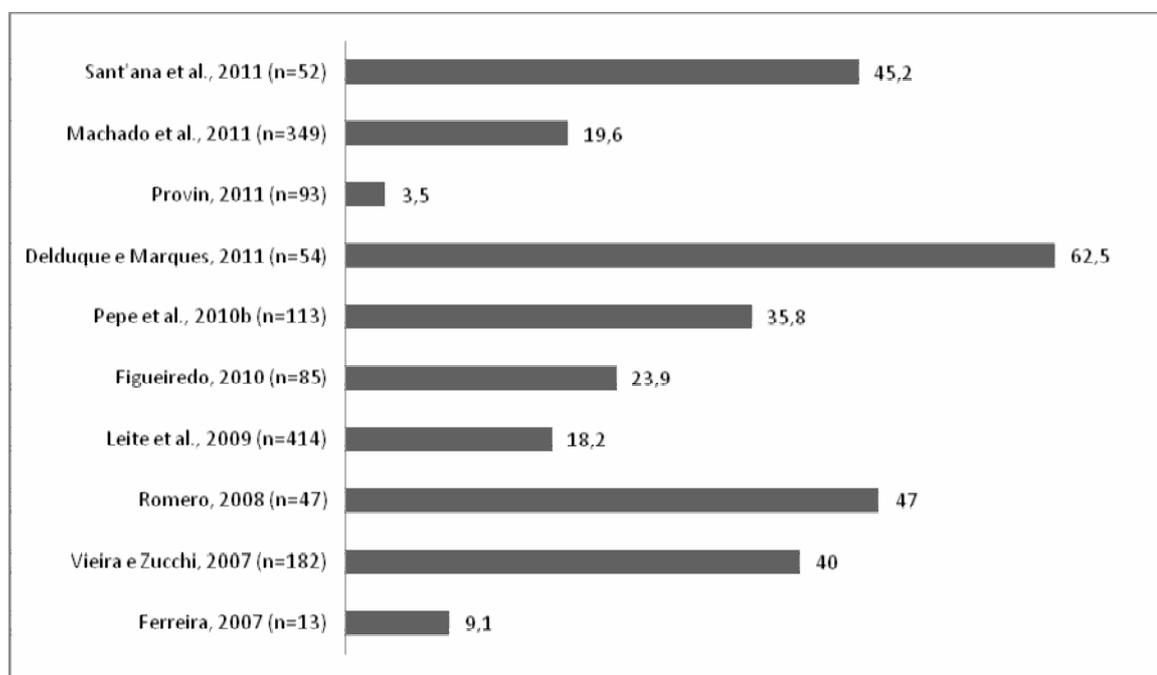
A proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico situou-se na faixa de 19,5 a 37,3%, exceto no estudo de Romero (2008) que identifica que mais da metade dos medicamentos foram prescritos pelo nome genérico (60%; n=166). Sabe-se da existência de Lei Federal (9.787/99) em vigor há mais de uma década, a qual recomenda que todas as prescrições no âmbito do SUS sejam efetuadas pelo nome genérico e pelo observado, não está sendo cumprida.

Nesse sentido, tem razão Pessoa (2007, p.152) quando afirma que “o desconhecimento por parte dos prescritores de unidades públicas das listas de medicamentos padronizadas, assim como, o descumprimento da Lei nº 9.787/99, que obriga a prescrição no setor público pela DCB/DCI, são preocupantes e devem ser melhor avaliadas pelos gestores, para que sejam feitas intervenções futuras.” Leite *et al.* (2009), ao analisarem os medicamentos demandados judicialmente em Santa Catarina, chamam a atenção para o privilégio concedido a determinadas empresas, em função das prescrições pelos nomes comerciais, e para os custos que essa prática induz, quando observou que houve variação de R\$ 24,00 a R\$ 250,00 no valor da compra de um mesmo medicamento no referido estado.

A prescrição pelo nome genérico é uma estratégia para a prescrição racional e a utilização de medicamento genérico proporciona maior segurança para o usuário, considerando que trata de medicamentos que estão no mercado por um longo período. Além disso, possuem a mesma qualidade que o de referência, com a vantagem de serem mais baratos o que representa melhor utilização dos recursos públicos, contribuindo para o cumprimento do princípio da impessoalidade e eficiência que regem a Administração Pública.

Dez estudos identificam a **proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes**, que variou de 3,5% a 62,5%, com quatro deles situados na faixa de 40%, conforme apresentado na figura 9.

Figura 9. Proporção de medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)



Foi variável a proporção de medicamentos requeridos pela via judicial que faziam parte da lista de medicamentos essenciais vigente. Contudo, o que se pode observar é que o Distrito Federal apresentou as maiores proporções, variando de 47 a 62,5% conforme os dois estudos analisados (Delduque, Marques, 2011; Romero, 2008). Já o município de Goiânia apresentou o menor percentual de medicamentos pertencentes à lista de essenciais (Provin, 2011).

Os autores apontam algumas possibilidades para esse tipo de demanda: a) falhas na garantia do acesso (Delduque, Marques, 2011; Vieira, Zucchi, 2007); b) o medicamento pertencente à lista não foi o objeto principal da demanda judicial, sendo solicitado por constar na mesma prescrição de outro que não faz parte do elenco SUS (Pepe *et al.*, 2010b; Chieffi, Barata, 2009); c) o prescritor desconhece a lista de medicamentos essenciais ou se conhece não adere (Ferreira, 2007).

Podem-se sugerir outras justificativas: os pacientes recorreram à via administrativa e tiveram problemas de acesso porque os medicamentos estavam prescritos pelo nome comercial; ou ainda, não buscaram a via administrativa, optando por recorrer à via judicial.

Sabe-se que o Brasil, seguindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde, adota a lista de medicamentos essenciais que é revisada a cada dois anos. Para aquele órgão, são considerados essenciais os medicamentos que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população (World Health Organization, 2002).

No entanto, Pepe *et al.* (2010b) ressaltam que “essencialidade” presente nas decisões judiciais analisadas relacionava-se à necessidade de uso do medicamento pelo autor.

O Ministério da Saúde alterou o conceito anteriormente aceito, para designar medicamentos essenciais todos aqueles que o órgão supor ser de interesse do SUS, conforme a edição mais atual da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), publicada em 2012. Essa versão engloba os medicamentos dos três componentes da Assistência Farmacêutica, que serão detalhados adiante, além de alguns itens de uso hospitalar e insumos. Não fazem parte da RENAME, os medicamentos inseridos nas ações e serviços de que tratam as Políticas Nacional de Atenção Oncológica, Oftalmológica e de Urgência e Emergência. Estes integrarão a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES.

Para que haja uma lista de medicamentos essenciais, faz-se necessária a realização do processo de seleção baseado em critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo-efetividade. Esta etapa é considerada o eixo de uma política de medicamentos e norteia todas as demais fases que envolvem a gestão da assistência farmacêutica, quais sejam: programação, aquisição, armazenamento, distribuição e uso racional.

Como a existência de uma lista não significa necessariamente o acesso aos medicamentos pode estar ocorrendo falha em alguma das etapas posteriores à seleção, gerando o desabastecimento.

Embora sejam apontadas algumas possibilidades para a ocorrência de demandas judiciais para medicamentos pertencentes à lista de essenciais, seria necessária a realização de uma pesquisa com abordagem metodológica capaz de indicar os fatores que motivaram as solicitações judiciais desses medicamentos para permitir a elaboração de estratégias para melhorar o acesso, sem necessidade de utilização da via judicial.

