



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
DOUTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

POLLYANNA FARIAS CASTRO PEREIRA DE LYRA

**AS FACES DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DA
LITERATURA E DA PERCEPÇÃO DO SISTEMA DE JUSTIÇA E DA
GESTÃO DO SISTEMA DE SAÚDE**

ARACAJU

2021

POLLYANNA FARIAS CASTRO PEREIRA DE LYRA

**AS FACES DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DA
LITERATURA E DA PERCEPÇÃO DO SISTEMA DE JUSTIÇA E DA
GESTÃO DO SISTEMA DE SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Lucindo José Quintans Júnior

ARACAJU

2021

**LYRA, POLLYANNA F.C.P. AS FACES DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DA LITERATURA E DA PERCEPÇÃO DO
SISTEMA DE JUSTIÇA E DA GESTÃO DO SISTEMA DE SAÚDE**

2021

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**

L992a Lyra, Pollyanna Farias Castro Pereira de
As faces da Judicialização de Medicamentos à luz da literatura e da percepção do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde/ Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra; orientador Lucindo José Quintans Júnior – Aracaju, 2021.
157 f. : il.

Tese (doutorado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Sergipe, 2021.

1. Direito à saúde. 2. Gestão de serviços de saúde. 3. Judicialização. 4. Medicamentos. 5. Percepção. 6. Sistema de justiça. I . Quintans Júnior, Lucindo José, orient. II. Título.

CDU 615:342.7

POLLYANNA FARIAS CASTRO PEREIRA DE LYRA

**AS FACES DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DA
LITERATURA E DA PERCEPÇÃO DO SISTEMA DE JUSTIÇA E DA GESTÃO DO
SISTEMA DE SAÚDE**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Doutora em Ciências da Saúde.

Aprovada em: ____/____/____

Orientador: Prof. Dr. Lucindo José Quintans Junior

1º Examinador: Profa. Dra. Clara Cardoso Machado Jaborandy

2º Examinador: Profa. Dra. Tanise Zago Thomasi

3º Examinador: Profa. Dra. Giselle de Carvalho Brito

4º Examinador: Prof. Dr. Adriano Antunes de Souza Araújo

PARECER

*Dedico este estudo aos profissionais que fazem da
Judicialização da Saúde um instrumento de acesso à
justiça para os cidadãos.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me dado forças e fé em todos os momentos da minha vida. TUDO PASSA! Agradeço pela oportunidade de conviver e educar meus filhos que tanto precisam de mim.

Aos meus pais, Maria Diamantina (*in memorian*) e Gerardo Pereira, que são a minha raiz, minha história, meu passado e futuro, minha maior verdade vivida.

Aos meus filhos João Pedro e Joaquim, meus amores, companheiros de vida, minha continuidade e minha melhor parte. Inspiração e fonte de amor incondicional e infinito! Muito obrigada por me trazerem sabedoria, iluminarem meu caminho e acalmarem meu coração.

Agradeço à minha irmã Luiza Mônica, sempre presente, na minha vida.

Ao meu companheiro de jornada Divaldo Lyra Jr. o grande responsável por esta conquista e meu maior incentivador. Muito obrigada por tudo!

Ao meu orientador Lucindo José Quintans Jr., por confiar neste trabalho. Pela receptividade, compreensão e amizade por participar da concretização das ideias e troca de experiências. Muito obrigada pela oportunidade que me proporcionou durante esses anos.

A todos da Defensoria Pública do Estado de Sergipe, pelo apoio e confiança para que eu pudesse ter acesso a informações valiosas, desde o meu mestrado, em especial, à Carolina D'Ávila, Murilo de Souza e Saulo Lamartine, que me recebeu com atenção, respeito e profissionalismo. Agradeço imensamente aos integrantes da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, em especial Álvaro Victor de Castro.

Meus inestimáveis agradecimentos à Carlos Ayres Britto, Clênio Jair Schulze, Eliete Maia Gonçalves Simabuku, Elton Chaves, Emmanuel de Oliveira Carneiro, Heber Dobis Bernarde, João Pedro Gebran Neto, Marco Aurélio Pereira, Ramiro Rockenbach da Silva Matos Teixeira de Almeida, Raphaella Chaves, Rossana Spiguel, Sandra de Castro Barros pela preciosa disponibilidade e confiança, com os quais tive a oportunidade de aprender.

À professora Déborah Mônica Pimentel e Silvana Nair Leite pela orientação e colaboração nessa caminhada.

Aos parceiros desta tese, sem os quais esse trabalho não seria possível, em especial Aline Dosea, Bárbara Sodré, Dyego Carlos Araújo, Elisdete Santos, Fernando Araújo Neto, Genival Santos Jr, Letícia Prates, Livia Gois, Sylmara Nayara Santos e Thaciana Alcântara que estiveram comigo desde o início, compartilhando reflexões, dúvidas, angústias e muitas alegrias.

Aos professores examinadores da qualificação deste trabalho Adriano Antunes de Souza Araújo, Alfredo Oliveira Filho e Giselle de Carvalho Brito, pelas importantes contribuições e disponibilidade.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde pelo aporte na minha formação. À Universidade Federal de Sergipe e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal do Ensino Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de Doutorado e pelo apoio para a realização desta pesquisa.

A todos, muito obrigada!

RESUMO

AS FACES DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DA LITERATURA E DA PERCEPÇÃO DO SISTEMA DE JUSTIÇA E DA GESTÃO DO SISTEMA DE SAÚDE. Autor: Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra, 2021.

Introdução. Nos últimos anos, o acesso a medicamentos no Brasil tem crescido por meio de ações judiciais, o que aumentou a produção científica nessa área. A ambivalência do fenômeno da “judicialização de medicamentos” tem trazido benefícios e danos para a saúde global, influenciada por questões filosóficas, políticas e socioeconômicas. Todavia, poucos estudos apresentam as faces opostas desse fenômeno, não aprofundando quais benefícios individuais ao cidadão, bem como os malefícios ao sistema de saúde e a coletividade.

Objetivo. Compreender as faces da judicialização de medicamentos à luz da literatura e da percepção do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde. **Métodos.** A tese é composta por duas etapas. Na primeira foi conduzida uma revisão sistemática da literatura caracterizando na literatura os aspectos que influenciam na judicialização de medicamentos, nas bases de dados LILACS, PubMed/Medline, Scopus e Web of Science. Dois revisores identificaram artigos que atendiam aos critérios de inclusão. Na segunda etapa foi realizada uma pesquisa qualitativa através de entrevistas com informantes-chave usando como instrumento de coleta um roteiro de perguntas abertas, por meio do qual foi possível caracterizar e compreender as percepções de atores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil, sob a ótica do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Sergipe, com o número do parecer 977.043. **Resultados.** Na etapa 1, a seleção dos estudos resultou na amostra final de 45 artigos. O alto nível de heterogeneidade entre os estudos dificultou a comparação e geração de evidências capazes de subsidiar as decisões dos juízes com base em critérios técnico-científicos. Na segunda etapa foram realizadas 12 entrevistas, com atores do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde. Os dados obtidos originaram cinco categorias: “direito do cidadão”; “políticas públicas de saúde”; “comunicação entre o sistema de justiça e gestão do sistema de saúde”; “padronização de medicamentos” e “impacto financeiro”. As categorias apresentaram diferentes as duas faces da judicialização: “benefícios” e “malefícios”. De acordo com os informantes, apesar dos esforços dispendidos nos últimos anos, as relações entre o sistema de justiça e a gestão do sistema de saúde ainda são distantes, não havendo comunicação efetiva e otimização de recursos em saúde. **Conclusão.** Esta tese mostrou que os estudos apresentavam baixa qualidade metodológica e não propuseram soluções viáveis para gestores e formuladores de saúde no enfrentamento dos problemas causadas pela judicialização de medicamentos, exigindo mais pesquisas na área. O estudo qualitativo, que é pioneiro, apresenta percepções díspares de protagonistas nacionais sobre o processo de judicialização de medicamentos. Tais relatos mostraram que gestores do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde precisam atender necessidades coletivas e atuar de forma socialmente zelosa e ponderada, com base em evidências clínicas e princípios de custo-efetividade, sob pena de levar o sistema de saúde ao colapso. Assim, este estudo pode possibilitar a construção de pontes a partir de ações interprofissionais colaborativas, resolvendo prováveis conflitos entre os dois sistemas.

Descritores. Direito à saúde. Gestão de serviços de saúde. Judicialização. Medicamentos. Percepção. Sistema de justiça.

ABSTRACT

THE FACES OF THE JUDICIALIZATION OF MEDICINES IN THE LIGHT OF LITERATURE AND THE PERCEPTION OF THE SYSTEM OF JUSTICE AND THE MANAGEMENT OF THE HEALTH SYSTEM. Author: Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra, 2021.

Introduction. In recent years, access to medicines in Brazil has grown through lawsuits, which has increased scientific production in this area. The ambivalence of the phenomenon of “Judicialization of Medicines” has brought benefits and harms to global health, influenced by philosophical, political and socioeconomic issues. However, few studies show the opposite faces of this phenomenon, not going into what individual benefits to the citizen, as well as the harm to the health system and the community. **Objective.** To understand the two sides of the judicialization of medicines in the light of the literature and the perception of the justice system and the management of health system management. **Methods.** The thesis consists of two steps. In the first one, a systematic literature review was conducted characterizing in the literature the aspects that influence the judicialization of medicines, in the LILACS, PubMed/Medline, Scopus and Web of Science databases. Two reviewers identified articles that met the inclusion criteria. In the second stage, a qualitative research was carried out through identification with key informants using as a collection instrument a script of questions through which it was possible to characterize and understand the perceptions of actors involved in the process judicialization of medicines in Brazil, from the perspective of the justice system and the management of the health system. The project was approved by the Ethics Committee of the Federal University of Sergipe, under opinion number 977.043. **Results.** Results. In step 1, the selection of studies resulted in a final sample of 45 articles. The high level of heterogeneity between the studies made it difficult to compare and generate evidence capable of supporting the judges' decisions based on technical-scientific criteria. In the second stage, 12 interviews were conducted with actors from the justice system and the management of the health system. The data obtained originated five categories: “citizen's right”; “public health policies”; “communication between the justice system and the management of the health system”; “standardization of medicines” and “financial impact”. The categories presented the two faces of judicialization different: “benefits” and “harms”. According to the informants, despite the efforts made in recent years, the relationships between the justice system and the management of the health system are still distant, with no effective communication and optimization of health resources. **Conclusion.** This thesis showed that the studies had low methodological quality and did not propose viable solutions for health managers and formulators in dealing with the problems caused by the judicialization of medicines, requiring further research in the area. The qualitative study, which is pioneering, presents different perceptions of national actors about the process of judicialization of medicines. Such high reports that the managers of the justice system and the management of the health system need to meet the collective needs and act in a socially zealous and thoughtful manner, based on clinical evidence and cost-effectiveness principles, under penalty of taking the system to health to collapse. Thus, this study can enable the construction of bridges from collaborative interprofessional actions, solving probable conflicts between the two systems.

Descriptors. Right to health. Health services management. Judicialization. Medicines. Perception. Justice system.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1 Caracterização dos grupos entrevistados	80
Tabela 1 Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos	55
Tabela 2 Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos	68
Tabela 3 Declaração STROBE: verificação de itens dos estudos incluídos na revisão sistemática	78

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Fluxograma de busca e seleção dos artigos da revisão sistemática	52
Figura 2 A face positiva e negativa da judicialização de medicamentos segundo a percepção dos atores do Sistema de Justiça.....	81
Figura 3 A face positiva e negativa da judicialização de medicamentos segundo a percepção dos atores da Gestão do Sistema de Saúde	82

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	14
2.	REVISÃO DA LITERATURA.....	18
2.1	Noções do acesso universal aos serviços de saúde	18
2.2	Universalidade do acesso à saúde na América Latina.....	22
2.3	SUS e o Princípio da Universalidade.....	23
2.4	SUS e a Judicialização da Saúde.....	25
2.5	Judicialização de medicamentos no Brasil	27
2.6	Pesquisa Qualitativa.....	33
2.7	Antecedentes da Tese.....	40
2.8	Estrutura da Tese.....	41
3.	OBJETIVOS.....	43
3.1	Objetivo geral.....	43
3.2	Objetivos específicos	43
4.	METODOLOGIA.....	45
4.1	Delineamento e duração do estudo.....	45
4.2	Aspectos Éticos.....	45
4.3	Procedimento da Pesquisa.....	45
5.	RESULTADOS.....	52
6.	DISCUSSÃO	89
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	103
8.	REFERÊNCIAS.....	106
9.	ANEXOS	130
10.	APÊNDICES	152



1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, estudos têm discutido que os direitos humanos, direito à saúde, a ciência e tecnologia, têm duas faces no mundo e, em especial, na América Latina (CI, 2007; DEAR; LILITKARNTAKUL; WEBB, 2006; MOISIL, 2019; MUGISHA; BOCAR; DONG et al., 2004; REEVE; BYNG, 2017; STOLKINER, 2010). Essas faces vão da luta ao direito universal de saúde até o acesso aos medicamentos por meio da influência perniciosa das indústrias (ALEXANDER, QUATO, 2020; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018). Isto ocorre porque o direito à saúde, simbolicamente representado pelo acesso aos produtos e serviços, é mais amplo que a capacidade operacional e organizacional dos diferentes sistemas de saúde (WHO, 2017).

Desde a criação da Organização Mundial de Saúde, em 1948, o princípio da universalidade passou a considerar a saúde como um direito humano fundamental e diversas propostas de sistema universal foram incorporadas às resoluções da Organização das Nações Unidas (WHO, 2017). A universalidade passou a ser realidade no Brasil com a homologação da Constituição Federal de 1988, quando a saúde passou a ser considerada direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, objetivando reduzir o risco de doenças e agravos com acesso igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (GIOVANELLA; MENDOZA-RUIZ; PILAR et al., 2018).

Em seguida, foi normatizado pela Lei no 8.080/1990, o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990). Logo, o direito social à saúde integraliza cuidados da população e promove a equidade de forma ambivalente o planejamento da gestão e assistência nos serviços de saúde (ALVES, 2018 apud CONASS, 2018; VIEGAS, PENNA, 2013). Entretanto, diante do enfrentamento do COVID-19, uma das maiores pandemias da história, fica evidenciado que menos da metade da população mundial tem cobertura completa de serviços essenciais de saúde, e mais de 12% dessa gastam pelo menos 10% do orçamento familiar para pagar por medicamentos e serviços de saúde (ALEXANDER, QUATO, 2020; WHO, 2019).

Nesse cenário, a Assistência Farmacêutica¹ passou a ser parte integrante do direito à saúde, contudo a garantia do acesso a medicamentos ainda é uma questão complexa influenciada por aspectos econômicos, políticos e sociais (BERMUDEZ; ESHER; OSÓRIO-DE-CASTRO et al., 2018; WANNMACHER, 2010 apud CONASS, 2012). Nas últimas

¹ De acordo com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a Assistência Farmacêutica deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos, a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações. (BRASIL, 2007).

décadas, muitos dos problemas encontrados no acesso à saúde conformaram a denominada “judicialização da saúde”, que vem expressando a indignação do cidadão pela eventual ou efetiva ausência do Estado na materialização desse direito, bem como a essência ao pleno exercício da cidadania, assegurado na legislação pátria e a cargo do governo (ARAÚJO; MACHADO, 2020).

O termo “judicialização” é usado para designar qualquer conflito levado ao judiciário objetivando sua resolução, e “envolve essencialmente tomar algo, no caso, as políticas públicas, sob a forma do processo jurídico” (MACHADO; DAIN, 2012). Assim, a falta de medicamentos disponibilizados no SUS justificam que usuários busquem o Poder Judiciário a fim de garantir seus direitos individuais (GOMES, AMADOR, 2015; POLAKIEWICZ, TAVARES, 2018). A denominada “Judicialização de Medicamentos” expõe limites e possibilidades institucionais, instiga respostas efetivas da área da Saúde e do Sistema de Justiça que compromete o orçamento da Assistência Farmacêutica no SUS (CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014).

Em muitos casos, isso ocorre porque os medicamentos pleiteados não são selecionados a partir de protocolos clínicos e possuem preços muito elevados, por esta razão, não se encontram nos elencos oficiais selecionados pela Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (GOMES, AMADOR, 2015). Segundo a literatura, os estudos exploram a judicialização de medicamentos como facilitador do acesso a medicamentos essenciais² e nos seus impactos, mesmo que superficiais, nos orçamentos públicos (BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; EMMERICK; OLIVEIRA; LUIZA et al., 2013; POLAKIEWICZ, TAVARES, 2018; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014). Ademais, poucos estudos exploram aspectos metodológicos e legais que norteiam as decisões judiciais associadas ao reconhecimento do direito à saúde (FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020).

De acordo com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2018) e Amaral (2019) a judicialização da medicamentos é influenciada por dilemas e controvérsias que vão desde a atuação antiética das indústrias farmacêuticas e a promessa de terapêuticas sem comprovação científica às custas do erário público até as discussões sobre o ativismo judicial, a garantia de qualidade de vida para o indivíduo e para a sociedade. Ademais, discorrem sobre a confusão hegemônica entre saúde e medicamentação e a incorporação acrítica de novas tecnologias ao Sistema de Saúde, causando injustiças no acesso e descontrole orçamentário. Por fim,

² Medicamentos essenciais, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), são aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo favorável. Devendo estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade.

sugerem que é preciso promover diálogos institucionais entre os poderes, fortalecendo o SUS e não a sua desconstrução pelo desfinanciamento e desestruturação.

Frente ao exposto, é preciso refletir sobre como a judicialização pode garantir o direito à saúde, promovendo o acesso a medicamentos para doenças raras³, com baixa prevalência e que não constam nas listas oficiais⁴ e protocolos clínicos do SUS (BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; CATANHEIDE, LISBOA, SOUZA, 2016; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; PAIM; BATT; SACCANI et al., 2017; UCKER; OLIVEIRA; BANDEIRA et al., 2016). Do mesmo modo, é necessário compreender como a interação entre os Sistemas de Saúde e de Justiça poderia aprimorar a gestão da Assistência Farmacêutica, blindando serviços e reduzindo gastos desnecessários (DELDUQUE, CASTRO, 2015; DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014; LEITÃO; SIMÕES; SIMÕES et al., 2014; SILVA; SCHULMAN, 2017; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al., 2016).

Atualmente, apesar de saber da existência das relações conflituosas entre os atores envolvidos no processo de judicialização no Brasil, ainda há poucos estudos que exploram o tema em tela. Em tais estudos, a análise das percepções positivas e negativas dessa relação, é realizada de maneira superficial. À luz de uma nova realidade que será vivida após a pandemia do COVID-19, bem como de seus reflexos sobre a gestão da Assistência Farmacêutica e garantia do acesso aos medicamentos no SUS, possíveis conflitos de interesses justificam a necessidade de compreender quais as diferentes faces da judicialização segundo a percepção dos juízes e gestores. Deste modo, pesquisadores, integrantes do Sistema de Justiça, dos Sistemas Público e Suplementar de Saúde poderão conhecer quais os reais pontos críticos que interferem na demanda por medicamentos a fim de atender à necessidade dos usuários e reduzir seus impactos no planejamento das ações de saúde nos próximos anos.

³ Segundo a Organização Mundial de Saúde, doença rara é aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 para cada 2 mil pessoas.

⁴ São documentos de orientação com os produtos que devem ser priorizados pelo governo no abastecimento do sistema público de saúde.



2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Noções do acesso universal aos serviços de saúde

As noções de universalidade, equidade e integralidade não podem ser compreendidas sem considerar a sua historicidade (PAIM, SILVA, 2010). Em todo mundo, a primeira iniciativa de universalização dos serviços de saúde provavelmente foi a Lei de Seguro de Doença na Alemanha, em 1883 (HUSSEIN, 2015a). Esta Lei obrigava os proprietários das indústrias a criarem e administrarem um fundo, a partir da dedução dos baixos salários dos seus empregados, para a manutenção desses trabalhadores caso se acidentassem ou ficassem doentes. A partir dessa experiência, outros países replicaram o exemplo.

Na primeira década do século XX, o Reino Unido, em 1911, e a Rússia, em 1912, publicaram legislações nacionais que criavam seguros sociais voltados para a atenção primária à saúde para os empregados assalariados das indústrias. Após a Revolução Russa, em 1920, a União Soviética criou um sistema de assistência à saúde, público e centralizado, porém que não cobria os moradores das áreas rurais (OECD, 2012; ROWLAND, TELYUKOV, 1991). Em consequência, na década de 1930, havia legislações e seguros sociais semelhantes na maior parte dos países da Europa Ocidental e Central.

Vale ressaltar que os países sofreram influências desses exemplos, mas cada país planejou e organizou seu sistema de proteção social e intervenções sanitárias. Fora da Europa, na Ásia, o Japão criou uma legislação de seguro de saúde para empregados assalariados em 1927, crescendo a partir da segunda guerra mundial. Na Oceania, países como Austrália e Nova Zelândia criaram sistemas universais de saúde em etapas, incluindo diferentes níveis de atenção e estrutura social durante a segunda grande guerra (ABEL-SMITH, 1987; RAYMOND, 1993). Após a guerra, o Reino Unido criou o sistema universal *National Health Service*.

Segundo Paim (2002) é importante destacar que essas experiências serviram de referência para a construção de vários documentos doutrinários e técnicos da área, bem como de instituições de Saúde mais relevantes em nível global, como: a Organização Mundial da Saúde (1948), a implantação de sistemas de saúde universais (1948), movimento Saúde para Todos no ano 2000 (1977), a Declaração de Alma-Ata (1978) e a Conferência Internacional para promoção da Saúde (1986). Em 2005, o termo sistema de saúde universal foi adotado pela Assembléia Mundial da Saúde, ainda durante o evento todos os estados membros da Organização Mundial da Saúde se comprometeram a implantar esses sistemas de saúde até 2030 (HUSSEIN, 2015b; RAHMAN; RAHMAN; GILMOUR et al., 2018).

Durante os últimos 15 anos, a criação de sistemas de saúde universais foi considerada como prioridade também na agenda do Banco Mundial, Organização das Nações Unidas, Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional, Fundação Bill e Melinda Gates, Fundação Rockefeller, entre outras (HUSSEIN, 2015b; RAHMAN; RAHMAN; GILMOUR et al., 2018). Como consequência, os estados membros da Organização das Nações Unidas estabeleceram a meta de alcançar pelo menos 80% da cobertura essencial dos serviços de saúde à população, independente do seu *status* econômico, gênero ou local de residência e 100% de proteção contra catástrofes e empobrecimento por pagamento de serviços de saúde até 2030 (RAHMAN; RAHMAN; GILMOUR et al., 2018).

Em 2020, o enfrentamento da pandemia da COVID-19 mostrou que a filosofia de justiça distributiva⁵ não se baseia apenas pressupostos teóricos, mas junto com a observação da realidade, deve ancorar a definição de modelos para alocação de recursos escassos adequados a diferentes fatores além das necessidades individuais (GERMAIN, 2020). Tais reflexões podem desencadear inúmeras ações e diretrizes para o futuro da consolidação dos sistemas de saúde universais (REMUZZI, REMUZZI, 2020). Relevante salientar que durante a história dos países industrializados, as políticas sociais sempre buscaram compensar os efeitos negativos da acumulação de recursos (MARSIGLIA; SILVEIRA; CARNEIRO Jr, 2005). Assim, a exigência da universalidade, requer a compreensão da distinção da justiça comutativa e distributiva, bem como que o cumprimento dos direitos tem custos

A partir da universalidade, o Estado tem se responsabilizado em cuidar das diversas circunstâncias que produzem efeitos negativos à vida dos indivíduos. Assim, Mendes (2005) e Ridic, Gleason, Ridic (2012) ressaltaram a existência de dois modelos de sistemas de saúde: o primeiro é característico de sociedades democráticas, como o Canadá, fundamenta-se em princípios de solidariedade social; e o segundo, alicerçado no individualismo e no mercado, como nos Estados Unidos, que é hegemonicamente privado. A universalidade do sistema de saúde canadense não cobre todos os serviços e varia de acordo com cada província, mas com enfoque comunitário na atenção primária, no cuidado multidisciplinar, na desospitalização e na redução do tempo de internação (BRANDÃO, 2019; FARIA, ALVES, 2015). Estes cuidados são organizados com foco em médicos de família autônomos e privados, que trabalham sozinhos ou com equipes de saúde, sendo pagos pelo sistema de saúde. Os hospitais

⁵ Segundo o ensino clássico, a Justiça explicita-se de três maneiras fundamentais: como Justiça comutativa; como Justiça distributiva; como Justiça geral, social ou legal. A Justiça comutativa exige que cada pessoa dê a outra o que lhe é devido. A Justiça distributiva manda que a sociedade dê a cada particular o bem que lhe é devido. Esta é composto por diferentes concepções (igualitarismo, utilitarismo, comunitarismo ou libertarianismo). A Justiça geral, social ou legal determina que as partes da sociedade dêem à comunidade o bem que lhe é devido (GARCIA JR., 2016).

recebem pagamentos anuais (com limite de despesas por tempo determinado). Também não há cobertura para medicamentos extra-hospitalares e outros profissionais de saúde, como fisioterapeutas, fonoaudiólogos e psicólogos (BRANDÃO, 2019; RIDIC; GLEASON; RIDIC, 2012). Segundo a literatura, na epidemia da SARS, em 2003, os sistemas de saúde incrementaram ações de prevenção e telemedicina (WEBSTER, 2020).

Diferentemente, os Estados Unidos não têm um sistema nacional de saúde e apresenta características restritivas para o direito à saúde, com modelo calcado em diferentes tipos de seguros, com forte financiamento privado voluntário (70%) (BERCHICK; BARNETT; UPTON, 2019; GIOVANELLA; MENDOZA-RUIZ; PILAR et al., 2018; RIDIC; GLEASON; RIDIC, 2012). Todavia, o censo de 2018 mostrou que havia 27,5 milhões de norte-americanos sem qualquer cobertura de saúde (BERCHICK; BARNETT; UPTON, 2019). Durante a pandemia da COVID-19, a falta de acesso à atenção primária e os altos custos de internação podem ter dificultado a busca pelos serviços de saúde e a situação da população (SCOTT, 2020). Ademais, o desemprego causado pela doença deixou mais 27,5 milhões de norte-americanos sem seguro de saúde (GARFIELD; CLAXTON; DAMICO et al. et al., 2020).

Atualmente, o financiamento dos governos federal e estaduais éfeito por meio do *Medicaid* e *Medicare* (GIOVANELLA; MENDOZA-RUIZ; PILAR et al., 2018; RIDIC; GLEASON; RIDIC, 2012). O *Medicaid* é direcionado para cidadãos americanos e/ou com visto permanente de residência, de todas as idades, desempregados ou de baixa renda, seus filhos e pessoas com alguma deficiência, que tem recursos insuficientes para pagar por um seguro de saúde. O *Medicare* atende cidadãos residentes com mais de 65 anos ou com alguma deficiência que contribuíram por pelo menos dez anos. Diferente do *Medicaid*, o *Medicare* propicia cobertura básica, mas não despesas em saúde e cuidados de longa duração. Ademais, outros serviços e produtos de saúde, como medicamentos, são total ou parcialmente financiados pelo próprio usuário. Contudo, durante a pandemia foram necessárias diversas concessões para atender mais pessoas descobertas pelos seguros privados.

Na União Europeia, a cobertura universal é uma característica fundamental dos sistemas de saúde, mas não há exigência que os Estados-membros organizem seus sistemas de saúde e de seguridade social da mesma maneira (MARÓN; QUEIROZ, 2017; MCKEE; MARTEN; BALABANOVA et al., 2014; RIDIC; GLEASON; RIDIC, 2012; SERAPIONI, 2017). O bloco prevê mecanismos de coordenação para evitar que trabalhadores migrantes sofram prejuízos quando se mudam de um Estado para outro (MARÓN; QUEIROZ, 2017).

Contudo, tratados de reciprocidade alinham as leis nacionais sob direitos dos consumidores e proteção da saúde, possibilitando atendimentos de emergência quando os europeus estão em viagem. Alguns sistemas solidários têm financiamento privado, complementando recursos por meio de contribuições pessoais ou de empregadores (MARÓN; QUEIROZ, 2017; RIDIC; GLEASON; RIDIC, 2012). Países como Espanha, Itália e Reino Unido tiveram dificuldades de conter a epidemia da COVID-19, obrigando a fazerem quarentenas e gerando forte impacto econômico à medida que casos e mortes se acumularam (SCOTT, 2020).

Nas últimas décadas, vários países de baixa e média renda da Ásia, África e América Latina têm implementado ações para garantir a cobertura e o acesso universal dos serviços de saúde (FRIED, 2013). Tais ações se baseiam em: aumentar os serviços de saúde em locais com poucos recursos; garantir o direito à saúde, em geral reforçando o sistema de cuidados privados; e reduzir ou racionalizar gastos em saúde. Todavia, é preciso compreender que em cada país há diferentes abordagens para organização e o financiamento da cobertura universal.

Na região do Pacífico Ocidental da Ásia, a prestação de serviços de saúde pode ser caracterizada como pluralistas, com heterogeneidade no financiamento, provisão de cuidados públicos *versus* privados, bem como graus variados de uso de medicamentos tradicionais (LIN; LEUNG; CARTER, 2019). Porém, os cuidados primários de saúde tendem a ser subdesenvolvidos e os modelos costumam ser hospitalocêntricos. Em países como Filipinas e Vietnã, os agregados familiares contribuem financeiramente para assegurar a universalidade (FRIED, 2013). Na Tailândia, por sua vez, o financiamento ocorre pelo pagamento de seguros privados e governamentais ou de impostos, para todos que estão fora do setor formal.

Em 2018, um estudo mais recente com 46 países africanos mostra que a cobertura de cuidados em saúde tem crescido, atendendo subpopulações específicas por meio do pagamento público (62%) a prestadores privados por serviços produzidos e/ ou indicadores de qualidade alcançados em prazos pré-determinados (COTLEAR, ROSEMBERG, 2018). Assim, países como Gana, Quênia e Ruanda têm avançado na cobertura de saúde universal aos seus usuários (CAMPBELL; BUCHAN; COMETTO et al., 2013). Outro estudo discutiu fatores críticos relacionados à coordenação, habilidades de gestão, tomada de decisão, iniciativas para o desenvolvimento dos serviços e controle de recursos (TUMUSIIME; KWAMIE; AKOGUN et al., 2019).

Mckee, Marten, Balabanova et al. (2014) também ressaltam que modelos de referência de universalidade precisam ser desenvolvidos em locais com área territorial extensa, populosos e apresentam diversidades étnicas, sociais e religiosas como nos cinco países que compõem o BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul). A partir de 2017, a

liderança global dos BRICS, G7 e G20 tem influenciado tanto na definição de suas prioridades em saúde quanto dos outros países. Contudo, a relação das prioridades de saúde frente à economia e ao comércio pode interferir no alcance das metas de promoção da universalidade e equidade em 2030 (MCBRIDE; HAWKES; BUSE, 2019). Após 2020, novos rumos para a promoção da cobertura universal da saúde deverão ser traçados a partir da pandemia da COVID-19, inclusive na América Latina.

2.2. Universalidade do acesso à saúde na América Latina

A partir das décadas de 1980/1990, os Estados latino-americanos passaram por transformações importantes, em meio a processos de liberalização econômica e de democratização de diferentes ritmos e intensidades, implantando reformas em seus sistemas de saúde, com distintas orientações, condições estruturais e político-conjunturais (MACHADO; LIMA, 2017). Tais reformas tiveram como objetivo garantir a cobertura universal de saúde sustentada pelos princípios da equidade, solidariedade e ação coletiva para superar as desigualdades sociais (ATUN; ANDRADE; ALMEIDA et al., 2015; ATUN; AYDIN; ARAN et al., 2014).

Posteriormente no início do século XXI, a ascensão de governos de centro-esquerda e de esquerda em alguns países priorizaram políticas de acesso aos benefícios sociais e a redução de barreiras de entrada nos sistemas de saúde, melhorando indicadores de saúde (ELICABIDE, 2013; IGLECIAS; CARDOSO; STREICH, 2014). Entretanto, a criação desses diferentes sistemas tem enfrentado desafios como a necessidade a implementação de distintos modelos de atenção primária à saúde, seletividade dos serviços e dos usuários, frente as desigualdades sociais.

De acordo com León-Cortés, Fernández e Sánchez-Pérez (2019), o sistema de saúde de Cuba tem sido reconhecido mundialmente por sua eficiência e apresenta padrões comparáveis aos das nações mais desenvolvidas, mesmo contando com recursos extremamente limitados e sofrendo efeitos negativos causados pelo embargo comercial, financeiro e econômico imposto pelos Estados Unidos desde 1960. No modelo de Cuba, a saúde é considerada direito básico e prioridade nacional, com profissionais formados com ênfase na atuação voltada para atenção primária. Outrossim, os cidadãos têm acesso ao tratamento de problemas de saúde crônicos, incluindo câncer em crianças e HIV/AIDS.

Nas últimas três décadas, o México tem realizado reformas políticas abrangentes, incluindo na área da saúde (LEÓN-CORTÉS; FERNÁNDEZ; SÁNCHEZ-PÉREZ, 2019). Depois da “reforma” da saúde em 2012, os cuidados à saúde têm sido unificados, com

financiamento de impostos e de recursos conjuntos das principais instituições de saúde governamentais, oferecendo pacotes básicos de saúde. O principal desafio enfrentado pelo sistema de saúde mexicano tem sido ampliar a cobertura de saúde e o acesso da maior parte da população, efetivando a desospitalização e descentralização da gestão e serviços.

Ante a este cenário, o estudo de Pinzon-Florez et al. (2016) mostrou um panorama da judicialização da saúde na América Latina, destacando a Argentina, Brasil Chile, Colômbia, Costa Rica e Uruguai. Todavia, há diferentes concepções do sistema de saúde. Na Argentina, o sistema de saúde é fragmentado, visto que cada comuna (equivalente a unidade federativa no Brasil) pode deliberar sobre sua política de saúde e seus gastos (ATUN; ANDRADE; ALMEIDA et al., 2015). Somado a isso não há critérios uniformes de financiamento entre as comunas por parte do governo federal, ocasionando desigualdades nos valores repassados e diferenças nos serviços ofertados, além da predominância do sistema de saúde privado sobre o público (MACHADO, 2018).

No Chile, o sistema público de saúde é único, centralizado e organizado com orçamento próprio e o Estado é responsável pela prestação e gestão dos serviços especializados e hospitalares, bem como pelas estratégias de integração da rede (ALMEIDA, OLIVEIRA, GIOVANELLA, 2018). Ademais, o sistema é caracterizado por apresentar duplicidade na modalidade de adesão, com possibilidade de escolha por parte dos trabalhadores com vínculo empregatício entre contribuir para seguros privados (Isapres) ou o seguro público (Fonasa) por meio de contribuições sociais obrigatórias.

O sistema de saúde da Colômbia faz parte do sistema de seguridade social, regulado pelo Ministério da Saúde e Proteção Social (D'ÁVILA et al., 2020; ACOSTA et al., 2019). É composto por dois setores que coexistem, um subsidiado para trabalhadores assalariados da economia informal e com baixos rendimentos, e outro contributivo para trabalhadores assalariados e com capacidade de pagar, e competem (LOAIZA; MORALES; NORHEIM et al., 2018). O sistema da saúde é financiado com impostos e o seguro do emprego, subvencionando pobres e áreas rurais.

O sistema de saúde da Costa Rica alcança 86% da população é fundamentado no seguro público de saúde, de caráter universal, solidário e obrigatório pelo Ministério da Saúde (LOAIZA; MORALES; NORHEIM et al., 2018; NORHEIM, WILSON, 2014). Ademais, o financiamento do sistema ocorre por meio da cotização entre empregadores, empregados e o governo, sendo que a maior parte é custeada pelos empregadores com o salário dos

trabalhadores. Este modelo prioriza o atendimento e as ações de promoção da saúde e prevenção de doenças, por meio de equipes básicas de saúde.

A saúde no Uruguai é ofertada com cobertura universal e equânime tem como princípios a promoção da saúde, intersetorialidade de políticas, sustentabilidade dos serviços e econômica, equidade, prevenção, integralidade e humanização, respeito às escolhas dos usuários, participação social, solidariedade no financiamento e eficiência (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA/URUGUAY, 2018; ARAN, LACA, 2011). Os serviços obrigatórios são de caráter público ou privado, com fonte de financiamento múltipla, utilizando recursos públicos, taxas de empregadores e empregados. O Estado fornece previne e trata os "indigentes" e para aqueles que não dispõem de recursos financeiros suficientes.

Em contraposição, a baixa qualidade de alguns serviços prestados tem gerado insatisfação de usuários que passaram a recorrer ao Poder Judiciário para ter acesso a cuidados em saúde e medicamentos de qualidade (BATISTELLA; FERRARI; GIOTTO, et al., 2019; LOAIZA; MORALES; NORHEIM et al., 2018; NORHEIM, WILSON, 2014). Apesar das diferenças nos indicadores socioeconômicos, no reconhecimento legal do direito à saúde e nas organizações dos sistemas de saúde, de acordo com Reveiz, Chapman, Torres et al. (2013) e Pinzón-Flórez, Chapman e Cubillos et al. (2016), a judicialização do acesso a saúde está crescendo em países como Argentina, Chile, Colômbia, Costa Rica e Uruguai, mas principalmente no Brasil. Face ao exposto, é preciso conhecer a aplicação do direito universal no SUS e suas implicações no sistema de justiça.

2.3 Os Princípios do SUS

No Brasil, após a promulgação da Constituição Federal de 1988, no artigo 196, ficou estabelecido a saúde como direito social e dever do estado, garantido por políticas sociais e econômicas que visam a redução de doenças e agravos, promovendo acesso universal e igualitário por meio da promoção, prevenção e recuperação de ações e serviços (BRASIL, 1988). Para tanto, o SUS foi instituído e regulamentado pelas Leis nº 8.080/1990 e 8.142/1990 que versam sobre a participação da sociedade na gestão do sistema e as transferências de recursos no setor de saúde, incluindo ações de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1990; VIACAVA; OLIVEIRA; CARVALHO et al., 2018).

A implementação do direito à saúde e a criação do SUS possibilitaram o cumprimento de políticas públicas descritas na Constituição Federal, realizando ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, e seguindo princípios da universalidade de acesso e da integralidade da assistência, sem preconceitos ou

privilégios de qualquer espécie (AITH, 2014; BRASIL, 1990; MITANO; VENTURA; LIMA et al., 2016). Após 30 anos, o percurso do SUS se caracterizou pela ampliação da oferta de serviços e das possibilidades de acesso, as mudanças nos padrões de utilização estão entre os principais elementos cambiantes (CASTRO; MASSUDA; ALMEIDA et al., 2019; VIACAVA; OLIVEIRA; CARVALHO et al., 2018).

Para Bahia (2018), essa ampliação se caracterizou pela criação de extensa e capilarizada redes de atenção básica e hospitais municipais, de unidades de pronto-atendimento, de centros de atenção psicossociais, bem como de programas de acesso a medicamentos, entre outras estratégias assistenciais universais. Ademais, abrangeu o aumento relevante de profissionais de saúde e a criação e integração da “saúde suplementar”, serviços de saúde. Assim, em 30 anos, o número de unidades básicas de saúde aumentou de 5.660 (1981) para 6.794 (2017) e de hospitais de 21.532 para 129.544 (VIACAVA; OLIVEIRA; CARVALHO et al., 2018).

Segundo a literatura, é importante destacar os desafios históricos, dentre os quais estão as transformações das condições de saúde da população, as marcantes desigualdades regionais e o subfinanciamento, em especial por causa da promulgação da Emenda Constitucional 95/2016, que limita por 20 anos os gastos públicos e alterou a Constituição brasileira de 1988 para instituir o Novo Regime Fiscal por meio da limitação de gastos e investimentos públicos, especialmente nos serviços de natureza social, como única medida capaz de retomar o crescimento da economia, que teria sucumbido diante do suposto comportamento fiscal irresponsável do governo anterior (BAHIA, 2018; BRASIL, 2016; CASTRO; MASSUDA; ALMEIDA et al., 2019; MARIANO, 2017; VIACAVA; OLIVEIRA; CARVALHO et al., 2018).

Nesse contexto, é preciso investir na análise da qualidade do acesso, oferta e uso de serviços de saúde, considerando as dimensões do desempenho do sistema de saúde, como adequação, continuidade, aceitabilidade, eficiência, segurança e respeito aos direitos do paciente. Apesar dos inúmeros avanços em setores como imunização, transplantes, saúde bucal, transporte de urgência e Assistência Farmacêutica, os debates sobre SUS e setor privado de saúde são permanentes no Poder Legislativo Federal. Bahia (2018) ressalta as reinvidicações frequentes de determinados procedimentos, produtos de saúde ou medicamentos, muitas vezes com conflitos de interesses explícitos, por pesquisadores, profissionais de saúde, grupos de pacientes de doenças específicas, organizações não-governamentais, entidades de defesa do consumidor, conselhos de saúde e representantes de empresas.

No Poder Judiciário federal ocorreu o mesmo, entre 2015 e 2018, quando diversas decisões da corte constitucional incidiram direta ou indiretamente sobre assistência à saúde como: banimento do amianto, proibição do atendimento diferenciado para pacientes que pagariam por acomodações individuais, julgamento favorável a demandas de medicamentos não incorporados pelo SUS, entre outros (BAHIA, 2018). Os objetos pleiteados ao Superior Tribunal Federal sinalizam divergências sobre fundamentos básicos do direito à saúde. Embora a Constituição de 1988 seja sempre aludida, as polêmicas judiciais englobam diversos temas, em especial a solicitação de medicamentos em falta, não padronizados, *off-label* ou não licenciados e ressarcimento ao SUS (BAHIA, 2018; SANTOS, 2019).

Desde março de 2020, o SUS e a rede de saúde complementar passam por um teste decisivo, pois o crescimento do número de casos confirmados de COVID-19 e o aumento de casos graves tem pressionado a estrutura de saúde existente e com a possibilidade de levar ao colapso do sistema por falta de recursos humanos, leitos de unidades de terapia intensiva e respiradores. Apesar do aporte financeiro de “guerra” para o SUS, a estrutura disponível não foi dimensionada para suportar os efeitos de uma pandemia desta proporção e provavelmente não será suficiente para suprir as novas e velhas necessidades, dentre as quais, a judicialização de medicamentos.

2.4 SUS e a Judicialização da Saúde

Segundo Ramos (2020), a desconexão entre as diversas esferas governamentais escancarara a grave crise institucional iniciada anteriormente a pandemia. Logo, profissionais e gestores da saúde, juristas e pesquisadores das duas áreas precisam se debruçar sobre esta problemática, superando a disfunção crônica das diferentes instituições de poder. Para tanto, é preciso compreender a população requer que o SUS, desde que nasceu, seja eficiente e verdadeiramente disponível quando os indivíduos necessitam (SIMÕES, GOMES, 2014). Todavia, diante da impossibilidade real do sistema atender as demandas, os usuários recorrem a judicialização.

Importante destacar que a judicialização da política é um fenômeno jurídico que ocorre quando uma política, como as da saúde, é encaminhada ao judiciário por agentes de outros poderes (VIARO, 2017; RAMOS, 2020). Para Hirschl (2004), a judicialização da política pode ocorrer por meio da expansão do (i) discurso legal, regras e procedimentos para esfera e fóruns de decisões políticas; (ii) do ativismo judicial (controle de constitucionalidade ou das revisões dos atos administrativos); e (iii) da transferência às Cortes de questões de natureza política e de importância para a sociedade.

De acordo com a literatura, o ativismo judicial e à judicialização da política têm sido criticadas por sua intervenção exagerada do Poder Judiciário nos demais Poderes Estatais (RAMOS, 2020; STRECK et al., 2015; VIARO, 2017). Isto ocorre porque, em geral, não há influência direta de questões políticas, mas de juízes proativos que optam mais pela interpretação ativista dos princípios constitucionais do que na letra da lei, determinando a outros poderes que realizem determinadas políticas públicas, sem requisição e, às vezes, sem participação processual dos demais poderes na resolução dos litígios.

Dentre outros fatores, esses fenômenos jurídicos têm causado o aumento do impacto de decisões judiciais, gerando controvérsias em causas políticas, sociais e econômicas. Para Sarlet (2021), o próprio Estado encontra limites para atender todas as garantias pertinentes aos direitos fundamentais-sociais porque as necessidades dos cidadãos são infinitas e os recursos escassos na reserva do possível. Segundo o autor é preciso impor e fixar limites no âmbito dos direitos fundamentais, visando coibir eventual abuso.

Nesse contexto, Amaral (2010) e Holmes e Sunstein (2019) argumentam que direitos têm custos, não são absolutos, demandam responsabilidades e que um Estado sem recursos não tem como protegê-los. Na área da Saúde, por exemplo, a análise desconectada de juízes e o cumprimento das determinações judiciais para o fornecimento de medicamentos, insumos e serviços tem resultado em gastos elevados e não programados no orçamento. Um relatório sobre a judicialização da saúde aponta crescimento de cerca de 130% nas demandas de primeira instância entre 2008 e 2017 (BRASIL, 2019).

Segundo Barroso (2008), a Judicialização pode ser conceituada a partir de questões relevantes sob o ponto de vista político, social ou moral decididas pelo Poder Judiciário. Assim, a judicialização da saúde também é definida como a transferência de poder para instituições judiciais, em detrimento das políticas públicas de saúde tradicionais, que são oriundas dos Poderes Legislativo e Executivo, interferindo na concessão de procedimentos e produtos, incluído medicamentos (PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010). Apesar de ser uma ação legítima, a judicialização excessiva preocupa juristas, gestores e pesquisadores, pois mostra como consequência desse processo, o déficit do sistema implantado.

Nesses casos, o Poder Judiciário tem sido acionado pelos “perdedores” das decisões alocativas realizadas no âmbito político-técnico, que são sustentáveis à custa dos princípios de equidade e universalidade postos na Constituição (FERRAZ, VIEIRA, 2009). Vale ressaltar que para atender as necessidades de alguns, as demandas judiciais para acesso a serviços de saúde, órteses, próteses, materiais especiais (OPME) e medicamentos cresceram substancialmente (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; OLIVEIRA;

DELDUQUE; SOUSA et al., 2015). No caso das OPMEs, a ausência de regulação leva a relações impróprias entre fornecedores, médicos e hospitais que podem configurar crime contra o interesse público e contam com o reforço de decisões judiciais que supervalorizam a discricionariedade médica e desconsideram o contraditório (GADELHA, 2014).

Outro aspecto relevante é que as decisões judiciais muitas vezes atendem apenas as prescrições e relatórios médicos, considerando a opinião de especialistas em detrimento a evidências técnico-científicas mais robustas, bem como as consequências sobre a saúde do indivíduo e o orçamento do SUS (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018). Todavia, estudos mostram que a indústria farmacêutica encobre suas intenções mercadológicas sob uma suposta neutralidade científica, influenciando prescritores, residentes e estudantes de Medicina (ANGELL, 2007; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018).

O problema se repete no sistema de saúde suplementar, uma pesquisa mostrou que 88% dos 782 casos de coberturas assistenciais negadas para o tratamento de câncer e doenças cardiovasculares foram julgados favoráveis aos usuários, obrigando os prestadores de planos e seguros de saúde privados a fornecer produtos e serviços (SCHEFFER, 2013). Mais ainda, cerca de 30% da população que utiliza planos de saúde privados dependem do SUS para fornecimento de medicamentos caros, com impacto *per capita* de quatro a seis vezes maior que os demais brasileiros, por vezes, objeto de ações judiciais (SANTOS, 2018).

Em contrapartida, em países desenvolvidos como a Inglaterra, onde o acesso aos medicamentos é realizado por meio do *National Health Service* de forma universal, os tribunais somente interferem na alocação de recursos do sistema de saúde quando a decisão não for baseada em evidência científica ou violar o princípio da proporcionalidade da *European Convention on Human Rights* (FOSTER, 2007). Nesses países, por maiores que sejam os montantes destinados exclusivamente à saúde, haverá sempre menos recursos disponíveis que os necessários para atender a todas as demandas de saúde da população.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (2015), quase dois bilhões de pessoas não têm acesso a medicamentos essenciais, sendo que a maior disponibilidade dessas substâncias poderia salvar cerca de dez milhões de vidas a cada ano, quatro milhões na África e no Sudeste Asiático. Além da privação, a desigualdade bruta no acesso continua a ser realidade mundial, em que a média de gastos per capita com medicamentos em países desenvolvidos é 100 vezes maior do que em países de subdesenvolvidos. Logo, estima-se que apenas 15% da população mundial têm acesso e consome 90% da produção total de produtos farmacêuticos.

No Brasil, apesar dos inúmeros avanços do SUS em setores como imunização, transplantes, saúde bucal, transporte de urgência e Assistência Farmacêutica, diversas falhas no planejamento e execução das políticas e serviços de saúde levam a demandas à judicialização. Para Ferraz e Vieira (2009) é preciso considerar a saúde como conceito multidimensional que depende de recursos limitados, gerido a partir da necessidade de fazer escolhas, muitas vezes difíceis, entre diversas políticas de saúde possíveis. Por conseguinte, é preciso avaliar o impacto financeiro dessas ações frente às políticas de saúde, com ênfase nos bens e serviços demandados em juízo, como medicamentos (MARQUES, 2008).

2.5 Judicialização de Medicamentos no Brasil

O direito à Assistência Farmacêutica foi garantido com o advento do SUS, porém a regulamentação somente ocorreu com a publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica⁶, fortalecendo os princípios e as diretrizes do sistema de saúde, a fim de garantir o acesso e o uso racional de medicamentos essenciais (BRASIL, 1990; BRASIL, 2004; BRASIL, 2011; SIMABUKU; BEUTEL; SOUZA et al., 2018). Ademais, essa política visa de resguardar princípios de equidade e justiça social, garantindo a disponibilidade de produtos seguros, eficazes e de qualidade. Para tanto, foi preciso definir prioridades e responsabilidades da Assistência Farmacêutica, compreendida como um conjunto de ações independentes e interrelacionadas aos medicamentos, desde ao seu processo de seleção até sua utilização.

Dentre as diretrizes da citada política está adoção e divulgação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) que é a lista de medicamentos, considerados essenciais, indicados para atendimento de doenças ou de agravos atendidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS, conforme os princípios de universalidade, equidade e integralidade. É digno de nota que a inclusão, exclusão e alteração de medicamentos nesta relação deve considerar a análise de eficácia, segurança e custo, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

A atualização da Rename deve ser transparente, informando seus critérios, itens analisados e responsabilidades de financiamento pactuadas entre os entes federativos, nas respectivas comissões intergestores e as normas vigentes do SUS (BRASIL, 2021). Seu

⁶ A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), Resolução n. 338/2004, é definida como: um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2007).

elenco deve estar em consonância com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e outras diretrizes do Ministério da Saúde, para harmonizar a oferta e evitar conflitos e duplicidade. Listas suplementares à Rename podem ser ofertadas por estados e o Distrito Federal (relação estadual de medicamentos essenciais - RESME) e municípios (relação municipal de medicamentos essenciais - Remume). Para tanto, devem considerar perfil epidemiológico, organização e complexidade dos serviços oferecidos, além das responsabilidades dos entes federativos e pactuações em Comissões Bipartite e no conselho municipal de Saúde.

Diante disso, a reorientação das ações da Assistência Farmacêutica e a criação da Rename ampliou as alternativas para racionalizar e otimizar os recursos disponíveis de forma a garantir à população o acesso aos medicamentos considerados essenciais. Todavia, essa política não tem atendido às necessidades de acesso da população devido ao desconhecimento ou não adesão dos prescritores às listas oficiais, faltas desses medicamentos padronizados, pressão da indústria farmacêutica em prol de medicamentos não contemplados nas listas, por não possuírem licença no Brasil ou indicação de uso *off-label* no SUS (CATANHEIDE, LISBOA, SOUZA, 2016; PAIM; BATT; SACCANI et al., 2017; PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010).

A solicitação de medicamentos por meio do Poder Judiciário protagoniza o exercício do direito constitucional à saúde (COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014). Consequentemente, essa via se apresenta como um dos fatores que pode influenciar na interpretação da Política Nacional de Medicamentos⁷. Em razão desse protagonismo surgiram questões que colocam em xeque os efeitos da intervenção judicial, como a existência da real necessidade em utilizar esses medicamentos ou fatores escusos que podem estar influenciando este comportamento. Para refletir sobre esse assunto, é preciso considerar os conceitos de medicalização e medicamentação.

Os conceitos de medicalização e medicamentação estão na contramão do que preconiza a Organização Mundial de Saúde quando definiu o Uso Racional de Medicamentos como o comportamento em que “os pacientes devem receber medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas necessidades individuais, por um tempo adequado e ao menor custo para si e sua comunidade” (OMS, 1985). O conceito de medicalização surgiu a partir da década de 1970, com a criação do modelo médico industrial, que levou a supervalorização do médico especialista e das práticas da medicina curativa, da

⁷ A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada a por meio da Portaria GM/MS n. 3916/1998, tem como finalidades principais: garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos; o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. (BRASIL, 2007).

internação hospitalar e da pseudo-necessidade de incorporar novos procedimentos e tecnologias em saúde (exames, cirurgias, órteses, próteses e medicamentos) (CARVALHO; RODRIGUES; COSTA et al., 2015; ANDRADE; MACHADO; FALEIROS et al., 2008).

O conceito de medicamentação, por sua vez, refere-se a crença que o uso de medicamentos é necessário em situações que, anteriormente, não eram consideradas problemas médicos e, conseqüentemente, não existia farmacoterapia (BRASIL, 2019). Em outras palavras, acredita-se que sem incorporação de novos medicamentos, não é possível obter melhoras em saúde (CARVALHO; RODRIGUES; COSTA et al., 2015; ANDRADE; MACHADO; FALEIROS et al., 2008). Todavia, é preciso refletir que tal conceito sofre influência da indústria farmacêutica, pois, em geral, alguns dos medicamentos de última geração são mais caros e não têm evidências clínicas robustas que comprovem que são mais efetivos e seguros do que os que já existem e são padronizados.

Diante do exposto, Ferreira, Paiva e Reis Neto (2015) sugeriram que as indústrias de medicamentos influenciam associações de pacientes com doenças específicas por meio de projetos, materiais informativos e ações educativas para que demandem novas tecnologias aos sistemas e seguradoras de saúde, inclusive por meio judicial. A partir da cultura medicamentadora, essas associações sentem necessidade de se relacionar com as indústrias farmacêuticas, pois hipoteticamente o acesso a novos medicamentos afetaria o tratamento de seus associados (ANGELL, 2007). Contudo, até que ponto o acesso e o uso correto de determinado medicamento judicializado pode gerar resultados clínicos e positivos ou evitar procedimentos em saúde, como consultas, exames, internações, entre outros?

No início dos anos de 1990, as demandas judiciais tinham por objeto medicamentos usados no tratamento de enfermidades específicas que faziam parte de listas de financiamento público, como HIV/Aids, mas ainda não eram continuamente fornecidos (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005). Em consequência, foi criada a Lei nº 9.313/1996 para garantir a distribuição gratuita, universal e regular de antirretrovirais (MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; OLIVEIRA; DELDUQUE; SOUSA et al., 2015). Desde 1997, o Brasil foi o primeiro, entre os países em desenvolvimento, a estruturar um programa que promove o acesso a esses medicamentos (MONTEIRO, VILLELA, 2009).

O primeiro estudo publicado sobre esta temática reportou o caso dos antirretrovirais no Estado do Rio de Janeiro, de 1991 a 2001 (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005). Segundo os autores, alguns dos medicamentos solicitados judicialmente não eram indicados para o tratamento, o que onerou os recursos da Assistência Farmacêutica Estadual, pois a maioria das ações deveria ter sido direcionada às instâncias municipais. Assim, à época

houve alocação indevida de recursos do SUS, a despreocupação das instâncias condutoras e julgadoras das ações quanto aos possíveis danos oriundos da indicação inadequada da farmacoterapia.

Segundo a literatura, a dificuldade de acesso aos medicamentos foi a principal justificativa para o aumento das ações judiciais, exigindo o fornecimento de medicamentos para o tratamento da AIDS, estratégia bem-sucedida, que se estendeu para as mais variadas doenças ao longo do tempo (ALMEIDA-BRASIL; COSTA; AGUIAR et al., 2016; COSTA, 2016; DINIZ, MEDEIROS, SCHWARTZ, 2012; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; DE MARQUI, 2020; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012).

Ainda em 2005, Vieira e Zucchi (2007) realizaram uma pesquisa no município de São Paulo na qual foram impetradas 170 ações, requerendo o fornecimento de medicamentos. Neste estudo, os serviços do SUS originaram 59% das prescrições (26% municipais e 33% os demais), especialmente para o câncer e o diabetes, com gasto 876 mil reais de itens que não faziam parte da padronização do município. Do gasto total, 75% foram destinados à aquisição de antineoplásicos, sem comprovação científica, e alguns não licenciados no Brasil, sendo que 73% poderiam ser substituídos por produtos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais. Em 2007, o município de São Paulo gastou 400 milhões de reais em medicamentos decorrentes de demandas judiciais, para apenas 25 mil pessoas.

Outros dados de 2006, por exemplo, mostraram que a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo gastou 65 milhões de reais com o cumprimento das decisões judiciais da comarca da capital para atender cerca de 3.600 usuários (CHIEFFI, BARATA, 2009). Em comparação, no mesmo ano, a referida Secretaria investiu 838 milhões de reais no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (alto custo), atendendo 380 mil usuários. Foram gastos cerca de 18 mil reais por paciente com ações judiciais, enquanto o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional consumiu 2,2 mil reais por paciente.

Estudo também mostrou que a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais teve seus custos elevados de 8,5 milhões de reais em 2005 para 42,5 milhões de reais em 2008 por demandas judiciais (MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011). Em São Paulo, em 2014, os valores da judicialização atingiram 513 milhões de reais (WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA et al., 2014). Apesar dos acordos realizados nos últimos anos, o montante chegou a 400 milhões de reais, sendo que os estudos mais recentes destacam que o estado tem dez dos 20 municípios que mais judicializam medicamentos (ALBERT, 2016; PSANQUEVICH, MOREIRA, 2019).

Segundo o Conselho Nacional dos Municípios, embora a judicialização de medicamentos tenha ocorrido muito mais nas regiões Sudeste e Sul, na Bahia, de 2014 a 2017, pacientes contemplados por decisões judiciais fizeram jus a 29 mil reais frente a sete reais per capita para o resto da população (ALBERT, 2016; BARBOSA, ALVES, 2019). Em Sergipe, entre 2010 e 2012, houve aumento de 350% no número de processos, vale ressaltar que somente em 2014, a Secretária de Estado da Saúde gastou mais de dez milhões de reais com menos de 1% da população para atender apenas às demandas processuais individuais relacionadas a judicialização da saúde. Ao final restaram somente 17 milhões de reais para serem destinados ao atendimento do restante de toda a população usuária do SUS (SERGIPE, 2013, 2015).

Nas últimas décadas, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos passaram de 1,9 bilhão de reais, em 2003, para cerca de 17 bilhões de reais, em 2020 (BRASIL, 2020). Concomitantemente, de 2012 a 2014, o Governo Federal pagou 1,76 bilhão de reais na compra de medicamentos para pacientes que cobraram tratamento judicialmente. Somente em 2018, o Ministério da Saúde gastou R\$ 1,3 bilhão para atender menos de dois mil brasileiros. Assim, a Advocacia-Geral da União aponta que, de 2007 a 2019, os gastos com a judicialização da saúde cresceram 4.600% e custaram cerca de R\$ 7 bilhões aos cofres federais (BRASIL, 2013, 2019).

A literatura reportou que em alguns casos a ação judicial é legítima porque visa assegurar um direito fundamental, quando reivindica um medicamento contemplado nas políticas elaboradas pelo Poder Executivo e que não está disponível no SUS (GOMES, AMADOR, 2015; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011). Considerar esses casos de judicialização não é sugerir que o Poder Judiciário interfere indevidamente na atuação de outro poder. Todavia, a judicialização excessiva em todas as esferas condena o Poder Executivo ao custeio de tratamentos irracionais, remetendo o gestor a decidir sobre alocação de recursos, deixando usuários sem tratamento para atender necessidades individuais, contrapondo a equidade em saúde.

Um estudo realizado na Bahia apontou que a judicialização fez com que menos de 1% da população ficasse com 38,9% de todo o orçamento para medicamentos, enquanto 99% dividiram os 61,1% restantes (BARBOSA, ALVES, 2019). A irracionalidade das ações por parte dos gestores pode ser explicada porque o julgador estabelece o cumprimento das decisões judiciais em prazos exíguos, dado o caráter de urgência inerente à própria situação apresentada, forçando a Assistência Farmacêutica a comprar os medicamentos requeridos em

volumes pequenos e por meio de dispensa de licitação. O descumprimento desses prazos levou o gestor ao pagamento de multas pecuniárias (BRASIL, 2013).

Outros estudos observaram que os juízes deferiram o fornecimento de medicamentos, não considerando a necessidade de evidências científicas ou registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BIEHL, 2013; MARQUES, DALLARI, 2007; SANTOS, 2019; VIEIRA, 2008). Essas ações podem sofrer influência da indústria farmacêutica e têm consequências importantes, uma vez que os recursos são finitos e sua administração balizada por políticas de saúde (CHIEFFI, BARATA, 2009). Entretanto, prejudicam as políticas e o planejamento das ações de saúde, interferem na alocação racional dos escassos recursos públicos e privilegiam quem tem recursos para pagar médicos e advogados especializados (BARROSO, 2008; CARIAS; VIEIRA; GIORDANO et al., 2011).

Nesse cenário, é preciso compreender que um número significativo de ações judiciais foi demandado pelo mesmo número de médicos e advogados, o que mostra conflito de interesses e a influência de atores específicos, em especial, os prescritores (BIEHL, 2013; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018). Isto porque é o prescritor que pode desencadear o processo judicial ao fazer a solicitação de um medicamento que não é padronizado com a justificativa, muitas vezes sem evidências clínicas, de que esse medicamento vai gerar melhores resultados do que as opções existentes e que o produto ultrapassa o que clinicamente é esperado do mesmo. Assim, conhecer as causas das prescrições pode influenciar em mudanças de prática, tais como a análise das prescrições médicas, por médicos e farmacêuticos, o que pode mitigar a onerosidade pré-judicialização, sem prejudicar o direito ao usuário (REIS, 2019).

Em 2020, o Supremo Tribunal Federal definiu novas regras para judicialização de medicamentos, a decisão tomada atingiu mais de 42 mil processos sobre mesmo tema. Os ministros ponderaram alicerçados em diversos argumentos, como as garantias constitucionais (dentre as quais a concretização dos direitos fundamentais, o direito à vida e à dignidade da pessoa humana), o limite do financeiramente possível aos entes federados, frente às restrições orçamentárias, a necessidade respeitar as filas existentes e o prejuízo a outros interesses idênticos.

Nesse sentido, o Estado só pode ser obrigado a fornecer medicamentos de alto custo quando não estão disponíveis no sistema, desde que comprovadas a extrema necessidade do produto, a ineficácia para o seu caso de medicamentos fornecidos pelo SUS e incapacidade de arcar com os custos do produto prescrito. Ademais, considera que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância

Sanitária/ANVISA, se não houver algum substituto registrado e inexistir registro por causa de: demora irrazoável da Anvisa; ausência de pedido de registro de medicamento no Brasil e espera por registro em agências sanitárias do exterior. Os parâmetros uniformizam as decisões do Supremo, mas servem com mera referência não obrigatória nos julgamentos de primeira ou segunda instância.

Após o surgimento da pandemia, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região com o intuito de contribuir para a agilidade dos trâmites judiciais com possíveis processos referentes ao uso de novos medicamentos, disponibilizou a bibliografia "Judicialização de Medicamentos e Prescrição *off label* em tempos de COVID-19". Entretanto, a infraestrutura deficitária da saúde brasileira, as desigualdades regionais e sociais e a vulnerabilidade de grande parcela da população maximizam as chances de acionamento do Poder Judiciário para dirimir conflitos como pedidos de adoção de tratamentos que não possuam eficácia cientificamente comprovada e pedidos para fornecimento de medicamentos que se encontram em falta no mercado (DOMINGUES; BALBANI; LUTAIF, 2020).

Segundo GOMES (2009), a respeito da judicialização da saúde há pontos negativos e positivos a serem avaliados. Embora a literatura mais enfatize o impacto econômico da judicialização para o SUS, esta ainda é a única forma de assegurar o acesso a medicamentos de custo elevado para o atendimento de pacientes, muitas vezes de baixa renda, com doenças raras, como mucopolissacaridose e a doença de Fabry (CARDOSO, 2019; D'IPPOLITO, 2019; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; LYRA, 2016; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; OLIVEIRA; MACHADO; HEIN, 2019; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016). Todavia, não é possível descartar a existência de relações contestáveis entre os atores envolvidos nesses pleitos (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; SANTOS, 2019; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014).

Outro aspecto importante é que a judicialização de medicamentos expõe mais um indicador de desigualdade social. Nos últimos cinco anos, os pedidos de fornecimento de medicamentos em todos os níveis da federação alcançaram 344.053 novos casos em primeira instância, sendo que a região Norte é a que mais judicializa nos Tribunais Estaduais (BRASIL, 2019; FERRAZ, 2019). Apesar de relevância do tema e o número de ações nas regiões mais pobres, a maioria das pesquisas sobre a judicialização da saúde se concentra nas regiões Sul e Sudeste do país (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; CHIEFFI, BARATA, 2009; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; GOMES, AMADOR, 2015; MARQUES, DALLARI, 2007; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005;

OLIVEIRA; DELDUQUE; SOUSA et al., 2015; SANTOS, 2019; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; VARGAS-PELAEZ; ROVER; SOARES et al., 2019; VENTURA; SIMAS; PEPE et al., 2010; VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

Positivamente, defende-se o direito constitucional à saúde ao compensar as deficiências na gestão de serviços e das etapas da Assistência Farmacêutica, assim como a promoção ao acesso a farmacoterapia para doenças raras, com baixa prevalência e que não fazem parte das relações de medicamentos oficiais (Rename, Remume, etc.) e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS (BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; CATANHEIDE, LISBOA, SOUZA, 2016; SANTOS, 2019; PAIM; BATT; SACCANI et al., 2017; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; VARGAS-PELAEZ; ROVER; SOARES et al., 2019). Para alcançar estas ações, é essencial conhecer as percepções de gestores, juízes, profissionais de saúde e órgãos reguladores (como Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Ministério da Saúde, ANVISA, Supremo Tribunal Federal) especializados e com experiência em judicialização de medicamentos. A realização de estudos qualitativos poderá facilitar a detecção de possíveis pontos críticos (políticos, sociais, éticos, jurídicos, sanitários, entre outros) no processo de judicialização de medicamentos, gerando reflexões mais profundas e intervenções concretas capazes assegurar o direito à saúde, sem causar danos ao erário.

2.6 Pesquisa Qualitativa

A investigação qualitativa apresenta métodos contrastantes que englobam aspectos subjetivos das ciências humanas (psicológicos, sociológicos e antropológicos) considerando percepções, significados e perspectivas em determinada cultura ou ideologia, bem como conceitos existentes ou emergentes que explicam o comportamento individual ou social humano (LÜDKE, ANDRÉ, 1986; YIN, 2016). Essas pesquisas visam compreender os discursos dos sujeitos, analisando relações de significado, de apropriação e de aproximação de sujeitos e objetos em determinado contexto vivenciado, sem pretensão de suscitar generalizações (YIN, 2016; SMITH, 2019).

Turato (2003) ressalta que a história da pesquisa qualitativa é recente e se caracteriza pela ausência de obrigatoriedade do entrevistado representar a população estudada, o entrevistador interpreta e valoriza respostas abertas e subjetivas (consciente ou inconscientemente), analisando e refletindo sobre os dados obtidos. A validade dessas

pesquisas pode ser assegurada por meio da permanência prolongada no campo; a "triangulação" de resultados com os dados quantitativos ou a adoção do critério de representatividade estrutural, com a inclusão na amostra de membros da estrutura social em torno do tema de estudo (SMITH, 2019).

Embora existam diferenças teóricas entre as abordagens qualitativas, mesmo dentro de uma mesma escola, o referencial utilizado nesta tese foi de Creswell e Poth (2018), que compila ascinco abordagens mais comuns da literatura social, comportamental e da saúde, pois são procedimentos sistemáticos rigorosos que deixam claro como é possível fazer a coleta e a análise de dados. Assim, segundo este autoros cinco desenhos de pesquisas qualitativas mais usados incluem:

a) Etnografia - estuda as motivações do sujeito ou objeto de estudo por meio da observação, a partir da imersão e análise mais profunda do modo de vida ou cultura de um grupo ou comunidade específica, considerando como se comportam e como interagem entre si em seu ambiente natural (DRIESSNACK; SOUSA; MENDES, 2007). Logo, é possível ter *insights* sobre suas crenças, valores, motivações, perspectivas, em diferentes momentos e circunstâncias.

Nesse contexto, aetnografia envolve experimentação, mais frequentemente por observação participativa por meio de entrevistas e histórias orais, análise documental e artefatos culturais (MATTOS, 2011 apud MATTOS, CASTRO, 2011). A imersão no campo ajuda o pesquisador a identificar informantes chave, costumes e artefatos que estão tão emaranhados no grupo estudado, que provavelmente não seriam identificados em uma simples entrevista.

b) Teoria fundamentada nos dados – é um método que se interessa em fenômenos que envolvem processos sociais sublinhando experiências e comportamento humano (DRIESSNACK; SOUSA; MENDES, 2007). Nos delineamentos desses estudos, a coleta e análise ocorrem ao mesmo tempo quando surgem novos dados e estes são contrastados com conceitos identificados até a emergência de uma nova teoria (SMITH, 2019).

Os tamanhos amostrais tendem a ser maiores quando comparados a outros desenhos qualitativos, pois o pesquisador inicia com poucas entrevistas e à medida que outras opiniões emergem, novos participantes são indagados para facilitar o entendimento desses conceitos. Em geral, este processo busca casos destoantes ou negativos, ampliando o campo de possíveis experiências que continua até o pesquisador refletir sobre a teoria sintetizada e ficar satisfeito.

c) Investigação Narrativa - é um desenho de pesquisa que envolve relatos narrativos de sujeitos e de grupos, incluindo pacientes, famílias e cuidadores, cujos significados serão

interpretados e recontados pelo pesquisador (SMITH, 2019). O objetivo principal da investigação narrativa é questionar sujeitos sobre suposições propositadamente selecionadas.

Segundo Driessnack, Sousa e Mendes (2007), o número de participantes varia, depende do foco e a quantidade de informações coletadas de cada relato. Assim, as narrativas são analisadas pela sua estrutura até que a meta-narrativa seja sintetizada e recontada pelo pesquisador. Quando narrativas são examinadas pela estrutura, os detalhes são priorizados, reiterados, e/ou excluídos, considerando mais a forma que o conteúdo.

d) Estudo de Caso – é uma estratégia abrangente de pesquisa com a lógica de planejamento incorporando abordagens específicas à coleta de dados e à análise de dados” (YIN, 2016). Baseado nessa estratégia, há duas variantes: estudo de caso único e estudo de casos múltiplos. Ainda de acordo com o autor, o estudo de caso pode ser classificado em três modalidades: exploratório (voltado para o conhecimento em profundidade de questões pouco conhecidas); descritivo (direcionado para a descrição da situação) e explanatório (focado nas possibilidades de explicação das causas). Segundo Bourdieu (2006), o estudo de caso é uma pesquisa que possibilita construir o conhecimento a partir da singularidade do caso. Cada estudo é, em última instância, uma aproximação da realidade do caso.

e) Fenomenologia – como corrente filosófica fundada por Husserl (1859 -1938) é o descontentamento com o conhecimento natural, o diretamente dado e pouco questionado, esclarecendo conceitos fundamentais da realidade, buscando transcender da consciência ingênua para a crítica (GARNICA, 1997). Este método descreve que fenômenos específicos de interesse que são vivenciados e experimentados pelos sujeitos (VAN MANEN, 1990). O foco de estudos fenomenológicos está no entendimento do que uma experiência representa no contexto das vidas das pessoas, por isso o pesquisador seleciona sujeitos ou grupos que têm vivenciado o fenômeno (DRIESSNACK; SOUSA; MENDES, 2007).

A coleta de dados é feita com as pessoas que vivenciaram o fenômeno e desenvolve a descrição composta da essência da experiência dos indivíduos (VAN MANEN, 1990). Em um estudo com foco definido e escopo limitado a uma amostra pequena (dez ou menos participantes) é requerida. Entretanto, se cada participante for entrevistado apenas uma vez e a quantidade de informações é limitada, grandes números (até 60 participantes) são necessários. O foco do estudo define os critérios de inclusão e exclusão, o número de participantes, número de entrevistas, quantidade e qualidade de dados a serem obtidos (SMITH, 2019).

Quanto à coleta de dados, mais uma vez é preciso deixar claro que há diferentes diversas linhas de pensamento, o que gera divergências conceituais frente os tipos de classificação, por isso foi adotado um referencial que está exposto aqui de maneira coerente.

Silvermann (2011) e Yin (2016) reportou a existência de distintas técnicas de coleta de dados que englobam entrevistas, observação participativa, diários escritos, descrições narrativas e grupos focais. A partir dos principais desenhos de estudo apresentados nesta tese e de acordo com esses autores, os métodos de coleta de dados são divididos em:

a) Análise documental – são estudos que devem extrair o reflexo objetivo da fonte original, permitindo a localização, identificação, organização e avaliação das informações contidas no documento (SOUZA; KANTORSKI; LUIS, 2011; ATKINSON, COFFEY, 2011 apud SILVERMAN, 2011). Os estudos devem contextualizar os fatos em determinados momentos, utilizando fontes de informação paralelas e simultâneas para complementar os dados, sem alterar o ambiente ou os sujeitos.

b) Pesquisa participante - são estudos em que a coleta dos dados exige a participação dos sujeitos pesquisados, adaptando o método e os processos comuns, em um determinado campo de pesquisa. Essas investigações buscam conhecer pessoas e mudanças que podem melhorar as condições de vida desses grupos (FELCHER; FERREIRA; FOLMER, 2017).

c) Pesquisa-ação - é um método semelhante à pesquisa participativa, no que concerne à transformação social, pois aproxima a coleta dos dados e as intervenções do pesquisador às relações de identidade entre os entrevistados, visando construir uma teoria efetiva entre ciência e mudanças nas condições de vida (FELCHER; FERREIRA; FOLMER, 2017; MENEZES; LEZANA; RONCONI et al., 2016).

d) Grupos focais - são reuniões diagnósticas simples e rápidas que ocorrem a partir da discussão focada em tópicos específicos e direcionados com a interação entre os participantes e o pesquisador (BISOL, 2012; IERVOLINO, PELICIONI, 2001). A discussão aglutina as experiências na perspectiva cultural dos envolvidos no contexto investigado e possíveis beneficiários, sendo que o mediador evita que alguns participantes expressem suas opiniões sobre tópicos polêmicos ou fora do foco (SMITH, 2019).

Vale ressaltar que uma variação do grupo focal é conhecida como grupo nominal (JONES; HUNTER, 1995). A diferença principal é que o processo reúne especialistas que são estimulados a gerar e agrupar ideias que facilitam o consenso para a tomada de decisões grupais e aumentam a produtividade do grupo. A desvantagem desta técnica é se centrar em um problema de cada vez, com distintos participantes com tempos reduzidos, dificultando a convergência espontânea de opiniões em uma única reunião.

e) Entrevistas com informantes-chave - são entrevistas aprofundadas sobre um tema específico com um número limitado de especialistas da comunidade, influentes, conectados e informados, compreendendo sua motivação e as crenças (BISOL, 2012; MARSHAL, 1996).

O objetivo dessas entrevistas aprofundadas é coletar informações de sujeitos protagonistas de determinada comunidade - incluindo gestores, profissionais ou especialistas - sobre suas percepções e conhecimento específico para compreender a natureza dos problemas e possíveis soluções (MCPHEETERS; BUTLER; MAGLIONE et al., 2015; OMS, 2018).

Na prática, essas entrevistas são realizadas até que se alcance a saturação de dados que acontece no momento em que informações novas e relevantes para o estudo passam a não emergir. É digno de nota que essas entrevistas podem ser realizadas de forma presencial, por telefone ou por plataformas *on line* (SALMONS, 2015; SHAW; MCGREGOR; BRUNNER et al., 2017). Essas alternativas facilitam a coleta, podem encurtar o tempo da pesquisa e tornam os resultados mais fidedignos, visto que as percepções de participantes ou tomadores de decisão podem gerar intervenções que afetam a população em geral.

Nos últimos anos, diversos estudos têm utilizado a técnica de entrevistas com informante-chave na área da Saúde, devido a sua magnitude, conveniência e capacidade de explorar temas variados (DACOMBE; WATSON; NYIRENDA et al., 2019; GEBREMARIAM; GEBREGEORGISE; FENTA, 2019; GOTH; BERG, 2011; MCPHEETERS; BUTLER; MAGLIONE et al., 2015; NUGENT; PHAM; BRAWER, 2020; OMS, 2018; PELLETIER; VERMETTE; LAUZIER et al., 2019; ROWE; KEENAN; LACK et al., 2019). Na área de Farmácia, a técnica tem sido usada com sucesso em vários países, abrangendo estudos relacionados à indústria farmacêutica, à farmacovigilância, gerenciamento da farmacoterapia e colaboração interprofissional (ADEREMI; DAN; DOMINION et al., 2019; DOMBROWSKI; BACCI; KLATT et al., 2019; GAULD; KELLY; EMMERTON et al., 2019; GONSALVES; WYSS; GICHANGI et al., 2019; HOHMEIER; MCDONOUGH; REIN et al., 2019).