Com o propósito de observar se foi apresentado algum documento médico, clínico ou legal agregado ao pedido judicial de medicamento, três estudos

identificam a **proporção de ações judiciais contendo documentos adicionais, que não a prescrição de medicamento.**

O único documento adicional foi o relatório médico, inserido nos autos em 99,4% (n=177) (Camargo, 2011), 81,2% (n=13) (Silva, 2011) e 100% (n=27) dos processos judiciais (Sant'Ana *et al.*, 2011).

É uma tendência o deferimento das liminares com base apenas na prescrição médica. Quando há algum documento adicional, este se limita ao relatório médico. Na prática judicial, a prova necessária e suficiente de que o autor precisa daquele medicamento para recuperar a sua saúde ou para manter a vida está restrita a documentos elaborados por um único profissional. Em várias condições patológicas, há exames laboratoriais ou de imagem que comprovem a situação. Sua apresentação, contudo, nunca é requerida pelo juiz.

Bonfim (2008) questiona a razão pela qual o Poder Judiciário entende que o não atendimento à prescrição médica colocaria os autores dos processos em risco de vida. E sugere que o médico esteja sendo utilizado apenas como um instrumento de poder, validado por quem efetiva o poder do Estado.

Romero (2010) afirma que os juízes justificam a proeminência da prescrição médica sobre a seleção ou o protocolo, por acreditarem que “é o médico que entende das necessidades de seu paciente”.

Ao contrário do entendimento dos juízes, pode ser que o acesso a um determinado medicamento cause prejuízos à saúde do autor, ainda que prescrito por um médico. Marques (2011) ressalta que o médico é um profissional habilitado a prescrever medicamentos, entretanto, a escolha pode não representar a melhor opção terapêutica para o paciente, podendo até mesmo colocar a sua saúde em risco.

Nesse mesmo entendimento, Sant'Ana *et al.* (2011) apontam que a maioria das ações são deferidas tendo a prescrição médica como única prova processual e, em seu estudo, nenhuma prescrição analisada cumpria os preceitos de boas práticas de prescrição, mas foram deferidas pelo Poder Judiciário sem exigência de adequação às leis sanitárias vigentes. Os autores ressaltam que se “[...] o foco das demandas judiciais de medicamentos, na perspectiva jurídica, é a saúde do paciente litigante, seria importante que a apreciação do Judiciário exigisse ao menos o cumprimento dos requisitos mínimos para uma prescrição segura e adequada, dos quais grande parte trata-se de exigências legais” (p.719).

As normas vigentes, leis e portarias federais (Brasil, 1999a, 1998,1973) e resolução do Conselho Federal de Farmácia (2001), estabelecem critérios para a prescrição no país, dentre os quais se podem destacar: legibilidade, assinatura do profissional, data, prescrição pelo nome genérico (no âmbito do SUS), prescrição adequada a medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, posologia, via de administração e duração do tratamento. Constituem-se em regras administrativas emanadas do Poder Público para preservação da saúde do usuário de medicamentos. E, segundo Wannmacher (2005), uma das estratégias para prevenir erros com medicamentos é a adesão dos profissionais a políticas e procedimentos que visem à segurança do paciente, evitando assim custos humanos, econômicos e sociais.

Pelo exposto, se o Judiciário não exige outros documentos probatórios da necessidade de uso do medicamento, é necessário observar se a prescrição médica cumpre os requisitos mínimos estabelecidos para não colocar em risco a saúde dos pacientes. Para além da judicialização, é importante que os prescritores conscientizem-se da necessidade de cumprimento dos critérios mencionados para evitar problemas para os usuários, decorrentes de uma prescrição inadequada.

A proporção de medicamentos com força de recomendação classes I e IIa na indicação terapêutica é apontada por quatro estudos como meio de verificação da racionalidade terapêutica. Macedo, Lopes e Barberato-Filho (2011) identificam 69,4% (n=34), Machado *et al.* (2011), 53,9% (n=958), Vieira e Zucchi (2007), 50% (n=05) e Lopes *et al.* (2010), 83% (n=1012).

Observa-se que 50 a 83% dos medicamentos analisados situavam-se nas classes I (determinado teste ou tratamento demonstrou ser útil e deveria ser empregado) e IIa (determinado teste ou tratamento é, geralmente, considerado ser útil e indicado na maioria dos casos). Para refletir sobre esses valores, é importante lembrar os resultados apresentados acima que apontam que prescrição é prova única e suficiente e que o médico conhece a necessidade do paciente. Contudo, caso fosse a melhor opção terapêutica, o percentual com força de recomendação classes I e IIa deveria situar-se em torno de 100%.

Vieira e Zucchi (2007) e Machado *et al.* (2011) afirmam que o fornecimento de medicamentos com insuficiente evidência de sua eficácia e segurança, contraria as diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos, especialmente quando

há alternativas terapêuticas com eficácia, segurança e custo-efetividade bem determinados.

Macedo, Lopes e Barberato-Filho (2011) ressaltam que é importante a análise técnica para a tomada de decisão no fornecimento de medicamentos pela via judicial, verificando se os pedidos são coerentes com as políticas públicas de saúde e com as listas de medicamentos disponibilizados; se as indicações clínicas estão fundamentadas nos preceitos da saúde baseada em evidências e se há alternativas disponíveis no SUS.

A força de recomendação ou força da evidência é um dos elementos da prática da saúde baseada em evidência. Essa prática pressupõe o uso consciente, explícito e judicioso da melhor evidência disponível para a tomada de decisão em pacientes individuais (Sacket, 1996).

Para essa tomada de decisão é necessário revisar a informação relevante sobre o assunto, analisar e interpretá-la criticamente e determinar sua aplicabilidade e relevância clínica no contexto da saúde individual e coletiva. Para tanto, requer que se utilize a hierarquia da evidência, a comparação entre diferentes estratégias (tratar *versus* não tratar, novo procedimento terapêutico *versus* procedimento usual, medicamento *versus* placebo), a qualidade da evidência e a força da recomendação (Wannmacher, 2012).

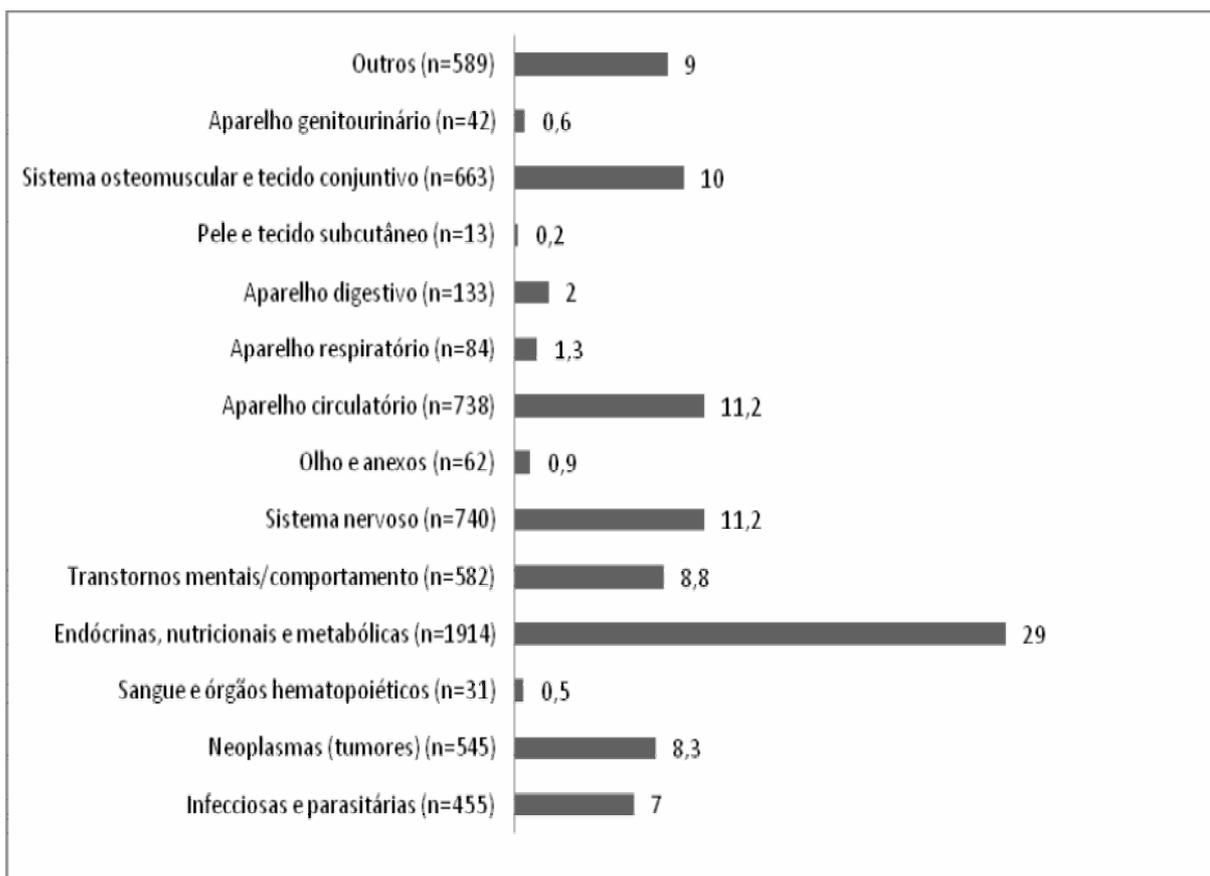
Como visto, a força de recomendação é um parâmetro importante a ser observado quando da decisão de qual tratamento será instituído. Como foi reduzido o número de estudos que apontou essa proporção, faz-se necessária uma análise mais ampla dos medicamentos solicitados judicialmente para permitir que se aponte se estão sendo fornecidos aqueles que representam mais benefícios do que riscos para o paciente.

Onze estudos (Silva, Corte; Sant'Ana *et al.*; Provin; Machado *et al.*, 2011; Figueiredo; Pereira *et al.*; Ronsein, 2010; Pepe *et al.*, 2010b; Romero, 2008; Vieira, Zucchi; Pessoa, 2007) mencionam a **proporção de diagnósticos principais por categoria**. Considerando os estudos que não se limitaram a diagnósticos específicos, nota-se, em geral, uma variedade deles. Na figura 10 são apresentados os diagnósticos mais frequentes classificados por grupos de doenças, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

Embora no total dos processos analisados nos onze estudos, as maiores proporções de diagnósticos se refiram a doenças endócrinas, nutricionais e

metabólicas e dos aparelhos circulatório e nervoso, em cada estudo variou a categoria diagnóstica mais frequente, destacando-se as doenças do aparelho circulatório e as do sistema osteomuscular e tecido conjuntivo, que foram mais frequentes em três e dois estudos, respectivamente.

Figura 10. Proporção de diagnósticos principais por categoria nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)



Seria interessante cruzar esses dados com aqueles que apontam a proporção de medicamentos por subgrupos terapêuticos para verificar se há concordância entre diagnóstico e tratamento. Contudo, não necessariamente, os estudos que apontaram a primeira característica, informaram sobre a segunda, o que impossibilita essa comparação.

Apenas três estudos verificam se os pacientes que recorreram à via judicial haviam solicitado administrativamente o medicamento ao órgão de saúde e apresentam a **proporção de pacientes com cadastro na instância de saúde, anterior à demanda judicial**. Destes, Camargo (2011), ao estudar o acesso judicial

ao tratamento para artrite reumatóide, identifica 21 (9,3%) pacientes já cadastrados anteriormente.

Ronsein (2010) identifica o cadastro na instância de saúde apenas dos pacientes que solicitaram judicialmente medicamentos que fazem parte da lista de medicamentos de dispensação excepcional. Cento e sessenta e duas (49,2%) solicitações judiciais eram de pacientes que tinham cadastro na instância de saúde. Figueiredo (2010) observa que 52 pacientes tinham cadastro na Superintendência de Assistência Farmacêutica do estado do Rio de Janeiro anterior à liminar, representando 37,4% dos que solicitaram ao menos um medicamento excepcional.

Sobre esse aspecto não é possível apontar alguma tendência, seja pela escassez de estudos ou pelo número reduzido de pacientes analisados. Contudo, esse indicador em conjunto com outros que identificam o percentual de medicamentos requeridos que figuram nas listas do SUS, poderia indicar falhas nas políticas públicas, como demora na avaliação das solicitações administrativas de medicamentos e desabastecimento na rede SUS.

A **razão de gasto de medicamentos demandados** pôde ser calculada para quatro estudos, conforme disposto na figura 11.

Figura 11. Razão de gasto de medicamentos demandados judicialmente

Estudo	Razão (R\$ milhões)
Chieffi e Barata, 2010	0,06 (65/1135)
Menicucci e Machado, 2010	0,05 (1,7/32)
Pereira <i>et al.</i> , 2010	0,10 (93,5/893,5)
Ronsein, 2010	0,50 (151/312)

Chieffi e Barata (2010) identificam que foram gastos 65 milhões de reais com medicamentos demandados judicialmente em um total de 1,2 bilhão de reais. A razão resultante foi de 0,06 real gasto com medicamentos demandados judicialmente em relação ao gasto com medicamentos de aquisição programada, em São Paulo no ano de 2006.

No estudo de Menicucci e Machado (2010) houve razão semelhante (0,05 real) ao identificarem que foram gastos 1,7 milhão de reais na compra de

medicamentos via demanda judicial, enquanto 32 milhões de reais foram investidos na compra de medicamentos da atenção básica no município de Belo Horizonte em três anos.

Pereira *et al.* (2010) identificam que foram gastos 93,5 milhões de reais na compra de medicamentos pela via judicial em um total de 987 milhões no estado de Santa Catarina em 2003 e 2004, resultando na razão 0,1 real. No mesmo Estado, Ronsein (2010) identifica, respectivamente, gasto de 151 e 460 milhões de reais com demandas judiciais e com a aquisição total de medicamentos de 2005 a 2008, resultando na razão de 0,5 real.

Outros estudos apontam os valores gastos com a compra de medicamentos demandados pela via judicial, porém não informam o que esses valores representam em termos de razão de gasto ou mesmo de proporção do gasto total ou dos medicamentos de aquisição programada (Camargo, 2011; Cunha, 2011; Provin, 2011; Leite *et al.*, 2009; Lopes *et al.*, 2010; Paula, Saturnino, 2010; Vieira, Zucchi, 2007).

Pelos resultados apresentados, observa-se a razão de gasto em três estados brasileiros e que variou de \$0,06 a \$0,5 real gasto por demanda judicial em relação à demanda administrativa.