No Brasil, há pouquíssimas pesquisas qualitativas sobre a judicialização de medicamentos. Por um lado, a maior parte dos estudos se intitula de quali-quantitativo e utiliza a análise documental como meio para caracterização quantitativa de dados (BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; BORGES, UGÁ, 2010; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; STAMFORD, CAVALCANTI, 2012; VIEIRA, ZUCCHI, 2007). Por outro, apenas cinco estudos discutiram temas por meio de métodos de pesquisa qualitativa, envolvendo o conflito de interesses de prescritores e implicações nos direitos dos usuários, mas destes somente um envolve as percepções de envolvidos na judicialização de medicamentos (BRITTO, 2016; CAMPOS NETO et al., 2018; CARVALHO, LEITE, 2014; MARÇAL; RIOS; LYRA et al., 2019; VARGAS-PELAEZ; ROVER; SOARES et al., 2019).

O artigo de Carvalho e Leite (2014) teve como objetivo analisar o itinerário dos usuários que tiveram acesso a medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. Assim, foi realizado um estudo qualitativo por meio de entrevistas semiestruturadas com usuários que receberam medicamentos via mandado judicial. A judicialização da saúde se mostrou fator agregador ao reconhecimento dos direitos e da cidadania pelos usuários que, na sua trajetória de vida, acabaram aprendendo formas de enfrentar a falta de acesso aos medicamentos. O estudo concluiu que a relação entre o sujeito e o Estado permanece desigual, desconsiderando a dimensão coletiva e a concepção de cidadania do direito à saúde.

A dissertação de Britto (2016) teve como objetivo analisar as decisões judiciais do Tribunal de Justiça da Bahia no que se refere às demandas de acesso a medicamentos do SUS. O delineamento do estudo foi quali-quantitativo, com dados de 2012 a 2014, sendo que o componente qualitativo realizou uma análise temática de conteúdo. Para tanto, foram analisadas as tomadas de posição dos atores do sistema de justiça quanto ao tema, usando Pierre Bourdieu como referencial teórico (XIMENES, 2020). O estudo sugeriu direcionar a formação de magistrados com enfoque no Direito da Saúde, com maior domínio do tema da equidade e Medicina Baseada em Evidência aplicada à escolha da farmacoterapia.

O artigo de Campos Neto, Gonçalves e Andrade (2018) analisou a possível interferência da indústria farmacêutica nas prescrições de medicamentos usadas em ações judiciais contra o SUS. No estudo foram analisadas ações judiciais para medicamentos, procedimentos e equipamentos no Estado de Minas Gerais, de 2011 e 2012. Na perspectiva interacionista simbólica foram investigados sentidos e significados que os médicos entrevistados atribuíam às prescrições que sustentavam os processos. Também foram discutidas quais estratégias de propaganda que as indústrias utilizaram para convencerem pacientes, prescritores residentes, e estudantes de Medicina sobre a necessidade do uso de medicamentos ou equipamentos não padronizados no SUS, camuflando seus interesses por meio de ações filantrópicas.

Outro estudo publicado por Marçal, Rios, Lyra et al. (2019) visou caracterizar as ações judiciais impetradas para aquisição de medicamentos no Estado de Pernambuco. A pesquisa apresentou metodologia quali-quantitativa, analisando processos judiciais, de 2009 e 2010. A abordagem qualitativa foi realizada por meio de uma entrevista semiestruturada e os entrevistados, que foram os principais envolvidos no processo de judicialização, reconheceram suas limitações para analisar as demandas da saúde e consideraram que não devem interferir na relação soberana entre médico e paciente. Tais aspectos influenciam nas decisões e, por consequência, aumentaram os gastos do SUS.

Mais recentemente, Vargas-Pelaez, Rover e Soares et al. (2019) realizaram um estudo qualitativo multicêntrico por meio de entrevistas semiestruturadas com 50 representantes do Poder Executivo, Judiciário, gerentes de sistemas de saúde e organizações de pacientes da Argentina, Brasil, Colômbia e Chile, comparando causas e consequências da judicialização do acesso a medicamentos. Portanto, os resultados sugerem que a aplicação do modelo teórico proposto criava a possibilidade de identificar pontos críticos para orientar os formuladores de políticas a melhorar o desempenho dos sistemas de saúde e controlar ações judiciais por acesso a medicamentos.

Frente as lacunas apresentadas, acredita-se que a realização de revisões capazes de ampliar a discussão sobre as diferentes dimensões da judicialização para servir como fundamento à formulação de novas políticas de acesso a medicamentos, bem como à incorporação de tecnologias inovadoras, econômicas e necessárias. Ademais, acredita-se que a realização de estudos com informantes-chave ligados à judicialização pode ser relevante, pois protagonistas com papel de liderança e governança conhecem profundamente as dificuldades enfrentadas pelos governos municipais, estaduais e federais para prover de medicamentos e ocupam funções que possibilitam a formulação de normativas, protocolos, tomadas de decisão e medidas protetivas para os usuários e para o sistema público de saúde.

Os dados a serem apresentados podem mostrar a linha tênue existente entre as distintas faces que estão entre a necessidade de assegurar o direito à saúde da população e gastos desmedidos que podem levar a falência do SUS. Diante disso, a justificativa para a realização de um estudo de análise de conteúdo, obtido a partir da técnica de entrevistas com informantes-chave, pode trazer à tona duas lógicas que coexistem e se tensionam, pois contrapõe racionalidades jurídica e gerencial para o fornecimento de medicamentos para os usuários. Embora essas faces sejam interdependentes, entrecruzam-se e em uma perspectiva racional de reciprocidade devem ser profundamente refletidas, possibilitando traçar novas perspectivas para assegurar o acesso racional de medicamentos no Brasil.

2.7 Antecedentes da Tese

O fenômeno da judicialização de medicamentos está na interface entre as Ciências Farmacêuticas e Jurídicas, devendo ser compreendido a partir de diferentes aspectos. Muitas vezes, os usuários recorrem ao Estado devido a falhas no planejamento e execução das políticas de saúde, como a Assistência Farmacêutica. Do mesmo modo, a judicialização de medicamentos tem sido induzida por indicações terapêuticas duvidosas baseadas em relatórios médicos tendenciosos que obrigam resposta imediata de profissionais e gestores de saúde.

Enquanto Farmacêutica, Bacharel em Direito, Mestre e Doutoranda em Ciências da Saúde, ex-integrante do Núcleo do Direito à Saúde da Defensoria Pública do estado de Sergipe de março de 2013 a dezembro de 2016, foi possível verificar em várias ocasiões, a demanda de usuários hipossuficientes por medicamentos. A partir da literatura e da minha experiência vivenciada na Defensoria Pública, surgiram inquietações no que tange as principais características e aos aspectos legais associados ao processo de judicialização.

As inquietações aumentaram após tomar conhecimento que quase a totalidade dos processos julgados é favorável aos usuários, sem a devida análise de evidências clínicas e do impacto financeiro por parte dos magistrados que se baseavam unicamente no artigo 196 da Constituição Federal. Assim, acredito que pesquisas sobre a judicialização de medicamentos podem facilitar interlocuções entre magistrados e gestores da Assistência Farmacêutica e aperfeiçoar o cumprimento das políticas de saúde.

Nesse contexto, o Prof. Lucindo José Quintans Júnior tem orientado estudos na área da Assistência Farmacêutica, o que me motivou a encarar o desafio de estudar fatores que influenciam no processo de judicialização de medicamentos. Durante o Mestrado em Ciências da Saúde como primeiro passo para responder as inquietações anteriormente citadas, me concentrei na realização de uma revisão sistemática capaz de compreender as diferentes variáveis sobre os aspectos metodológicos das investigações sobre essa temática.

No Doutorado fui motivada pela necessidade de pesquisadores, magistrados, promotores, defensores públicos, profissionais de saúde e órgãos reguladores conhecermos aspectos políticos, sociais, gerenciais, éticos, jurídicos e sanitários que envolvem a judicialização de medicamentos, considerando que esses se entrelaçam para garantir o direito à saúde em contraposição ao seu impacto financeiro para o SUS. Portanto, foram elaboradas diversas produções científicas relacionadas à judicialização de medicamentos, como: dois artigos publicados, três capítulos de livros, 17 resumos em congressos nacionais, seis palestras ministradas, um artigo de difusão científica no jornal da cidade, com destaque para dois prêmios nacionais:

2019 - Menção Honrosa pelo trabalho: “Análise Empírica dos Custos da Judicialização e da Ação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde da Defensoria Pública do Estado de Sergipe”, VII Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia.

2018 - Menção Honrosa pelo trabalho: "Avaliação dos Efeitos dos Cuidados Farmacêuticos em um Grupo de Pacientes com Hepatite C", VI Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia.

2.8 Estrutura da Tese

Esta Tese foi estruturada com introdução, revisão da literatura, objetivos, metodologia, resultados, discussão e conclusão. Ademais, ao final, estão dispostos nos apêndices dois artigos, o primeiro intitulado: “The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review”, que foi aprovado pelo periódico científico *Ciência & Saúde Coletiva*, cujo fator de impacto é 1,008, com classificação Qualis A3 (APÊNDICE A e B). O segundo artigo cujo título é: “Compreendendo a percepção dos atores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil” foi submetido ao periódico científico *Plos One*, com classificação Qualis A1 (APÊNDICE C e D).



3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

- Compreender as faces da judicialização de medicamentos à luz da literatura e da percepção do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar a qualidade da pesquisa sobre acesso a medicamentos judicializados e sua influência nas políticas públicas no Brasil.
- Compreender a percepção dos atores do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil.



4 METODOLOGIA

4.1 Delineamento e duração do estudo

Esta tese é composta por duas etapas. Na primeira etapa foi conduzida uma revisão sistemática da literatura, de setembro de 2017 a dezembro de 2018, visando caracterizar na literatura os aspectos que influenciam na judicialização de medicamentos. Na segunda etapa foi realizada uma pesquisa qualitativa, de setembro de 2018 a outubro de 2019, utilizando entrevista com informantes-chave, buscando compreender a percepção de juízes e gestores quanto à judicialização de medicamentos no Brasil.

4.2 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe, com o número do parecer 977.043. Vale ressaltar que o intuito do presente trabalho não foi descobrir ou identificar os profissionais que cometem falhas, mas detectar os erros mais frequentes, tornando o processo de judicialização da saúde mais seguro para usuários e econômico para o Estado. Portanto, os dados coletados serão de uso exclusivo dos pesquisadores, sendo garantido sigilo dos profissionais nas publicações oriundas deste projeto.

4.3. Procedimento da Pesquisa

4.3.1 ETAPA 1 – Caracterizar a qualidade da pesquisa sobre acesso a medicamentos judicializados e sua influência nas políticas públicas no Brasil

O uso da revisão sistemática é o meio para conhecer os aspectos que influenciam diretamente na judicialização de medicamentos. É uma metodologia rigorosa proposta para: identificar os estudos sobre um tema em questão, aplicando métodos explícitos e sistematizados de busca; avaliar a qualidade e validade desses estudos, assim como sua aplicabilidade no contexto em que as mudanças serão implementadas.

Bases de dados e palavras-chave

Foi realizada uma revisão sistemática da literatura para identificar estudos empíricos envolvendo o acesso a medicamentos por meio de diferentes aspectos do fenômeno da judicialização. Uma busca abrangente foi realizada nas bases de dados PubMed/Medline, Scopus, LILACS e Web of Science. A busca na literatura incluiu estudos publicados entre 1990 e 2018, considerando que o sistema de saúde brasileiro foi regulamentado pela primeira vez no ano de 1990. Esta revisão seguiu a versão adaptada do *Preferred Reporting Items for*

Systematic Reviews and Meta-Analyses guidelines (PRISMA) (MOHER; LIBERATI; TETZLAFF et al., 2009).

Estratégias de busca foram desenvolvidas usando os descritores MeSH e DeCS e as palavras-chave relacionadas ao estudo (judicialização, decisões judiciais, medicamentos, preparações farmacêuticas e Brasil) que foram selecionadas a partir de termos padronizados em inglês pelos principais buscadores da área em estudo. As pesquisas foram adaptadas à sintaxe e aos cabeçalhos de cada banco de dados. A estratégia de busca completa pode ser encontrada no Apêndice E. Os critérios de inclusão e exclusão foram descritos em um fluxograma dos resultados.

Elegibilidade

O processo de triagem foi conduzido em três etapas (triagem de título, resumo e texto completo) por dois pesquisadores independentes que removeram duplicatas e examinaram os estudos. Em todas as etapas, um terceiro revisor resolveu qualquer caso de discrepância. Os títulos e resumos foram analisados considerando os seguintes critérios de inclusão: (i) estudos que envolveram pesquisa empírica (quantitativa ou qualitativa); (ii) os estudos escritos em inglês, português ou espanhol; (iii) os estudos que envolveram a judicialização de medicamentos no Brasil. Foram excluídos artigos sem resumos e sem texto completo disponíveis.

Extração de dados

A extração de dados foi realizada por dois pesquisadores por meio de um formulário padrão que coletou os dados de todos os 45 artigos selecionados, as seguintes variáveis: cenário do estudo, duração, tamanho da amostra, participantes, demandante, custo da decisão judicial, aprovação da decisão judicial, existência de comitês científicos consultivos, origem da prescrição, número de medicamentos prescritos, principais indicações terapêuticas, se os medicamentos prescritos constavam de listas oficiais de medicamentos, medicamentos não registrados, medicamentos off-label, principais resultados e limitações do estudo. Os dados extraídos foram divididos em (i) as principais características dos estudos e (ii) a influência dos aspectos legais da judicialização no acesso aos medicamentos. Os gastos foram calculados em dólares americanos (a taxa de câmbio no Brasil em 30 de maio de 2018, 3,74 reais por dólar).

Qualidade da pesquisa

A partir dos resultados e desenhos obtidos utilizamos o *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE), como o instrumento mais adequado para avaliar a qualidade dos artigos com as características dos estudos judiciais (estudos observacionais) (VON ELM; ALTMAN; EGGER, 2007). O STROBE é uma ferramenta amplamente adotada por autores e editores, pois auxilia na publicação de estudos de vários tipos de estudos.

4.3.2 ETAPA 2 – Compreender a percepção dos atores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil.

Delineamento do estudo

Foi realizado um estudo com abordagem qualitativa e exploratória, realizado por meio de entrevistas, focado nas perspectivas de participantes informantes-chave e seus significados sobre o fenômeno da judicialização de medicamentos do Brasil. A partir do paradigma pós-positivista, a Análise de Conteúdo foi a abordagem utilizada para caracterizar e compreender as percepções dos participantes sob a ótica da gestão do Sistema de Saúde e do Sistema de Justiça (BARDIN, 2011). O paradigma pós-positivismo é a concepção teórica do neoconstitucionalismo que cria sustentação jusfilosófica para buscar parâmetros de equidade na aplicação concreta do direito.

Amostra da pesquisa e critérios de inclusão dos informantes-chave

A amostra do estudo foi composta por dois grupos: 1- Gestão do Sistema de Saúde e 2 - Sistema de Justiça. Foram convidados a participar desse estudo 12 profissionais que têm ou tiveram papéis de liderança e tomada de decisão dentro do contexto do fenômeno da judicialização de medicamentos em âmbito nacional. Os entrevistados foram identificados de acordo com a seguinte codificação: SJ (grupo do Sistema de Justiça) e GSS (grupo da gestão do Sistema de Saúde).

Inicialmente, os possíveis entrevistados foram consultados se tinham interesse em participar da pesquisa. Assim, foi elaborada uma lista de interessados e, posteriormente, foram constituídos os dois grupos. Ressalta-se que nestes grupos, a importância não residiu em proporção ou representatividade, mas na discussão do conteúdo dos conflitos vividos por estes profissionais em suas diferentes práticas. Apesar da Análise de Conteúdo não se amparar em uma amostra quantificável, foi proposto um critério de saturação das informações para a

delimitação amostral, desta forma, à medida que os dados apresentavam redundância ou repetição, houve a suspensão da inclusão de novos participantes (FONTANELLA; RICAS; TURATO, 2008).

Os informantes-chave foram selecionados, de forma intencional, com base no protagonismo direto no processo de judicialização da saúde, em especial, de medicamentos, os quais ocupam ou ocuparam funções de destaque no Supremo Tribunal Federal (ministro), Ministério Público Federal (Procurador da República), Tribunal Regional Federal (desembargador e juiz federal), Ministério da Saúde (Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Terapêuticos), órgãos colegiados (Conselho Nacional de Saúde), Associações Civis (Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde), comissões assessoras (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) e autarquia federal (Conselho Federal de Farmácia). Os dados obtidos neste estudo não representam oficialmente as respectivas instituições, mas a opinião individual dos entrevistados.

Desenvolvimento do Guia de Perguntas

As entrevistas, conforme recomenda a literatura, foram planejadas a partir de um roteiro de perguntas abertas e objetivas (APÊNDICE F). O roteiro de perguntas foi formulado após uma reunião de *brainstorming* com os autores do artigo e foi preparado para cada grupo de entrevistados de acordo com a área de atuação e experiência profissional. Assim, foram realizadas três perguntas gerais para os dois grupos e uma pergunta específica para cada grupo, devido a particularidade de atuação (DAWSON; MANDERSON; TALLO, 1993; DIAS; LIEBSCHER, 2000; MINAYO, 2006; WESTPHAL; BOGUS; FARIA, 1996). Este instrumento abrangeu as variáveis do perfil profissional, condições de trabalho, conflitos éticos e verificou a contribuição destes profissionais para o enfrentamento de conflitos atuais, com a perspectiva de atingir os objetivos deste estudo. Assim, foi solicitado aos entrevistados para responderem as seguintes questões gerais:

1. Qual a sua percepção sobre a Judicialização no Brasil?
2. Como o(a) senhor(a) entende que a Política/Filosofia/Princípios do SUS podem influenciar na judicialização?
3. O que pode ser decisivo enquanto estratégia para o sucesso de um processo judicializado, sob o seu ponto de vista?

A pergunta específica para o grupo da gestão foi “Como a judicialização influencia no planejamento das Políticas Farmacêuticas?” e a pergunta específica para o grupo do Sistema de Justiça foi “Como as Políticas Farmacêuticas podem influenciar na decisão para o deferimento/concessão de ações relacionadas à judicialização da saúde?”.

Coleta de dados

A coleta de dados foi obtida por meio de entrevistas estruturadas, abertas e presenciais, com os informantes-chave, em ambientes apropriados e gravadas com o intuito de minimizar possíveis interferências, conforme as recomendações da literatura (TONG; SAINSBURY; CRAIG, 2007). As entrevistas foram consideradas adequadas frente à participação efetiva dos que aceitaram fazer parte destas, favorecendo a obtenção dos dados que foram previamente planejados em ambiente agradável, permissivo e encorajador. Durante as entrevistas, os participantes expressaram com espontaneidade suas percepções, experiências, seus valores e conflitos, emoções e sentimentos, facilidades e dificuldades das suas vivências, atendendo, portanto, aos princípios de abrangência, globalidade e integração de forma conjunta, sem, no entanto, promover pressões, positivas ou constrangedoras (DIAS; LIEBSCHER, 2000; WESTPHAL; BÓGUS; FARIA, 1996).

As entrevistas foram realizadas por um único entrevistador, que expôs os objetivos e a forma como a entrevista deveria ser conduzida, estimulando o entrevistado a falar espontaneamente e pelo tempo que este julgasse necessário. Do mesmo modo, o entrevistador manteve o foco da entrevista estabelecida pelo roteiro, solicitando, algumas vezes, esclarecimentos para temas pouco desenvolvidos e sabendo encerrar a mesma no momento oportuno. Antes da entrevista, os participantes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICE G) que autorizou a pesquisadora a usar os dados coletados, imagens e gravações das entrevistas realizadas (CONEP, 2012).

Tratamento dos dados

Bardin (2011) definiu a Análise de Conteúdo como um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando a obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitem a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens. A técnica metodológica busca compreender discursos diversos e as características, estruturas ou modelos que estão por trás dos fragmentos de mensagens. Para tanto, considerou três fases fundamentais: pré-análise, exploração do material e interpretação.

(a) pré-análise – após a leitura flutuante, o material foi analisado e organizado, as ideias iniciais foram sistematizadas e foram feitos recortes de texto na análise de documentos;

b) exploração do material – nesta etapa, a análise dos questionários possibilitou a identificação dos núcleos de sentido que foram atrelados às categorias pré-estabelecidas e relacionadas aos dois grupos de informantes-chave. Foram separados os trechos de fala que melhor ilustram as ideias, opiniões e percepções dos participantes;

(c) interpretação - nesta etapa foi realizado o tratamento dos resultados, a comparação dos dados coletados e a análise das pesquisas que foram realizadas, proporcionando a capacidade de fazer inferências.

Rigor e validade qualitativa

A análise dos dados foi realizada por três colaboradores da equipe (ASD, LGS, PFCPL) com experiência nesta abordagem. As divergências da análise eram resolvidas por consenso e ao final, todos os dados analisados foram cuidadosamente revisados por um pesquisador sênior (DMMP). Algumas medidas foram tomadas para manter a validade qualitativa dos resultados da pesquisa: exaustividade dos textos, homogeneidade na organização dos temas, exclusividade de temas na categorização, objetividade na codificação e pertinência dos dados ao objetivo do estudo (OLIVEIRA, 2008).

Em termos práticos, dois avaliadores (ASD, LGS) analisaram criticamente os dados das entrevistas dos dois grupos de forma independente e sugeriram aprimoramentos nas categorias indicadas. Após isso, as avaliadoras ajustaram e trocaram dados realizando a validação cruzada da análise, otimizando a interpretação de temas. Assim, as categorias definitivas foram aceitas e finalizadas somente após o consenso dos dois primeiros avaliadores e a chancela de um terceiro avaliador (PFCPL). Após a definição das categorias, foi realizada uma análise crítica dos dados dos dois grupos de entrevistados. Por fim, o pesquisador Sênior (DMMP), com maior experiência em abordagens qualitativas, revisou a proposta final dos resultados.

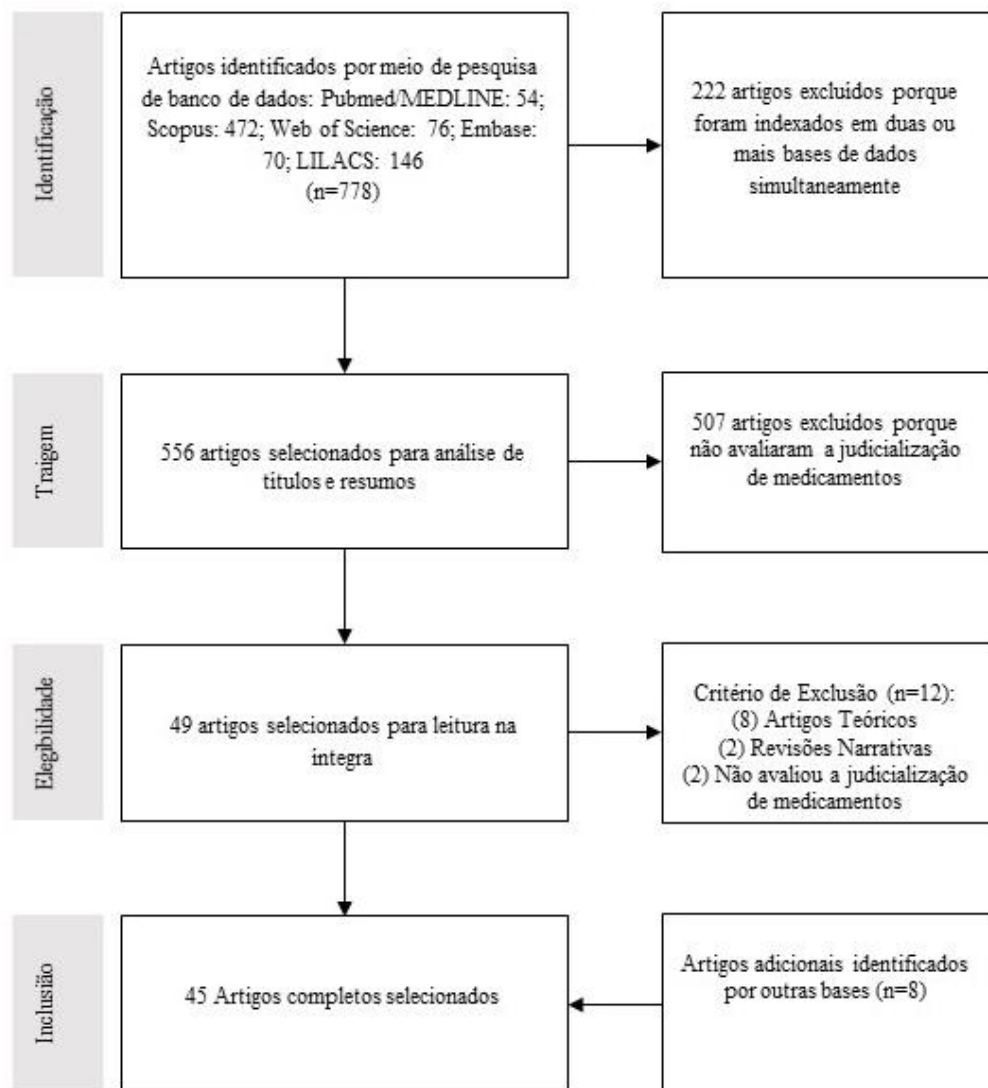


5. RESULTADOS

5.1 ETAPA 1–Caracterizar a qualidade da pesquisa sobre acesso a medicamentos judicializados e sua influência nas políticas públicas no Brasil

Após o processo de seleção, 45 estudos atenderam aos critérios de inclusão. O processo de seleção dos estudos é apresentado em fluxograma (Figura 1), de acordo com as normas PRISMA (VON ELM; ALTMAN; EGGER, 2007).

Figura 1. Fluxograma de busca e seleção dos artigos da revisão sistemática.



A Tabela 1 resume as principais características dos estudos. Todos os estudos incluídos foram publicados entre 2007 e 2018. Métodos quantitativos, como o desenho descritivo retrospectivo, foram adotados em 40 estudos (89%), enquanto apenas um estudo (2%) utilizou abordagem qualitativa e quatro (9%) utilizaram métodos mistos (análises qualitativas e quantitativas). Em relação à amostra do estudo, a maioria dos estudos utilizou documentos (relatórios e ações judiciais) enquanto cinco estudos utilizaram participantes (médicos, pacientes, advogados, gestores públicos e indústrias farmacêuticas) (BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; CARVALHO; LEITE, 2014; MARQUES; DALLARI, 2007; TREVISAN; NALIN; TONON et al., 2015; WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA et al., 2014). Além disso, o tamanho da amostra variou de dez a 56.345 decisões judiciais, sendo em sua maioria definidas por conveniência.

A influência dos aspectos legais no acesso aos medicamentos está resumida na Tabela 2. Dos artigos selecionados, 31 (69%) relataram a concessão de ações onde a maioria dos juízes concedeu decisões favoráveis sem considerar os critérios técnico-científicos. É importante ressaltar que algumas dessas decisões não foram finais e caberiam na apelação (ARAÚJO; QUINTAL, 2018; BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013; BORGES; UGÁ, 2010; CABRAL; REZENDE, 2015; CARVALHO; LEITE, 2014; CHIEFFI; BARATA, 2009, 2010; COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; LEITE; SCHAEFER; FITTKAU, 2012; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MAGALHÃES, 2015; MARQUES; DALLARI, 2007; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; NUNES; RAMOS JR, 2016; PAULI, 2018; PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010; PEREIRA; PEPE, 2014; RAMOS; FERREIRA, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; STAMFORD; CAVALCANTI 2012; TRAVASSOS; FERREIRA; VARGAS et al., 2013; TREVISAN; NALIN; TONON et al., 2015; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA et al., 2014). Em relação aos gastos com processos judiciais, em 22 estudos (49%) os custos variaram de US\$ 9.653,62 a 1.545 bilhões (ARAÚJO; QUINTAL, 2018; CABRAL; REZENDE, 2015; CHIEFFI; BARATA, 2010; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; LEITE; SCHAEFER; FITTKAU, 2012; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; LUO; OLIVEIRA; RAMOS et al., 2014; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA;

POSSEBOM; BORGES et al., 2017; NUNES; RAMOS JR, 2016; PEREIRA; PEPE, 2014; PICOLINI; FILA; ALVARENGA et al., 2016; PROVIN; LEITE; AMARAL, 2013; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017; STAMFORD; CAVALCANTI 2012; TREVISAN; NALIN; TONONet al., 2015; VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA et al., 2014; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016). Embora o Conselho Nacional de Justiça (2010) recomende a implantação de comitês científicos consultivos (com médicos e farmacêuticos) apenas seis estudos (13%) mencionaram sua existência ou importância (BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; RAMOS; FERREIRA, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017).

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Araújo e Quintal ¹⁹ , 2018 <i>n</i> = 187	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar as ações judiciais relacionadas à política de medicamentos em Belo Horizonte, seu impacto financeiro e contribuir brevemente para as discussões que envolveram o tema.	No que diz respeito as decisões analisadas, verificou-se que 93,6% da amostra tinha um pedido preliminar, 80,7% deles foram deferidos, mesmo que parcialmente, e apenas 3,7% foram rejeitadas. Nesse aspecto, foi discutido o prejuízo ao Princípio da Equidade, uma vez que a interferência do Judiciário reafirma as desigualdades em saúde e garante o acesso indiscriminado a bens e serviços para alguns, em detrimento dos que não os acessam.	NI
Barreto; Pereira; Guimarães et al. ⁵² , 2013 <i>n</i> = 228	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever o perfil das demandas judiciais de medicamentos solicitadas à Secretaria de estado da Saúde de municípios baianos.	De 2006 a 2010, um total de 228 ações judiciais foram movidas contra as cidades, solicitando 574 medicamentos. Não houve laudo médico na maioria dos documentos protocolados em Salvador (67%), Vitória da Conquista (64%), Ilhéus (42%) e Feira de Santana (48%).	A coleta de dados sobre ações judiciais por medicamentos por via judicial foi realizada apenas nos arquivos das Secretarias Municipais de Saúde e não incluiu dados do Poder Judiciário, por não disporem de dados informatizados e/ou sistematizados.
Biehl; Amon; Socal et al. ⁷ , 2012 <i>n</i> = 1.080	Estudo descritivo retrospectivo e qualitativo	Avaliar as características sociodemográficas, médicas e jurídicas dos demandantes.	O banco de dados incluía 1.080 ações judiciais contra o estado do Rio Grande do Sul por acesso a medicamentos, sendo solicitados 455 medicamentos diferentes. Dentre os motivos das 909 solicitações com informações completas, o direito constitucional à saúde foi citado em 88% (<i>n</i> = 801) dos casos.	NI
Biehl; Socal; Amon ⁹ , 2016 <i>n</i> = 1.262	Estudo descritivo retrospectivo	NI	A maioria dos reclamantes eram pobres, idosos, que não moravam em áreas metropolitanas e que dependiam do estado para fornecer sua representação legal. A maioria dos medicamentos solicitados já constava de formulários governamentais. O estudo afirma que a judicialização amplia as iniquidades e fragiliza o sistema universal de saúde. Os dados também sugeriram que a judicialização pode servir como um instrumento de base para que os pobres responsabilizem o Estado.	NI

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Boing; Bloemer; Roesler et al., ²⁰ , 2013 <i>n</i> = 2.580	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar liminares ⁸ judiciais para fornecimento de medicamentos contra o estado de Santa Catarina.	Os processos deferidos passaram de um para 1.661 entre 2000 e 2006 e os medicamentos solicitados passaram de sete para 3.542. Municípios com melhores condições socioeconômicas apresentaram maior número de processos / moradores deferidos.	O desenho do estudo não permitiu identificar se os mais privilegiados são aqueles que recorreram ao Poder Judiciário para obter medicamentos.
Borges; Ugá ²¹ , 2010 <i>n</i> = 2.245	Quantitativo (estudo descritivo retrospectivo) e qualitativo	Discutir o desempenho e o comportamento do Poder Judiciário no julgamento de processos judiciais	Em 2005, foram 2.245 ações movidas contra o estado do Rio de Janeiro, das quais 2.062 foram processadas até dezembro de 2006. Não foram apresentados casos com indeferimento de pedidos de medicamentos e todas as decisões foram baseadas no direito constitucional à saúde.	NI
Cabral; Rezende ²² , 2015 <i>n</i> = 87	Estudo descritivo retrospectivo	Para analisar ações individuais para o fornecimento de medicamentos s em São João da Boa Vista.	No total, foram solicitados 227 medicamentos nos 87 processos pesquisados. Entre 2010 e 2012, a relação entre despesas com processos judiciais e despesas com assistência farmacêutica quase dobrou. Em 2010 essas despesas representaram 18,76%, enquanto em 2012 representaram 30,20%.	Em 2009 a cidade sofreu uma mudança em seu sistema operacional em todos os departamentos, o que impediu o acesso aos gastos naquele ano. Assim, existem apenas dados de 2010.
Campos Neto; Acurcio; Machado et al., ⁵⁶ , 2012 <i>n</i> = 2.412	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever as relações estreitas entre médico, advogado e indústria farmacêutica em ações judiciais movidas contra o Estado.	De 1999 a 2009, foram identificados 2.412 processos judiciais com pedidos de 2.880 medicamentos, sendo 18 medicamentos diferentes e 12 medicamentos fornecidos pelas políticas farmacêuticas do SUS.	Dados incompletos ou inconsistentes de fonte secundária administrativa, cuja finalidade original não foi pensada para pesquisa, o que pode dificultar a extrapolação da informação.
Carvalho; Leite ¹⁵ , 2014 <i>n</i> = 10	Estudo qualitativo	Analisar o itinerário dos usuários que tiveram acesso aos medicamentos via judicialização no estado do Amazonas, Brasil.	A falta de informações claras sobre a organização do acesso a medicamentos no SUS foi um sério obstáculo para sua efetivação na Amazônia. O contexto que leva o usuário a buscar atendimento no Poder Judiciário é a pouca responsabilização do poder público com	NI

⁸ A decisão liminar é aquela proferida em caráter de urgência, para garantir ou antecipar um direito que tem perigo de ser perdido. Pode ser concedida com base na urgência ou evidência do direito pleiteado. É uma decisão temporária. (<https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/direito-facil/edicao-semanal/decisao-liminar-x-sentenca-de-merito>).

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Tabela 1 Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos					Resultados principais	Limitações do estudo
Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo			as demandas apresentadas pelos usuários, principalmente com as doenças de maior complexidade. Os profissionais mais citados para orientar os usuários na busca de recursos foram médicos e assistentes sociais.	
Chieffi; Barata ²³ , 2009 n = 2.927	Estudo retrospectivo	descritivo	Caracterizar as demandas judiciais para obtenção de medicamentos oriundas da judicialização de políticas públicas e da violação do princípio da equidade na dimensão coletiva com a Secretaria de estado da Saúde de São Paulo.	Foram identificados pedidos de 954 medicamentos diferentes. A maior parte das ações foi movida por advogados particulares (47%). Destes, 73% dos casos vieram de pacientes residentes nos três estratos de menor vulnerabilidade social da cidade de São Paulo, Brasil.	Dados inseridos no sistema com erros de digitação; Ausência de diferença entre a determinação judicial e o que foi efetivamente atendido pela Secretaria de estado da Saúde de São Paulo; a impossibilidade de acesso a certas informações; e aumento do cadastramento no Sistema de Controle Legal de pacientes com medicamentos para diabetes, que já estavam em tratamento, mas ainda não estavam cadastrados no sistema.	
Chieffi; Barata ²⁴ , 2010 n = 2.927	Estudo retrospectivo	descritivo	Analisar a taxa de distribuição das ações judiciais por medicamento (fabricante), médico prescritor e advogado, bem como analisar a tendência de incorporação de novos medicamentos ao programa de medicamentos excepcionais após o crescimento exponencial dos processos.	Foram solicitados 578 medicamentos, dos quais 21 apresentaram mais de 30 pedidos e sete apresentaram mais de 80. As ações foram movidas por 565 agentes, entre procuradores, procuradores da República e advogados particulares. Destes, 1% ingressou com no mínimo 105 e no máximo 292 ações cada, correspondendo a 35% do total das ações. Os medicamentos solicitados nas ações analisadas foram prescritos por 878 médicos diferentes. Destes, 19 apareceram em mais de 20 casos.	Impossibilidade de acesso a determinadas informações por estarem ilegíveis ou até indisponíveis no processo	
Chieffi; Barradas; Golbaum ⁵³ , 2017 n = 56.345	Estudo retrospectivo	descritivo	Caracterizar os processos judiciais de medicamentos movidos entre 2010 e 2014 contra a Secretaria de estado da Saúde de São Paulo, Brasil, seguindo as políticas da Assistência Farmacêutica.	As ações judiciais por medicamentos corresponderam a 91.931 solicitações, com 4.614 apresentações diferentes. Os dados apontaram para uma desigualdade na distribuição entre processos e advogados e no número de ações judiciais e prescritores, evidenciando a concentração de advogados e médicos nas ações judiciais.	A resposta a muitas questões levantadas pelos dados disponíveis não foi possível devido ao desenho do estudo.	