Pereira *et al.* (2010) ressaltam que a taxa de crescimento dos gastos com a compra de medicamentos demandadas judicialmente em Santa Catarina tem taxa de crescimento assustador. Afirma que, além das demandas judiciais, o aumento se estende também para os gastos totais com medicamentos, especialmente para aqueles do Programa de Medicamentos Excepcionais.

No estado de São Paulo, Chieffi e Barata (2010) apontam que foram gastos aproximadamente 18 mil reais por paciente atendido pela via judicial, enquanto que foram gastos 2,2 mil reais por paciente cadastrado no Programa de Medicamentos Excepcionais. Foi gasto, em média, oito vezes mais para o atendimento de pacientes beneficiados pela demanda judicial que com aquele regularmente atendido no SUS que cumpre os critérios técnico-científicos para fazer determinado tratamento.

Ronsein (2010) refere que o aumento nos gastos com medicamentos é desafiador para gestores do SUS, comprometendo a dispensação gratuita regular, haja vista o orçamento previamente definido e os dispositivos legais que estabelecem limites ao gasto público.

Através de estudo realizado em São Paulo, Lopes *et al.* (2010) apontam um gasto inadequado superior a seis milhões de reais com a compra de antineoplásicos em dois anos para atendimento de 17% dos pedidos judiciais de medicamentos não tinham evidência para a indicação mencionada. Afirmam que a utilização de medicamentos com perfil de eficácia e segurança duvidoso pode colocar em risco a saúde do paciente, bem como onerar o SUS desnecessariamente.

Os resultados apresentados não evidenciam se o valor gasto com as demandas judiciais compromete o orçamento do SUS. No entanto, mais importante que isso é a realização de estudos, à semelhança do que realizaram Lopes *et al.* (2010), nos quais se analise se o valor gasto está sendo empregado em tratamentos custo-efetivos, que realmente proporcionem a melhora no quadro de saúde do usuário e que otimize os recursos gastos pelo setor público.

A proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde foi evidenciada em três estudos. Provin (2011) revela que havia alternativa disponível no SUS para 41,7% (n=741) dos medicamentos demandados judicialmente, enquanto Machado *et al.* (2011) observam a existência de alternativa para 80% (n=806) dos medicamentos.

Vieira e Zucchi (2007) identificam 73% (n=43) dos medicamentos para os quais havia alternativa terapêutica disponível no SUS e, em outro trabalho datado de 2009, revelam que para 96% (n=26) das doenças referidas nos processos havia tratamento no SUS.

Observa-se que os três estudos apontam uma variação de 42% a 80%, o que equivale a um total de 1590 medicamentos solicitados judicialmente, mas que havia alternativa terapêutica nos elencos do SUS (Provin; Machado *et al.*, 2011; Vieira, Zucchi, 2007).

Em que pese o número reduzido de estudos que apresentam essa proporção, o número de medicamentos avaliados é considerável e permite afirmar que a disponibilidade de alternativas terapêuticas mostra que a gestão do SUS não é completamente omissa, antes revela um compromisso na efetivação do acesso a medicamentos (Machado *et al.*, 2011; Vieira, 2008). Ações judiciais poderiam ser evitadas se os prescritores observassem as listas de medicamentos fornecidos pelo SUS ou se os juízes consultassem as secretarias de saúde antes da concessão da liminar (Vieira, Zucchi, 2007).

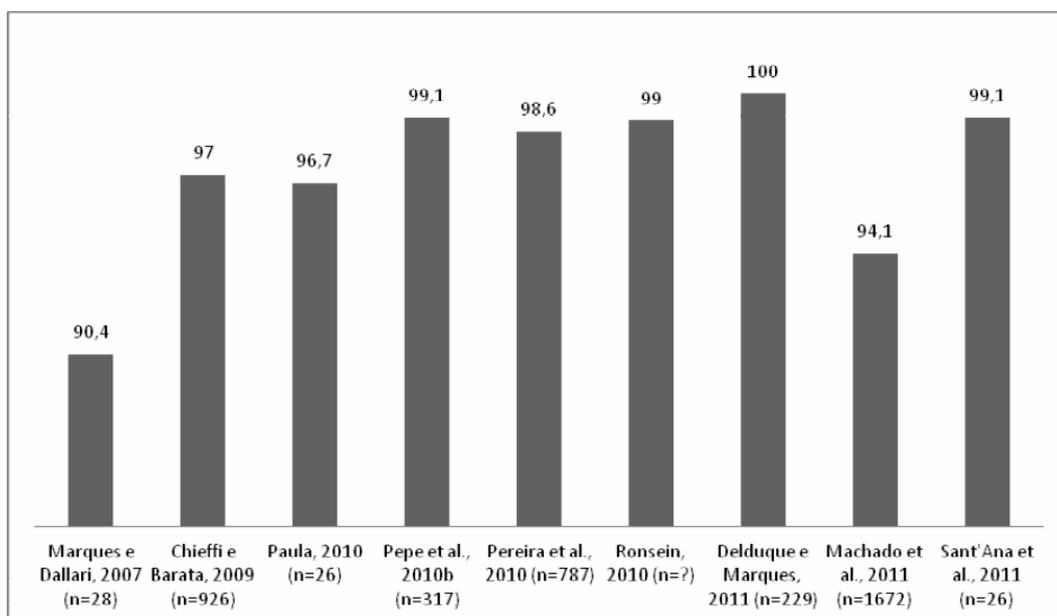
A omissão parcial do ente estatal pode ser sugerida por ausência de sistematização, com falhas na divulgação das suas normas de forma clara e transparente para que a população e os prescritores conheçam as listas de medicamentos ofertados no SUS e os meios para ter acesso aos mesmos. Além disso, deve haver uma estratégia para que sejam feitas solicitações de medicamentos não integrantes do SUS, desde que os prescritores justifiquem a não utilização prioritária do que é regularmente ofertado pelo SUS.

Por fim, Marques (2011) afirma que o direito à saúde relaciona-se com a elaboração de políticas públicas que elencam as prioridades para atender os problemas prioritários de saúde da população. Padroniza escolhas baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis para atendimento da coletividade, visando à recuperação da saúde, sua proteção e promoção.

IV. Características político-administrativas das ações

Todos os nove estudos, que abordam a **proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, identificam que mais de 90% dos medicamentos demandados judicialmente possuíam registro na agência reguladora, conforme pode ser conferido na figura 12.

Figura 12. Proporção de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária nas demandas judiciais de medicamentos no Brasil (%)



Os estudos apontam que varia de zero a quatorze, o número de medicamentos que não possuíam registro no conjunto dos processos judiciais analisados, extrapolando essa faixa apenas o estudo de Machado *et al.* (2011) que aponta 85 medicamentos que não possuíam registro em um total de 1777 medicamentos analisados.

Cabe mencionar o trabalho de Fagundes e Chiappa (2010) que avaliou os medicamentos solicitados em ações judiciais nas quais o Estado de Minas Gerais e seus representantes figuravam como parte, e que não possuíam registro junto à ANVISA. Dos 33 itens adquiridos pelo processo de importação, quatorze ainda não possuíam registro junto à agência brasileira na data da coleta de dados. Segundo os autores, esses medicamentos atendiam a 33 pacientes, o que representava 1% do total de pacientes atendidos pela secretaria estadual de saúde em junho de 2010.

O registro de medicamentos no Brasil é concedido, exclusivamente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, após comprovação científica de que é seguro e eficaz para o uso a que se propõe (Brasil, 1999).