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Coelho; Ferré; Campos Neto et al. ²⁵ , 2014 <i>n</i> = 5.072	Estudo descritivo retrospectivo	Investigar os fatores relacionados à concessão de liminares para o fornecimento de medicamentos.	Da amostra, foram identificados 9.932 pedidos de medicamentos, com 699 medicamentos diferentes. O deferimento variou de 95,8% em 2004 a 76,9% em 2008. Com representação legal, o deferimento foi superior a 80,0% e os processos sem representação inferior a 66,9%.	NI
Diniz; Medeiros; Schwartz ²⁶ , 2012 <i>n</i> = 196	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar os gastos com a judicialização de medicamentos para mucopolissacaridose (MPS).	O governo brasileiro ficou sujeito a monopólios de distribuição de medicamentos e, consequentemente, perdeu a capacidade de administrar as compras. Além disso, a imposição da aquisição imediata e individualizada parecia impedir a obtenção de economias de escala que seriam possíveis com compras planejadas de maiores quantidades de medicamentos e impor dificuldades logísticas para controlar as quantidades consumidas e armazenadas.	NI
Diniz, Machado, Penalva ²⁷ , 2014 <i>n</i> = 385	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar o fenômeno da judicialização da saúde no Distrito Federal.	Crescimento permanente do Poder Judiciário de 2005 a 2010, e aumento significativo do número de processos nos últimos três anos, com um total de 344 (89%). Destes, 95% dos casos apresentaram argumentos baseados no direito à saúde enquanto 20% foram baseados na pobreza dos demandantes, que apresentavam renda comprovada entre US\$ 92,26 e US\$ 1.018,45. Ações judiciais solicitando medicamentos representaram 15% do total.	NI
Figueiredo; Osorio-De-Castro; Pepe ²⁸ , 2013 <i>n</i> = 281	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar os medicamentos apresentados em processos judiciais na capital do Rio de Janeiro, Brasil.	Foram identificados indícios de mudanças no perfil dos processos judiciais. Os resultados foram inconsistentes em comparação com estudos anteriores, que mostraram que a maioria dos medicamentos solicitados foram incluídos em listas de financiamento público. Esse achado pode ser positivo, uma vez que a mudança no perfil dos processos	NI

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
			judiciais pode estar relacionada a uma melhor gestão da assistência farmacêutica.	
Karnikowski; Silva; Salgado et al. ⁵⁴ , 2012 <i>n</i> = 130	Estudo retrospectivo	descriptivo Avaliar os aspectos farmacoeconômicos das ações judiciais movidas contra hospitais públicos do Distrito Federal relativas ao fornecimento de medicamentos.	Ao todo, foram ajuizadas 130 ações judiciais, solicitando 195 medicamentos, com 127 formulações diferentes e 112 princípios ativos apresentados em 55 classes terapêuticas. Do total de medicamentos solicitados, 83,6% (<i>n</i> = 163) foram solicitados por tempo indeterminado. De todos os medicamentos, dois não tinham registro na Anvisa (cápsula de cisteamina 150 mg e diazóxido suspensão oral 50 mg/mL frasco de 30 ml). De um total de 127 formulações, 40,2% (<i>n</i> = 51) foram incluídas na lista oficial de medicamentos essenciais (Reme -DF); 7,1% (<i>n</i> = 9) foram usados para internação; e 33,1% (<i>n</i> = 42) em atendimento ambulatorial (básica, média e alta complexidade).	NI
Leitão; Silva; Simões et al. ⁵⁵ , 2016 <i>n</i> = 58	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever os aspectos médicos, científicos e sanitários das ações judiciais por fornecimento de medicamentos movidas pelo Tribunal de Justiça da Paraíba contra funcionários públicos do estado da Paraíba.	Secretaria de estado da Saúde da Paraíba recebeu 26 ações judiciais para medicamentos. Foram solicitados 97 itens, sendo 75 apresentações medicamentosas. Medicamentos antineoplásicos solicitados custam cerca de R\$ 99.732 mil/ mês, o equivalente a 76% do custo das ações judiciais por medicamentos. Relatou, ainda, que 28,86% dos medicamentos foram prescritos pelo nome genérico e que 23,71% constavam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.	NI
Leite; Schaefer; Fittkau ²⁹ , 2012 <i>n</i> = 383	Estudo descritivo retrospectivo	Caracterizar a oferta de medicamentos solicitados em dois municípios com diferentes características socioeconômicas e diferentes serviços farmacêuticos municipais	Em Aurora, nenhum serviço farmacêutico municipal atendia à secretaria de Assistência Social, enquanto Blumenau possuía diversos programas de saúde e acesso a medicamentos estratégicos e excepcionais, além de uma secretaria que administrava os serviços	NI

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
			farmacêuticos municipais. Blumenau implantou um sistema de análise técnica que avalia a solicitação do paciente e apresenta argumentos técnicos contra as ações judiciais e em defesa da cidade.	
Lopes; Barberato-Filho; Costa et al. ³⁰ , 2010 <i>n</i> = 1,220	Estudo descritivo retrospectivo	Avaliar a racionalidade dos processos judiciais e pedidos administrativos de medicamentos recebidos pela Secretaria de estado de São Paulo, segundo evidências científicas de eficácia e segurança.	Os medicamentos antineoplásicos solicitados foram bevacizumabe, capecitabina, cetuximabe, erlotinibe, imatinibe, rituximabe e temozolomida. O número de solicitações desses medicamentos aumentou de 433 em 2006 para 787 em 2007. Esses medicamentos custam mais de US\$ 10.800 milhões para atender 1.220 solicitações (custo médio: US\$ 8.852 mil / paciente). Cerca de 30% das ações judiciais não apresentavam evidências para sua indicação.	Diagnóstico impreciso referido ao pedido, a ausência do Código Internacional de Doenças destaca o percentual de indicações clínicas solicitadas sem evidências, já que a força de recomendação do uso é específica para cada condição.
Luo; Oliveira; Ramos et al. ⁴⁵ , 2014 <i>n</i> = NI	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever a evolução das compras e gastos de antirretrovirais do setor privado de 2004-2011 usando dados do governo federal e para descrever processos judiciais por antirretrovirais mais novos, examinando seus resultados sobre o aumento da disponibilidade.	Os pedidos de medicamentos antirretrovirais do setor privado sofreram uma expansão acentuada em 2005, atingindo o pico em 2009, e estabilizando aos níveis de 2008 em 2011. Os gastos seguiram as curvas de pedido. Os medicamentos solicitados pela primeira vez depois de 2007 custam mais do que os medicamentos introduzidos antes de 2007. Os processos judiciais resultaram inicialmente na compra de medicamentos mais novos para um número seletivo de pacientes no Brasil, mas acabaram expandindo a disponibilidade para uma população maior por meio da incorporação às diretrizes nacionais de tratamento.	A descrição de apenas uma medida de utilização de medicamentos (aquisição) e a falta de acesso a outras medidas, como o número de prescrições ou nível de consumo. O estudo não poderia descrever a utilização relativa de classes de drogas na população diretamente porque não havia o acesso aos dados de tratamento. Além disso, como o banco de dados SIASG não incluía a produção nacional pública, eles não puderam estimar as solicitações gerais de antirretrovirais como uma representação da utilização de medicamentos em todo o país. No entanto, os dados foram validados comparando nossos gastos com o que estava disponível na literatura e no programa nacional de AIDS.

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Macedo; Lopes; Barberato-Filho. ³¹ , 2011 <i>n</i> = 81	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar o pedido judicial de medicamentos atendidos por serviços farmacêuticos do SUS	As ações demandaram 128 medicamentos com 77 princípios ativos diferentes. Das 16 doenças referidas, 81,3% não foram indicadas para os medicamentos solicitados, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.	NI
Machado; Acurcio; Brandão et al. ⁴⁶ , 2011 <i>n</i> = 827	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar o perfil dos demandantes e dos medicamentos pleiteados nas ações judiciais.	Da amostra, foram encontrados 1.777 pedidos de medicamentos, com 381 itens diferentes. No sistema de saúde privado, dez médicos atenderam 106 demandantes (28,1% de 377 pacientes) e um médico atendeu 84 demandantes (22,3%). Entre os escritórios privados responsáveis pela representação legal, 10 fiscalizaram 304 processos (64,3% de 473 escritórios privados), dois foram responsáveis em 155 processos e um em 77 processos judiciais.	NI
Magalhães ³² , 2015 <i>n</i> = 121	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar o número de ações judiciais solicitando medicamentos não selecionados no SUS, no Distrito Federal, bem como verificar se o posicionamento do Tribunal de Justiça e Territórios do Distrito Federal (FDCT) costuma ser contra ou a favor do fornecimento de medicamentos	Das 1.689 ações judiciais relacionadas à saúde movidas contra o Distrito Federal entre janeiro e julho de 2014, 195 eram movidas por medicamentos. Destes, 121 eram medicamentos não selecionados em programas de atenção farmacêutica. Em 96,69% das ações, a posição do Tribunal foi favorável ao fornecimento de medicamentos não selecionados, o que evidenciou que parte considerável das ações foi deferida sem o devido acompanhamento das políticas públicas de saúde em vigor.	A análise foi realizada apenas por sete meses, tempo curto para afirmar tal indicação, visto que houve oscilação dos resultados obtidos nos períodos anteriores.
Marques; Dallari ¹⁶ , 2007 <i>n</i> = 31	Estudo quantitativo e qualitativo (discurso do sujeito coletivo)	Analisar como o judiciário garante o direito social à assistência farmacêutica e a relação do sistema jurídico e político na garantia desse direito	Em 35,5% dos casos, o nome do laboratório farmacêutico foi expressamente incluído na solicitação e em 77,4% dos casos o autor solicitou pelo menos um medicamento de determinada marca. Os principais argumentos dos demandantes basearam-se no risco de doença, na evolução científica do medicamento requerido, no direito à saúde garantido por lei e nas decisões anteriores favoráveis em pedidos semelhantes. Os	NI

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
			discursos do Judiciário foram pautados principalmente no direito constitucional à saúde e no princípio da integralidade do SUS.	
Medeiros; Diniz; Schwartz ³³ , 2013 <i>n</i> = 196	Estudo descritivo retrospectivo	Verificar se a judicialização de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose é um fenômeno de classe - mais especificamente, testar a hipótese de que a judicialização é promovida pelas elites econômicas.	A judicialização de medicamentos para as doenças do grupo da mucopolissacaridose foi solicitada por 195 pacientes beneficiados por 196 decisões judiciais entre 2006 e 2010, que juntas consumiram R\$ 58.733.817,10. Um único advogado de escritório privado é responsável pelos processos de 70 (36%) pessoas, que, juntos, correspondem a uma despesa de mais de US\$ 20.000 milhões.	NI
Nisihara; Possebom; Borges et al. ³⁴ , 2017 <i>N</i> = 347	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever o perfil das ações judiciais relacionadas a pedidos de medicamentos protocolados na Justiça Federal do estado do Paraná.	De 347 ações judiciais, 55% dos demandantes eram mulheres, com mediana de idade de 56 anos. Oncologia foi teve mais solicitações (23,6%) e com maiores custos médios. Nos processos houve ampla variedade de doenças e medicamentos solicitados. Aproximadamente dois terços deles foram solicitados pela marca, e os medicamentos mais solicitados foram palivizumabe e brometo de tiotrópio. Apenas 14,5% dos medicamentos solicitados estavam no Registro Nacional de Medicamentos. A Defensoria Pública ajuizou ações judiciais em 89,6% dos casos e as ações tiveram medida cautelar. O tempo médio de aprovação foi de 35 dias e 70% das solicitações foram atendidas.	NI
Nunes; Ramos Jr ³⁵ , 2016 <i>n</i> = 965	Estudo descritivo retrospectivo	Caracterizar a judicialização do direito à saúde no estado do Ceará, mensurar sua magnitude e descrever o perfil dos sujeitos, das doenças e dos objetos demandados.	66,5% dos processos requeriam medicamentos, sendo um advogado particular responsável por 248 (25,7%) do total de 965 processos, o que representa 37,5% dos 660 processos mantidos exclusivamente por advogados particulares. Os 15 profissionais de saúde mais frequentes nas ações judiciais responderam por 26,8% do total das demandas e apenas um médico foi encontrado em 39 solicitações.	Falta de padronização das bases de dados judiciais, o que levou os pesquisadores a utilizarem amostras pequenas de ações judiciais, restringindo o escopo de seus estudos; e grande divergência entre os dados apurados e as estatísticas oficiais divulgadas, levantando questões sobre a fiabilidade das informações do Conselho Nacional de Justiça.

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Pauli ³⁶ , 2018 <i>n</i> = 299	Estudo descritivo retrospectivo	Investigar a interação entre os sistemas jurídico e político, por meio do arcabouço jurídico e sublegal utilizado por demandantes, réus e juízes nos casos de uso de medicamentos, insumos farmacêuticos e internações.	Quanto ao perfil das solicitações, 58,7% eram para medicamentos, 24% para insumos farmacêuticos e 17,3% para internações. Na fundamentação jurídica, os autores utilizaram portarias do Ministério da Saúde, além das Constituições Federal e Estadual, além da Lei 8080/90. Em sua defesa, o réu utilizou resoluções da Comissão Intergestores Bipartite e portarias do Ministério da Saúde, entre outras. Os magistrados justificaram as suas decisões na mesma legislação utilizada pelos demandantes e arguidos, não utilizando padrões subjurídicos.	NI
Pepe; Figueiredo; Simas et al. ³⁷ , 2010 <i>n</i> = 185	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar as ações individuais para fornecimento de medicamentos considerados essenciais pelo Tribunal de Justiça do estado do Rio de Janeiro nas decisões judiciais de 2ª instância proferidas em 2006.	Cento e 85 ações foram examinadas, e as reivindicações foram concedidas em todos os casos, exceto três. Os tempos medianos entre o ajuizamento da ação, a liminar, as decisões em 1ª e 2ª instância foram de 7, 239 e 478 dias, respectivamente. Em 80,6% das 98 ações em que os medicamentos específicos puderam ser identificados, pelo menos um medicamento não pertencia a nenhuma lista de medicamentos com financiamento público.	Impossibilidade de acesso, via internet, a todas as informações necessárias ao estudo, como “medicamentos solicitados” e “estado patológico do autor” do autor, que foram identificados em apenas 53% e 71% das ações, respectivamente.
Pereira; 2014 <i>n</i> = 694	Pepe ³⁸ , Estudo descritivo retrospectivo	Aplicar o modelo metodológico desenvolvido na análise das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos no estado do Paraná.	A presença do “Arquivo Técnico” em 97,7% dos processos, é um documento norteador da gestão dos processos na Secretaria de Saúde do Paraná. Este arquivo pode ser considerado indicador de qualidade da organização e execução das ordens judiciais. Das 450 prescrições, 51,6% dos medicamentos não foram prescritos por nomes genéricos.	As informações limitadas constantes dos autos (dados sobre o perfil dos reclamantes) e a falta de acesso à prescrição médica e demais documentos médicos agregados ao processo reduziram a frequência absoluta das variáveis da dimensão médico-sanitária.
Picolini; Alvarenga et al. ⁴⁷ , 2016 <i>n</i> = 107	Fila; Estudo descritivo retrospectivo.	Avaliar o percentual econômico do processo de compra de medicamentos por meio de ações judiciais da Secretaria Regional de Saúde do estado de São Paulo.	Os processos judiciais apresentaram 233 itens solicitados, dos quais 141 tinham princípios ativos diferentes. Em relação às prescrições de medicamentos, 51,1% deles não foram prescritos pelo nome genérico, 47,2% não foram dosados e 9,01% não apresentaram a forma farmacêutica. A análise do percentual econômico foi realizada com os 40	Os municípios que não ajuizaram no período do estudo possuíam população pequena e poucos recursos, o que pode dificultar o acesso e o conhecimento das ações judiciais para solicitação de medicamentos e informações incompletas sobre posologia e forma farmacêutica.

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
			medicamentos mais solicitados pelas ações judiciais e mostrou uma economia de 51,6%, que variou de 2,20 a 99,11% quando comparados aos preços administrados do varejo farmacêutico. Porém, treze desses medicamentos apresentaram perda no valor de compra, que variou de 19,57 a 404,39%.	
Provin; Leite; Amaral, ⁴⁸ , 2013 <i>n</i> = 1.378	Estudo descritivo retrospectivo	Caracterizar as ações que pediam medicamentos considerando o perfil econômico de seus autores.	Nos processos foram solicitados 482 medicamentos diferentes. Moradores de regiões mais ricas ajuizaram ações solicitando medicamentos com maior frequência, com uma taxa média de 1,7 processos / 1.000 habitantes contra 0,55/1.000 na região mais pobre. Os custos dos processos judiciais também eram quatro vezes maiores nas regiões ricas. As doenças crônicas foram evidenciadas na maioria dos processos. As doenças agudas e menos complexas predominaram entre os reclamantes que viviam em regiões mais pobres. As diferenças sociais refletiram-se na concessão do direito à saúde.	NI
Ramos; Ferreira ³⁹ , 2013 <i>n</i> = 1.981	Estudo descritivo retrospectivo	Investigar a ocorrência de pedido judicial de medicamento para indicação não homologada pela ANVISA, utilizando ações judiciais contra o estado de Minas Gerais no ano de 2010.	De um total de 1.981 notas técnicas, 212 medicamentos para uso off label foram solicitados por 196 pacientes. A antecipação de tutela ou liminar ocorreu em 78,30% das ações.	"Medicamentos off label" também ocorreram quando existia medicamento prescrito para uso em faixa etária, dose ou via de administração não preconizado na bula e este estudo não investigou a ocorrência de solicitações de medicamentos para uso nessas condições.
Sant'ana; Pepe; Osorio-De-Castro et al. ⁴⁰ , 2011 <i>n</i> = 27	Estudo descritivo retrospectivo.	Caracterizar os principais elementos processuais, médico-científicos e de saúde que sustentam as decisões das demandas judiciais individuais de medicamentos considerados essenciais ao Tribunal de Justiça.	Foram solicitados 116 medicamentos, com 93 princípios ativos diferentes. Um dos pedidos não foi identificado devido à ilegibilidade. As ações judiciais incluíram prescrição e certificação médica. Todas as prescrições estavam em desacordo com a legislação. Não foram encontrados exames médicos em nas ações e 7,4% consistiam em exames complementares. Apesar da escassa informação médica, todos os pedidos foram adiados.	O reduzido número de ações judiciais diminuiu o potencial de generalização dos resultados.

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Santos; Teixeira; Zanetti et al. ⁵⁷ , 2018 <i>n</i> = 636	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar os elementos processuais e individuais das ações judiciais movidas por usuários com diabetes mellitus para o fornecimento de medicamentos, suprimentos ou materiais para tratar a doença.	O número de processos passou de três em 2004 para 111 em 2012. Em 2013 foram instituídas medidas administrativas para reduzir o número de processos. Em 457 (71,9%) casos as ações foram movidas por meio da prescrição de consultórios médicos privados. A maior parte das ações era de pedidos de medicamentos que não constavam das listas de financiamentos gratuitos do SUS.	NI
Sartori Jr.; Leivas; Souza et al. ⁴¹ , 2012 <i>n</i> = 13	Estudo descritivo retrospectivo	Caracterizar as ações judiciais que objetivam o tratamento da Doença de Fabry com Terapia Repositora Enzimática no estado do Rio Grande do Sul até dezembro de 2007.	Foram identificados 13 processos e 17 demandantes. Foram 13 pedidos de antecipação de tutela, 12 deferidos e 2 sentenças, ambas procedentes. "Risco de morte" foi alegado, por médicos em 4 prescrições e por advogados em 13 ações judiciais. Sobre os argumentos utilizados pelos juízes nas sentenças e liminares, prevaleceram aqueles sobre "a existência de laudos médicos que prescrevem o medicamento" e sobre "as garantias constitucionais do direito à saúde".	NI
Silva; Almeida; Pessoa ⁴⁹ , 2017 <i>n</i> = 244	Estudo descritivo	Analisar o perfil dos gastos públicos em saúde no Distrito Federal com medicamentos não eleitos.	Um total de 244 medicamentos foram adquiridos pelo Distrito Federal de setembro de 2014 a agosto de 2016. 30 medicamentos representaram uma despesa de R\$ 10.460 milhões, o que é aproximadamente 90% do total gasto com os 244 itens. O medicamento responsável pelo maior gasto foi o fator IX recombinante, concentrado de 1000 UI, com R\$ 1.303 milhões, para o qual existe uma alternativa terapêutica selecionada e regularmente distribuída pelo SUS. Os medicamentos oncológicos foram responsáveis por aproximadamente 24,9% dos gastos, sendo os medicamentos não selecionados exigidos em ações judiciais nesse período.	NI

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Stamford e Cavalcanti ⁴² , 2012 <i>n</i> = 105	Estudo quantitativo (estudo retrospectivo descritivo) e qualitativo	Analisar os critérios de decisão e possíveis pressões políticas e econômicas do ordenamento jurídico sobre o acesso da população a medicamentos no SUS por via judicial.	Foram solicitados 143 medicamentos, dos quais 70,9% tinham patente ou pedido no Brasil. Oito empresas farmacêuticas eram fabricantes de 80% dos medicamentos com carta de patente ou pedido no Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Alguns dos critérios de decisão dos magistrados foram “a saúde do ser humano como um bem maior”, “dever do Estado garantir o acesso a medicamentos de alto custo” e “acesso universal, integral e gratuito para todos”.	A definição da causa da judicialização da política de saúde não foi possível no estudo.
Travassos; Ferreira; Vargas et al., ⁴³ , 2013 <i>n</i> = 558	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever e comparar registros de três tribunais brasileiros quanto às características e resultados das ações relacionadas ao SUS.	As ações ordinárias (73,1%) foram o tipo de ação mais frequente. Não foi possível verificar a situação econômica do reclamante ou representante legal (69,1% e 54,5%). Foi evidenciado um grande número de pedidos de liminares (83,8%), quase sempre deferidos (91,2%), com a alegação de urgência / emergência em quase todos os casos (98,8%).	NI
Trevisan; Nalin; Tonon et al. ¹⁷ , 2015 <i>n</i> = 19	Estudo descritivo retrospectivo	Caracterizar a utilização da via judicial para obtenção de tratamento para fenilcetonúria (PKU) no estado do Rio Grande do Sul, Brasil.	Em 17 casos, houve relatório de aprovação administrativa prévia dos pedidos de tratamento para PKU após avaliação técnica por profissional de saúde. a ré apresentou alegações relativas à alegação de que o tratamento não constava da lista de insumos do SUS com fornecimento gratuito. Em cinco casos, os réus discutiram a falta de orçamento para a oferta do tratamento solicitado, recursos escassos e impacto no orçamento público.	Informações limitadas contidas nos arquivos sobre os dados do reclamante.
Vidal; Moraes; Retto et al. ⁵⁰ , 2017 <i>n</i> = 158	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar as ações judiciais para aquisição de medicamentos antineoplásicos movidas contra entes federativos, submetidas à avaliação técnica do Instituto Nacional do Câncer para entender a complexidade da assistência oncológica e as interfaces com a assistência farmacêutica.	Foram examinadas 158 ações judiciais, com 164 solicitações de 35 antineoplásicos. A maioria era de inibidores da tirosina quinase, dez estavam na lista de medicamentos essenciais, dez indicavam uso <i>off label</i> , 56,7% nas diretrizes clínicas e quatro recomendados para incorporação. O valor estimado das ações foi de US\$ 4.899.836,32	Os processos foram encaminhados ao Instituto Nacional de Câncer pelos entes federativos de forma espontânea. Foram realizadas consultas nos sites da Anvisa, Conitec e OMS. Os valores estimados das ações judiciais não correspondem aos gastos governamentais incorridos pelos entes federados.

Tabela 1 - Principais características dos estudos sobre judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Tipo de estudo	Objetivo	Resultados principais	Limitações do estudo
Vieira; Zucchi ⁴⁴ , 2007 <i>n</i> = 170	Estudo descritivo retrospectivo	Descrever os efeitos das ações judiciais de medicamentos em relação aos aspectos da Política Nacional de Medicamentos.	Dos 170 processos analisados, apenas 133 estavam com a ficha de coleta de dados totalmente preenchida, pois os demais processos não estavam disponíveis para consulta. Os medicamentos classificados como antineoplásicos, cujas evidências de eficácia requerem mais ensaios clínicos, representaram 7,2% do total de itens solicitados e geraram gastos de aproximadamente R\$ 176.738 mil, que corresponderam a 75% do total para aquisição de todos os medicamentos solicitados.	Impossibilidade de coleta de dados completos de todas as ações judiciais, uma vez que não se encontravam na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo no momento da coleta de dados; e a impossibilidade de determinar as condições sociais de cada demandante também limitou uma discussão mais aprofundada sobre a equidade vertical.
Wang; Vasconcelos; Oliveira et al. ¹⁸ , 2014 <i>n</i> = NI	Estudo retrospectivo descritivo	Analisar o impacto das decisões judiciais na gestão orçamentária da política de saúde no Município de São Paulo.	As despesas judiciais somaram aproximadamente R\$ 1,9 milhão, somando-se o valor da ata assinada para cumprimento de demandas judiciais, e demais atos que previam despesas judiciais, que representaram mais de 10% do total gasto em 2011 na compra de medicamentos. Cerca de 55% (US\$ 1,3 milhão) dos recursos despendidos pela Prefeitura de São Paulo para o cumprimento de ações judiciais servem para o fornecimento de medicamentos e insumos que fazem parte das listas oficiais nacionais e estaduais.	NI
Zago; Swiech; Bonamigo et al. ⁵¹ , 2016 <i>n</i> = 175	Estudo descritivo retrospectivo	Analisar aspectos bioéticos relacionados à judicialização da saúde e propor soluções em 13 pequenas cidades em Santa Catarina, sul do Brasil, de 2007 a 2012	Os resultados mostraram que, neste período, o valor total/ano das ações judiciais por medicamentos aumentou quase 10 vezes, beneficiando apenas 175 pacientes, ou 0,134% de 129.497 habitantes, por R\$ 1.484.389,92 (US\$ 740.000). O estudo inferiu que o princípio da autonomia desses pacientes e médicos, compromete, intensamente, a equidade e a justa distribuição de recursos escassos.	NI
SUS – Sistema Único de Saúde; RENAME - Lista Nacional de Medicamentos Essenciais; PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; NI - Não informado; ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; OMS - Organização Mundial da Saúde; CONITEC: Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde.				

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
Araújo; Quintal ¹⁹ , 2018 (n = 187)	NI	Público: 69% Advogado particular: 31%	US\$ 685.000,00	Deferida integralmente: 80,7% Sem resolução de mérito: 14,4% Indeferida: 3,7% Deferida em parte: 1,1%
Barreto; Pereira; Guimarães et al. ⁵² , 2013 (n = 228)	Salvador: Serviço Público: 17% Serviço Privado: 27% NI: 56% Feira de Santana Serviço Público: 57% Serviço Privado: 43% Ilhéus: Serviço Público: 13% Serviço Privado: 50% NI: 38% Vitória da Conquista: Serviço Público: 25% Serviço Privado: 24% NI: 51%	Público (DP/MP): 57% Advogado Privado: 7% NI: 36%	NI	NI
Biehl; Amon; Socal et al., 2012 ⁷ (n = 1.080)	Serviço Público: 59,8% Serviço Privado: 36,8% NI: 3,4%	Público: 65,3% Advogado particular: 34,7%	NI	Deferida integralmente: 95%
Biehl; Socal; Amon, 2016 ⁹ (n = 1, 262)	NI	Advogado particular: 32,2% Defensor Público: 57,4% Advogado Federal: 7% Clínica universitária: 2,4% NI: 1%	NI	NI
Boing; Bloemer; Roesler et al. ²⁰ , 2013 (n = 2.580)	NI	NI	NI	Deferida integralmente: 100%
Borges; Ugá ²¹ , 2010 (n = 2.245)	NI	NI	NI	Deferida integralmente: 89% Deferida parcialmente: 7%

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
Cabral; Rezende ²² , 2015 (n = 87)	Serviço Privado: 71% NI: 29%	Advogado particular: 56,32% OAB/PGE: 43,68%	Custo médio anual em 2010/processo: US\$ 1.618,63 Custo médio anual em 2012/processo: US\$ 6.906,00	Deferida integralmente: 94,25%
Campos Neto; Acurcio; Machado et al. ⁵⁶ , 2012 (n = 2.412)	Serviço Privado: 87,5% Serviço Público: 12,5%	Advogado particular: 70,2% Defensor Público: 20,5% Sem representação: 9,3%	NI	NI
Carvalho; Leite ¹⁵ , 2014 (n = 10)	NI	NI	NI	Deferida integralmente: 100%
Chieffi; Barata ²³ , 2009 (n = 2.927)	Serviço Privado: 48% Serviço Público: 47% NI: 4%	Advogado Privado: 74% Advogado Público (PGE/MP): 26%	NI	Deferida integralmente: 100%
Chieffi; Barata ²⁴ , 2010 (n = 2.927)	NI	Advogado Privado: 97% Advogado Público: 3%	US\$17.550 milhões	Deferida integralmente: 100%
Chieffi; Barradas; Golbaum ⁵³ , 2017 (n = 56.345)	Clínicas privadas: 47,8% Hospitais: 22,5% UBS: 18,9% Clínicas especializadas: 4,2% NI: 6,5%	Advogado particular: 64,2% Advogado Público (DP/PGE): 22,9% NI: 12,8%	NI	NI
Coelho; Ferré; Campos Neto et al. ²⁵ , 2014 (n = 5.072)	NI	Advogado particular: 55,34% Advogado Público: 26,87% Sem representação: 10,08% NI: 7,71%	NI	Deferida integralmente: 79,9%; Deferida em parte: 2,6%

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
Diniz; Medeiros; Schwartz ²⁶ , 2012 (<i>n</i> = 196)	NI	NI	US\$ 59.309,41 milhões	Deferida integralmente: 100%
Diniz, Machado, Penalva ²⁷ 2014 (<i>n</i> = 385)	Serviço Público: 85% Serviço Privado: 9% NI: 5% Sem solicitação médica: 1%	Público: 95% Advogado particular: 4% Outros: 1%	NI	Deferida na íntegra: 70% Deferida em parte: 3% Indeferida: 8% Sem liminar: 13% NI: 6%
Figueiredo; Osorio-De-Castro; Pepe ²⁸ , 2013 (<i>n</i> = 281)	NI	NI	NI	Deferida integralmente: 100%
Karnikowski; Silva; Salgado et al. ⁵⁴ , 2012 (<i>n</i> = 130)	NI	NI	NI	NI
Leitão; Silva; Simões et al. ⁵⁵ , 2016 (<i>n</i> = 58)	NI	Advogado particular: 55,17% Público (DP/MP): 44,83%	NI	Deferida integralmente: 77,6% Deferida em parte: 3,4% Indeferida: 19%
Leite; Schaefer; Fittkau ⁴⁹ , 2012 (<i>n</i> = 383)	Aurora, 2006: Serviço Público: 76,92% Serviço Privado: 3,85% Hospitais: 19,23% Aurora, 2007: Serviço Público: 64,1% Serviço Privado: 25,17% Hospitais: 5,03% NI: 5,71% Blumenau, 2006: Serviço Público: 67,1%	NI	Aurora, 2006: US\$ 321,15 Aurora, 2007: US\$ 3.155,85 Blumenau, 2006: US\$ 36.815,78 Blumenau, 2007: US\$ 108.142,26	NI

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
	Serviço Privado: 18,35% NI: 14,55%			
	Blumenau, 2007: Serviço Público: 57,14% Serviço Privado: 31,36% NI: 11,5%			
Lopes; Barberato-Filho; Costa et al. ³⁰ , 2010 (<i>n</i> = 1.220)	Serviço Privado: 60% Serviço Público: 40%	NI	Total: US\$ 11.011 milhões. Despesa média/pedido: US\$ 17.555,05	Deferida integralmente: 100%
Luo; Oliveira; Ramos et al. ⁴⁵ , 2014 (<i>n</i> = NI)	NI	NI	US\$ 1.545 bilhões	NI
Macedo; Lopes; Barberato-Filho, ³¹ , 2011 (<i>n</i> = 81)	NI	NI	NI	Deferida integralmente: 100%
Machado; Acurcio; Brandão et al. ⁴⁶ , 2011 (<i>n</i> = 827)	Serviço Público: 25,8% Serviço Privado: 70,5% Misto: 3,7%	Advogado particular: 60,3% Público (DP/MP e outros): 39,7%	US\$ 2.295 milhões	NI
Magalhães ³² , 2015 (<i>n</i> = 121)	NI	NI	NI	Deferida integralmente: 96,69%
Marques; Dallari ¹⁶ , 2007 (<i>n</i> = 31)	NI	Público: 32,3% Advogado particular: 67,7%	NI	Deferida integralmente: 96,43%
Medeiros; Diniz; Schwartz ³³ , 2013 (<i>n</i> = 196)	Serviço Público: 81% NI: 19%	Público (DP/PGE): 10,2% Advogado particular: 79,1% NI: 10,7%	US\$ 58.733 milhões	Deferida integralmente: 100%

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
Nisihara; Possebom; Borges et al. ³⁴ , 2017 (N = 347)	NI	Advogado particular: 10% Público (Defensor Público): 90%	US\$ 224.171 milhões	Deferida integralmente: 70% Indeferida: 23,9% Sem resolução de mérito: 6,1%
Nunes; Ramos Jr ³⁵ , 2016 (n = 965)	Serviço Público: 76,3% Serviço Privado: 21,1% NI: 2,6%	Advogado Privado: 68,4% Advogado Público (DP, Sindicatos e ONGs): 31,6%	Custo médio anual: US\$ 9.653,62	Deferida integralmente: 98,2%
Pauli ³⁶ , 2018 (n = 299)	NI	Público (DPE): 59,2%	NI	Totalmente Deferida: 91,6%
Pepe; Figueiredo; Simas et al. ³⁷ , 2010 (n = 185)	NI	Público (DP): 83%	NI	Deferida integralmente: 100%
Pereira; Pepe ³⁸ , 2014 (n = 694)	NI	Advogado particular: 56,2% Advogado Público (PGE/DP): 42,8% Advogado particular dativo: 1,0%	US\$ 9.451.202 milhões	Deferida integralmente: 85,5%
Picolini; Fila; Alvarenga et al., 2016 ⁴⁷ , 2016 (n = 107)	NI	NI	Custo total: US\$ 85.932 Varejo farmacêutico: US\$ 100.865	NI
Provin; Leite; Amaral, ⁴⁸ , 2013 (n = 1.378)	Serviço Privado: 56,4% Serviço Público: 18,1% NI: 25,5%	Mandado de Segurança: 94,4% Advogado particular: 5,6%	Custo total: US\$ 1.442.954,00 Insulina: US\$ 335.342,54	NI
Ramos; Ferreira ³⁹ , 2013 (n = 1.981)	NI	NI	NI	Totalmente Deferida: 78,3% Indeferida: 10,85% NI: 10,85%
Sant'ana; Pepe; Osorio-De-Castro et al. ⁴⁰ , 2011 (n = 27)	Serviço Público: 50% Serviço Privado: 43,3% Associação mútua de saúde: 6,7%	Público: 70,37% NI: 29,63%	NI	Deferida integralmente: 100%

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
Santos; Teixeira; Zanetti et al. ⁵⁷ , 2018 (n = 636)	Serviço Privado: 79,6% Serviço Público: 20,4%	Serviço Público: 67,7% Advogado particular: 31,3% Universidade advogado: 0,8%	NI	NI
Sartori Jr.; Leivas; Souza et al. ⁴¹ , 2012 (n = 13)	Serviço Público: 58,82% NI: 41,18%	Advogado particular: 100%	Custo anual médio: US\$ 88.205,22	Deferida integralmente: 100%
Silva; Almeida; Pessôa ⁴⁹ , 2017 (n = 244)	NI	NI	US\$ 11.799.196 milhões	NI
Stamford; Cavalcanti ⁴² , 2012 (n = 105)	NI	NI	US\$ 1.215 milhões	Deferida integralmente: 100%
Travassos; Ferreira; Vargas et al. ⁴³ , 2013 (n = 558)	NI	Público (DP/MP): 91,4% Advogado Privado: 7,8% ONG: 0,8%	NI	Deferida ao Usuário: 97,8% Deferida para o SUS: 1,6% Deferida para o SUS e usuário: 0,5% NI: 0,1%
Trevisan et al. ¹⁷ , 2015 (n = 19)	NI	Público (DP/PGE): 78,9% Advogado particular: 21,1%	US\$ 61.590,34	Deferida integralmente: 100%
Vidal; Moraes; Retto et al. ⁵⁰ , 2017 (n = 158)	NI	NI	Total: US\$ 4.842 milhões Custo médio: US\$ 59.514,14	NI
Vieira e Zucchi ⁴⁴ , 2007 (n = 170)	Serviço Público: 59,2% Serviço Privado: 40,8%	Advogado particular: 50,8% Público (PGE/MP): 46% Advogado da associação: 3,2%	US\$ 234.224	Deferida integralmente: 100%
Wang; Vasconcelos; Oliveira et al. ¹⁸ , 2014 (n = NI)	NI	NI	US\$ 2.352 milhões	Deferida integralmente: 100%

Tabela 2. Principais aspectos jurídicos sobre a judicialização de medicamentos

Autor/ano (amostra)	Origem da Prescrição	Condutor de ação	Custo das ações (US\$)	Resultado da liminar (%)
Zago; Swiech; Bonamigo et al. ⁵¹ , 2016 (n = 175)	NI	NI	US\$ 397.000	NI

NI - Não informado; MP - Ministério Público; DP - Defensor Público; ONG - Organização Não Governamental; PGE - Procuradoria Geral do Estado; UBS - Unidade básica de saúde; SUS - Sistema Único de Saúde.
A cotação do dólar norte-americano em 30 de maio de 2018 era de US\$ 1 = R\$ 3,74.

Dentre os estudos selecionados, apenas seis (13%) tiveram orientação de especialistas de médicos ou farmacêuticos para avaliar a solicitação de medicamentos *off-label* (FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; PEREIRA; PEPE, 2014; PICOLINI; FILA; ALVARENGA et al., 2016; RAMOS; FERREIRA, 2013, VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017). Quase metade dos estudos $n = 22$ (49%) analisou a indicação de medicamento não aprovada por órgãos reguladores nacionais ou internacionais (ARAUJO; QUINTAL, 2018; BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; CABRAL; REZENDE, 2015; CHIEFFI; BARATA, 2009; CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; KARNIKOWSKI; SILVA; SALGADO et al., 2012; LEITÃO; SILVA; SIMÕES et al., 2016; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010; RAMOS; FERREIRA, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017; VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016).

Nesta revisão, 17 estudos (38%) relataram a origem da prescrição, a maioria do setor público (BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; CABRAL; REZENDE, 2015; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CHIEFFI; BARATA, 2009; CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014; LEITE; SCHAEFER; FITTKAU, 2012; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NUNES; RAMOS JR, 2016; PROVIN; LEITE; AMARAL, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SANTOS; TEIXEIRA; ZANETTI et al 2018; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; VIEIRA; ZUCCHI, 2007) e 27 estudos (60%) relataram o agente da ação judicial (ARAUJO; QUINTAL, 2018; BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; CABRAL; REZENDE, 2015; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CHIEFFI; BARATA, 2009, 2010; CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014; DINIZ, MACHADO, PENALVA, 2014; LEITÃO; SILVA; SIMÕES et al., 2016; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; NUNES; RAMOS JR,

2016; PAULI, 2018; PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010; PEREIRA; PEPE, 2014; PROVIN; LEITE; AMARAL, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SANTOS; TEIXEIRA; ZANETTI et al 2018; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; TRAVASSOS; FERREIRA; VARGAS et al., 2013; TREVISAN; NALIN; TONON et al., 2015; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Além disso, um total de 24 estudos (53%) avaliaram a existência de decisões judiciais relacionadas a medicamentos não licenciados no país (ARAÚJO; QUINTAL, 2018; BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; CABRAL; REZENDE 2015; CHIEFFI; BARATA, 2009; CHIEFFI; BARRADAS; GOLBAUM, 2017; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; KARNIKOWSKI; SILVA; SALGADO et al., 2012; LEITÃO; SILVA; SIMÕES et al., 2016; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MARQUES; DALLARI, 2007; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010; PEREIRA; PEPE, 2014; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012, VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016). Em 26 artigos (58%), os medicamentos judicializados estavam fora das listas oficiais de medicamentos essenciais (ARAÚJO; QUINTAL, 2018; BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013; BORGES; UGÁ, 2010; CABRAL; REZENDE 2015; CHIEFFI; BARATA, 2009; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; LEITÃO; SILVA; SIMÕES et al., 2016; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MAGALHÃES, 2015; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS et al., 2010; PEREIRA; PEPE, 2014; PICOLINI; FILA; ALVARENGA et al., 2016; PROVIN; LEITE; AMARAL, 2013; RAMOS; FERREIRA, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SANTOS; TEIXEIRA; ZANETTI et al 2018; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016). Diferentemente, 28 estudos (62%) discutiram as causas da judicialização de medicamentos nas listas oficiais de medicamentos essenciais não disponíveis aos pacientes (BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012;

BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013; BORGES; UGÁ, 2010; CABRAL; REZENDE 2015; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CARVALHO; LEITE. 2014;CHIEFFI; BARATA, 2009; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; KARNIKOWSKI; SILVA; SALGADO et al., 2012; LEITÃO; SILVA; SIMÕES et al., 2016; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MAGALHÃES, 2015; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; PEREIRA; PEPE, 2014; PICOLINI; FILA; ALVARENGA et al., 2016; PROVIN; LEITE; AMARAL, 2013; RAMOS; FERREIRA, 2013; SANT'ANA; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2011; SANTOS; TEIXEIRA; ZANETTI et al 2018; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; VIDAL; MORAES; RETTO et al., 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016).

Um estudo mostrou que o tempo para conceder liminares pode ser acelerado dependendo dos procedimentos legais (grau recursal/instância) ou variáveis clínicas (gravidade da doença e risco de morte) (COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014). Etanercepte e adalimumabe (controle da artrite reumatoide) foram mencionados em 18 estudos (40%) (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013;BORGES; UGÁ, 2010; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CHIEFFI; BARATA, 2009, 2010; COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014; FIGUEIREDO; OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; NISIHARA; POSSEBOM; BORGES et al., 2017; NUNES; RAMOS JR, 2016; PEREIRA; PEPE, 2014; RAMOS; FERREIRA, 2013; SILVA; ALMEIDA; PESSÔA, 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al 2016). Esses estudos foram solicitados de um a 91.931 medicamentos.

Por fim, sete estudos (15%) sugeriram a provável existência de vínculos estreitos entre advogados, médicos e a indústria farmacêutica para inclusão de determinados medicamentos nas listas oficiais, bem como a existência de provas apresentadas ao governo brasileiro sobre o monopólio da compra judicializada de medicamentos de alto custo (BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013; CAMPOS et al., 2012; CHIEFFI; BARATA, 2010; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; LEITÃO; SILVA; SIMÕES et al., 2016; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013). Em relação à qualidade do relato dos estudos, observamos que a maioria dos estudos não incluiu

algumas informações, como objetivos específicos, hipóteses preexistentes, fontes potenciais de viés, limitações e validade externa dos resultados do estudo (Tabela 3).

Tabela 3 - Declaração STROBE: verificação de itens dos estudos incluídos na revisão sistemática.

	Item Número	Recomendação	n (%)
Título e resumo	1	Indique o delineamento do estudo com termo usado no título ou resumo. Fornece no artigo um resumo informativo e equilibrado do que foi feito e do que foi encontrado	44 (97, 8)
Introdução			
Antecedentes/justificativa	2	Explique a base científica e a justificativa para a investigação que está sendo relatada	42 (93,3)
Objetivos	3	Definir objetivos específicos	8 (17, 8)
		Hipóteses pré-definidas	3 (6,7)
Métodos			
Desenho do estudo	4	Apresente os principais elementos do delineamento do estudo no início do artigo	37 (82,2)
Configuração	5	Descreva o ambiente, os locais e as datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento e coleta de dados	42 (93, 3)
Participantes	6	Estudo transversal - Forneça os critérios de elegibilidade e as fontes e métodos de seleção dos participantes	17 (37,8)
Variáveis	7	Defina claramente os resultados, exposições, preditores, potenciais fatores de confusão e modificadores efetividade. GIV e Dia critérios gnósticos, se aplicável.	33 (73,3)
Fontes de dados/ medição	8	Para cada variável de interesse, forneça fontes de dados e detalhes dos métodos de avaliação (medição). Descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação, se houver mais de um grupo	41 (91,1)
Viés	9	Descreva quaisquer esforços para enfrentar fontes potenciais de preconceito	7 (15, 6)
Tamanho do estudo	10	Explique como o tamanho do estudo foi alcançado	31 (68,9)
Quantitativo variáveis	11	Explique como as variáveis quantitativas foram tratadas nas análises. Se aplicável, descreva quais agrupamentos foram escolhidos e por que	38 (84,4)
Estatística conheceu cochos	12	Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controlar a confusão. Explique como os dados ausentes foram resolvidos. <i>Estudo transversal</i> - Se aplicável, descreva um método analítico levando em consideração a estratégia de amostragem	23 (51,1)

Tabela 3 - Declaração STROBE: verificação de itens dos estudos incluídos na revisão sistemática.

	Item Número	Recomendação	n (%)
Resultados			
Participantes	13	Relate o número de indivíduos em cada estágio do estudo - por exemplo, números potencialmente elegíveis, examinados para elegibilidade, confirmados como elegíveis, incluídos no estudo, completando o acompanhamento e analisados	17 (37,8)
Descritivo dados	14	Forneça as características dos participantes do estudo (por exemplo, demográficas, clínicas, sociais) e informações sobre exposições e potenciais fatores de confusão	43 (95,6)
Dados de resultados	15	Relate o número de eventos de resultado ou medidas resumidas	31 (68,9)
Resultados principais	16	Forneça estimativas não ajustadas e, se aplicável, estimativas ajustadas por fatores de confusão e sua precisão (por exemplo, intervalo de confiança de 95%). Deixar claro que fatores de confusão foram ajustados para e por que eles foram incluídos. Relate os limites da categoria quando as variáveis contínuas forem categorizadas. Se for relevante, considere traduzir as estimativas de risco relativo em risco absoluto por um período de tempo significativo.	44 (97,8)
Outras análises	17	Relate outras análises feitas - por exemplo, análises de subgrupos e interações e análises de sensibilidade	8 (17, 8)
Discussão			
Principais resultados	18	Resuma os principais resultados com referência aos objetivos do estudo	44 (97,8)
Limitações	19	Discuta as limitações do estudo, levando em consideração as fontes de possível viés ou imprecisão. Discuta a direção e a magnitude de qualquer tendência potencial	20 (44, 4)
Interpretação	20	Dê uma interpretação geral cautelosa dos resultados, considerando os objetivos, limitações, multiplicidade de análises, resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes	42 (93,3)
Generalidade	21	Discuta a generalização (validade externa) dos resultados do estudo	9 (29,0)
Outras informações			
Financiamento	22	Forneça a fonte de financiamento e o papel dos financiadores para o presente estudo e, se aplicável, para o estudo original no qual o presente artigo se baseia	16 (35,6)

5.2 ETAPA 2 – Compreender a percepção dos atores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil.

Foram realizadas 12 entrevistas com informantes-chave, de setembro 2018 a outubro de 2019, quatro dessas com atores do sistema de justiça e oito com atores da gestão do sistema de saúde (Quadro 1).

Quadro 1: Caracterização dos grupos entrevistados.

Entrevistado	Formação	Experiência	Data	Contexto	Reunião
SJ1	Advogado(a)	Ex- ministro do Supremo Tribunal Federal	08/11/2019	Evento científico	Presencial
SJ2	Juiz Federal	Direito médico e da saúde	19/07/2019	Evento científico	Presencial
SJ3	Desembargador Federal	Direito médico e da saúde	03/10/2019	Entrevista Online	Entrevista Online
SJ4	Procurador Geral da República	Direitos do cidadão	03/12/2018	Ministério Público Federal	Presencial
GSS1	Advogado(a)	Consultor técnico do Ministério da Saúde/ Conitec	21/09/2018	Evento científico	Presencial
GSS2	Farmacêutico(a)	Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde/ CONASEMS	11/09/2018	Restaurante	Presencial
GSS3	Farmacêutico(a)	Secretaria de Saúde do Distrito Federal	21/09/2018	Evento científico	Presencial
GSS4	Farmacêutico(a)	Conselho Nacional de Secretários de Saúde/ Conass	15/08/2019	Evento científico	Presencial
GSS5	Farmacêutico(a)	Conselho Nacional da Saúde/ CNS	20/09/2019	Entrevista Online	Entrevista Online
GSS6	Advogado(a)	Consultor técnico do Ministério da Saúde/ Conitec	16/08/2019	Evento científico	Presencial
GSS7	Farmacêutico(a)	Conselho Federal de Farmácia	23/05/2019	Evento científico	Presencial
GSS8	Farmacêutico(a)	Ministério da Saúde/ Departamento de Assistência Farmacêutica	15/08/2019	Evento científico	Presencial

Fonte: Elaborada pelos autores (2021)

O tempo médio das entrevistas foi de 19 minutos, totalizando 229 minutos de material audiovisual. Os dados obtidos originaram cinco categorias: “Direito do cidadão”; “Políticas Públicas de Saúde”; “Comunicação entre os Sistemas de Justiça e Gestão do Sistema de Saúde”; “Padronização de medicamentos” e “Impacto Financeiro”. As categorias apresentaram duas faces opostas da judicialização: “benefícios” e “malefícios” (Figuras 2 e 3).

Figura 2: A face positiva e negativa da judicialização de medicamentos segundo a percepção dos atores da Gestão do Sistema de Saúde.

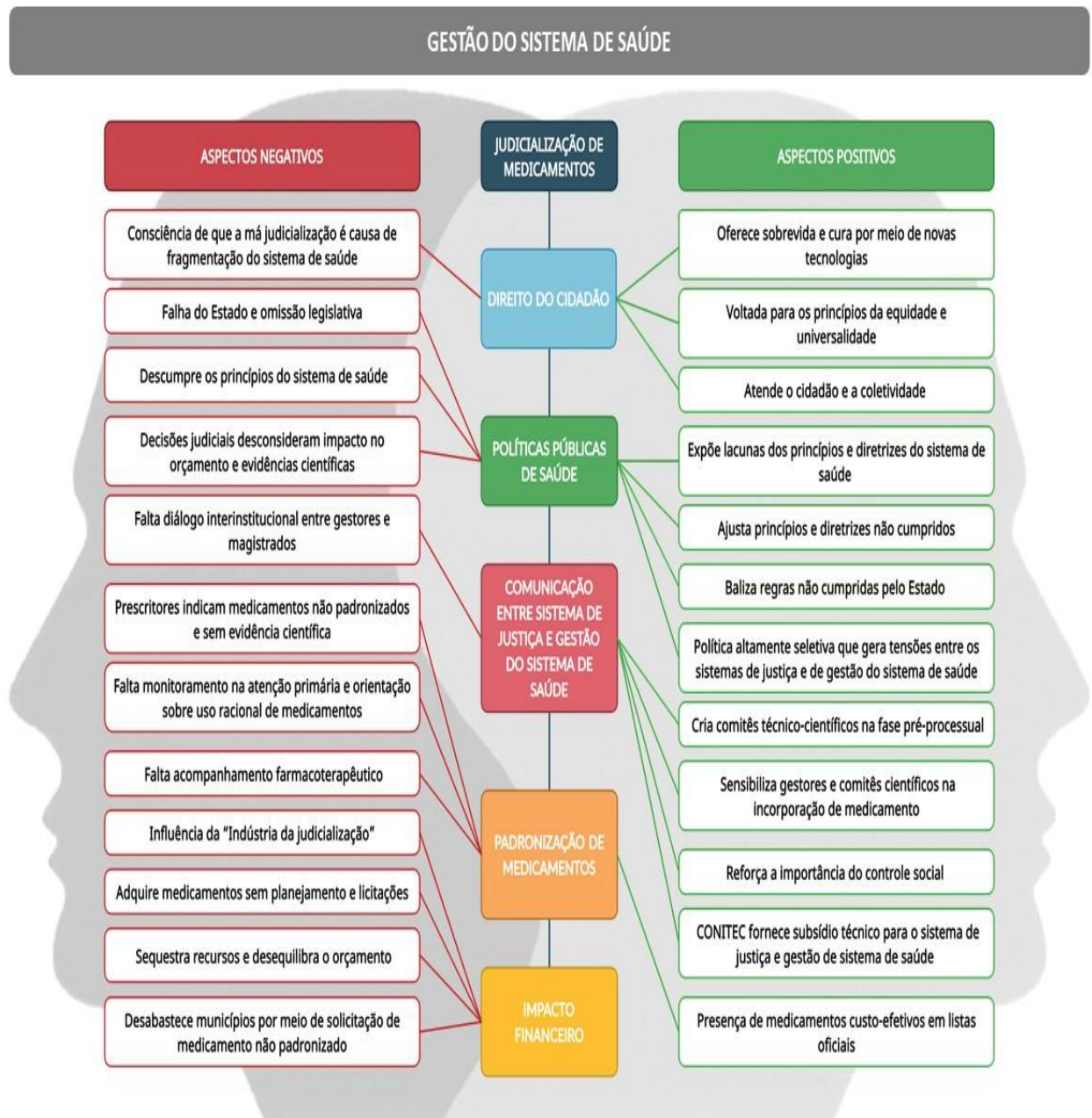
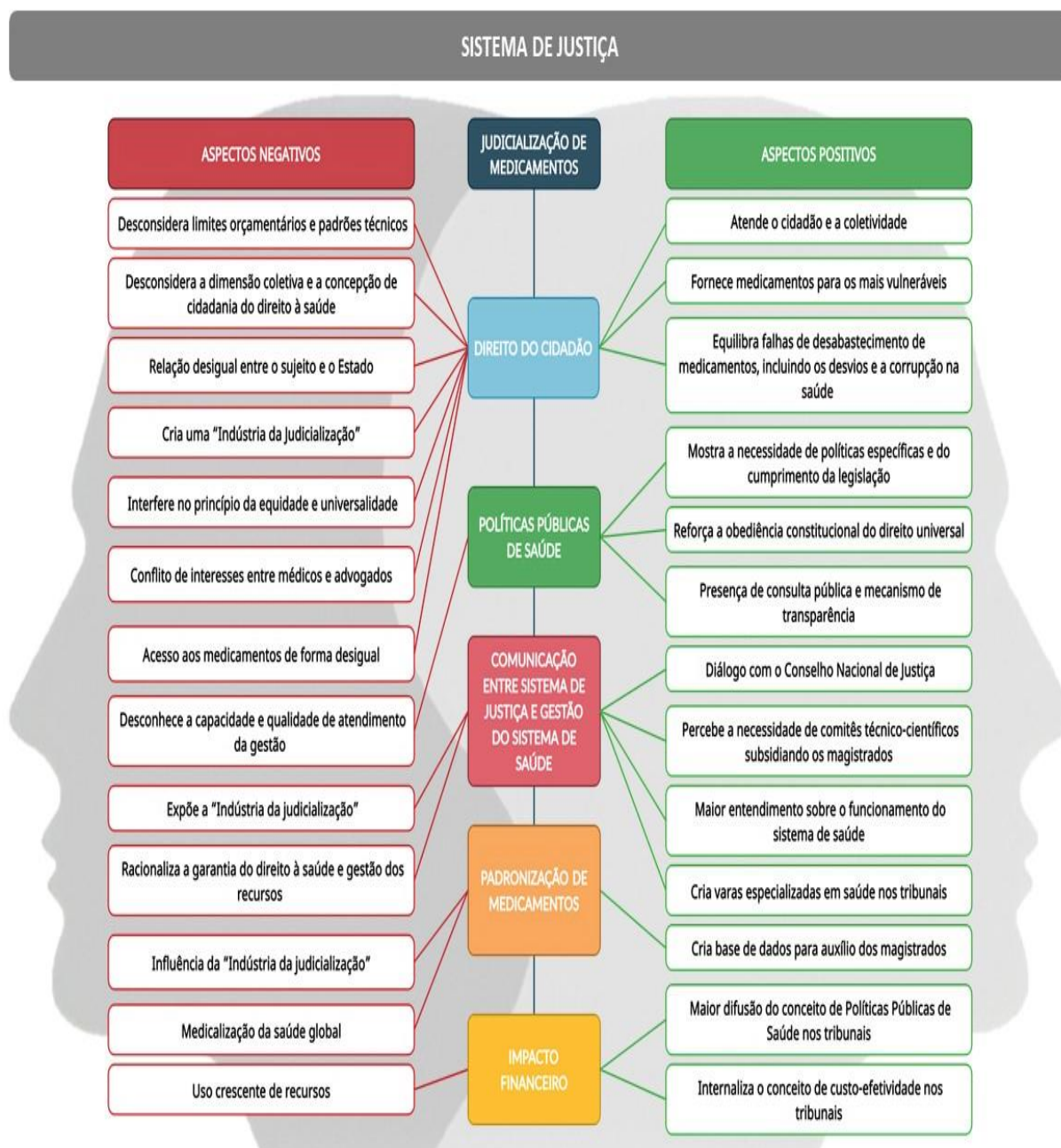


Figura 3: A face positiva e negativa da judicialização de medicamentos segundo a percepção dos atores do Sistema de Justiça.



Direito do Cidadão

A fala dos gestores dos sistemas de saúde e de justiça ressalta que a judicialização é positiva quando o direito à saúde é garantia de todo cidadão e atende a coletividade. Esta face positiva foi considerada benéfica por todos os entrevistados e ressaltada pela fala de alguns dos representantes do sistema de justiça (SJ) e gestores do sistema de saúde (GSS) quando beneficia os hipossuficientes e os pacientes com doenças raras:

SJ4: “(...) a judicialização é necessária e positiva quando equilibra falhas gravíssimas de desabastecimento de medicamentos, inclusive os desvios e a corrupção na saúde (...)”.

GSS8: “Hoje existem novas tecnologias altamente caras que oferecem melhor sobrevida e até mesmo a cura para o paciente. Nesse caso, a judicialização é positiva, pois alguém que não tem condições pode ter acesso a um medicamento ou a um insumo. Acho que é uma judicialização voltado aos princípios de equidade e universalidade”.

GSS6: “(...) judicialização positiva é aquela que atende a coletividade, principalmente quando fornece medicamentos para os mais vulneráveis”.

De forma antagônica, a face negativa da judicialização mostra que a relação entre o sujeito e o Estado permanece desigual, desconsiderando a dimensão coletiva, os limites orçamentários e a concepção de cidadania do direito à saúde, como citado pelos juízes entrevistados:

SJ3: “Não se pode olvidar que saúde envolve custos cada vez mais elevados. É indispensável que estabeleçam padrões técnicos e limites dentro da possibilidade estatal, de modo que o atendimento seja para todos e não apenas para os poucos que litigam”.

SJ1: “o excesso de judicialização leva o Poder Judiciário ao impasse de ficar entre o princípio da assecuratória do mínimo existencial em tema de saúde e o princípio da reserva financeira do possível”.

SJ2: “Hoje muitos advogados ganham dinheiro com a judicialização de medicamentos, diante do número crescente de processos judiciais, virou um negócio, um nicho de mercado, uma verdadeira “indústria da judicialização” que explora o Estado”.

GSS8: “O ideal é que a população tenha informação, conhecimento, conscientização para entender que a má judicialização é causa de fragmentação do sistema de saúde”.

Políticas Públicas de Saúde

Com relação às Políticas Públicas de Saúde, magistrados e gestores ressaltam, em suas falas, a desconfiança na capacidade do sistema de atender de forma integral as necessidades da população e a judicialização como meio de cumprir as políticas públicas:

SJ4: “Para que o judiciário considere a possibilidade de negar recursos que possam impactar no sistema de saúde, precisa constatar que a gestão é séria, honesta e transparente, que supre as necessidades do paciente”.

GSS6: “Quando o estado falha, é uma omissão legislativa ou uma falta de política pública”.

GSS4: “O não cumprimento dos princípios do sistema de saúde na plenitude acabam gerando a judicialização. É uma guerra perdida”.

Ao postular judicialmente um direito reconhecido e incorporado às políticas de saúde, os participantes referem que a judicialização pode ser positiva ao evidenciar as necessidades de aperfeiçoar a gestão dos serviços farmacêuticos inefetivos, bem como a elaboração de novas políticas e o cumprimento da legislação vigente de forma integral:

SJ1: “A constituição, em matéria do direito universal à saúde, ressalta a assistência farmacêutica integral (...) como um imperativo exigível judicialmente, se as instâncias administrativas não resolverem a questão”.

GSS3: “A judicialização positiva vem para expor lacunas de princípios e diretrizes do sistema de saúde que, por algum motivo não estejam sendo cumpridos”.

GSS4: “Os princípios existem para criar as diretrizes e balizar as regras do sistema de saúde, mas a partir do momento em que o Estado não resolve, a judicialização ajusta as coisas. Porém, acaba privilegiando alguns, pois é uma política altamente seletiva”.

Segundo os participantes, a atuação do sistema de justiça é fundamental para a execução das políticas públicas de saúde, mas seu exercício gera tensões entre os sistemas e sugere a necessidade de aprimoramento da gestão dos serviços farmacêuticos:

GSS4: “O Brasil é um dos países que tem a maior taxa de êxito em judicialização da saúde, e isso talvez só exista porque o judiciário ainda não acredita no Sistema Único de Saúde”.

GSS6: “Se (a judicialização) continuar crescendo como vem crescendo, exponencialmente, vamos continuar desacreditando no trabalho da Assistência Farmacêutica”.

GSS3: “O grande volume da judicialização é para tapar o buraco da política de saúde, então percebemos que é preciso aperfeiçoar a gestão municipal, estadual e nacional”.

A necessidade do cumprimento de todas as garantias constitucionais do direito à saúde, tem gerado decisões judiciais inconsistentes e tendenciosas reconhecidas por alguns magistrados e gestores:

SJ4: “Não podemos confundir judicialização, que tem o efeito positivo para que gestores públicos sejam mais honestos e competentes, com decisões judiciais absurdas”.

SJ2: “Conceitos como eficácia e custo-efetividade, políticas e os princípios do sistema de saúde, historicamente são desconsiderados pelos atores do Sistema de Justiça.”

GSS6: “Então, no ano passado várias decisões levaram ao gasto excessivo com um medicamento não padronizado pelo sistema de saúde. Não sabemos se é eficaz, seguro e se está sendo bem utilizado. O medicamento é termolábil, existem pacientes que não armazenam de forma correta. O medicamento ajuda ou atrapalha? Não dá para saber”.

Comunicação entre o Sistema de Justiça e Gestão do Sistema de Saúde

Para reduzir este problema é preciso racionalizar a garantia do direito à saúde e a gestão dos recursos finitos do sistema de saúde por meio da criação do diálogo interinstitucional entre os atores do Poder Executivo e do Judiciário, como reportado por alguns dos entrevistados:

GSS1: “Temos trabalhado dando subsídios aos juízes, ao Ministério Público (...), pois a preocupação é só incorporar novas tecnologias, analisando evidências científicas”.

SJ2: “O Conselho Nacional de Justiça tem feito essa interlocução. Então, quanto maior a interlocução, mais fácil entender como funciona o sistema de saúde e menos impactante passa a ser a judicialização da saúde”.

GSS5: “Então, a judicialização influencia positivamente, porque sensibiliza os gestores e os comitês científicos a incorporarem um medicamento. Mas quem buscou o judiciário? Será que se tivesse havido um diálogo antes, essa demanda não teria sido resolvida? Por isso que eu insisto que a participação do controle social é importante”.

Assim, o aperfeiçoamento da concessão de provimentos judiciais de urgência deve considerar a organização do sistema público de saúde e as políticas públicas existentes, como proposto pelos gestores entrevistados:

GSS2: “A gestão precisa usar estratégias diversificadas para ter pareceres robustos. É preciso considerar se tem universidades ou comitês técnico-científicos de apoio ao judiciário. Se não tiver, é preciso criar, consultar experts no país, pedir ajuda aos órgãos relacionados à incorporação de tecnologias”.

GSS8: “Temos que criar comitês técnico-científicos para que possamos antes do juiz decidir, subsidiar sua decisão de maneira competente e responsável, mostrando que, na maioria das vezes, têm outras alternativas. Este processo é lento, mas acredito que deve amadurecer e o próprio judiciário irá entender o que deve ser judicializado ou não”.

GSS7: “Os comitês técnico-científicos só atuam em processos judicializados, mas poderiam orientar antes da judicialização. Algumas resoluções administrativas poderiam dar acesso aos medicamentos em falta, sem gerar um processo judicial”.

Frente a ambivalência da judicialização de medicamentos, seus benefícios e malefícios apresentados, os entrevistados consideraram que alguns caminhos podem direcionar as ações do sistema de gestão da saúde e do sistema de justiça:

GSS5: “Além dos princípios da universalidade, integralidade e equidade, é preciso considerar a intersetorialidade. O sistema de saúde precisa atuar de forma pactuada com o Ministério da Justiça para haja a real compreensão do que significa o fenômeno da judicialização”.

SJ1: “Quem sabe poderiam ser criadas varas especializadas, porque uma face é política pública executiva em tema de saúde, e outra é política pública judiciária, em tema de administração dos litígios em torno da saúde. Quanto maior o conhecimento sobre o tema na Constituição haverá menos conflitos e isto vai significar o recuo da má judicialização”.

Segundo os entrevistados, deve-se pensar na integração das comissões que dão suporte ao sistema judiciário, ao sistema de gestão da saúde, a fim de assegurar que os medicamentos justamente fornecidos tragam benefícios reais aos demandantes:

GSS7: “Muitas vezes, os medicamentos judicializados são entregues na casa do paciente e não temos retorno se fizeram o efeito desejado. (...) Sempre que posso, indico que a entrega e o acompanhamento farmacoterapêutico sejam feitos por um farmacêutico”.

GSS5: “Atenção primária é a porta de entrada. A judicialização ocorre, muitas vezes, porque não tem o correto acompanhamento de uma doença crônica que poderia ser tratada com os medicamentos disponíveis na unidade de saúde, por exemplo”.

GSS1: “Depois que os pacientes morrem, têm demandantes que devolvem o tratamento quase completo. Isso ocorre porque não adianta dar o medicamento e não acompanhar se está sendo usado de forma correta, efetiva”.

Padronização de Medicamentos

Apesar dos esforços, os informantes ressaltam o desconhecimento ou descaso dos magistrados, bem como a influência conflituosa de prescritores na indicação de medicamentos não padronizados:

GSS5: “O médico, não concorda com a lista oficial de medicamentos, pois entende que há fármacos mais novos que conheceu em um congresso (...)”.

GSS8: “Medicamentos de alto custo são disponíveis e contemplam 89 doenças e agravos, entre crônicas e raras. Mas o médico prescreve esse medicamento para outra situação clínica, muitas vezes sem evidências, e, então, acaba judicializando”.

SJ2: “A justiça precisa fortalecer a interlocução com profissionais de saúde e criar uma base de dados na *internet* para evitar que os juízes fiquem na mão do médico prescritor, acabando com a ideia de que se alguém prescreveu, aquela prescrição é válida”.

Impacto Financeiro

Sob forte influência mercadológica, os gestores referem que a “indústria da judicialização” desorganiza o planejamento dos serviços e onera o orçamento:

GSS4: “A “indústria da judicialização” não tem limite. Quando alguém judicializa gasta o orçamento de todos, porque é o Ministério da Saúde que paga”.

GSS8: “Tudo que é judicializado, é urgente. Então, quando compramos medicamentos, pagamos um preço muito maior do que quando fazemos compras normais, planejadas”.

GSS2: “Medicamentos que não estão previstos são muito danosos, pois desorganizam o planejamento, sequestram recursos e desequilibram o orçamento. Então, planejo o orçamento e aí vem um processo judicial de um medicamento com poucas evidências que consome mais recursos do que tenho, para atender a população de um município pequeno”.

GSS1: “O processo judicial (de um medicamento não padronizado) tira o recurso de toda a população (...). Aí, (o serviço público) compra e depois qual a consequência? Desabastecimento!”.

Alguns juízes deixaram claro que a análise de custo-efetividade é necessária para a manutenção da gestão pública e a saúde da maior parte da população:

SJ4: “Elaboramos um manual porque temos a consciência de que o alto custo dos medicamentos judicializados afeta as limitações orçamentárias do sistema de saúde no Brasil”.

SJ3: “Para o Brasil avançar e se equiparar aos países que tem os melhores serviços públicos de saúde, é preciso aferir o custo-benefício dos medicamentos”.

SJ2: “Eu e outros juízes temos internalizado o conceito de custo-efetividade nas decisões judiciais para evitar desequilíbrios. Um município de dois mil habitantes não tem como custear um tratamento de milhões de reais. Como ficaria o resto da população?”.



6 DISCUSSÃO

6.1 ETAPA 1–Caracterizar a qualidade da pesquisa sobre acesso a medicamentos judicializados e sua influência nas políticas públicas no Brasil

Todos os estudos foram publicados após 2007, o que é corroborado por cinco revisões que destacam o maior número de publicações sobre acesso a medicamentos para ações judiciais (EMMERICK; OLIVEIRA; LUIZA et al., 2013; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; GOMES; AMADOR, 2015; REVEIZ; CHAPMAN; TORRES et al., 2013; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014). Embora estudos realizados em outros países tenham demonstrado que diversos fatores têm impedido o acesso universal, como crescimento econômico, rápido envelhecimento populacional, maior incidência e prevalência de doenças não transmissíveis, pressão na indústria farmacêutica e baixa eficiência do sistema de saúde, a judicialização de medicamentos em países com sistemas universais de saúde, como o Brasil, aumentou. Assim, investimentos na qualidade da literatura científica devem ser realizados para subsidiar os formuladores de políticas de saúde no planejamento do acesso aos medicamentos (BIGDELI; LAING; TOMSON et al., 2015; CANO, 2015; CONTESE; PARMO, 2008; CUBILLOS; ESCOBAR; PAVLOVIC et al., 2012; EMMERICK; OLIVEIRA; LUIZA et al., 2013; HOSSEINPOOR; VICTORA; BERGEN et al., 2011; LAMPREA, 2017; MARÍN; CAMPIÑO; TEJADA et al., 2010; SALAMANO; BIANCHI; GALATI, 2014; SOARES; DEPRÁ, 2012; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; VARGAS-PELAEZ; ROVER; SOARES et al., 2019; WIRTZs; HOGERZEIL; GRAY et al., 2016).

Estudos anteriores (EMMERICK; OLIVEIRA; LUIZA et al., 2013; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; GOMES; AMADOR, 2015; REVEIZ; CHAPMAN; TORRES et al., 2013; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; VITORINO, 2020) mostram que o Brasil detém a maior produção científica sobre fenômenos de judicialização da saúde e acesso a medicamentos. Esta revisão mostrou que a natureza multifacetada do tema abrange diferentes áreas do conhecimento, como direito sanitário, direitos humanos, sociologia e saúde pública com forte influência nas políticas públicas. Essa variedade promove heterogeneidade de objetivos e metodologias, dificultando a comparação de dados e a generalização dos resultados (FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; OLIVEIRA; DELDUQUE; SOUSA et al., 2015).

Nos estudos, é possível perceber a confusão nas discussões sobre as diferenças da cobertura universal de saúde *versus* o sistema universal de saúde, por isso é fundamental

conhecer as características e nuances dos dois modelos para identificar possibilidades e ameaças à consolidação da Sistema Único de Saúde (GIOVANELLA; MENDOZA-RUIZ; PILAR et al., 2018). Além disso, diferentes métodos quantitativos, como revisões retrospectivas de gráficos e pesquisas enviadas, foram usados, apesar de sua simplicidade e do baixo nível de evidência (PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016). Portanto, estudos longitudinais com intervenções são necessários para medir a eficácia das estratégias para melhorar o acesso e atender às necessidades clínicas e econômicas (REVEIZ; CHAPMAN; TORRES et al., 2013). Esses resultados podem servir como evidências científicas para um planejamento mais coerente e capaz de atender às demandas individuais sem prejudicar as coletivas.

O tamanho da amostra e os participantes variaram amplamente nos artigos, provavelmente devido à amostragem por conveniência, à duração do estudo e, em muitos casos, aos participantes e à classe terapêutica selecionada. Tais dados são corroborados por revisões anteriores (FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016) que relataram a elevada insuficiência de registros no sistema de saúde (nos níveis federal, estadual e municipal), nas informações legais competentes, bem como no setor privado de planos de saúde no Brasil. Uma amostra de conveniência encontrada nos estudos selecionados é um viés significativo, pois pode induzir as partes interessadas a fazer escolhas inadequadas, a incorporar tecnologias não essenciais e a formular políticas divergentes às necessidades das pessoas. Consequentemente, é necessário organizar e utilizar fontes de informação mais estruturadas, permitindo a seleção e padronização para fazer comparações reais que sirvam de guia para os gestores de saúde na tomada de decisão sobre o acesso aos medicamentos.

A maioria dos estudos relatou que as ações judiciais eram favoráveis aos demandantes. Isso pode indicar a fragilidade dos sistemas de acesso aos serviços de saúde, falhas no planejamento das políticas públicas e a falta de conhecimento técnico do sistema judiciário quanto ao cumprimento das diretrizes do sistema público de saúde, da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. O fenômeno da judicialização é impulsionado por uma demanda generalizada e muitas vezes desesperada de pacientes, induzida por indústrias farmacêuticas e receitas médicas e facilitada por advogados públicos e privados junto com a interpretação cega dos juízes sobre o direito constitucional à saúde (BIEHL; AMON; SOCAL et al., 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018). A literatura afirma que a judicialização pode ser pejorativa porque está alicerçada na medicalização da vida, que se refere ao uso desnecessário de medicamentos, medicamentos

mais caros e às vezes não fornecidos pelos sistemas de saúde (CERNADAS, 2012; SALAMANO; BIANCHI; GALATI, 2014). Estudos que confrontam a medicalização e a judicialização podem levantar aspectos subjetivos desse fenômeno e suas influências nas pessoas e no sistema de saúde. Ademais, novos estudos devem enfatizar aspectos positivos da judicialização, gerando evidências das reais demandas e sugerindo formas de monitorar o uso de drogas judicializadas. Tais evidências possibilitariam reflexões importantes sobre os riscos-benefícios de um maior acesso à farmacoterapia.

Vários estudos selecionados sugerem a existência de vínculos estreitos entre advogados, médicos e a indústria farmacêutica, prejudicando o princípio da equidade (BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013; CABRAL; REZENDE, 2015; CHIEFFI; BARATA, 2010; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; SOARES; DEPRÁ, 2012). Tais vínculos devem ser identificados e limitados, estimulando o aspecto mais positivo da judicialização, que é identificar lacunas na assistência e no acesso às políticas públicas de saúde para aumentar a visibilidade dos processos judiciais e fornecer um leque de soluções (BOING; BLOEMER; ROESLER et al., 2013; CABRAL; REZENDE, 2015; CHIEFFI; BARATA, 2010; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013). Portanto, investimentos devem ser direcionados a estudos que aprofundem a existência de relações duvidosas e sua influência direta e indireta sobre o direito à saúde para garantir o acesso aos medicamentos.

Nesta revisão, observou-se maior frequência de decisões favoráveis, desconsiderando critérios técnico-científicos e listas oficiais de medicamentos essenciais do governo. Outros estudos mostraram elevada taxa de sucesso do litigante contra sistemas de saúde porque os juízes deferiram as decisões de fornecimento de medicamentos para garantir os direitos constitucionais dos indivíduos (CERNADAS, 2012; CUBILLOS; ESCOBAR; PAVLOVIC et al., 2012; PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016). Além disso, dependendo da instância judicial e da doença, o prazo para a concessão das liminares é curto e não dá condições para que os serviços farmacêuticos possam recorrer (COELHO; FERRÉ; CAMPOS NETO et al., 2014). Ao desconsiderar as políticas públicas para atender às necessidades de poucas pessoas, os juízes podem gerar desigualdade no sistema, prejudicando grande parte da população (GOMES; AMADOR, 2015). Magistrados devem ser continuamente sensibilizados para a utilização das evidências científicas na tomada de decisões e os gestores de saúde devem criar espaços para discutir indicadores para a inclusão de novas tecnologias em saúde (PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016).

A justificativa de advogados, principalmente privados, para a alta frequência de pedidos judiciais de medicamentos não padronizados está relacionada à um número restrito de alternativas terapêuticas oferecidas pelo sistema de saúde, falta de informação técnica sobre a avaliação jurídica dessas reivindicações, demora nas políticas públicas e necessidade de incorporação de novas tecnologias farmacêuticas (BARRETO; PEREIRA; GUIMARÃES et al., 2013; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011). É relevante destacar que a lista de medicamentos essenciais não limita a prestação de cuidados de saúde, não restringe autonomia dos profissionais de saúde, não interfere com os mercados farmacêuticos e sequer reduz o acesso aos medicamentos (WIRTZ; HOGERZEIL; GRAY et al., 2016). Diante disso, ações para prevenir o uso de medicamentos não padronizados devem ser tomadas. Alguns exemplos são os investimentos em atualização sistemática das listas de medicamentos, a priorização de uma seleção de medicamentos baseada em evidências, bem como a promoção de novas opções farmacoterapêuticas para prescritores e dispensadores (BIGDELI; LAING; TOMSON et al., 2015; MELLO; SOARES; AREDA et al., 2016; PAIM; BATT; SACCANI et al., 2017; WAGNER, QUICK; ROSS-DEGNAN, 2014).

Alguns países europeus têm órgãos judiciais especializados em saúde ou saúde pública, de modo que os litigantes vão aos tribunais apenas quando as decisões não são razoáveis ou violam os direitos humanos (WAGNER, QUICK; ROSS-DEGNAN, 2014). Esses órgãos poderiam esclarecer os aspectos políticos, sociais, éticos, jurídicos e sanitários do acesso dos medicamentos aos atores envolvidos (ou seja, juízes, profissionais de saúde, gestores, associações da sociedade civil, Ministério Público e defensores públicos). Portanto, os direitos dos pacientes poderiam ser garantidos sem desconsiderar as evidências científicas. Com base em exemplos internacionais, os tribunais brasileiros poderiam ser incentivados a criar comitês consultivos científicos permanentes, com especialistas em saúde que levantariam evidências científicas para apoiar suas decisões judiciais (CANO, 2015; PERLINGEIRO, 2014; PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016). Quando tais comitês existem, os profissionais de saúde geralmente não recebem *feedback* sobre os resultados processuais e clínicos após as decisões dos juízes. Estudos robustos devem ser realizados para avaliar se as recomendações do comitê técnico-científico resultam não apenas em mais acesso aos medicamentos, mas também na efetividade dos medicamentos.

Embora o Conselho Nacional de Justiça sugira a adoção de algumas medidas, incluindo a criação de comitês de apoio científico com médicos e farmacêuticos, muitos estados brasileiros ainda não aderiu a essa recomendação (PERLINGEIRO, 2014; RAMOS; FERREIRA, 2013). Além disso, ainda há poucas evidências de que os magistrados

efetivamente mostrem adesão a tais tentativas regulatórias. Não se sabe se o ordenamento jurídico considerou recomendações técnicas para incorporação de novas tecnologias disponíveis no Sistema Único de Saúde brasileiro. Esse suporte científico poderá auxiliar juízes, promotores e demais representantes do judiciário na avaliação de questões clínicas e orçamentárias levantadas pelas partes nas ações de saúde, garantindo maior custo-efetividade na judicialização de medicamentos (PERLINGEIRO, 2014; WANG, 2013). Porém, a falta desses comitês influencia a gestão dos serviços farmacêuticos, pois vários medicamentos judicializados dos estudos incluídos foram adicionados às listas oficiais de medicamentos essenciais para ampliar o acesso, mas com aumento considerável nos orçamentos de saúde.

Vários estudos nesta revisão realizaram uma avaliação econômica do impacto das demandas judiciais no sistema de saúde. No caso da AIDS, o custo do tratamento por paciente tem aumentado por causa dos grupos da sociedade civil que usam a retórica dos direitos humanos e da antidiscriminação para promover uma agenda de acesso a medicamentos (LUO; OLIVEIRA; RAMOS et al., 2014). Em países onde a cobertura de saúde é universal, as avaliações econômicas podem evitar desperdícios, simplificar os recursos financeiros e fornecer medicamentos específicos a quem deles necessita (princípio da equidade) (CAMPBELL; BUCHAN; COMETTO et al., 2013; HOSSEINPOOR; VICTORA; BERGEN et al., 2011; PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016). No Brasil, a literatura sobre o efeito econômico da judicialização de medicamentos tem aumentado recentemente, mas a heterogeneidade dos estudos limita a comparação das publicações, bem como as estratégias para otimizar as ações (BARBOSA; ALVES, 2019; BATISTELLA; FERRARI; GIROTTI et al., 2019; MADURO; PEREIRA, 2020; MELLO et al., 2016; PAIM; BATT; SACCANI et al., 2017).