E vários estudos que abordam a judicialização tem ressaltado a necessidade da observância desse aspecto que tem a finalidade de proteger a saúde da população (Sant'Ana *et al.*, 2011; Fagundes, Chiappa; Figueiredo, 2010; Romero, 2010, 2008; Marques, Dallari; Pereira *et al.*, 2007).

Ronsein (2010) afirma que o juiz, ao deferir liminar para o fornecimento de medicamentos sem registro no país, demonstra não ter preocupação quanto ao uso racional de medicamentos e com os possíveis danos advindos do uso inadequado. Pepe *et al.*, (2010a) sugerem que o fornecimento de um medicamento ainda sem registro, pela via judicial, pode ser uma estratégia dos produtores para a aprovação de seu produto pela autoridade reguladora.

Ainda no que se refere ao registro, seria importante conhecer a **proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso *off label***. Contudo, nenhum estudo abordou esse item.

Vale citar, entretanto, dois estudos: Paula (2010) que identifica que 12% (n=112) do total de solicitações de medicamentos demandados judicialmente, no Paraná em 2008, estavam baseadas em prescrições que recomendavam o uso *off label* do medicamento, quando consideradas as indicações registradas na ANVISA; e Lopes *et al.* (2010), ao analisarem o uso racional de medicamentos

antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo, identificam que 1% (n=13) das solicitações de medicamentos enquadravam-se como *off label*.

O uso de medicamentos para indicação diferente da aprovada em bula (*off label*), incluindo indicações e posologias não usuais, administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento, não é ilegal. No entanto, devem ser considerados aspectos clínicos e éticos, para que essa prática seja fundamentada em evidências científicas sólidas a fim de não comprometer a segurança do paciente (Wannmacher, 2007).

A prescrição *off label* é prática comum adotada por médicos. É possível que esses profissionais estejam sendo induzidos pelos laboratórios farmacêuticos, que se utilizam do marketing disfarçado sob as formas de educação e pesquisa, com o objetivo de alavancar as vendas de medicamentos, uma vez que estendem o uso do produto sem ter gastos com a realização de ensaios clínicos para comprovação de eficácia e segurança (Angell, 2008). Essa indicação já foi calculada em 21% do faturamento da indústria de medicamentos (Teixeira, 2009).

Há que se considerar, contudo, que o uso *off label* pode ser necessário em situações especiais, como em pediatria e no período gestacional, pois são condições que, geralmente, não integram os ensaios clínicos. Importante avaliar as evidências clínicas disponíveis para decidir sobre o uso racional de determinado medicamento para que se ofereça mais benefícios ao usuário que riscos. Pode ser também que alternativas terapêuticas vantajosas para tratamento de determinada condição não estejam disponíveis no país, seja pela ausência do registro ou pela indicação em bula, ou ainda por razões econômicas (Ministério da Saúde, 2012).

Outro aspecto que tem se destacado no Brasil é que as prescrições de medicamentos para uso *off label*, bem como daqueles sem registro concedido pela ANVISA são originadas de serviços do SUS, na maioria em hospitais universitários (Romero, 2008; Vieira, Zucchi, 2007; Messeder, Osorio-de-Castro, Luiza, 2005).

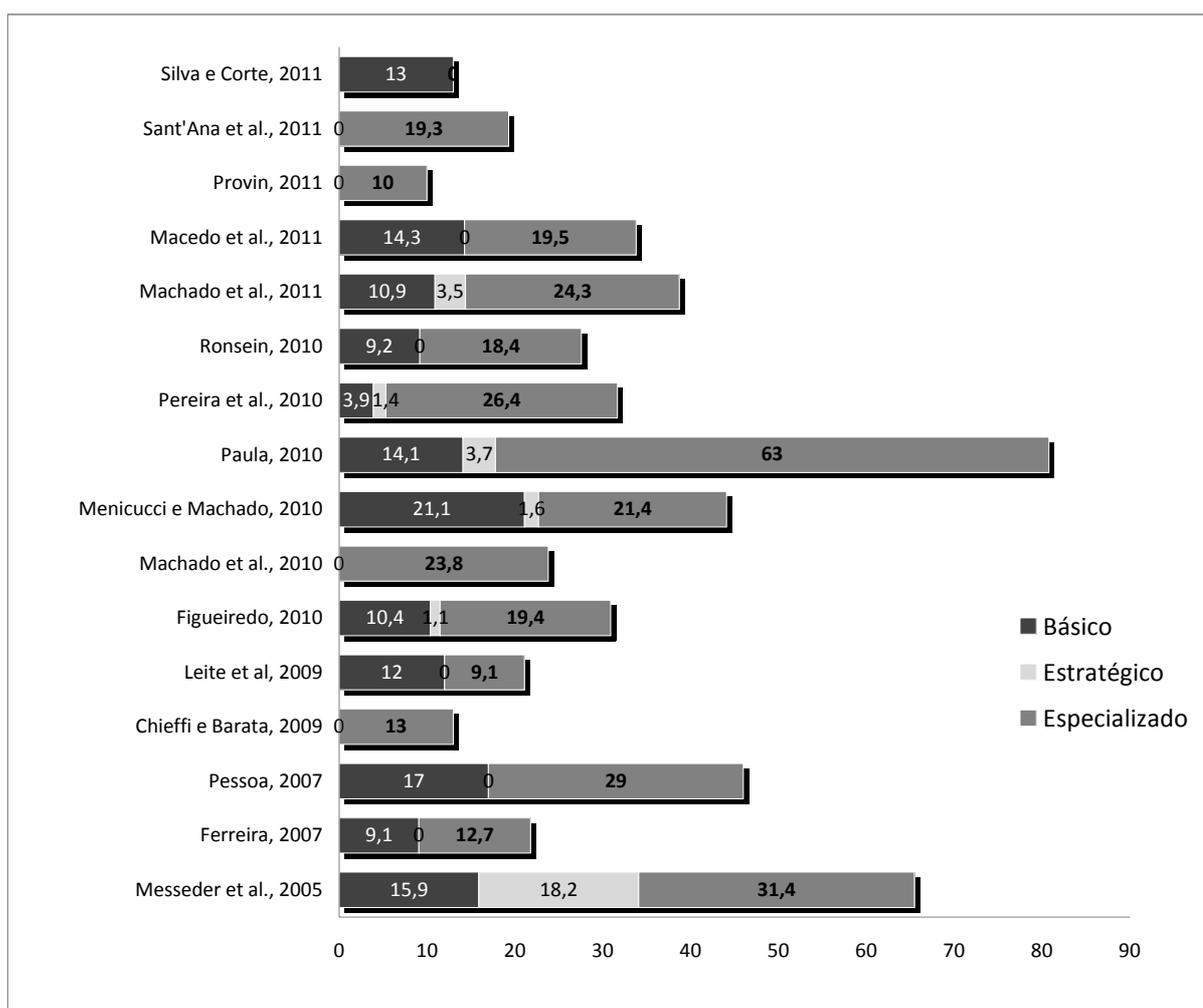
Enfim, o que sobressai desses resultados e dos argumentos apresentados pelos autores é a importância de zelar pela segurança do usuário. É sabido que o registro é uma etapa fundamental para isso, mas fica evidente que há casos nos quais se torna necessária a utilização de um medicamento sem registro ou sem indicação expressa na bula. Ressalta-se que, prioritariamente, devem ser observados e prescritos os medicamentos registrados na ANVISA e, em especial,

aqueles disponíveis no SUS. Medicamentos sem registro ou com indicação de uso *off label* devem ficar restritas a situações excepcionais.

A **proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento do componente especializado da assistência farmacêutica** não foi identificada nos estudos. Alguns deles, como mostrado abaixo na figura 13, apresentam o percentual de medicamentos pertencente ao componente especializado, assim como aos componentes básico e estratégico.

A **proporção de medicamentos por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica** é identificada por 16 estudos e pode ser visualizada na figura 13.

Figura 13. Proporção de medicamentos demandados judicialmente, por componente do bloco de financiamento da assistência farmacêutica (%)



Nesse conjunto de estudos foi classificado um total de 8069 medicamentos, dos quais 62,6% (n=5054) pertencem ao componente especializado, 34,2% (n=2758) ao componente básico e apenas 3,2% (n= 257) ao componente estratégico da assistência farmacêutica.

Embora a maior proporção de medicamentos demandados judicialmente pertença ao componente especializado, é expressiva a participação dos medicamentos que compõem o componente básico.

Os estudos apontam que a solicitação judicial de medicamentos pertencentes aos componentes da assistência farmacêutica pode ser decorrente da burocracia para acesso (Ronsein, 2010), da dispensação centralizada (Macedo, Lopes, Barberato-Filho, 2011), de falhas na gestão dos componentes (Sant'Ana *et al.*, 2011; Ronsein, 2010; Chieffi, Barata, 2009; Romero, 2008; Vieira, Zucchi, 2007; Marques, Dallari, 2007; Messeder, Osorio-de-Castro, Luiza, 2005), de prescrições que não preenchem os critérios e indicações terapêuticas estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Ronsein, 2010), e/ou da desatualização destes (Macedo, Lopes, Barberato-Filho, 2011).

A respeito da burocracia referida para acesso a medicamentos no SUS, Sant'Ana *et al.* (2011) apontam que a via judicial tem sido utilizada como uma estratégia mais rápida e menos “burocrática” e que os envolvidos não consideram que essas demandas podem gerar problemas para o SUS e para o paciente.

A política pública de assistência farmacêutica tem por objetivo a ampliação do acesso racional aos medicamentos. Para isso, estabelece critérios baseados na melhor evidência disponível para que o usuário tenha acesso ao tratamento mais adequado. A incorporação de um medicamento para determinada patologia não confere legitimidade para utilização em toda e qualquer condição. Uma vez incorporado, faz-se necessário estabelecer critérios para orientar o uso racional e garantir maior efetividade à política de saúde (Vieira, 2008).

Um dos instrumentos utilizados no SUS para acesso aos medicamentos do componente especializado são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) que “têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz” (Brasil, 2010a, p.7).

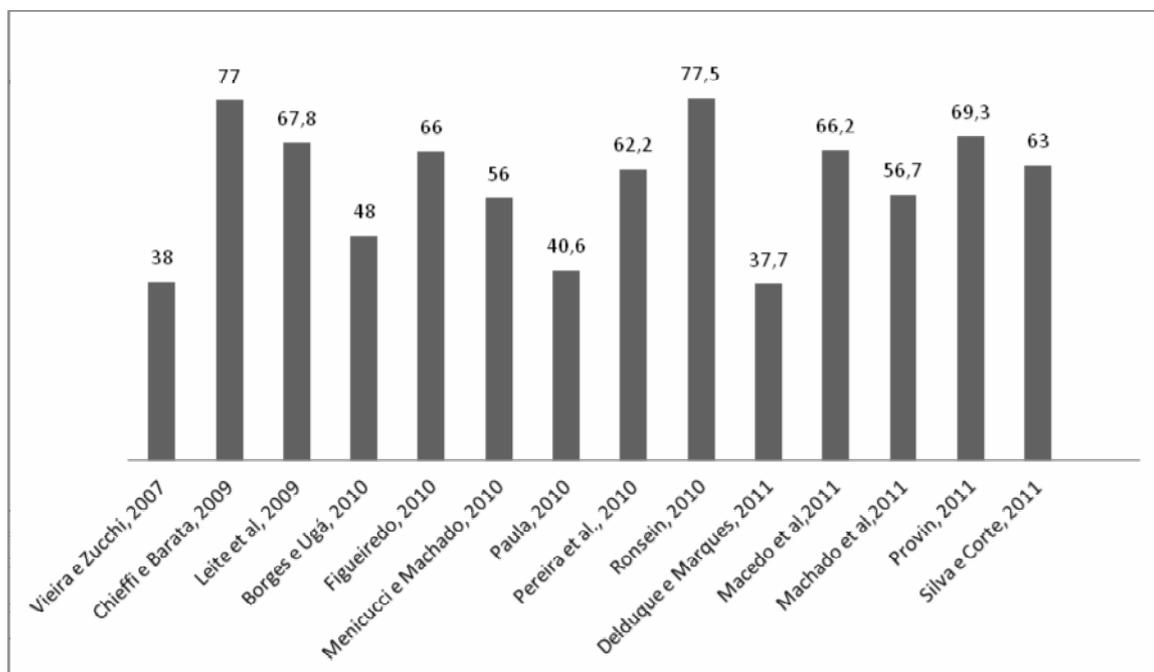
Esse instrumento, certamente, é uma das dificuldades burocráticas referidas nas demandas judiciais, visto que a existência de um medicamento no componente especializado só confere o uso para doenças previstas nos PDCT e mediante o cumprimento dos critérios de inclusão e não enquadramento nos critérios de exclusão. Além disso, é necessária a apresentação de exames diversos em determinadas situações, o preenchimento de formulários de solicitação e do termo de consentimento. Esse conjunto de exigências pode desencadear a procura pela via judicial, pois como visto, não são feitas exigências para a concessão da liminar, o que facilita o acesso a medicamento do elenco, mesmo que não estejam presentes todos os requisitos para uso.

Pode ser que alguns valores elevados de medicamentos pertencentes aos componentes da assistência farmacêutica sejam justificados quando analisados em conjunto com **a proporção de ações judiciais que demandam ao menos um medicamento que esteja fora dos componentes do bloco de financiamento da assistência farmacêutica.**

Essa proporção é identificada em apenas dois estudos - Pepe *et al.* (2010b) com 80,6% e Sant'Ana *et al.* (2011) com 81,5%. Esses autores sugerem que os medicamentos não inclusos em listas oficiais são motivadores das demandas judiciais.

Outros 14 estudos, ao invés de identificar o percentual de ações, apontam a proporção de medicamentos que não pertenciam a nenhuma lista oficial, conforme apresentado na figura 14.

Figura 14. Proporção de medicamentos demandados judicialmente que não constam das listas do SUS (%)



Destes, apenas quatro demonstram percentuais abaixo de 50% (Delduque, Marques, 2011; Paula; Borges, Ugá, 2010; Vieira, Zucchi, 2007). Nos demais estudos a proporção variou de 55% a 77,5% de medicamentos que não integravam as listas do SUS.

Uma das hipóteses para esses resultados relaciona-se ao desconhecimento ou não adesão dos prescritores às listas dos componentes básico, estratégico e especializado (Silva, Corte, 2011; Pereira *et al.*, 2010).

Chieffi e Barata (2010) apontam para outra possibilidade. Sugerem que a solicitação judicial de medicamentos fora das listas do SUS pode ser estratégia dos produtores para introduzir medicamentos nos protocolos do SUS. Como afirma Angell (2008), os laboratórios farmacêuticos utilizam a propaganda disfarçada de educação continuada, através de palestras, cursos ou congressos para apresentarem seus novos produtos aos médicos que passam a prescrevê-los. De posse da prescrição, um caminho percorrido pelos pacientes é a via judicial, muitas vezes orientados pelo próprio médico (Chieffi, Barata; Leite, Maфра, 2010).