Nesta revisão, os medicamentos judicializados para o tratamento de doenças crônicas, autoimunes e genéticas raras representaram o maior impacto no orçamento das políticas públicas de saúde (ALEMAN; GALAN, 2017; CHIEFFI; BARATA, 2010; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012; FERRAZ; VIEIRA, 2009; KARNIKOWSKI; SILVA; SALGADO et al., 2012; LOPES; BARBERATO-FILHO; COSTA et al., 2010; LUO; OLIVEIRA; RAMOS et al., 2014; MACHADO; ACURCIO; BRANDÃO et al., 2011; MADURO; PEREIRA, 2020; MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; SARTORI Jr.; LEIVAS; SOUZA et al., 2012; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012). Embora muitos medicamentos sejam bem tolerados e alcancem objetivos de remissão, baixa atividade ou controle dessas doenças, as principais causas da evolução dos gastos são as preferências dos prescritores e o sucesso das demandas judiciais, sem considerar o custo-efetividade desses

medicamentos (BRASIL, 2013; NAVARRO-MILLÁN; HERRINTON; CHEN et al., 2016; RIBEIRO; HARTMANN, 2016; SANTOS; ALMEIDA; ACURCIO et al., 2016). Os artigos geralmente mencionavam apenas gastos e tendências de crescimento, sugerindo a necessidade de maior controle financeiro das políticas de saúde (BARBOSA; ALVES, 2019; BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; MADURO; PEREIRA, 2020). No entanto, ainda falta uma análise farmacoeconômica mais aprofundada (PAIM; BATT; SACCANI et al., 2017; PINZÓN-FLÓREZ; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016; MADURO; PEREIRA, 2020). Tais dados podem indicar que a garantia de acesso deve ser racionalizada, para que estudos futuros possam focar no monitoramento mais longo da relação custo-benefício dos medicamentos, realizando análises mais robustas sobre seu impacto nas políticas de saúde e no planejamento de ações.

O envelhecimento populacional pode explicar por que os medicamentos de longa duração, principalmente para o tratamento do câncer, são os mais solicitados (CHIEFFI; BARATA, 2009; RAMOS; FERREIRA, 2013). De acordo com a literatura, fornecer acesso a novos medicamentos de alto custo para condições crônicas prevalentes representa um desafio ético e econômico crescente para os formuladores de políticas em países de todos os níveis de renda (BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; MADURO; PEREIRA, 2020).

Com base no direito à vida, os pedidos de medicamentos não licenciados ou fora das listas oficiais de medicamentos interrompem as vias normais, criando o equívoco da obrigação dos governos de fornecer esses medicamentos (TEODORO; CAETANO; GODMAN et al., 2017; WHO, 2019). Na prática, as listas oficiais nacionais de medicamentos essenciais devem ser abrangentes, oferecendo opções de tratamento padronizadas para condições prioritárias da maioria da população, sem influências da indústria ou de interesses pessoais (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; DE CARLI; NAUNDORF, 2019). A necessidade de atender demandas judiciais por opções de tratamento padronizadas é legítima e, muitas vezes, urgente, pois além de evidenciar desorganização do sistema, expõe a necessidade de planejamento efetivo da assistência farmacêutica (BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; MADURO; PEREIRA, 2020).

Nesse sentido, a reorganização e o planejamento das ações podem racionalizar a gestão dos recursos e favorecer o acesso aos medicamentos no sistema de saúde, principalmente para a população mais vulnerável. Por outro lado, nossas constatações mostraram que as demandas são urgentes enquanto os prazos de execução das decisões judiciais são curtos. Esse fenômeno obriga os gestores de saúde a comprarem os medicamentos judicializados sob pena de pagar multa, em pequenos volumes e sem licitação,

o que sobrecarrega o sistema de saúde (VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; SOARES; DEPRÁ, 2012; SALAMANO; BIANCHI; GALATI, 2014; SANTOS; ALMEIDA; ACURCIO et al., 2016). Os achados dos estudos selecionados também sugeriram que os juízes, ao analisar o binômio qualidade-custo, consideraram as infinitas necessidades dos pacientes e recursos finitos dos sistemas de saúde, estabelecidos nas políticas públicas e para o bem comum (DE CARLI; NAUNDORF, 2019). Em seguida, estudos farmacoeconômicos rigorosos devem comparar o efeito dessas decisões sobre o sistema de saúde.

Além das questões metodológicas citadas, estudos futuros devem explorar temas que qualifiquem as discussões sobre o fenômeno da judicialização da saúde e do acesso a medicamentos, de forma estruturada, a partir de três pilares: i) entendimento de que o Sistema Único de Saúde brasileiro não tem ainda atingido todo o seu potencial, mas tem vantagens sobre os arranjos de seguro - social, privado ou subsidiado de outros países; ii) compreender o fenômeno da judicialização da saúde a partir de um quadro mais amplo do papel do judiciário brasileiro nas políticas; e iii) compreensão do fenômeno e seus impactos na estrutura e organização dos serviços de saúde, sejam públicos ou privados.

6.2 ETAPA 2 – Compreender a percepção dos atores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil.

Direito do cidadão

Desde a criação da Organização Mundial de Saúde, a saúde passou a ser tratada como direito humano universal. A literatura tem discutido que os direitos humanos, direito à saúde, a ciência, tecnologia e economia, têm duas faces no mundo e, em especial, na América Latina (OPINCARIU, 2020; RODRIGUES; BORGES, 2019 apud GIANEZINI; RODRIGUES, 2019; REEVE; BYNG, 2017). Como reportado na revisão sistemática publicada por Freitas, Fonseca, Queluz (2020), a face positiva da judicialização foi reconhecida pelos entrevistados deste estudo e ressaltada prioritariamente quando atende os mais vulneráveis e com doenças consideradas órfãos.

Os entrevistados de ambos os grupos, por sua vez, afirmaram que a judicialização positiva é essencial à medida que o direito à saúde é garantido à coletividade. Segundo a literatura essa face é fundamental porque o direito à saúde, simbolicamente representado pelo acesso aos produtos e serviços, é mais amplo que a capacidade operacional e organizacional dos diferentes sistemas de saúde (WHO, 2017). Portanto, é preciso garantir ao direito universal de saúde da coletividade, que realmente precisa, em detrimento ao acesso induzido

aos medicamentos por meio da influência perniciosa das indústrias farmacêuticas (ALEXANDER QUATO, 2020; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al. 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018).

Neste estudo, a outra face da judicialização foi referida pelos entrevistados como negativa e desigual, devido ao caráter difuso do conceito de integralidade e o maior distanciamento entre direitos coletivos e individuais. Isto ocorre porque a existência do direito não assegura seriedade dos pedidos, pois indivíduos com melhores condições socioeconômicas contratam alguns advogados que ajuízam ações de produtos para a saúde não previstos em protocolos e programas preconizados pelo SUS, sob influência de médicos e da indústria farmacêutica (CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al. 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; VARGAS-PELAEZ; ROVER; SOARES et al., 2019).

A existência desses vínculos estreitos entre advogados, médicos e a indústria farmacêutica nas demandas judicializadas de medicamentos de alto custo, além de favorecerem os indivíduos com melhores condições socioeconômicas, são deletérias as políticas de saúde e interferem negativamente nos princípios de universalidade e equidade (ALEXANDER; QUATO, 2020; CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al. 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020). A partir das falas dos entrevistados, a população e o sistema judicial precisam ser esclarecidos, questionando os produtos e terapias sugeridas, coibindo esses vínculos danosos, assegurando a cobertura universal de medicamentos e o princípio da equidade.

Políticas Públicas de Saúde

A concretização do direito à saúde, em especial dos princípios de equidade, integralidade e universalidade, requer o cumprimento de políticas públicas de saúde que visam a otimização das condições de vida da população e realizam a equalização de situações desiguais (CHIEFFI; BARATA, 2009; CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020; SORATTO; WITT; PIRES et al., 2015). Todavia, magistrados e gestores verbalizaram dúvidas quanto a competência do sistema de saúde e necessidade de deferir ações judiciais que asseguram o acesso a medicamentos, apesar dos impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde. Portanto, o estreitamento da interlocução entre os dois sistemas, pode aprimorar as suas ações e o cumprimento das políticas públicas.

Nas últimas duas décadas, o acesso aos medicamentos cresceu à 80% da população, mas é desigual devido a fatores socioeconômicos e de dispêndio monetário (DRUMMOND;

SIMÕES; DE ANDRADE, 2018; MONTEIRO; GIANINI; BARROS et al., 2016). Tal dado sugere que as políticas públicas não têm suprido igualmente às necessidades de acesso a medicamentos, devido ao desconhecimento, ou a não adesão dos prescritores às listas de medicamentos disponíveis, as falhas na oferta tempestiva e a pressão do setor produtivo em prol do uso de fármacos não contemplados nas listas (CATANHEIDE; LISBOA; DE SOUZA, 2016). Por conseguinte, a maior qualidade e divulgação da gestão dos serviços farmacêuticos podem ser essenciais para a boa execução de políticas públicas de saúde.

Para os entrevistados, o crescimento proeminente da judicialização tem induzido distorções na implementação de tais políticas, para a literatura, especialmente quando ordena o fornecimento de medicamentos não cobertos pelo sistema de saúde (VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014). Ademais, estudos mostram que várias demandas judiciais de medicamentos são pertencentes ao rol da Assistência Farmacêutica evidenciando a existência de problemas gerenciais (CATANHEIDE; LISBOA; DE SOUZA, 2016). Um estudo qualitativo citou problemas semelhantes nos sistemas de saúde de países como Argentina, Chile e Colômbia, reforçando que a judicialização pode possibilitar o reconhecimento do direito à saúde e dar mais visibilidade aos problemas de gestão do acesso a medicamentos (VARGAS-PELAEZ; ROVER; SOARES et al., 2019).

Apesar de algumas revisões terem sido publicadas nos últimos anos, há raros estudos que ressaltam as intervenções que aproximam os magistrados da gestão da Assistência Farmacêutica (FREITAS; FONSECA; QUELUZ et al., 2020; GOMES; AMADOR, 2015; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; YAMAUTI; BARRETO; BARBERATO-FILHO et al., 2020). De acordo com os entrevistados, é importante destacar que a necessidade de celeridade das decisões, a relação direta com o direito à vida e a complexidade do que significa tratamento e prevenção, são elementos que diferenciam o direito à saúde dos demais direitos sociais. Por isso, no Brasil, o Conselho Nacional de Justiça tem discutido a criação de uma política judiciária da saúde, que envolva não apenas as instituições jurídicas, mas sua interface com a gestão pública de saúde (BRASIL, 2019).

Comunicação entre os Sistemas de Justiça e Gestão do Sistema de Saúde

A fala dos entrevistados sobre maior comunicação foi corroborada por estudos anteriores que ressaltam que é preciso compreender como a interação entre sistemas de saúde e de justiça poderia aprimorar a gestão da Assistência Farmacêutica, blindando serviços e reduzindo gastos desnecessários (DELDUQUE; CASTRO, 2015; DINIZ, MACHADO; PENALVA, 2014; LEITÃO; SIMÕES; SIMÕES et al., 2014; SILVA; SCHULMAN, 2017;

ZAGO; SWIECH; BONAMIGO et al., 2016). Apesar disso, muitas decisões judiciais atendem apenas prescrições e relatórios médicos, considerando a opinião de especialistas em detrimento a evidências técnico-científicas mais robustas, bem como as consequências sobre a saúde do indivíduo e o orçamento do sistema público de saúde (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018). Estudos mostram que a indústria farmacêutica encobre suas intenções mercadológicas sob suposta neutralidade científica, influenciando prescritores, residentes e estudantes de Medicina (CAMPOS NETO; ACURCIO; MACHADO et al., 2012; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018).

Em alguns países, tribunais interferem na alocação de recursos de saúde quando a decisão é considerada irracional ou viola direitos humanos (PELINGEIRO, 2014). Entretanto, a elevada frequência de decisões favoráveis se baseia quase sempre na garantia os direitos constitucionais, desconhecendo diretrizes, políticas e o impacto no orçamento do sistema de saúde (CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020; CUBILLOS; ESCOBAR; PAVLOVIC et al., 2012; NIETO; ARANGO, 2011; WANG; FERRAZ, 2013). Revisões da literatura sugerem que a criação de comitês técnico-científicos formados por médicos e farmacêuticos, pode apoiar às decisões judiciais, promovendo a interlocução entre sistemas de justiça e de saúde (PINZÓN-FLORES; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016; REVEIZ; CHAPMAN; TORRES et al., 2013; YAMAUTI; BARRETO; BARBERATO-FILHO et al., 2020).

Segundo os entrevistados, as decisões judiciais envolvem reflexões políticas, sociais, éticas, jurídicas e sanitárias que devem ser alinhadas por meio do diálogo institucional. Por isso juízes, profissionais e gestores de saúde devem atuar em conjunto, identificando tais interfaces e avaliando quais intervenções são importantes no processo de judicialização de medicamentos (CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020; REVEIZ; CHAPMAN; TORRES et al., 2013). Esta interlocução deve ser ampliada com a inclusão do controle social, ministério público, defensoria pública e universidades, equacionando as evidências clínicas, políticas de saúde e garantir os direitos legítimos dos pacientes e da população (GOMES; AMADOR, 2015; PINZÓN-FLORES; CHAPMAN; CUBILLOS et al., 2016; YAMAUTI; BARRETO; BARBERATO-FILHO et al., 2020).

No Brasil, o Conselho Nacional de Justiça (2015) reconheceu a competência das instituições jurídicas em temas como o direito à saúde, pois comitês formados por médicos e farmacêuticos são relevantes na análise de prescrições, mitigando a onerosidade da pré-judicialização, resguardando o direito ao usuário. Ademais, esses comitês analisam pedidos de fármacos fora de listas oficiais e não licenciados no país, observando critérios da padronização de medicamentos como qualidade, segurança, custo-efetividade para

coletividade (BARRETO; GUEDES; ROCHA FILHO, 2019; BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; REIS, 2019; CAETANO; RODRIGUESI; CORRÊA et al., 2020). Enfim, o diálogo institucional facilita que profissionais de saúde acompanhem o cumprimento da farmacoterapia prescrita, pois a necessidade do demandante pode terminar com sua melhora integral, mudança do quadro clínico e até a morte, evitando desperdício de recursos finitos (BRASIL, 2015). Em concordância, os entrevistados afirmam que este diálogo precisa sensibilizar os prescritores para que priorizem os tratamentos padronizados e disponíveis pela gestão de sistema de saúde.

Padronização de medicamentos

Para Clark (2014), a medicalização da saúde avança atendendo interesses da indústria da saúde, especialmente a indústria farmacêutica, e se não for monitorada pode levar a mais diagnósticos excessivos, promoção de doenças e uso indevido de medicamentos. Segundo os entrevistados, o desconhecimento dos atores do sistema de justiça sobre a medicalização forma um terreno fértil para a judicialização de medicamentos no Brasil. Todavia, estudos reportam que esta poderia ser minimizada com uso de uma lista nacional de medicamentos essenciais atualizada periodicamente por um comitê multidisciplinar de especialistas em saúde baseada em evidências e de diferentes instâncias de gestão do sistema de saúde, com mecanismos de transparência e participação popular (DAL PIZZOL; TREVISOL; HEINECK et al., 2010; SANTANA, CATANHEIDE, 2015).

Apesar disso, os entrevistados referem que médicos desconsideram as listas, prescrevendo novos medicamentos ou o uso *off-label* de substâncias conhecidas. Estudos confirmam que muitas ações judiciais que visam incorporar tais medicamentos às listas oficiais são demandadas por médicos e advogados do setor privado, sugerem possíveis conflitos de interesse entre esses profissionais e a indústria farmacêutica (BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018; PIMENTEL; VIEIRA; NEVES et al., 2014). Todavia, o reconhecimento da medicina baseada em evidências pode ser fundamental para a incorporação de novas tecnologias, pois serve de referência para a expedição de recomendações que visam o atendimento das reais prioridades da população e dos serviços públicos (DAL PIZZOL; TREVISOL; HEINECK et al., 2010; YAMAUTI; BONFIM; BARBERATO-FILHO et al., 2017). Assim, os entrevistados salientam a relevância da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde como referência para o sistema de justiça frente a possíveis desvios éticos de prescritores e indústria

farmacêutica (DAL PIZZOL; TREVISOL; HEINECK et al., 2010; SANTANA, CATANHEIDE, 2015).

Neste estudo, os entrevistados mencionaram a necessidade de disponibilizar listas oficiais e formulários terapêuticos com evidências, tanto para o setor público quanto para o privado, minimizando desconhecimento sobre opções medicamentosas disponíveis. Contudo, estudos mostram que vários fármacos não essenciais de alto-custo e sem valor terapêutico agregado ainda estão incluídos na lista oficial brasileira, bem como que diversos prescritores desconhecem sua existência ou não aderem aos padrões de seleção de medicamentos definidos (DAL PIZZOL; TREVISOL; HEINECK et al., 2010; YAMAUTI; BONFIM; BARBERATO-FILHO et al., 2017; DAMASCENO, RIBEIRO, 2019). As listas nacionais devem ser amplas, oferecer opções de tratamento custo-efetivas para condições prioritárias da maioria da população atual e estimada, sem influências da indústria ou de interesses pessoais (MAGARINOS-TORRES; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2013; MUSAKA, 2009). Portanto, é preciso investir na ética, qualidade, difusão e adoção das listas de medicamentos (BRASIL, 2016; DAL PIZZOL; TREVISOL; HEINECK et al., 2010; MAGARINOS-TORRES, ESHER, CAETANO et al., 2014; SANTANA, LEITE, LUPATINI, 2017).

Impacto Financeiro

Os entrevistados citaram que o desabastecimento de municípios ocorre devido às judicializações negativas e que há dicotomia entre processos que são individuais em detrimento do coletivo em que os recursos são finitos. Algumas revisões confirmaram relatos ao apontar que embora a judicialização facilitou o acesso a medicamentos essenciais, mas impactou de forma negativa nos orçamentos públicos (EMMERICK; OLIVEIRA; LUIZA et al., 2013; BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; POLAKIEWICZ, TAVARES, 2018; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014). Logo, o alto índice de processos deferidos por juízes no Brasil é alarmante, pois a judicialização da saúde não apenas força a sociedade a implementar novas políticas públicas, mas causasérias distorções na organização e no orçamento dos sistemas de justiça e de saúde (CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020; DAVID; ANDRELINO; BEGHIN et al., 2016).

Neste estudo, os entrevistados referiram o descontentamento pela judicialização de medicamentos considerados “urgentes, que são adquiridos por preços extorsivos, desconsiderando o planejamento o orçamentário da Assistência Farmacêutica. Um estudo afirma que os gastos com medicamentos por meio da judicialização caminhos institucionalizados pelas políticas públicas são sempre maiores, por isso comitês técnico-

científicos formados por médicos e farmacêuticos poderiam intervir de forma administrativa, solicitando que o medicamento “urgente” prescrito fosse substituído, sempre que possível, por medicamentos padronizados disponíveis e bem menos onerosos para os sistemas de saúde (CHAGAS; PROVIN; MOTA et al., 2020).

Vale ressaltar que a busca pela garantia do direito aos serviços e bens de saúde por meio dos tribunais ocorre em vários países (CANO, 2015; CONTESSÉ; PARMO, 2008; GOTLIEB; YAVICH; BASCOLO, 2016; HOSSEINPOOR; VICTORA; BERGEN et al., 2011; LAMPREA, 2017; LOAIZA; MORALES; NORHEIM et al., 2018; SYRETT, 2018). Com base em padrões internacionais, alguns entrevistados pontuaram a relevância de se utilizar análises de custo-efetividade nas tomadas de decisão dos juízes. Porém, embora muitas revisões também tenham evidenciado a necessidade de desenvolver pesquisas sobre o custo-efetividade dos medicamentos solicitados no Brasil, poucos estudos exploram este tipo de análise (EMMERICK; OLIVEIRA; LUIZA et al., 2013; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020; BATISTELLA; FERRARI; GIROTTO et al., 2019; POLAKIEWICZ, TAVARES, 2018; VARGAS-PELAEZ; ROVER; LEITE et al., 2014; YAMAUTI; BARRETO; BARBERATO-FILHO et al., 2020). Portanto, é preciso investir na realização de estudos farmacoeconômicos amplos que facilitem a gestão da saúde e da justiça, garantindo a análise mais verdadeira e viável para o reconhecimento do direito à saúde.

Quanto às limitações, este estudo qualitativo não pretende generalizar seus achados, mas apresentar as percepções dos informantes que são protagonistas na judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. Assim, acredita-se que a diferença de entrevistados no sistema de justiça e sistema de gestão da saúde não apontam inconsistências nos resultados. Uma limitação deste estudo inclui o fato de que a maioria das entrevistas foram realizadas com protagonistas nacionais. Portanto, as percepções de gestores regionais ou locais, onde pode haver mais barreiras de acesso ao sistema de saúde ou ao judiciário não foram investigadas. Outra limitação é que relatos de informantes de associações de pacientes, sociedades científicas e indústria farmacêutica não fizeram parte deste estudo. Porém, serão objetos de outras publicações do nosso grupo de pesquisa.



7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente tese mostra pioneiramente as faces da judicialização de medicamentos à luz da literatura e da percepção do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde. A literatura mostra que para garantia do mínimo existencial, em respeito a dignidade humana, a judicialização de medicamentos é uma alternativa legítima para efetivação do direito fundamental e humano à saúde. Porém, relatos mostraram que gestores do sistema de justiça e da gestão do sistema de saúde precisam atender necessidades coletivas e atuar de forma socialmente zelosa e ponderada, com base em evidências clínicas e princípios de custo-efetividade, sob pena de levar o sistema de saúde ao colapso.

Na revisão sistemática foi observada que as investigações empíricas eram heterogêneas e de baixa qualidade metodológica, dificultando a comparação dos estudos. Ademais, mostrou que estudos descritivos retrospectivos não produzem evidências técnico-científicas fortes capazes de apoiar o processo de tomada de decisão dos juízes. Ademais, não analisam o impacto da judicialização no sistema de saúde, no sistema judicial e na efetividade dos tratamentos oferecidos. Portanto, a revisão expõe a necessidade de estudos com maior rigor científico que proponham soluções práticas viáveis para gestores e formuladores de saúde enfrentarem *visa-vis* a problemática da judicialização de medicamentos.

Na segunda parte da tese, os participantes partilham a opinião de que a judicialização é positiva quando atende a coletividade. De forma inovadora, este estudo qualitativo aborda percepções díspares de protagonistas nacionais quanto ao processo de judicialização de medicamentos em determinados pontos. De um lado, os atores do sistema de justiça, mesmo sem conhecimento concreto das políticas de saúde, tratam a judicialização, como um mecanismo para suprir a necessidade da população a recursos que o sistema de saúde não foi capaz de garantir. Por outro lado, a gestão do sistema de saúde ressalta que, devido a descrença ou desconhecimento da Assistência farmacêutica, alguns magistrados são favoráveis a maioria dos processos o que gera desequilíbrio no orçamento e, conseqüentemente, desordem e desabastecimento nas mais diversas esferas de gestão.

Apesar dos esforços, as relações entre as duas faces do sistema de justiça e a gestão dos sistemas de saúde são pouco conectadas, não havendo comunicação efetiva. Portanto, os dados deste estudo juntamente com a construção coletiva a partir da compreensão do cenário por diversas faces por meio de ações interprofissionais colaborativas podem possibilitar a redução de prováveis conflitos entre sistema de justiça e de gestão do sistema de saúde.

Como perspectivas, os dois sistemas precisam considerar tanto transformações das culturas organizacionais quanto culturais pós-pandemia, com a inserção prontuários eletrônicos, *Big Data* e inteligência artificial. Tais tecnologias digitais podem dar mais agilidade e segurança aos processos, com maior garantia de direitos. Além disso, é essencial fomentar a comunicação proativa das colaborações entre SUS e sistema judiciário na mídia tradicional e nas redes sociais, difundindo experiências exitosas no manejo das ações judiciais relacionadas aos medicamentos junto à população.

Nesse contexto é preciso ampliar a visão sobre o fenômeno, conhecendo as percepções de pacientes e prescritores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil. Também é necessário propor e testar modelos de algoritmos capazes de integrar os sistemas judiciário e de saúde, acompanhando e otimizando o acesso e uso adequado de medicamentos judicializados. Ademais, é crucial avaliar o impacto do cuidado farmacêutico nos indicadores de saúde com o uso adequado de medicamentos judicializados.

Por fim, é preciso que as universidades adaptem a formação de futuros profissionais para o cumprimento do direito à saúde e elaborem revisões sistemáticas, debates públicos e estudos inovadores sobre os medicamentos judicializados.



8. REFERÊNCIAS

1. ABEL-SMITH, B. **Social welfare; Social security; Benefits in kind; National health schemes**. 15th Ed. Chicago: Encyclopædia Britannica, 1987.
2. ACOSTA A.; FALCÃO M. Z.; AITH F.; VANCE C. Judicialization of access to medicines in the South American context. **R. Dir. sanit.**, São Paulo v.20 n.1, p. 32-62, mar./jun., 2019.
3. ADEREMI, A.B.; DAN, K.; DOMINION S. B. K. et al. Effective integration of pharmacovigilance systems at public health facilities in resource limited settings: A qualitative study. **Res. Social Adm. Pharm.**, 2019.
4. AITH, F. et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Rev. Dir. Sanit.**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.
5. ALBERT, Carla Estefânia. Análise sobre a Judicialização da saúde nos Municípios. **Rev. Técnica CNM**, v. 1, n. 1, p.151-175, 2016.
6. ALEMAN, A.; GALAN, A. P. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. **Int. J. Technol. Assess. Health Care**, v. 33, n. 4, p. 411-414, 2017.
7. ALEXANDER, G. C.; QATO, D. M. Ensuring Access to Medications in the US during the COVID-19 Pandemic. **JAMA**, v. 2019, p. 2019–2020, 2020.
8. ALMEIDA P. F.; OLIVEIRA S. C.; GIOVANELLA L. Integração de rede e coordenação do cuidado: o caso do sistema de saúde do Chile. **Cien. Saude Colet.**, v.23, n. 7, p. 2213-2227, 2018.
9. ALMEIDA-BRASIL, C. C.; COSTA, J. O.; AGUIAR, V. C. F. S. et al. Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil. **Cad. Saude Publica**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 7, p. 1–14, 2016.
10. AMARAL, G. Direito, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. São Paulo: Lúmen, 2010.
11. AMARAL, T. C. Resenha Direito à saúde: Dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. **Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.**, v. 8, n. 2, p. 123–132, 2019.
12. ANDRADE, E. L. G.; MACHADO, C. D.; FALEIROS, D. R. et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Rev. Med. Minas Gerais**, v.18, n.4, p.S46-S50, 2008.

13. ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro/São Paulo: Record, 2007.
14. ARAN D.; LACA H. Sistema de salud de Uruguay. v. 53, suplemento 2, p 265-274, 2011.
15. ARAÚJO, K. E. G.; QUINTAL, C. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. **Rev. Bras. Polit. Publicas**, v. 8, n. 3, p. 212-235, 2018.
16. ARAÚJO, I.C.S.; MACHADO, F.R.S. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saude Soc.**, v. 29, n. 1, p.e190256, 2020.
17. ATUN, R.; AYDIN, S.; ARAN M. et al., 2014 et al. Health-care reform in Turkey: Far from perfect. **The Lancet**, v. 383, n. 9911, p. 4, 2014.
18. ATUN, R.; ANDRADE, L.O.M.; ALMEIDA, G. et al. Health-system reform and universal health coverage in Latin America. Universal health coverage in Latin America. **The Lancet**, v.385, p.1230–1247, 2015.
19. BAHIA, L. Trinta anos de Sistema Único de Saúde (SUS): uma transição necessária, mas insuficiente. **Cad. Saude Publica**, v. 34, n. 7, p. e00067218, 2018.
20. BARBOSA, P. B. M.; ALVES, S. C. A judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017. **Cad. Ibero Am. Direito Sanit.**, v. 8, n. 4, p. 45, 2019.
21. BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2011.
22. BARRETO, A. A. M.; GUEDES, D. M.; ROCHA FILHO, J. DE A. A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo? **Rev. Direito Sanitário**, v. 20, n. 1, p. 202–222, 2019.
23. BARRETO, J.L.; PEREIRA, M.T.; GUIMARÃES, M.C.L. et al. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia. **Rev. Baiana Saude Publ.**, v. 37, n. 3, p. 536-552, 2013.
24. BARROSO, L.R. Da falta de efetividade a judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Rev. Jur. UNIJUS**, v. 15, p. 13-38, 2008.

25. BATISTELLA, P.M.F.; FERRARI, R.P.; GIROTTTO, E. et al. Judicialização na saúde em município de grande porte. **Rev. Min. Enferm.**, v.23, p.e-1244, 2019.
26. BERMUDEZ, J. A. Z.; ESHER, A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Cien. Saude Colet.**, v. 23, n. 6, p. 1937-1951, 2018.
27. BERCHICK, E. R.; BARNETT, J. C.; UPTON, R. D. **Current population reports, health insurance coverage in the United States: 2018**. U.S. Government Printing Office: Washington, DC, 2019.
28. BIEHL, J. The judicialization of biopolitics: Claiming the right to pharmaceuticals in Brazilian courts. **Am. Ethnol.**, v. 40, n. 3, p. 419–436, 2013.
29. BIEHL, J.; AMON, J.J.; SOCAL, M.P. et al. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. **Health Hum. Rights**, v.14, n.1, p.36-52, 2012.
30. BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. **Health Hum. Rights**, v. 18, n. 1, jun. 2016.
31. BIGDELI, M.; LAING, R.; TOMSON, G. et al. Medicines and universal health coverage: challenges and opportunities. **J. Pharm. Policy Pract.**, v. 8, n. 1, p. 8, 2015.
32. BISOL C. A. cultural: entrevistas de listagem livre, entrevistas com informantes-chave e grupos focais Research strategies in the context of cultural. **Food Qual.Prefer.**, v.29, n. 2, p. 719–726, 2012.
33. BOING, A.; BLOEMER, N. S.; ROESLER, C. et al. The judicialization of access to medicines in Santa Catarina State: a challenge for the management of the health system. **Rev. Dir. Sanit.**, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013.
34. BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflicts and impasses in the judicialization of the supply of medicines: circuit court rulings on claims brought against the State of Rio de Janeiro, Brazil, in 2005. **Cad. Saude Publica**, v. 26, n. 1, p. 59-69, 2010.
35. BOURDIEU, P. **O poder simbólico**. 2ª Ed., Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2006.
36. BRANDÃO, J. R. DE M. Primary health care in Canada: Current reality and challenges. **Cad. Saude Publica**, v. 35, n. 1, p. 4–7, 2019.
37. BRASIL. Advocacia Geral da União. Consultoria Jurídica / Ministério da Saúde. **Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da justiça federal e apontamentos na seara das justiças estaduais**. Brasília: AGU, 2013.

38. _____. Advocacia Geral da União. **Ementa: Direito Constitucional. Direitos Sociais. Direito À Saúde. Fornecimento de medicamento pelo SUS. Fornecimento de alfagalsidade (replagal®), medicamento com registro na Anvisa, não incorporado pelo SUS. Recurso especial nº 1.657.156-RJ. Julgamento pelo rito dos recursos repetitivos. Requisitos e limites para a obrigação do poder público de fornecer medicamentos não incorporados.** Brasília: AGU; 2019 [citado 29 mar 2019]. Disponível em: http://portalarquivos2____

39. _____. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 13 jun. 2013. Disponível em: <<http://bit.ly/1mTMIS3> > Acesso em: 03 jan. 2020.

40. _____. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução.** Brasília: CNJ, 2019.

41. _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** – Brasília: CONASS, 2007. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7).

42. _____. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado Federal, 1988.

43. _____. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Brasília, DF, 1990.

44. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p.

45. _____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS: 2012-2015.** Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

46. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Síntese de evidências para políticas de saúde: judicialização da saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos**

Estratégicos em Saúde, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, p. 45, 2020.

47. BRITTO, A. S. **A judicialização do acesso a medicamentos no SUS da Bahia.** Dissertação (Mestrado Profissional em Segurança Pública, Justiça e Cidadania) - Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia: Salvador, 2016. 104 f.
48. CABRAL, I.; REZENDE, L. F. Analysis of individual lawsuits on supplying medication in São João da Boa Vista, São Paulo, Brazil. **Rev. Dir.Sanit.**, v. 16, n. 1, p. 59-77, 2015.
49. CAETANO, R.; RODRIGUESI, P. H. A.; CORRÊA M. C. V. et al. The case of eculizumab: Litigation and purchases by the Brazilian ministry of health. **Rev. Saude Publica**, v. 54, n.22, p. 01-11, 2020.
50. CAMPBELL, J.; BUCHAN, J.; COMETTO, G. et al. Human resources for health and universal health coverage: fostering equity and effective coverage. **Bull. World Health Organ**, v. 91, n. 11, p. 853-863, 2013.
51. CAMPOS NETO, O. H.; GONÇALVES, L. A. O.; ANDRADE, E. I. G. Judicialização da saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface- Com., Saude, Educ.**, v. 22, n. 64, p. 165–176, 2018.
52. CAMPOS NETO, O.H.; ACURCIO, F.A.; MACHADO, M.A. et al. Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 46, n. 5, p. 784-790, 2012.
53. CANO, L. F. Estructural litigation in health: a comparative study based on cases from South Africa, Argentina, India and Colombia. **Rev. Fac. Nac. Salud Publica**, v. 33, n. 1, p. 111-120, 2015.
54. CARDOSO, J.V. **Medicamentos órfãos no Sul global: biossociabilidade, regulação e judicialização da vida.** Dissertação (Mestrado em Humanidades, Direitos e outras Legitimidades) - Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo. São Paulo, p. 230. 2019.
55. CARIAS, C. M.; VIEIRA, F. S.; GIORDANO, C. V. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Rev Saude Publica**, v. 45, n.2, p. 233-240, 2011.
56. CARVALHO, M.S.; LEITE S.N. Itinerary of users of judicial access to medicines in the state of Amazonas, Brazil. **Interface- Com., Saude, Educ.**, v.18, n.51, p.737-748, 2014.
57. CARVALHO, S.R.; RODRIGUES, C.O.; COSTA, F.D.; ANDRADE, H.S. Medicalização: uma crítica (im)pertinente? **Physis**, v.25, n.4, p.1251-1269, 2015.

58. CASTRO, M. C.; MASSUDA, A.; ALMEIDA, G. et al. Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future. **The Lancet**, v. 394, n. 10195, p. 345–356, 2019.
59. CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Characteristics of the judicialization of access to medicines in Brazil: A systematic review. **Physis**, v. 26, n. 4, p. 1335–1356, 2016.
60. CERNADAS, J. M. C. The growing medicalization of life: Are physicians aware of the damage it causes? **Arch. Argent. Pediatr.**, v. 110, n. 6, p. 459-460, 2012.
61. CHAGAS, V. O.; PROVIN, M. P.; MOTA, P. A. P. et al. Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil. **BMC Health Serv. Res.**, v. 20, n. 80, 2020.
62. CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. 'Judicialization' of public health policy for distribution of medicines. **Cad. Saude Publica**, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.
63. CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. C. B. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. **Rev. Saude Publica**, v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.
64. CHIEFFI, A. L.; BARRADAS, R. C. B.; GOLBAUM, M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? **BMC Health Serv. Res**, v. 17, p. 499-510, 2017.
65. CI, J. The Two Faces of Justice. **Social Theory and Practice**, v. 33, n. 3, p. 507–513, 2007.
66. CLARK J. Do the solutions for global health lie in health care? **BMJ**, v.349, p.g5457, 2014.
67. COELHO, T. L.; FERRÉ, F.; CAMPOS NETO, O. H. et al. Legal and health variations in drug litigation injunctions granted in Minas Gerais. **Rev. Saude Publica**, v. 48, n. 5, p. 808-816, 2014.
68. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde?** Brasília: CONASS, 2018.
69. CONTESSE, J.; PARMO, D. L. Access to medical treatment for people living with HIV/AIDS: success without victory in Chile. **Sur- Int. J. Hum. Rights**, v. 5 n. 8, p. 150-169, 2008.
70. COSTA, P. H. S. Doenças neuromusculares raras: um retrato da judicialização no Tribunal Regional Federal da 1ª região. **Cad. Ibero-am. Direito Sanit.**, v. 5, n. 1, p. 6, 2016.

71. COTLEAR, D.; ROSEMBERG, N. Going universal in Africa: How 46 African countries reformed user fees and implemented health care priorities. **The World Bank**, n. 36, p. 01–36, 2018.
72. CRESWELL, J.W.; POTTH, C.N. **Qualitative inquiry and research design choosing among five approaches**. 4th Ed., Thousand Oaks: Sage, 2018.
73. CUBILLOS, L.; ESCOBAR, M.L.; PAVLOVIC, S. et al. Universal health coverage and litigation in Latin America. **J. Health. Organ. Manag.**, v. 26, n. 3, p. 390-406, 2012.
74. D'AVILA L. S. ANDRADE E. I. G. AITH F. M. A. A judicialização da saúde no Brasil e na Colômbia: uma discussão à luz do novo constitucionalismo latino-americano. *Saúde Soc. São Paulo*, v.29, n.3, e190424, 2020.
75. DACOMBE, R. J., WATSON, V.; NYIRENDA, L. et al. Regulation of HIV self-testing in Malawi, Zambia and Zimbabwe: a qualitative study with key stakeholders. **J. Int. AIDS Soc.**, v. 22, n. S1, p. 5–11, 2019.
76. DAL PIZZOL, T. S.; TREVISOL, D. J.; HEINECK, I. et al. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. **Cad. Saude Publica**, v. 26, n. 4, p. 827–836, 2010.
77. DAMASCENO, T. V.; RIBEIRO, K. C. B. Judicialização da saúde nos municípios da região metropolitana de Belém-PA. **Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.**, v. 8, n. 2, p. 100-115, 2019.
78. DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015**. Brasília: Inesc, 2016.
79. DAWSON, S.; MANDERSON, L.; TALLO, V. L. **A manual for the use of focus groups**. International Nutrition Foundation for Developing Countries & UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases/ Boston: International Nutrition Foundation for Developing Countries, 1993.
80. DE CARLI P.; NAUNDORF, B. The application of the principle of solidarity in the judicialization of health based on the principles of SUS, the establishment of understanding by the Supreme Court and the trajectory of Rio Grande do Sul, Brazil. **Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.**, v. 8, n. 3, p. 112-130, 2019.