Vieira e Zucchi (2007) afirmam que o atendimento indiscriminado de toda e qualquer prescrição de medicamento, em um mercado com milhares de

especialidades farmacêuticas, atesta desconhecimento das políticas de assistência farmacêutica.

Ressalta-se que é imperioso observar o conjunto de estratégias utilizadas pelo SUS para ampliação do acesso e do uso racional de medicamentos, para que os usuários sejam beneficiados com o tratamento, minimizando os riscos por evitar a utilização de medicamentos introduzidos recentemente no mercado sobre os quais não se conhece o perfil de segurança.

Certamente, há muitas falhas na gestão da assistência farmacêutica que devem ser sanadas, como a falta de medicamentos, a demora na avaliação das solicitações individuais e da atualização dos PDCT, a falta de clareza quanto ao que é disponibilizado e as formas de acesso, dentre outras.

Todavia, algumas estratégias estão sendo implementadas pelos três Poderes da República para melhoria do Sistema de Saúde. No âmbito do Poder Executivo pode ser citada a criação da Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias (CONITEC), como aprimoramento da instância regulatória e na transparência para o processo de incorporação de tecnologias no SUS; a revisão permanente da RENAME e a ampliação do elenco de medicamentos ofertados, ações pautadas no uso da evidência científica para a tomada de decisão.

Como contribuição do Poder Legislativo, pode-se mencionar a publicação da Lei Federal 12401/11 que regulamenta a assistência terapêutica integral no SUS, bem como da Lei Complementar n. 141/2012 que regulamenta a Emenda Constitucional n. 29/00 que trata de questões orçamentário-financeiras, transferências dos recursos entre os entes federativos, controle e fiscalização dos recursos do SUS (Brasil, 2011a; 2012).

E no Poder Judiciário, pode-se destacar a iniciativa da realização da Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal. Após a realização dessa Audiência, a Recomendação n° 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) determinou que cada estado estabelecesse um Comitê Executivo, compondo o Fórum Nacional da Saúde para o monitoramento e a solução de demandas judiciais relativas à assistência à saúde. O CNJ recomendou que os magistrados evitassem autorizar medicamentos ainda não registrados pela ANVISA e que ouçam os gestores antes da apreciação de medidas de urgência.

O diálogo entre os Poderes é urgente, conforme defendido por Vieira *et al.* (2010), para a diminuição das dificuldades de acesso aos medicamentos e para que sejam atendidas as reais necessidades dos usuários.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Retomando as questões que nortearam essa revisão, pode-se dizer que os 37 estudos empíricos sobre o fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil revelam algumas evidências, assim como pontos pouco esclarecidos e lacunas.

Revelam, em primeiro lugar, que o critério utilizado pelo Judiciário para o deferimento do pedido liminar é a prescrição médica. Quase todos os pedidos são acolhidos com a antecipação da tutela, sem qualquer outra exigência judicial. Ademais, a decisão inicial é mantida quando da sentença ou acórdão. Os estados são os réus mais frequentes nos processos. Predominam os pedidos individuais sobre os coletivos e a prescrição pelo nome comercial, em detrimento da denominação genérica. Parcela considerável das ações poderia ter sido evitada caso fossem observadas as alternativas terapêuticas presentes nas listas do SUS. Os medicamentos sem registro na agência reguladora e com indicação de uso *off label* se constituem exceção nos pedidos.

Em segundo lugar, há diversos pontos ainda não esclarecidos perfeitamente. Pelo número reduzido de estudos que analisou as características sócio-demográficas, não se pode caracterizar o autor das demandas judiciais. Há indícios de que a judicialização esteja favorecendo indivíduos com boas condições sócio-econômicas, mas são necessários estudos mais abrangentes para traçar o perfil do demandante no país como um todo. Pela insuficiência de informações, não se pode afirmar que os valores gastos com a compra de medicamentos demandados judicialmente comprometam o orçamento do SUS. Também não se sabe ao certo qual o percentual de pacientes que recorreram ao Judiciário e que estavam cadastrados anteriormente na instância da saúde. Tampouco se sabe se os medicamentos que pertencem aos componentes da Política de Assistência Farmacêutica foram demandados judicialmente por falhas na gestão ou porque constavam na mesma prescrição de um medicamento não-pertencente que motivou a demanda ou ainda por outro motivo.

Por fim, como lacunas no conhecimento sobre a situação concreta da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, esta revisão aponta para a necessidade de identificar: os desfechos da utilização do medicamento demandado judicialmente; se o desabastecimento dos medicamentos fornecidos pelo SUS tem

gerado os pedidos judiciais; o conhecimento pelos prescritores das listas do SUS e o seu grau de adesão às mesmas.

Dadas as insuficiências, parece recomendável a realização de um amplo estudo multicêntrico nas três esferas de gestão do SUS, conforme já indicado por Pepe (2011) e, se possível, envolvendo todos os estados brasileiros e o Distrito Federal, para a obtenção de um diagnóstico que apresente com maior acurácia a realidade da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, sugira medidas a serem tomadas para o enfrentamento da situação e contribua, assim, para a garantia do direito ao acesso a medicamentos de forma racional.

Vale comentar que o manual utilizado nesta pesquisa se mostrou um instrumento útil, capaz de orientar a coleta e análise de dados. Nesse sentido, a sua aplicação em pesquisas posteriores com coleta de dados primários pode ser bastante interessante, pois a falta de padrão entre os resultados apresentados nos diversos estudos foi uma das dificuldades enfrentadas na etapa de coleta de dados dessa revisão.

Podem ser sugeridas pequenas alterações no manual, contribuindo para o seu aprimoramento. Poderia ser acrescentado um indicador que aponte a proporção da prescrição médica, segundo a origem do estabelecimento de saúde (pública ou privada). E sugere-se a alteração do indicador “proporção de ações judiciais que possui ao menos um medicamento prescrito para indicação de uso *off label*”, para que possa ser apontada a “proporção de medicamentos prescritos para indicação de uso *off label*”.

REFERÊNCIAS

Angell, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Record, 2008.

Anjos, R.S. **Determinantes e resultados da judicialização da demanda por medicamentos de alto-custo no RS**: o caso da distribuição do medicamento Interferon em Porto Alegre e Região Metropolitana. 2009. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

Bonfim, R.L.D. **Agenda Única de Saúde** - a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde. 2008. Tese (Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2008.

Borges, D.C.L.; Ugá, M.A.D. 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 Saude Publica**;26(1): 59-69, jan. 2010.

Brasil. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 abr. 2011a.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília; Conass; 2011b.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília; Conass; 2011b.

_____. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010**. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2010, 28 de dez. Brasília, 2010b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/ MS nº 3237 de 24 de dezembro de 2007**. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Diário Oficial da União 2007, 24 de dez.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **O Remédio via Justiça**: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde. 2005. p.99-126.

_____. **Lei Federal 9.787 de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999, 11 de fev. Brasília, 1999a

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1077/GM, de 24 de agosto de 1999.** Implantação do Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental. Diário Oficial da União 1999, 24 de ago. Brasília, 1999b

Brasil. **Portaria SNVS/MS no. 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Republicada no Diário Oficial da União. 1º fev. 1999.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm

_____. **Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 set. 1976.

_____. **Lei no. 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 21 dez. 1973.

Camargo, I.A. **Análise das demandas judiciais para o tratamento da artrite reumatoide no Estado de São Paulo.** 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade de Sorocaba, Sorocaba, 2011.