81. DEAR, J. W.; LILITKARNTAKUL, P.; WEBB, D. J. Are rare diseases still orphans or happily adopted? The challenges of developing and using orphan medicinal products. **Br. J. Clin.Pharmacol.**, v. 62, n. 3, p. 264–271, 2006.
82. DELDUQUE, M.C.; CASTRO, E. V. A Mediação Sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. **Saude Debate**, v. 39, n. 105, p.506-513, 2015.
83. DE MARQUI, D.B.T. Doenças genéticas graves e a judicialização. **Saude (Santa Maria)**, v.46, n. 02, p.61409, 2020.
84. DIAS, A.; LIEBSCHER, S. Grupo focal: técnica de coleta de dados em pesquisas qualitativas. **I & S: Estudos**, v. 10, n. 2, p. 01-12,2000.
85. DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Cienc. Saude Coletiva**, v. 19, n. 2, p. 591-598, 2014.
86. DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I.V. Consequences of the judicialization of health policies: the cost of medicines for mucopolysaccharidosis. **Cad. Saude Publica**, v. 28, n. 3, p. 479-489, 2012.
87. D’IPPOLITO, P.I.M.C. **O panorama atual do tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde**. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, p. 119. 2019.
88. DOMINGUES, P. S.; BALBANI, A.; LUTAIF, M. A responsabilidade do Poder Judiciário ante a crise sanitária da COVID-19, **Rev. Cons. Jur.**, 2020.
<https://www.conjur.com.br/2020-mai-09/direito-pos-graduacao-responsabilidade-poder-judiciario-crise-covid-19>.
89. DRIESSNACK, M.; SOUSA, V. D.; MENDES, I. A. C. An overview of research designs relevant to nursing: Part 2: Qualitative research designs. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 15, n. 4, p. 684–688, 2007.
90. DONOVAN, G; PARKIN, L.; WILKES, S. Special unlicensed medicines: what we do and do not know about them **Br. J. Gen. Pract.**, v. 65, n.641, p. e861–e863, 2015.
91. DOMBROWSKI, S. K.; BACCI, J. L.; KLATT, P. M. et al. Key factors for sustainable integration of pharmacists in team-based primary care physician practices. **J. Am. Pharm. Assoc.** v. 59, p. 439e448, 2019.
92. DRUMMOND, E. D.; SIMÕES, T. C.; ANDRADE, F. B. Access to prescribed medicine in the Brazilian adult population. **Rev. Bras. Epidemiol.**, v. 21, 2018.
93. ELICABIDE, L.C.M. **Transformaciones en las relaciones laborales Colombia y**

- Brasil: entre la flexibilización y la regulación.** In: Anais do Congresso Latino-Americano de Estudos do Trabalho: São Paulo, 2013.
94. EMMERICK, I. C. M.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. et al. Access to medicines in Latin America and the Caribbean: a scoping study. **BMJ Open**, v. 3, n. 5, p. 8–15, 2013.
 95. FARIA, L. R.; ALVES, C. A. On caring: preliminaries of a comparative study of primary health care in Brazil/Canada. **Saude Soc.**, v. 24, n. 1, p. 72-85, 2015.
 96. FELCHER, C.D.O.; FERREIRA, A.L.A.; FOLMER, V. Da pesquisa-ação à pesquisa participante: discussões a partir de uma investigação desenvolvida no facebook. **Rev.Experiências em Ensino de Ciências**, v. 12, n. 7, p. 1-18, 2017.
 97. FERRAZ, O.L.M. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. Direito GV**, v. 15, n. 3, 2019.
 98. FERRAZ, O.L.M.; VIEIRA, F.S. The right to health, scarce resources, and equity: inherent risks in the predominant legal interpretation. **Rev. Cienc. Soc**, v.52, n.1, p.223-251, 2009.
 99. FERREIRA, C.A.A.; PAIVA, R.V.C.; REIS NETO, M. Demandas judiciais no sistema de saúde no Brasil sob a perspectiva da administração. **Rev. Eletr. Gestao Saude**, v.6, n.2, p.1902-1923, 2015.
 - 100.FIGUEIREDO, T. A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G.; PEPE, V. L. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. **Cad. Saude Publica**, v. 29 n. 1 p. 59-66, 2013.
 - 101.FONTANELLA, B. J. B.; RICAS, J.; TURATO, E. R. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. **Cad. Saude Publica**, v. 24, n. 1, p. 17–27, 2008.
 102. FOSTER, C. Simple rationality? The law of healthcare resource allocation in England. **J. Med. Ethics**, v. 33, p. 404–407, 2007.
 - 103.FREITAS, B. C.; FONSECA, E. P.; QUELUZ, D. P. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface- Com., Saude, Educ.**, v. 24, p. 01–17, 2020.
 - 104.FRIED, S. T. et al. Universal health coverage: Necessary but not sufficient. **Reprod. Health Matters**, v. 21, n. 42, p. 50–60, 2013.
 105. GADELHA, M. I. P. O papel dos médicos na judicialização da saúde. **Rev. CEJ**, v. 18, n. 62, p. 65-70, 2014.

106. GARCIA JR., V. Análise da teoria da justiça social edistributiva à luz da Constituição Federal/88. *Âmbito Jurídico*. 151, 2016.
107. GARNICA, A. V. M. Some notes on qualitative research and phenomenology. **Interface- Com., Saude, Educ.**, v.1, n.1, 1997.
108. GARFIELD R.; CLAXTON, G.; DAMICO, A. et al. **Eligibility for ACA health coverage following job loss**. The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2020. Disponível em: < <https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/issue-brief/eligibility-for-aca-health-coverage-following-job-loss/>> Acessado em: 28 Mai 2020.
109. GEBREMARIAM, E. T.; GEBREGEORGISE, D. T.; FENTA, T. G. Factors contributing to medicines wastage in public health facilities of South West Shoa Zone, Oromia Regional State, Ethiopia: A qualitative study. **J. Pharm. Policy Pract.**, v. 12, n. 1, p. 1–7, 2019.
110. GERMAIN, S. Will COVID-19 mark the end of an egalitarian National Health Service? **Eur. J. Risk Regul.**, v.11, n.2, p. 358-365, 2020.
111. GIANEZINI, K.; RODRIGUES, A.B. **Políticas públicas no século XXI**. Criciúma: UNESC, 2019.
112. GIOVANELLA, L.; MENDOZA-RUIZ, A.; PILAR, A. C. et al. Sistema universal de saúde e cobertura universal: desvendando pressupostos e estratégias. **Cien. Saude Colet.**, v. 23, n. 6, p. 1763-1776, 2018.
113. GAULD, N.J.; KELLY, F. S.; EMMERTON, L. M. et al. Medicines reclassification from a pharmaceutical industry perspective: An international qualitative study. **Res. Social Adm. Pharm.**, v.15, n.4, p.387-394, 2019.
114. GOMES, D. F.; SOUZA, C. R.; SILVA, F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **SaudeDebate**. v. 38, n.100, p. 139–156, 2009.
115. GOMES, V. S.; AMADOR, T. A. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: Uma revisão sistemática. **Cad. Saude Publica**, v. 31 n. 3 p. 451-462, 2015.
116. GONSALVES, L.; WYSS, K.; GICHANGI, P. et al. Regulating pharmacists as contraception providers: A qualitative study from Coastal Kenya on injectable contraception provision to youth. **PLoS One**, v. 14, n. 12, pe0226133, 2019.
117. GOTH, U. G. S.; BERG, J. E. Migrant participation in Norwegian health care. A

- qualitative study using key informants. **Eur. J. Gen. Pract.**, v. 17, n. 1, p. 28–33, 2011.
- 118.GOTLIEB, V.; YAVICH N.; BASCOLO E. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. **Cad. Saude Publica**, v. 32, n. 1, p.1-12, 2016.
- 119.HIRSCHL, Ran. Towards Juristocracy: The Origins and Consequences of the New Constitutionalism. Cambridge: Harvard University Press, p. 273, 2004.
- 120.HOHMEIER, K. C.; MCDONOUGH, S. L. K.; REIN, L. J. et al. Exploring the expanded role of the pharmacy technician in medication therapy management service implementation in the community pharmacy. **J. Am. Pharm. Assoc.**, v. 59, p. 187 e 194, 2019.
- 121.HOLMES, S.; SUNSTEIN, C. R. O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. 1ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2019.
- 122.HOSSEINPOOR, A. R.; VICTORA, C. G.; BERGEN, N. et al. Towards universal health coverage: the role of within-country wealth-related inequality in 28 countries in sub-Saharan Africa. **Bull. World Health Organ.**, v. 89, n. 12, p. 881–890, 2011.
- 123.HUSSEIN, R. A Review of realizing the universal health coverage goals by 2030: Part 1- Status quo, requirements, and challenges. **J. Med.Syst.**, v. 39, n. 7, p. 1–9, 2015a.
- 124.HUSSEIN, R. A Review of realizing the universal health coverage goals by 2030: Part 2- What is the role of eHealth and technology? **J Med.Syst.**, v. 39, n. 7, 2015b.
- 125.IERVOLINO, S. A.; PELICIONI, M. C. F. A utilização do grupo focal como metodologia qualitativa na promoção da saúde. **Rev. Esc. Enf. USP**, v. 35, n.2, p. 115-121, 2001.
- 126.IGLECIAS, W.; CARDOSO, E. W.; STREICH, R. N. **Estratégias de desenvolvimento em questão: o debate sobre o papel do Estado no Brasil, México e República Bolivariana da Venezuela, 1989-2010.** In: Primeiras Jornadas de Planejamento Econômico e Social. Instituto Latino-Americano e do Caribe de Planejamento Econômico e Social. Santiago: Nações Unidas, 2014.
- 127.JONES, J.; HUNTER, D. Qualitative research: consensus methods for medical and health services research. **BMJ**, v. 311, n.7001, p.376–380, 1995.

- 128.KARNIKOWSKI, M.G.O.; SILVA, K.M.; SALGADO, F.X.C. et al. Pharmacoeconomic aspects of lawsuits filed at Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. **Brasilia Med.**, v. 49, n. 3, p. 170-179, 2012.
- 129.LAMPREA, E. The judicialization of health care: a global south perspective. **Ann. Rev. Law Soc. Sci.**, v. 13, p. 431-449, 2017.
- 130.LEITÃO, L. C. A; SIMÕES, M. O.; SIMÕES, A. E. O. et al. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Rev. Salud Publica**, v. 16, n. 3, p. 360-370, 2014.
- 131.LEITÃO, L. C. A.; SILVA, P. C. D.; SIMÕES, A. E. O. et al. Analysis of medicine procurement lawsuits in the state of Paraíba, Brazil. **Saude Soc.**, v. 25, n. 3, p. 800-7, 2016.
- 132.LEITE, S. N.; SCHAEFER, C.; FITTKAU, K. Judicial litigations and social welfare: access to medicines in two towns in the Santa Catarina State, Brazil. **Acta Sci.**, v. 34, n.1, p. 295-301, 2012.
- 133.LEÓN-CORTÉS, J. L.; FERNÁNDEZ, G. L.; SÁNCHEZ-PÉREZ, H. J. Health reform in Mexico: Governance and potential outcomes. **Int. J. Equity Health**, v. 18, n. 1, p. 1–6, 2019.
- 134.LIN, V.; LEUNG, G.; CARTER, B. Asia-pacific countries moving toward universal health coverage. **Health Syst. Reform.**, v. 5, n. 1, p. 1–6, 2019.
- 135.LOAIZA, O. R.; MORALES S.; NORHEIM O. F. et al. Revisiting health rights litigation and access to medications in Costa Rica: Preliminary evidence from the cochrane collaboration reform. **Health Hum. Rights**, v. 20, n. 1, p. 79–91, 2018.
- 136.LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C. et al. Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.
- 137.LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E.D.A. **Pesquisa em educação: abordagens qualitativas**. São Paulo: EPU, 1986.
- 138.LUO, J.; OLIVEIRA, M. A.; RAMOS. M. B. C. et al. Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004–2011. **BMC Public Health**, v. 14, p. 367, 2014.
- 139.LYRA, P.F.C.P. **Avaliação de estudos de judicialização de medicamentos: uma revisão sistemática**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade Federal de Sergipe. Aracaju, p. 106, 2016.

140. MACEDO, E. I.; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts. **Rev. Saude Publica**, v. 5, n. 4, p. 706-713, 2011.
141. MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. Políticas e sistemas de saúde na américa latina: Identidade regional e singularidades nacionais. **Cad. Saude Publica**, v. 33, p. 1-3, 2017.
142. MACHADO, C. V. Health Policies in Argentina, Brazil and Mexico: different paths, many challenges. **Cienc. Saude Coletiva**, v. 23, n. 7, p. 2197-2212, 2018.
143. MACHADO, F. R. S.; DAIN, S. A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. **Rev. Adm. Pública** — Rio de Janeiro, v. 46, n. 4, p. 1017-36, 2012.
144. MACHADO, M. A. A.; ACURCIO, F. A.; BRANDÃO, C. M. R. et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011.
145. MADURO, L. C. S.; PEREIRA, L. R. L. Legal proceedings to obtain medicines in Ribeirão Preto. **Rev. Bioet.**, v. 28, n. 1, p. 166-172, 2020.
146. MAGALHÃES, A. S. F. Role of the judiciary of the Federal District in providing non-standardized drugs in SUS. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit**, v. 4, n. 3, p. 03-24, 2015.
147. MAGARINOS-TORRES, R.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. O. Structuring of pharmaceutical care: an operational plan for the selection of essential medicines. **Cad. Saude Colet.**, v. 21, n. 2, p. 188-196, 2013.
148. MARIANO, C. M. Emenda constitucional 95/2016 e o teto dos gatos públicos: Brasil de volta ao estado de exceção econômico e ao capitalismo do desastre. **Rev de Investigações Constitucionais**, Curitiba, vol. 4, n. 1, p. 259-281, jan./abr. 2017. DOI:10.5380/rinc.v4i1.50289
149. MARÍN, G. M.; CAMPIÑO, S. A. J.; TEJADA, C. M. R. et al. Acciones de tutela sobre el derecho a la salud em el municipio de Leticia, Amazonas, 2004-2008. **Iatreia.**, v. 23 n. 4 p. 335-343, 2010.
150. MARÇAL, K. K. S.; RIOS, M. C.; LYRA, P. F. C. P. et al. Judicialização de medicamentos em Pernambuco: um estudo de caso. **Braz. J. Health Pharm.**, v. 1, n. 2, p.58-68, 2019.
151. MARÓN, M. F.; QUEIROZ, F. D. S. Os sistemas de saúde no âmbito da união europeia e a prática de turismo sanitário: breve análise sobre as repercussões trazidas para o bloco. **RECDUFSM**, v. 12, n. 2, p. 545, 2017.

- 152.MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Safeguarding of the social right to pharmaceutical assistance in the state of São Paulo, Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007.
- 153.MARQUES, S. B. Judicialização do Direito à Saúde. **Rev. Dir.Sanit.**, São Paulo v. 9, n. 2 p. 65-72, 2008.
- 154.MARSHALL, M. N. The key informant techniques. **J. Fam. Pract.**, v. 3, p. 92-97, 1996.
- 155.MARSIGLIA, R.M.G.; SILVEIRA, C.; CARNEIRO JUNIOR, N. Políticas sociais: desigualdade, universalidade e focalização na saúde no Brasil. **Saude Soc.**, v. 14, n. 2, p.69-76, 2005.
- 156.MATTOS, C. L. G., and CASTRO, P. A. (orgs.). **Etnografia e educação: conceitos e usos**. Campina Grande: EDUEPB, p. 49-83, 2011.
- 157.MCBRIDE, B.; HAWKES, S.; BUSE, K. Soft power and global health: The sustainable development goals (SDGs) era health agendas of the G7, G20 and BRICS. **BMC Public Health**, v. 19, n. 1, p. 1–14, 2019.
- 158.MCKEE, M.; MARTEN, R.; BALABANOVA, D. et al. BRICS’ role in global health and the promotion of universal health coverage: the debate continues. **Bull. World Health Organ.**, v. 92, n. 6, p. 452-453, 2014.
- 159.MCPHEETERS, M.; BUTLER, M.; MAGLIONE, M. et al. **Challenges in conducting epc reviews of behavior change interventions. methods research report**. AHRQ Publication nº. 15-EHC029-EF. Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, 2015.
- 160.MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. The thesis of judicialization of health care by the elites: medication for mucopolysaccharidosis. **Cien. Saude Colet.**, v. 18, n. 4, p. 1079-1088, 2013.
- 161.MELLO, A. F.; SOARES, L. S. S.; AREDA, C. A. et al. An economic analysis of the lawsuits filed against municipality in southern Brazil. **J. Bras. Econ. Saude**, v. 8 n. 1, p. 39-46, 2016.
- 162.MENDES, E. V. O SUS e a atenção primária de saúde – Entrevista. **Rev. APS**, v.8, n.2, p.218-219, 2005.
- 163.MENEZES, A. G.; LEZANA, A. G. R.; RONCONI, L. F. A. et al. A pesquisa-ação como estratégia de avaliação da inovação social: estudo de uma entidade educacional do município de Florianópolis. **NAVUS – Rev. Gestao Tecnologia**, v. 6, n. 2, p. 93-105, 2016.

- 164.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**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.
- 165.MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 9ª Ed. São Paulo: Hucitec, 2006.
- 166.MITANO F., VENTURA C. A. A., LIMA M. C. R. A. A. et al. Direito à saúde: (In)congruência entre o arcabouço jurídico e o sistema de saúde. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 24, pe. 2679, 2016.
- 167.MOHER, D.; LIBERATI, A.; TETZLAFF, J.; ALTMAN, DG. PRISMA group et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. **Ann. Intern. Med.**, v. 151, n. 4, p. 264-269, 2009.
- 168.MOISIL, I. The two faces of healthcare digitalization. Lessons to be learned. **Appl. Med. Inform.**, v. 41, Supl.1, p.1, 2019.
- 169.MONTEIRO, C. N; GIANINI, R. J.; BARROS M. B. A. et al. Acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde e equidade: Inquéritos de base populacional em São Paulo, Brasil. **Rev. Bras. Epidemiol.**, v. 19, n. 1, p. 26–37, 2016.
- 170.MONTEIRO, A. L., VILLELA, W. V. A criação do programa nacional de DST e Aids como marco para a inclusão da ideia de direitos cidadãos na agenda governamental brasileira.**Rev. Psicol. Polit.**, v.9, n. 17, p. 25-45, 2009.
- 171.MUGISHA, F.; BOCAR, K.; DONG, H. et al. The two faces of enhancing utilization of health-care services: Determinants of patient initiation and retention in rural Burkina Faso. **Bull. World Health Organ.**, v. 82, n. 8, p. 572–579, 2004.
- 172.MUSAKA, V. Developing Countries and the Struggle on the Access to Medicines Front: victories won and lost. **Third World Quarterly**, v. 30, n. 7, p. 1343-1361, 2009.
- 173.NAVARRO-MILLÁN, I.; HERRINTON, L. J.; CHEN. L. et al. Comparative Effectiveness of Etanercept and Adalimumab in Patient Reported Outcomes and Injection-Related Tolerability. **PLoS One**, v. 11, n. 3, p.e0149781, 2016.
- 174.NIETO L, E.; ARANGO C, A. Costos de los servicios de salud tutelados y del proceso legal de las tutelas en Medellín, 2009. **Rev. Fac. Nac. Salud Pública**, v. 29, n. 3, p. 223–231, 2011.
- 175.NISIHARA, R. M.; POSSEBOM, A. C.; BORGES, L. M. et al. Judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. **Einstein**, v. 15, n. 1, p. 85-91, 2017.

176. NORHEIM, O.F.; WILSON, B. M. Health Rights Litigation and Access to Medicines: Priority Classification of Successful Cases from Costa Rica's Constitutional Chamber of the Supreme Court. **Health Hum. Rights**, v. 16, n. 2, p. 49-61, 2014.
177. NUGENT, S.; PHAM, K.; BRAWER, R. **Understanding the attitudes and perceptions towards lung cancer screening amongst United States Veterans: A qualitative study**, Thomas Jefferson University: Philadelphia, 2020.
178. NUNES, C. F. O.; RAMOS JR, A. N. Judicialization of the right to health I the Brazilian Northeastern region: dimensions and challenges. **Cad. Saude Colet.**, v. 24 n. 2 p. 92-99, 2016.
179. OECD. *Organisation for Economic Co-operation and Development. Reviews of health systems: Russian Federation*, 38. 2012. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264168091-en>> Acessado em: 30 Mai 2020.
180. OPINCARIU, D. Medical research during the COVID-19 pandemic – Two Faces of the same coin. **J. Interdiscip. Med.**, v.5, n.1, p.7-9, 2020.
181. OLIVEIRA, D. C. *Análise de Conteúdo Temático-Categorial: Uma proposta de sistematização*. **Rev. Enferm.** v. 16, n. 4, p. 579-576, 2008.
182. OLIVEIRA, M. R. M.; DELDUQUE, M. C.; SOUSA, M. F. et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saude Debate**, v. 39, n. 105, p. 525–535, 2015.
183. OLIVEIRA, S. C.; MACHADO, C. V.; HEIN, A. A. Reformas da Previdência Social no Chile: lições para o Brasil. **Cad. Saude Publica**, v.35, n. 5, p. 00045219, 2019.
184. PAIM, J. S. **Saúde, política e reforma sanitária**. Salvador: CEPS-ISC, p. 446, 2002.
185. PAIM, L. F. N. A.; BATT, C. R; SACCANI, G. et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? **Cad. Saude Colet.**, v. 25, n. 2, p. 201–209, 2017.
186. PAIM, J. S.; SILVA, L. M. V. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. **Bol. Inst. Saude**, v. 12, n. 2, p.109-114, 2010.
187. PSANQUEVICH, P. K.; MOREIRA, R. A. G. F. Retrato da judicialização da saúde no município de São Paulo entre 2017 e setembro de 2018 e os principais resultados obtidos pelas ações adotadas. **Rev. Adm. Saúde**, v. 19, n. 75: e166, 2019
188. PAULI, L. T. S. Public health policy judicial decision: interaction between political and legal system in Southern Region of Brazil. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit**, v. 7 n. 1 p. 310-317, 2018.
189. PELLETIER, J.; VERMETTE, S.; LAUZIER, S. et al. Challenges faced by Canadian primary health care nurse practitioners in chronic disease management: A qualitative study among key informants. **J. Am. Acad. Nurse Pract.**, v. 31, n. 5, p. 300–308,

2019.

190. PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. A.; SIMAS, L. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Cien. Saude Colet.**, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010.
191. PEREIRA, J. G.; PEPE, V. L. E. Judicial access to medicine in Paraná: applying a methodological model of lawsuit analysis and monitoring. **Rev. Dir. Sanit.**, v. 15, n. 2, p. 30-45, 2014.
192. PERLINGEIRO, R. Recognizing the public right to healthcare: The approach of Brazilian courts. **Rev. Port. Sau. Publ.**, v. 32, n. 2, p. 134–143, 2014.
193. PICOLINI, V. M.; FILA, J. B.; ALVARENGA, J. F. R. et al. Percent economic analysis of acquired drugs purchases through lawsuits. **J. Bras. Econ. Saude**, v. 8, n. 2, p. 125-135, 2016
194. PIMENTEL, D.; VIEIRA M. J.; NEVES J. P. D. F. S. et al. Physicians and Conflicts of Interest. **Int. J. Clin. Med.**, v. 5, n. 16, 2014.
195. PINZÓN-FLÓREZ, C. E.; CHAPMAN, E.; CUBILLOS, L. et al. Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. **Rev. Saude Publica**, v. 50 n. 56, 2016.
196. POLAKIEWICZ, R. R. M.; TAVARES, C. M. DE. Vulnerabilidades e potencialidades da judicialização da saúde: uma revisão integrativa. **Rev. Enferm. Atual**, v. 84, n. 22, p. 135-156, 2018.
197. PROVIN, M. P.; LEITE, S. N.; AMARAL, R. G. Social inequalities in lawsuits for drugs. **Braz.J. Pharm. Sci.**, v. 49, n. 3, p. 465-479, 2013.
198. RAHMAN, M. S.; RAHMAN, M. M.; GILMOUR, S. et al. Trends in, and projections of, indicators of universal health coverage in Bangladesh, 1995–2030: a Bayesian analysis of population-based household data. **The Lancet Global Health**, v. 6, n. 1, p. e84–e94, 2018.
199. RAMOS, K. A.; FERREIRA, A. S. D. Analysis of the demand for medicines for off label use through lawsuits in the State Health Secretariat of Minas Gerais. **Rev. Dir. Sanit.**, v. 14, n. 1, p. 98-121, 2013.
200. RAMOS, E. S. Ativismo judicial e representação política: a crise institucional brasileira. *Revista de Direitos Humanos e Desenvolvimento Social*, v.1, e205200, 2020.
201. RAYMOND, R. **Two social security acts. Closing the door to destitution: the shaping of the Social Security Acts of the United States and New Zealand.** University Park: Pennsylvania State University Press. p. 14, 1993.

- 202.REEVE, J.; BYNG, R. Realising the full potential of primary care: Uniting the “two faces” of generalism. **Br. J. Gen.Pract.**, v. 67, n. 660, p. 292–293, 2017.
- 203.REIS, R. R. **Alternativas à judicialização do acesso a medicamentos de possível adoção pela Administração Pública. Conteúdo Jurídico**, p. 1–11, 2019. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/51903/alternativas-a-judicializacao-do-acesso-a-medicamentos-de-possivel-adocao-pela-administracao-publica>>. Acessado em: 28 Mai 2020.
- 204.REMUZZI, A.; REMUZZI, G. COVID-19 and Italy: what next? **The Lancet**, v. 395, n. 10231, p. 1225–1228, 2020.
- 205.REVEIZ, L.; CHAPMAN, E.; TORRES, R. et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. **Rev. Panam. Salud Publica**, v. 33, n. 3, p. 213–222, 2013.
- 206.RIBEIRO, L. M.; HARTMANN, I. A. Judicialization of the right to health and institutional changes in Brazil. **J. Const. Res.**, v. 3, n. 3, p. 35-52, 2016.
- 207.RIDIC, G.; GLEASON, S.; RIDIC, O. Comparisons of health care systems in the United States, Germany and Canada. **Mater. Socio Med.**, v. 24, n. 2, p. 112-120, 2012.
- 208.ROWE, N.; KEENAN, R.; LACK, L. et al. Community engagement in general practice: A qualitative study. **J. Prim. Health Care**, v. 11, n. 2, p. 146–151, 2019.
- 209.ROWLAND, D.; TELYUKOV, A. V. Soviet health care from two perspectives. **Health Affairs**, v. 10, n. 3, p. 71–86, 1991.
- 210.SALAMANO, M.; BIANCHI, M.; GALATI, E. Characteristics of judicialization of health in relation to drugs. **Pharm. Policy Law**, v. 16, n. 34, p. 283–287, 2014.
- 211.SALMONS, J. **Cases in Online Interview Research**. London: Sage, 2015.
- 212.SARLET, I. W. A eficácia dos direitos fundamentais. 13. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.
- 213.SANT’ANA, J. M. B.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. et al. Essential drugs and pharmaceutical care: reflection on the access to drugs through lawsuits in Brazil. **Rev. Panam. Salud Publica**, v. 29, n. 2, p. 38-44, 2011.
- 214.SANTANA, R. S.; CATANHEIDE, I. D. Relação Nacional de Medicamentos: Uma construção permanente. **Cad. Saude Publica**, v. 31, n. 3, p. 647–650, 2015.
215. SANTANA, R.S.; LEITE, S.N.; LUPATINI, E.O. Registro e incorporação de

- tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza?. **Cien Saude Colet.**, 2017.
- 216.SANTOS, E. C. B.; TEIXEIRA, C. R. S.; ZANETTI, M. L. et al. Health Judicialization: access to treatment for users with diabetes mellitus. **Texto Contexto-Enferm**, v. 27 n. 1, pe 0800016, 2018.
- 217.SANTOS, J. B. R.; ALMEIDA, A. M.; ACURCIO, F. A. et al. Comparative effectiveness of adalimumab and etanercept for rheumatoid arthritis in the Brazilian Public Health System. **J. Comp. Eff. Res.**, v. 5, n. 6, p. 539-549, 2016.
- 218.SANTOS, N. R. 30 years of SUS: The beginning, the pathway and the target. **Cien. Saude Colet.**, v. 23, n. 6, p. 1729–1736, 2018.
- 219.SANTOS, A.P. F. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.**, v. 8, n.4, p. 27-44, 2019.
- 220.SARTORI JR., D.; LEIVAS, P. G. C.; SOUZA, M. V. et al. Court-ordered access to treatment of rare genetic diseases: Fabry disease in the state of Rio Grande do Sul, Brazil. **Cien. Saude Colet.**, v. 17, n. 10, p. 2717-2728, 2012.
- 221.SCHEFFER, M. Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo tribunal de justiça do Estado de São Paulo. **Rev. Dir. Sanit.**, v. 14, n. 1, p. 122-132, 2013.
- 222.SCOTT, D. **Coronavirus is exposing all of the weaknesses in the US health system.** p. 1–14, 2020. Disponível em: <<https://www.vox.com/policy-and-politics/2020/3/16/21173766/coronavirus-covid-19-us-cases-health-care-system>>. Acesso em: 10abr. 2020.
- 223.SERAPIONI, M. Crise econômica e desigualdades nos sistemas de saúde dos países do Sul da Europa. **Cad. Saude Publica**, v. 33, n. 9, 2017.
- 224.SERGIPE. Secretaria de Estado da Saúde. Assessoria de Comunicação. **Judicialização da Saúde: gastos que comprometem planejamento.** 2013. Disponível em:<<http://www.agencia.se.gov.br/noticias/saude/judicializacao-da-saude-gastos-que-comprometem-planejamento>>. Acesso em: 23 Out 2018.
- 225._____. Secretaria de Estado da Saúde. **Judicialização da Saúde será discutida nesta segunda-feira.** 2015 Disponível em:<<http://www.saude.se.gov.br/index.php?act=leitura&codigo=8846>>. Acesso em 23 Out 2018.

226. SHAW, T.; MCGREGOR, D.; BRUNNER, M. et al. What is eHealth (6)? Development of a conceptual model for eHealth: Qualitative Study with Key Informants. **J. Med. Internet Res.**, v. 19, n. 10, p. e324, 2017.
227. SILVA, A. B.; SCHULMAN, G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. **Rev. Bioet.**, v. 25, n. 2, p. 290–300, 2017.
228. SILVA, E. M.; ALMEIDA, K. C.; PESSÔA, G. S. C. Analysis of drug expenditure with judicialization in the Federal District, Brazil. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.**, v. 6 n. 1 p. 112-126, 2017.
229. SILVERMAN, D. (org.). **Qualitative Research**. London: Sage, 2011, p.77-92.
230. SIMABUKU, E. M; BEUTEL J. O; SOUZA K. M. et al. The Impact of Judicialization of Eculizumab on the Budget of Brazilian Health System. **Value Health**, v. 21, Sup.1, p. S250, 2018.
231. SIMÕES, J. S.; GOMES, M. B. Direito à saúde sob o prisma da judicialização na conjuntura do sistema público de saúde brasileiro. **Rev. Eletr. Dir. FPB**, v. 1, n. 1, p. 101-119, 2014.
232. SMITH, J. A. **Psicologia qualitativa: um guia prático para métodos de pesquisa**. 3ªEd., Petrópolis: Vozes, 2019.
233. SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A. S. Dangerous liaisons: pharmaceutical industry, patient associations and the legal battles for access to medicines. **Phys. J. Public Health**, v. 22, n. 1, p. 311-329, 2012.
234. SORATTO, J.; WITT, R. R.; PIRES, D. E. P. et al. Percepções dos profissionais de saúde sobre a Estratégia Saúde da Família: equidade, universalidade, trabalho em equipe e promoção da saúde/prevenção de doenças. **Rev. Bras. Med. Fam. Comunidade**, v. 10, n. 34, p. 1-7, 2015.
235. SOUZA, J.; KANTORSKI, L. P.; LUIS, M. A. V.. Análise documental e observação participante na pesquisa em saúde mental. **Rev. Baiana Enfermagem**, v. 25, n.2, p.221-228, 2011.
236. STAMFORD, A.; CAVALCANTI, M. Legal on decisions access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 46, n. 5, p. 791-799, 2012.
237. STOLKINER, A. Human rights and the right to health in Latin America: the two faces of one powerful idea. **Soc. Sci. Med.**, v. 5, n. 1, p. 58–63, 2010.
238. STRECK, L.; TASSINARI, C.; LEPPER, A. O. O problema do ativismo judicial: uma análise do caso MS3326. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, Brasília, v. 5,

- Número Especial, p. 51-61, 2015.
- 239.SYRETT, K. Evolving the right to health: Rethinking the normative response to problems of judicialization. **Health Hum. Rights**, v. 20, n. 1, p. 121–132, 2018.
 - 240.TEODORO, C. R. S.; CAETANO, R.; GODMAN, B. et al. Federal procurement of unlicensed medicines in Brazil: findings and implications. **Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res**, v. 17, n. 6, p. 607-13, 2017.
 - 241.TONG, A.; SAINSBURY, P.; CRAIG, J. Consolidated criterio for reporting qualitative research (COREQ): a 32- item checklist for interviews and focus group. **Int. J. Qual. Health Care**, v. 19, p. 349–357, 2007.
 - 242.TRAVASSOS, D. V.; FERREIRA, R. C.; VARGAS, A. M. et al. The judicialization of health care: a case study of three state courts in Brazil. **Cien. Saude Colet.**, v. 18 n. 11 p. 3419-3429, 2013.
 - 243.TREVISAN, L.M.; NALIN, T.; TONON, T. et al. Access to treatment for phenylketonuria by judicial means in Rio Grande do Sul, Brazil. **Cien. Saude Colet.**, v. 20 n. 5 p. 1607-1616, 2015.
 - 244.TUMUSIIME, P.; KWAMIE, A.; AKOGUN, O. B. et al. Towards universal health coverage: reforming the neglected district health system in Africa. **BMJ Glob. Health**, v. 4, n. Suppl 9, p. e001498, 2019.
 - 245.TURATO, E. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: Construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas.**, 2^o Ed., Petrópolis: Vozes, 2003.
 - 246.UCKER, J. M.; OLIVEIRA, K. R; BANDEIRA, V. A. C. et al. Perfil dos medicamentos fornecidos via processo judicial na assistência farmacêutica do município de Santa Rosa/RS. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**, v. 10, n. 1, p. 127, 2016.
 - 247.VAN MANEN, M. **Researching lived experience: Human science for an action sensitive pedagogy**. London, Canada: Althouse Press. 1990.
 - 248.VARGAS-PELÁEZ, C. M.; ROVER, M. R.; LEITE, S. N. et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines—a scoping study. **Soc. Sci. Med.**, v. 121 p. 48-55, 2014.
 - 249.VARGAS-PELÁEZ, C. M.; ROVER, M. R. M.; SOARES, L. et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: A comparative qualitative analysis. **Int. J. Equity Health**, v.18 n.1 p.01-14, 2019.

250. VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V.L.E. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.
251. VIACAVA, F.; OLIVEIRA, R. A. D.; CARVALHO, C. C. et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. **Cien. Saude Colet.**, v. 23, n. 6, p. 1751–1762, 2018.
252. VIARO, F. A. N. Judicialização, ativismo judicial e interpretação constitucional. In: PRETTO, Renato Siqueira de; KIM, Richard Pae; TERAOKA, Thiago Massao Cortizo (Org.). (Org.). *Interpretação constitucional no Brasil*. 1ed. São Paulo: Escola Paulista da Magistratura, v. 1, p. 231-254, 2017.
253. VIDAL, T. J.; MORAES, E. L.; RETTO, M. P. F. et al. The lawsuits to antineoplastic drugs: the tip of an iceberg? **Cien. Saude Colet.**, v. 22, n. 8, p. 2539-2548, 2017.
254. VIEGAS, S. M. F.; PENNA, C. M. M. O SUS é universal, mas vivemos de cotas. **Cien. Saude Colet.**, v.18, n.1, p.181-190, 2013.
255. VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev Saude Publica**, v. 42, n. 2, p. 365-369, 2008.
256. VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distortions to national drug policy caused by lawsuits in Brazil. **Rev. Saude Publica**, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.
257. VITORINO, S. M. A. The phenomenon of judicialization and access to high cost medications in Brazil: a systematic review of the literature. **Rev. Defensoria Publ. Uniao.**, v. 13, p. 209-232, 2020.
258. VON ELM, E.; ALTMAN, D. G.; EGGER, M. Strengthening. The reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. **Br. Med. J.**, v. 335, p. 806–808, 2007.
259. XIMENES, J.M. O poder simbólico do discurso judicial – a construção de uma “cultura jurídica” no contexto da judicialização das políticas públicas, **Redes: Rev. Eletr. Direito Sociedade**. v. 8, n. 1, p. 119-139, 2020.
260. WAGNER A. K, QUICK J. D, ROSS-DEGNAN D. Quality use of medicines within universal health coverage: challenges and opportunities. **BMC Health Serv. Res.**, v. 14, p. 357, 2014.
261. WANG, D. Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses. **Direito GV Res Paper Series**, v. 75, p. 1-59, 2013.

262. WANG, D.; FERRAZ, O. Reaching out to the needy? Access to justice and public attorneys' role in right to health litigation in the city of São Paulo. **Sur- Int. J. Hum. Rights**, v. 10, n. 18, p. 158-179, 2013.
263. WANG, D. W. L.; VASCONCELOS, N. P.; OLIVEIRA, V. E. et al. The impacts of health care judicialization in the city of Sao Paulo: public expenditure and federal organization. **Rev. Adm. Publica**, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014.
264. WEBSTER, P. Canadá and COVID-19: learning from SARS. **Lancet**, v. 395, n. 10228, p. 936-937, 2020.
265. WESTPHAL, M. F.; BÓGUS, C. M.; FARIA, M. M. Grupos focais: experiências precursoras em programas educativos em saúde no Brasil. **Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana**, v. 120, n. 6, p. 471-482, 1996.
266. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Tracking universal health coverage: 2017 global monitoring report**. World Health Organization and International Bank for Reconstruction and Development/ The World Bank; Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva: WHO; 2017.
267. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Health Organization model list of essential medicines: 21st List**. Geneva: WHO; 2019.
268. WIRTZ, V. J.; HOGERZEIL, H. V.; GRAY, A. L. et al. Essential medicines for universal health coverage. **Lancet**, v. 389, n. 10067, p. 403-476, 2016.
269. YAMAUTI, S. M.; BARRETO, J. O. M.; BARBERATO-FILHO, S. et al. Strategies implemented by public institutions to approach the judicialization of health care in Brazil: A systematic scoping review. **Front. Pharmacol.**, v. 11, n. 1128, 2020.
270. YAMAUTI, S. M.; BONFIM J. R. A.; BARBERATO-FILHO S. et al. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. **Cien. Saude Colet.**, v. 22, n. 3, p. 975-986, 2017.
271. YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 5ª Ed. Porto Alegre: Bookman; p. 312, 2016.
272. ZAGO, B.; SWIECH, L. M.; BONAMIGO, E. L. et al. Aspectos bioéticos da judicialização da saúde por medicamentos em 13 Municípios no Meio-Oeste de Santa Catarina, Brasil. **Acta Bioeth.**, v. 22, n. 2, p. 293-302, 2016.