Chieffi, A.L.; Barata, R.B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev Saude Publica**;44(3)jun. 2010.

_____. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad Saude Publica**;25(8): 1839-1849, ago. 2009.

Conselho Federal de Farmácia. **Resolução 357, de 27 de abril de 2001.** In: Conselho Federal de Farmácia. A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica. 3 ed. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2001: 342.

Cooper, H.M.; Hedges, L.V. Research Synthesis as a Scientific Process. In: _____. **The Handbook of Research Synthesis and Meta-Analysis.** 2nd ed. The Russel Sage Fundation, 2009.

Cunha, A.E. **A judicialização do direito a saúde no Estado de Santa Catarina**. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2011.

Delduque, M.C.; Marques, S.B. A judicialização da política de assistência farmacêutica no distrito federal: Diálogos entre a política eo direito. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**. 2011;5(4):pg. 97-106.

Fagundes, P.O.; Chiappa, R. Avaliação do uso de medicamentos não registrados no Brasil por meio de ações judiciais no Estado de Minas Gerais. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.353-372.

Farias, L.C. **Mínimo existencial: um parâmetro para o controle judicial para as políticas em saúde**. (dissertação de Mestrado) Universidade Católica do Salvador, Salvador, 2010.

Ferraz, O.L.M. The right to health in the courts of Brazil: Worsening health inequities? **Health and Human Rights**, v. 11, p. 33-45, 2009.

Ferreira, M.G.M. **Perfil das demandas judiciais para acesso a Medicamentos no Município de Itaperuna**: Uma contribuição sobre novas perspectivas de acesso racional e igualitário. 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade Estácio de Sá. Rio de Janeiro, 2007.

Figueiredo, T.A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro**: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2010.

Leite, S.N. *et al.* . Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, p. 13-28, 2009.

Leite, S.N.; Mafra, A.C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciênc. saúde coletiva**;15(supl.1): 1665-1672, jun. 2010.

Lopes, L.C. *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev Saude Publica**; 44(4): 620-628, ago. 2010.

Macedo, E.I.; Lopes, L.C.; Barberato-Filho, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev Saude Publica**; 45(4): 706-713, ago. 2011.

Machado, M.A.A. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev Saude Publica**;45(3): 590-598, jun. 2011.

Machado, L.R. *et al.* Medicamentos especializados na judicialização da saúde: uma análise das demandas judiciais no Estado de Minas Gerais. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte: ESP-MG, 2010. p.323-338.

Machado, F.R.S. **A judicialização da saúde no Brasil: cidadanias e assimetria.** (dissertação de Mestrado). Pontífice Universidade Católica do Rio de Janeiro. 2010.185f. Rio de Janeiro, 2010.

Machado-dos-Santos, S.C. **Melhoria da eqüidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”.**(dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2001.

Marques, S.B. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil:** diálogos entre o direito, a política e a técnica médica. 2011. Tese (Doutorado). Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

Marques, S.B.; Dallari, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev Saude Publica**;41(1): 101-107, fev. 2007.

Menicucci, T.M.G; Machado, J.A. Judicialization of health policy in the definition of access to public goods: Individual rights versus collective rights. **Brazilian Political Science Review** (Online). 2011;5(SE) p.33-68.

Messeder, A.M.; Osorio-de-Castro, C.G.S.; Luiza, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saude Publica**;21(2): 525-534, mar.-abr. 2005.

Ministerio da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade?. **Rev. Saúde Pública [online]**. 2012, vol.46, n.2, pp. 395-397

Nogueira, D.C.B. **A efetivação do direito à saúde:** fornecimento judicial de medicamentos. 2011. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2011.

Oliveira, V.E.; Noronha, L.N.T. Judiciary-executive relations in policy making: The case of drug distribution in the state of São Paulo. **Brazilian Political Science Review**. 2011;5(2).

Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Osorio-de-Castro, C.G.S. **Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro. Editora FIOCRUZ, 2007. 112p

Paula, C.S. **Uso off label de medicamentos**: análise das demandas judiciais no cemepar e conduta dos farmacêuticos no Paraná. 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

Paula, P.S.; Saturnino, L.T.M. Descrição das demandas do medicamento Etanercepte no Estado de Minas Gerais no período de janeiro a abril de 2008. In: **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um Diálogo Possível** / Fernando Aith, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Maria Gabriela Araújo Diniz, Tammy Claret Monteiro (organizadores). - Belo Horizonte : ESP-MG, 2010. p.339-352.

Pepe, V.L.E (org). **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.

Pepe, V.L.E. *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**;15(5): 2405-2414, ago. 2010a.

Pepe, V.L.E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saude Publica**;26(3): 461-471, mar. 2010b.

Pereira, J.R. *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciênc. saúde coletiva**;15(supl.3): 3551-3560, nov. 2010.

Pereira, S.M.P. **Da reorientação do modelo assistencial à pressão social**: acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no município de Florianópolis (SC). 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade do Vale do Itajaí, Itajaí, 2007

Pessoa, N.T. **Perfil das solicitações administrativas e judiciais de medicamentos impetradas contra a secretaria de saúde do estado do Ceará**. 2007. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

Provin, M.P. **Demandas judiciais deferidas para medicamentos em Goiânia - GO, Brasil, e seus aspectos financeiros**. 2011. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2011.

Romero, L.C.P. A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, p. 11-59, 2010.

Romero, L.C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal**. Textos para discussão. Consultoria Legislativa do Senado Federal/Coordenação de estudos. Brasília, 2008. 48p.

Ronsein, J.G. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008**. 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

Sackett D.L.; Rosenberg W.M.C.; Gray J.A.M., Richardson W.S. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**. 1996;312:71-2

Salazar, A.L.; Grou, K.B.; Scheffer, M. A judicialização dos anti-retrovirais no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Direitos Humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília : Ministério da Saúde, 2008. p.43-52.

Sant'Ana, J.M.B. *et al.* Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev Saude Publica**;45(4): 714-721, ago. 2011.

Silva, A.R.H.; Corte, E.D. Judicialização na Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. **Ciência em Movimento** (Impresso), v. 27, p. 19-25, 2011

Silva, R.T.B. **Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil**: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I. 2011. Tese (Doutorado). Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

Teixeira M. A bilionária indústria da educação médica continuada nos EUA: mais uma forma de interferência das empresas na relação médico-paciente. **Latinoam Psicopatol Fundam**. 2009;12(4):731-42.

Ventura, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis** (Rio J.);20(1): 77-100, 2010.

Vieira, F.S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev Saude Publica**;42(2): 365-369, 2008.

Vieira, F.S.; Zuchhi, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev Assoc Med Bras**;55(6): 672-683, 2009.

_____. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saude Publica**;41(2): 214-222, abr. 2007.

Wannmacher, L. Conduas baseadas em evidências sobre medicamentos utilizados em atenção primária à saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência,

Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos:** temas selecionados. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

_____. Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais. **Uso Racional de Medicamentos:** temas selecionados. Ministério da Saúde. Brasília, 2010

_____. Quanto é evidente a evidência na saúde? **Uso racional de medicamentos:** temas selecionados. OPAS. Ministério da Saúde. Brasília 2006, 3(5): 1-6.

World Health Organization. **Report on the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines.** Technical Report Series No. 914. Geneva: World Health Organization, 2002.