9. ANEXOS

ANEXO A – NORMAS DO PERIÓDICO CIÊNCIA & SAÚDE COLETIVA

INSTRUÇÕES PARA COLABORADORES

Ciência & Saúde Coletiva publica debates, análises e resultados de investigações sobre um tema específico considerado relevante para a saúde coletiva; e artigos de discussão e análise do estado da arte da área e das sub áreas, mesmo que não versem sobre o assunto do tema central. A revista, de periodicidade mensal, tem como propósitos enfrentar os desafios, buscar a consolidação e promover uma permanente atualização das tendências de pensamento e das práticas na saúde coletiva, em diálogo com a agenda contemporânea da Ciência & Tecnologia.

Política de Acesso Aberto - Ciência & Saúde Coletiva é publicado sob o modelo de acesso aberto e é, portanto, livre para qualquer pessoa a ler e download, e para copiar e divulgar para fins educacionais.

A Revista Ciência & Saúde Coletiva aceita artigos em *preprints* de bases de dados nacionais e internacionais reconhecidas academicamente.

Orientações para organização de números temáticos

A marca da Revista Ciência & Saúde Coletiva dentro da diversidade de Periódicos da área é o seu foco temático, segundo o propósito da ABRASCO de promover, aprofundar e socializar discussões acadêmicas e debates interpares sobre assuntos considerados importantes e relevantes, acompanhando o desenvolvimento histórico da saúde pública do país.

Os números temáticos entram na pauta em quatro modalidades de demanda:

- Por Termo de Referência enviado por professores/pesquisadores da área de saúde coletiva (espontaneamente ou sugerido pelos editores-chefes) quando consideram relevante o aprofundamento de determinado assunto.

- Por Termo de Referência enviado por coordenadores de pesquisa inédita e abrangente, relevante para a área, sobre resultados apresentados em forma de artigos, dentro dos moldes já descritos. Nessas duas primeiras modalidades, o Termo de Referência é avaliado em seu mérito científico e relevância pelos Editores Associados da Revista.

- Por Chamada Pública anunciada na página da Revista, e sob a coordenação de Editores Convidados. Nesse caso, os Editores Convidados acumulam a tarefa de selecionar os artigos conforme o escopo, para serem julgados em seu mérito por pareceristas.

•Por Organização Interna dos próprios Editores-chefes, reunindo sob um título pertinente, artigos de livre demanda, dentro dos critérios já descritos.

O Termo de Referência deve conter: (1) título (ainda que provisório) da proposta donúmero temático; (2) nome (ou os nomes) do Editor Convidado; (3) justificativa resumida em um ou dois parágrafos sobre a proposta do ponto de vista dos objetivos, contexto, significado e relevância para a Saúde Coletiva; (4) listagem dos dez artigos propostos já com nomes dos autores convidados; (5) proposta de texto de opinião ou de entrevista com alguém que tenha relevância na discussão do assunto; (6) proposta de uma ou duas resenhas de livros que tratem do tema.

Por decisão editorial o máximo de artigos assinados por um mesmo autor num número temático não deve ultrapassar três, seja como primeiro autor ou não.

Sugere-se enfaticamente aos organizadores que apresentem contribuições de autores devariadas instituições nacionais e de colaboradores estrangeiros. Como para qualquer outra modalidade de apresentação, nesses números se aceita colaboração em espanhol, inglês e francês.

Recomendações para a submissão de artigos

Recomenda-se que os artigos submetidos não tratem apenas de questões de interesse local, ou se situe apenas no plano descritivo. As discussões devem apresentar uma análise ampliada que situe a especificidade dos achados de pesquisa ou revisão no cenário da literatura nacional e internacional acerca do assunto, deixando claro o caráter inédito da contribuição que o artigo traz.

Especificamente em relação aos artigos qualitativos, deve-se observar no texto – de forma explícita – interpretações ancoradas em alguma teoria ou reflexão teórica inserida no diálogo das Ciências Sociais e Humanas com a Saúde Coletiva.

A revista C&SC adota as “Normas para apresentação de artigos propostos para publicaçãoem revistas médicas”, da Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas, cuja versão para o português encontra-se publicada na Rev Port Clin Geral 1997; 14:159-174. O documento está disponível em vários sítios na World Wide Web, como por exemplo, www.icmje.org ou www.apmcg.pt/document/71479/450062.pdf. Recomenda-se aos autores a sua leitura atenta.

Seções da publicação

Editorial: de responsabilidade dos editores chefes ou dos editores convidados, deve ter no máximo 4.000 caracteres com espaço.

Artigos Temáticos: devem trazer resultados de pesquisas de natureza empírica, experimental, conceitual e de revisões sobre o assunto em pauta. Os textos de pesquisa não deverão ultrapassar os 40.000 caracteres.

Artigos de Temas Livres: devem ser de interesse para a saúde coletiva por livre apresentação dos autores através da página da revista. Devem ter as mesmas características dos artigos temáticos: máximo de 40.000 caracteres com espaço, resultarem de pesquisa e apresentarem análises e avaliações de tendências teórico-metodológicas e conceituais da área.

Artigos de Revisão: Devem ser textos baseados exclusivamente em fontes secundárias, submetidas a métodos de análises já teoricamente consagrados, temáticos ou de livre demanda, podendo alcançar até o máximo de 45.000 caracteres com espaço.

Opinião: texto que expresse posição qualificada de um ou vários autores ou entrevistas realizadas com especialistas no assunto em debate na revista; deve ter, no máximo, 20.000 caracteres com espaço.

Resenhas: análise crítica de livros relacionados ao campo temático da saúde coletiva, publicados nos últimos dois anos, cujo texto não deve ultrapassar 10.000 caracteres com espaço. Os autores da resenha devem incluir no início do texto a referência completa do livro. As referências citadas ao longo do texto devem seguir as mesmas regras dos artigos. No momento da submissão da resenha os autores devem inserir em anexo no sistema uma reprodução, em alta definição da capa do livro em formato jpeg.

Cartas: com apreciações e sugestões a respeito do que é publicado em números anteriores da revista (máximo de 4.000 caracteres com espaço).

Observação: O limite máximo de caracteres leva em conta os espaços e inclui da palavra introdução e vai até a última referência bibliográfica.

O resumo/abstract e as ilustrações (figuras/ tabelas e quadros) são considerados à parte.

Apresentação de manuscritos

Não há taxas e encargos da submissão

1. Os originais podem ser escritos em português, espanhol, francês e inglês. Os textos em português e espanhol devem ter título, resumo e palavras-chave na língua original e em inglês. Os textos em francês e inglês devem ter título, resumo e palavras-chave na

língua original e em português. Não serão aceitas notas de pé-de-página ou no final dos artigos.

2. Os textos têm de ser digitados em espaço duplo, na fonte Times New Roman, no corpo 12, margens de 2,5 cm, formato Word (de preferência na extensão .doc) e encaminhados apenas pelo endereço eletrônico (<http://mc04.manuscriptcentral.com/csc-scielo>) segundo as orientações do site.

3. Os artigos publicados serão de propriedade da revista C&SC, ficando proibida a reprodução total ou parcial em qualquer meio de divulgação, impressa ou eletrônica, sem prévia autorização dos editores-chefes da Revista. A publicação secundária deve indicar a fonte da publicação original.

4. Os artigos submetidos à C&SC não podem ser propostos simultaneamente para outros periódicos.

5. As questões éticas referentes às publicações de pesquisa com seres humanos são de inteira responsabilidade dos autores e devem estar em conformidade com os princípios contidos na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1989, 1996 e 2000).

6. Os artigos devem ser encaminhados com as autorizações para reproduzir material publicado anteriormente, para usar ilustrações que possam identificar pessoas e para transferir direitos de autor e outros documentos.

7. Os conceitos e opiniões expressos nos artigos, bem como a exatidão e a procedência das citações são de exclusiva responsabilidade dos autores.

8. Os textos são em geral (mas não necessariamente) divididos em seções com os títulos Introdução, Métodos, Resultados e Discussão, às vezes, sendo necessária a inclusão de subtítulos em algumas seções. Os títulos e subtítulos das seções não devem estar organizados com numeração progressiva, mas com recursos gráficos (caixa alta, recuo na margem etc.).

9. O título deve ter 120 caracteres com espaço e o resumo/abstract, com no máximo 1.400 caracteres com espaço (incluindo a palavra resumo até a última palavra-chave), deve explicitar o objeto, os objetivos, a metodologia, a abordagem teórica e os resultados do estudo ou investigação. Logo abaixo do resumo os autores devem indicar até no máximo, cinco (5) palavras-chave. palavras-chave/keywords. Chamamos a atenção para a importância da clareza e objetividade na redação do resumo, que certamente contribuirá no interesse do leitor pelo artigo, e das palavras-chave, que auxiliarão a indexação múltipla do artigo.

As palavras-chave na língua original e em inglês devem constar obrigatoriamente no DeCS/MeSH.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/ehttp://decs.bvs.br/>).

10. Na submissão dos artigos na plataforma da Revista, é obrigatório que apenas um autor tenha o registro no ORCID (Open Researcher and Contributor ID), mas quando o artigo for aprovado e para ser publicado no SciELO, todos os autores deverão ter o registro no ORCID. Portanto, aos autores que não o têm ainda, é recomendado que façam o registro e o validem no ScholarOne. Para se registrar no ORCID entre no site (<https://orcid.org/>) e para validar o ORCID no ScholarOne, acesse o site (<https://mc04.manuscriptcentral.com/csc-scielo>), e depois, na página de Log In, clique no botão Log In With ORCID iD.

Autoria

1. As pessoas designadas como autores devem ter participado na elaboração dos artigos de modo que possam assumir publicamente a responsabilidade pelo seu conteúdo. A qualificação como autor deve pressupor: a) a concepção e o delineamento ou a análise e interpretação dos dados, b) redação do artigo ou a sua revisão crítica, e c) aprovação da versão a ser publicada.

2. O limite de autores no início do artigo deve ser no máximo de oito. Os demais autores serão incluídos no final do artigo.

3. Em nenhum arquivo inserido, deverá constar identificação de autores do manuscrito.

Nomenclaturas

1. Devem ser observadas rigidamente as regras de nomenclatura de saúde pública/saúde coletiva, assim como abreviaturas e convenções adotadas em disciplinas especializadas. Devem ser evitadas abreviaturas no título e no resumo.

2. A designação completa à qual se refere uma abreviatura deve preceder a primeira ocorrência desta no texto, a menos que se trate de uma unidade de medida padrão.

Ilustrações e Escalas

1. O material ilustrativo da revista C&SC compreende tabela (elementos demonstrativos como números, medidas, percentagens, etc.), quadro (elementos demonstrativos com informações textuais), gráficos (demonstração esquemática de um fato e suas variações), figura (demonstração esquemática de informações por meio de

mapas, diagramas, fluxogramas, como também por meio de desenhos ou fotografias). Vale lembrar que a revista é impressa em apenas uma cor, o preto, e caso o material ilustrativo seja colorido, será convertido para tons de cinza.

2. O número de material ilustrativo deve ser de, no máximo, cinco por artigo (com limite de até duas laudas cada), salvo exceções referentes a artigos de sistematização de áreas específicas do campo temático. Nesse caso os autores devem negociar com os editores-chefes.

3. Todo o material ilustrativo deve ser numerado consecutivamente em algarismos arábicos, com suas respectivas legendas e fontes, e a cada um deve ser atribuído um breve título. Todas as ilustrações devem ser citadas no texto.

4. Tabelas e quadros devem ser confeccionados no programa Word ou Excel e enviados com título e fonte. OBS: No link do IBGE (<http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv23907pdf>) estão as orientações para confeccionar as tabelas. Devem estar configurados em linhas e colunas, sem espaços extras, e sem recursos de “quebra de página”. Cada dado deve ser inserido em uma célula separada. Importante: tabelas e quadros devem apresentar informações sucintas. As tabelas e quadros podem ter no máximo 15 cm de largura X 18cm de altura e não devem ultrapassar duas páginas (no formato A4, com espaço simples e letra em tamanho 9).

5. Gráficos e figuras podem ser confeccionados no programa Excel, Word ou PPT. O autor deve enviar o arquivo no programa original, separado do texto, em formato editável (que permite o recurso “copiar e colar”) e também em pdf ou jpeg, TONS DE CINZA. Gráficos gerados em programas de imagem devem ser enviados em jpeg, TONS DE CINZA, resolução mínima de 200 dpi e tamanho máximo de 20cm de altura x 15 cm de largura. É importante que a imagem original esteja com boa qualidade, pois não adianta aumentar a resolução se o original estiver comprometido. Gráficos e figuras também devem ser enviados com título e fonte. As figuras e gráficos têm que estar no máximo em uma página (no formato A4, com 15 cm de largura x 20cm de altura, letra no tamanho 9).

6. Arquivos de figuras como mapas ou fotos devem ser salvos no (ou exportados para o) formato JPEG, TIF ou PDF. Em qualquer dos casos, deve-se gerar e salvar o material na maior resolução (300 ou mais DPI) e maior tamanho possíveis (dentro do limite de 21cm de altura x 15 cm de largura). Se houver texto no interior da figura, deve ser formatado em fonte Times New Roman, corpo 9. Fonte e legenda devem ser enviadas também em formato

editável que permita o recurso “copiar/colar”. Esse tipo de figura também deve ser enviado com título e fonte.

7. Os autores que utilizam escalas em seus trabalhos devem informar explicitamente na carta de submissão de seus artigos, se elas são de domínio público ou se têm permissão para o uso.

Agradecimentos

1. Quando existirem, devem ser colocados antes das referências bibliográficas.
2. Os autores são responsáveis pela obtenção de autorização escrita das pessoas nomeadas nos agradecimentos, dado que os leitores podem inferir que tais pessoas subscrevem os dados e as conclusões.
3. O agradecimento ao apoio técnico deve estar em parágrafo diferente dos outros tipos de contribuição.

Referências

1. As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. No caso de as referências serem de mais de dois autores, no corpo do texto deve ser citado apenas o nome do primeiro autor seguido da expressão et al.
2. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos, conforme exemplos abaixo: ex. 1: “Outro indicador analisado foi o de maturidade do PSF” 11 (p.38) ex. 2: “Como alerta Maria Adélia de Souza 4, a cidade. ”As referências citadas somente nos quadros e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto.
3. As referências citadas devem ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html).
4. Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>)
5. O nome de pessoa, cidades e países devem ser citados na língua original da publicação.

Exemplos de como citar referências

Artigos em periódicos

1. Artigo padrão (incluir todos os autores sem utilizar a expressão et al.)
Pelegri ML, Castro JD, Drachler ML. Equidade na alocação de recursos para a saúde: experiência no Rio Grande do Sul, Brasil. Cien Saude Colet 2005; 10(2):275-286.

Maximiano AA, Fernandes RO, Nunes FP, Assis MP, Matos RV, Barbosa CGS, Oliveira-Filho EC. Utilização de drogas veterinárias, agrotóxicos e afins em ambientes hídricos: demandas, regulamentação e considerações sobre riscos à saúde humana e ambiental. *Cien Saude Colet* 2005; 10(2):483-491.

2. Instituição como autor

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust* 1996; 164(5):282-284.

3. Sem indicação de autoria

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J* 1994; 84(2):15.

4. Número com suplemento

Duarte MFS. Maturação física: uma revisão de literatura, com especial atenção à criança brasileira. *Cad Saude Publica* 1993; 9(Supl.1):71-84.

5. Indicação do tipo de texto, se necessário

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in Parkinson's disease [carta]. *Lancet* 1996;347(9011):1337.

Livros e outras monografias

6. Indivíduo como autor

Cecchetto FR. Violência, cultura e poder. Rio de Janeiro: FGV; 2004. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 8ª ed. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco; 2004.

7. Organizador ou compilador como autor

Bosi MLM, Mercado FJ, organizadores. Pesquisa qualitativa de serviços de saúde. Petrópolis: Vozes; 2004.

8. Instituição como autor

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Controle de plantas aquáticas por meio de agrotóxicos e afins. Brasília: DILIQ/IBAMA; 2001.

9. Capítulo de livro

Sarcinelli PN. A exposição de crianças e adolescentes a agrotóxicos. In: Peres F, Moreira JC, organizadores. É veneno ou é remédio. Agrotóxicos, saúde e ambiente. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 43-58.

10. Resumo em Anais de congressos

Kimura J, Shibasaki H, organizadores. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.

11. Trabalhos completos publicados em eventos científicos

Coates V, Correa MM. Características de 462 adolescentes grávidas em São Paulo. In: Anais do V Congresso Brasileiro de adolescência; 1993; Belo Horizonte. p. 581-582.

12. Dissertação e tese

Carvalho GCM. O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde 1988-2001 [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública; 2002.

Gomes WA. Adolescência, desenvolvimento puberal e sexualidade: nível de informação de adolescentes e professores das escolas municipais de Feira de Santana – BA [dissertação]. Feira de Santana (BA): Universidade Estadual de Feira de Santana; 2001.

Outros trabalhos publicados

13. Artigo de jornal Novas técnicas de reprodução assistida possibilitam a maternidade após os 40 anos. Jornal do Brasil; 2004 Jan 31; p. 12. Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post 1996 Jun 21; Sect. A:3 (col. 5).

14. Material audiovisual HIV+/AIDS: the facts and the future [videocassette]. St. Louis (MO): Mosby-Year Book; 1995. 15. Documentos legais Brasil. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 19 set.

Material no prelo ou não publicado

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. In press 1996. Cronenberg S, Santos DVV, Ramos LFF, Oliveira ACM, Maestrini HA, Calixto N. Trabeculectomia com mitomicina C em pacientes com glaucoma congênito refratário. Arq Bras Oftalmol. No prelo 2004.

Material eletrônico

16. Artigo em formato eletrônico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* [serial on theInternet]. 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1): [about 24 p.]. Available from: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Lucena AR, Velasco e Cruz AA, Cavalcante R. Estudo epidemiológico do tracoma em comunidade da Chapada do Araripe – PE – Brasil. *Arq Bras Oftalmol* [periódico naInternet]. 2004 Mar-Abr [acessado 2004 Jul 12];67(2): [cerca de 4 p.]. Disponível em: <http://www.abonet.com.br/abo/672/197-200.pdf>

17. Monografia em formato eletrônico CDI, clinical dermatology illustrated [CD-ROM]. Reeves JRT, Maibach H. CMEAMultimedia Group, producers. 2ª ed. Version 2.0. San Diego: CMEA; 1995.

18. Programa de computador Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [computer program]. Version 2.2. Orlando (FL): Computerized Educational Systems; 1993.

Os artigos serão avaliados através da Revisão de pares por no mínimo três consultores da área de conhecimento da pesquisa, de instituições de ensino e/ou pesquisa nacionais e estrangeiras, de comprovada produção científica. Após as devidas correções e possíveis sugestões, o artigo será aceito se tiver dois pareceres favoráveis e rejeitado quando dois pareceres forem desfavoráveis.

ANEXO B – NORMAS DO PERIÓDICO PLOS ONE

Estilo e formato

Formato de arquivo

Os arquivos manuscritos podem estar nos seguintes formatos: DOC, DOCX ou RTF. Os documentos do Microsoft Word não devem ser bloqueados ou protegidos.

Manuscritos LaTeX devem ser submetidos como PDFs. Leia as diretrizes do LaTeX.

Comprimento

Os manuscritos podem ter qualquer comprimento. Não há restrições quanto à contagem de palavras, número de algarismos ou quantidade de informações de apoio.

Nós o encorajamos a apresentar e discutir suas descobertas de forma concisa.

Fonte

Use um tamanho de fonte padrão e qualquer fonte padrão, exceto a fonte chamada “Símbolo”.

Para adicionar símbolos ao manuscrito, use a função Inserir → Símbolo em seu processador de texto ou cole o caractere Unicode apropriado.

Títulos

Limite as seções e subseções do manuscrito a 3 níveis de título. Certifique-se de que os níveis dos cabeçalhos estejam claramente indicados no texto do manuscrito.

Layout e espaçamento

O texto do manuscrito deve estar em espaço duplo.

Não formate o texto em várias colunas.

Números de página e linha

Inclua os números das páginas e das linhas no arquivo do manuscrito. Use números de linha contínua (não reinicie a numeração em cada página).

Notas de rodapé

Notas de rodapé não são permitidas. Se o seu manuscrito contém notas de rodapé, mova as informações para o texto principal ou a lista de referências, dependendo do conteúdo.

Língua

Os manuscritos devem ser submetidos em inglês.

Você pode enviar traduções do manuscrito ou resumo como informação de apoio. Leia as diretrizes de informações de apoio.

Abreviações

Defina as abreviações na primeira aparição no texto.

Não use abreviações fora do padrão, a menos que apareçam pelo menos três vezes no texto.

Mantenha o mínimo de abreviações.

Estilo de referência

O PLOS usa o estilo “Vancouver”, conforme descrito nas referências de exemplo do ICMJE.

Veja exemplos de formatação de referência e instruções adicionais abaixo.

Equações

Recomendamos o uso de MathType para exibição e equações em linha, pois ele fornecerá o resultado mais confiável. Se isso não for possível, o Editor de Equações ou a função Inserir → Equação da Microsoft é aceitável.

Evite usar MathType, Equation Editor ou a função Insert → Equation para inserir variáveis únicas (por exemplo, “ $a^2 + b^2 = c^2$ ”), símbolos gregos ou outros (por exemplo, β , Δ ou ‘[primo]’) ou operadores matemáticos (por exemplo, x , $\geq$ ou $\pm$) em texto corrido. Sempre que possível, insira símbolos únicos como texto normal com os valores Unicode (hex) corretos.

Não use MathType, Equation Editor ou a função Insert → Equation para apenas uma parte de uma equação. Em vez disso, certifique-se de que toda a equação seja incluída. As equações não devem conter uma mistura de diferentes ferramentas de equação. Evite equações

"híbridas" em linha ou de exibição, nas quais parte é texto e parte é MathType, ou parte é MathType e parte é Editor de Equações.

Nomenclatura

Use nomenclatura correta e estabelecida sempre que possível.

Unidades de medida Use unidades SI. Se você não os usar exclusivamente, forneça o valor SI entre parênteses após cada valor. Leia mais sobre unidades SI.

Os medicamentos fornecem o nome não proprietário internacional recomendado (rINN).

Nomes das espécies Escreva em itálico (por exemplo, *Homo sapiens*). Escreva por extenso o gênero e a espécie, tanto no título do manuscrito quanto na primeira menção de um organismo em um artigo. Após a primeira menção, a primeira letra do nome do gênero seguida pelo nome completo da espécie pode ser usada (por exemplo, *H. sapiens*).

Genes, mutações, genótipos e alelos Escreva em itálico. Use o nome recomendado consultando o banco de dados de nomenclatura genética apropriado (por exemplo, HGNC para genes humanos; recomendamos fortemente o uso desta ferramenta para verificar os nomes previamente aprovados). Às vezes, é aconselhável indicar os sinônimos do gene na primeira vez que ele aparecer no texto. Os prefixos de genes, como aqueles usados para oncogenes ou localização celular, devem ser mostrados em fonte romana (por exemplo, v-fes, c-MYC).

Alérgenos

A nomenclatura sistemática de alérgenos do Subcomitê de Nomenclatura de Alergênicos da Organização Mundial da Saúde / União Internacional de Sociedades Imunológicas (OMS / IUIS) deve ser usada para manuscritos que incluem a descrição ou o uso de proteínas alergênicas. Para manuscritos que descrevem novos alérgenos, o nome sistemático do alérgeno deve ser aprovado pelo Subcomitê de Nomenclatura de Alergênicos da OMS / IUIS

antes da publicação do manuscrito. Exemplos da nomenclatura sistemática de alérgenos podem ser encontrados no site WHO / IUIS Allergen Nomenclature.

Organização do Manuscrito

Os manuscritos devem ser organizados da seguinte forma. As instruções para cada elemento aparecem abaixo da lista.

Seção inicial

Os seguintes elementos são necessários, em ordem:

Página de título: liste o título, os autores e as afiliações na primeira página do manuscrito

Resumo

Introdução

Seção intermediária

Os seguintes elementos podem ser renomeados conforme necessário e apresentados em qualquer ordem: Materiais e métodos; Resultados; Discussão; Conclusões (opcional).

Seção final

Os seguintes elementos são necessários, em ordem:

Agradecimentos

Referências

Legendas de informações de apoio (se aplicável)

Outros elementos

As legendas das figuras são inseridas imediatamente após o primeiro parágrafo em que a figura é citada. Arquivos de figura são carregados separadamente.

As tabelas são inseridas imediatamente após o primeiro parágrafo em que são citadas.

Os arquivos de informações de suporte são carregados separadamente.

Nomes de autores e afiliações

Insira os nomes dos autores na página de título do manuscrito e no sistema de submissão online.

Na página de título, escreva os nomes dos autores na seguinte ordem:

Primeiro nome (ou iniciais, se usado). Nome do meio (ou iniciais, se usado). Sobrenome (sobrenome, sobrenome).

Cada autor da lista deve ter uma afiliação. A afiliação inclui afiliação de departamento, universidade ou organização e sua localização, incluindo cidade, estado / província (se aplicável) e país. Os autores têm a opção de incluir um endereço atual, além do endereço de sua afiliação no momento do estudo. O endereço atual deve ser listado na assinatura e claramente identificado como "endereço atual". No mínimo, o endereço deve incluir a instituição atual do autor, cidade e país.

Se um autor tiver múltiplas afiliações, insira todas as afiliações apenas na página de título. No sistema de envio, digite apenas a afiliação preferencial ou primária. As afiliações dos autores serão listadas no artigo PDF formatado na mesma ordem em que os autores estão listados na submissão.

Os nomes dos autores serão publicados exatamente como aparecem no arquivo do manuscrito. Verifique as informações cuidadosamente para se certificar de que estão corretas.

Autor correspondente

O autor responsável pela submissão é automaticamente designado como autor correspondente no sistema de submissão. O autor para correspondência é o contato principal para o escritório da revista e o único autor capaz de visualizar ou alterar o manuscrito enquanto ele está sob consideração editorial.

A função do autor correspondente pode ser transferida para outro co-autor. No entanto, observe que a transferência da função de autor correspondente também transfere o acesso ao

manuscrito. (Para designar um novo autor correspondente enquanto o manuscrito ainda está sendo considerado, assista ao tutorial em vídeo abaixo.)

Apenas um autor para correspondência pode ser designado no sistema de submissão, mas isso não restringe o número de autores correspondentes que podem ser listados no artigo em caso de publicação. Quem quer que seja designado como autor correspondente na página de título do arquivo do manuscrito será listado como tal na publicação. Inclua um endereço de e-mail para cada autor correspondente listado na página de título do manuscrito.

Contribuições do autor

Fornecer no mínimo uma contribuição para cada autor no sistema de submissão. Use a taxonomia CRediT para descrever cada contribuição. Leia a política e a lista completa de funções.

As contribuições serão publicadas com o artigo final e devem refletir com precisão as contribuições para o trabalho. O autor responsável pelo envio é responsável por preencher essas informações no momento do envio, e esperamos que todos os autores tenham revisado, discutido e concordado com suas contribuições individuais antes deste momento.

A PLOS ONE entrará em contato com todos os autores por e-mail no momento da submissão para garantir que eles estejam cientes da submissão.

Carta de apresentação

Carregue uma carta de apresentação como um arquivo separado no sistema online. O limite de comprimento é de 1 página.

A carta de apresentação deve incluir as seguintes informações:

- Resuma a contribuição do estudo para a literatura científica

- Relacione o estudo a um trabalho publicado anteriormente

- Especifique o tipo de artigo (por exemplo, artigo de pesquisa, revisão sistemática, meta-análise, ensaio clínico)

Descreva quaisquer interações anteriores com PLOS em relação ao manuscrito submetido

Sugira Editores Acadêmicos apropriados para lidar com seu manuscrito (veja a lista completa de Editores Acadêmicos)

Liste todos os revisores opostos

IMPORTANTE: Não inclua solicitações de redução ou isenção de taxas de publicação na carta de apresentação. Essas informações serão inseridas separadamente no sistema de submissão online.

Leia sobre a assistência para taxa de publicação.

Folha de rosto

O título, autores e afiliações devem ser incluídos em uma página de título como a primeira página do arquivo do manuscrito.

Baixe nosso título de amostra, lista de autores e página de afiliações (PDF)

Resumo

O Resumo vem após a página de título no arquivo do manuscrito. O texto do resumo também é inserido em um campo separado no sistema de submissão.

O Resumo deve:

Descreva o (s) objetivo (s) principal (is) do estudo

Explique como o estudo foi feito, incluindo quaisquer organismos modelo usados, sem detalhes metodológicos

Resuma os resultados mais importantes e seu significado

Não deve exceder 300 palavras

Os resumos não devem incluir: Citações, Abreviações, se possível.

Introdução

A introdução deve:

Fornece uma base que coloca o manuscrito em contexto e permite que os leitores fora do campo compreendam o propósito e a importância do estudo

Defina o problema abordado e por que ele é importante

Inclui uma breve revisão da literatura-chave

Observe quaisquer controvérsias ou desacordos relevantes no campo

Conclua com uma breve declaração do objetivo geral do trabalho e um comentário sobre se esse objetivo foi alcançado

Materiais e métodos

A seção Materiais e Métodos deve fornecer detalhes suficientes para permitir que pesquisadores devidamente qualificados reproduzam totalmente o seu estudo. Informações e / ou protocolos específicos para novos métodos devem ser incluídos em detalhes. Se os materiais, métodos e protocolos estiverem bem estabelecidos, os autores podem citar artigos onde esses protocolos são descritos em detalhes, mas a submissão deve incluir informações suficientes para serem compreendidos independentemente dessas referências.

Compatibilidade com reprodutibilidade com protocolos

Para aumentar a reprodutibilidade de seus resultados, recomendamos e encorajamos você a tornar seus protocolos públicos. Existem várias opções:

Protocolos associados a artigos de pesquisa

Os documentos do protocolo podem ser carregados como Informações de Apoio ou vinculados na seção Métodos do artigo. Para protocolos de laboratório, recomendamos protocol.io. Inclua o link DOI na seção Métodos de seu manuscrito usando o seguinte formato: <http://dx.doi.org/10.17504/protocols.io>. [PROTOCOL DOI]. Isso permite que editores e revisores consultem o protocolo passo a passo detalhado ao avaliar seu manuscrito. Você pode optar por manter o protocolo privado na plataforma protocol.io até que seu artigo seja publicado - quando então ele será publicado automaticamente.

Protocolos publicados em seu próprio direito

PLOS ONE oferece duas opções para publicação de artigos de protocolo autônomo: protocolos de laboratório que descrevem metodologias reutilizáveis e protocolos de estudo que descrevem planos detalhados e propostas para projetos de pesquisa. Diretrizes específicas se aplicam à submissão de manuscritos de Protocolo de Laboratório e Protocolo de Estudo. Leia as instruções detalhadas para enviar protocolos de laboratório e protocolos de estudo.

Resultados, discussão, conclusões

Essas seções podem ser separadas ou podem ser combinadas para criar uma seção mista de Resultados / Discussão (comumente denominada “Resultados e Discussão”) ou uma seção mista de Discussão / Conclusões (comumente denominada “Discussão”). Essas seções podem ser divididas em subseções, cada uma com um subtítulo conciso, conforme apropriado. Essas seções não têm limite de palavras, mas a linguagem deve ser clara e concisa.

Juntas, essas seções devem descrever os resultados dos experimentos, a interpretação desses resultados e as conclusões que podem ser tiradas.

Os autores devem explicar como os resultados se relacionam com o hy

Referências

Todos e quaisquer trabalhos disponíveis podem ser citados na lista de referências. As fontes aceitáveis incluem:

Manuscritos publicados ou aceitos

Manuscritos em servidores de pré-impressão, desde que o manuscrito tenha um DOI citável ou URL arXiv.

Não cite as seguintes fontes na lista de referência:

Trabalho indisponível e não publicado, incluindo manuscritos que foram submetidos, mas ainda não aceitos (por exemplo, "trabalho não publicado", "dados não mostrados"). Em vez

disso, inclua esses dados como material complementar ou deposite os dados em um banco de dados disponível publicamente.

Comunicações pessoais (devem ser apoiadas por uma carta dos autores relevantes, mas não incluídas na lista de referências)

A pesquisa enviada não deve se basear em pesquisas retratadas. Você deve evitar citar artigos retratados, a menos que precise discutir um trabalho retratado para fornecer um contexto histórico para a pesquisa enviada. Se for necessário discutir o trabalho retratado, declare o status do artigo retratado no texto e na lista de referências de seu artigo.

Certifique-se de que sua lista de referência inclui detalhes bibliográficos completos e atuais para cada trabalho citado no momento da submissão do seu artigo (e publicação, se aceito). Se o trabalho citado for corrigido, retratado ou marcado com uma expressão de preocupação antes de seu artigo ser publicado, e se você sentir que é apropriado citar o trabalho mesmo à luz do aviso de pós-publicação, inclua em seu manuscrito as citações e referências completas para o artigo afetado e o aviso de pós-publicação. Envie um e-mail para o escritório do jornal se tiver dúvidas.

As referências são listadas no final do manuscrito e numeradas na ordem em que aparecem no texto. No texto, cite o número de referência entre colchetes (por exemplo, “Usamos as técnicas desenvolvidas por nossos colegas [19] para analisar os dados”). PLOS usa o método de citação numerada (sequência de citação) e os primeiros seis autores, et al.

Não inclua citações em resumos.

Certifique-se de que as partes do manuscrito estão na ordem correta antes de ordenar as citações.



10. APÊNDICES

APÊNDICE A – Primeira folha do primeiro manuscrito

The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review

Judicialization of Medicines and Public Policies

A qualidade das pesquisas sobre judicialização e sua influência nas políticas públicas de acesso aos medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática

Judicialização de Medicamentos e Políticas Públicas

Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra^{1*}, Dyego Carlos Souza Anacleto de Araújo¹, Genival Araújo dos Santos Jr.²; Bárbara Manuella Cardoso Sodré Alves³, Elisdete Maria Santos de Jesus¹, Divaldo Pereira de Lyra Jr.¹, Lucindo José Quintans Jr.⁴

¹ Laboratory of Teaching and Research in Social Pharmacy, LEPFS-UFS, Department of Pharmacy, Federal University of Sergipe, s/n, Avenida Marechal Rondon, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão, Brazil.

²Department of Pharmacy and Nutrition, Center for Exact, Natural and Health Sciences, Federal University of Espírito Santo.

³ Department of Pharmacy, Faculty of Health Sciences, University of Brasilia.

⁴Laboratory of Physiology, Federal University of Sergipe, s/n, Avenida Marechal Rondon, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão, Brazil.

*Corresponding author: Laboratory of Teaching and Research in Social Pharmacy, LEPFS-UFS, Department of Pharmacy, Federal University of Sergipe, s/n, Avenida Marechal Rondon, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão, Brazil.

Email addresses: lepfs.ufs@gmail.com

APÊNDICE B – Carta de aceite para publicação de artigo no periódico Ciência e Saúde Coletiva.

Ciência & Saúde Coletiva - Decision on Manuscript ID CSC-2020-2914...

<https://mail.google.com/mail/u/1/#search/ciencia+e+saude++/FMfcgxw...>

≡  Gmail

🔍 ciencia e saude

Escrever

Caixa de entrada

Adiados

Importante

Enviados

Rascunhos 15

Spam 84

 **Categorias**

 [Imap]/Enviado

Meet

Nova reunião

Participar de reunião

Hangouts

 LEPFS. +

Tatiane Cristina Marques

Ciência & Saúde Coletiva - Decision on Manuscript ID CSC-2020-2914...



Antonio Augusto Silva

para mim, cienciasaudecoletiva, ralmangas.mangas1

06-Nov-2020

Lyra, Pollyanna; Araújo, Dyego; Santos Junior, Genival; Sodré-Alves

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "The quality of res systematic review" for publication in the Ciência & Saúde Coletiva.

In order for your manuscript to be edited, we would ask that you incl (full name, institution, e-mail and ORCID); (3) Summary (in Portugue text of the article (from the introduction to the references) and (6) Illu We note that this file, which cannot be in PDF format, must have the The file and the declarations attached should be sent to the e-mail:)

Thank you for your contribution.

From now on, we will highlight articles for special promotion monthly ask you to like the Ciência & Saúde Coletiva Page on Facebook. Th facebook.com/revistacienciasaudecoletiva

Prezado(a) Dr. Lyra Junior:

APÊNDICE C – Primeira folha do segundo manuscrito**COMPREENDENDO A PERCEPÇÃO DOS ATORES ENVOLVIDOS NO
PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra^{1*}, Aline Santana Dosea¹, Livia Gois dos Santos¹;
Sylmara Nayara Pereira dos Santos¹, Letícia Santos Prates¹, Deborah Mônica Machado
Pimentel², Divaldo Pereira de Lyra Jr.¹, Lucindo José Quintans Jr.³

¹ Laboratory of Teaching and Research in Social Pharmacy, LEPFS-UFS, Department of Pharmacy, Federal University of Sergipe, s/n, Avenida Marechal Rondon Avenue, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão, Sergipe, Brazil.

²Department of Medicine, Federal University of Sergipe, *Cláudio Batista* Street, 505, Palestina. *Aracaju, Sergipe*, Brazil.

³ Laboratory of Physiology, Federal University of Sergipe, s/n, Avenida Marechal Rondon, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão, Sergipe, Brazil.

*Corresponding author: Laboratory of Teaching and Research in Social Pharmacy, LEPFS-UFS, Department of Pharmacy, Federal University of Sergipe, s/n, Avenida Marechal Rondon, Jardim Rosa Elze, São Cristóvão, Sergipe, Brazil.

Email addresses: pollyanna.castro@outlook.com

APÊNDICE D – Comprovante de submissão de artigo no periódico Plos One.

irefox

https://outlook.live.com/mail/0/id/AQKkADAwATM3ZmYAZS1IMG...

PLOS ONE: Notification of co-authorship on manuscript - [EMID:eda9debaed13e1b4]

PLOS ONE <em@editorialmanager.com>

Qua, 21/07/2021 07:13

Para: Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra <pollyanna.castro@outlook.com>

PONE-D-21-23692

Understanding the perception of the actors involved in the judicialization process of medicines in Brazil

Dr Divaldo Pereira de Lyra Jr.

Dear Pollyanna Lyra,

You are receiving this email because you have been listed as an author on a manuscript recently submitted to PLOS ONE, which is entitled "Understanding the perception of the actors involved in the judicialization process of medicines in Brazil".

The corresponding author for the submission process is: Dr Divaldo Pereira de Lyra Jr.

The full author list for the submission is: Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra; Aline Santana Dosea; Lívia Gois dos Santos; Sylmara Nayara Pereira dos Santos; Letícia Santos Prates; Deborah Mônica Machado Pimentel; Divaldo Pereira de Lyra Jr.; Lucindo José Quintans Júnior

You are not required to confirm your co-authorship of this submission, but if you would like to add an ORCID iD please click the link below to confirm co-authorship and link your ORCID iD.

[Yes, I am affiliated.](#)

Please note that if you would like to link your ORCID iD to the submission, you will need to log in to your Editorial Manager account to do so. If you do not have an Editorial Manager account, you can register here: <http://www.editorialmanager.com/pone/Default.aspx>.

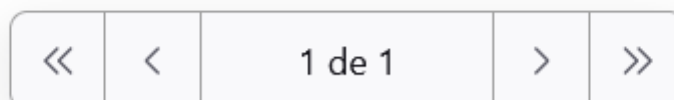
If you are not aware of this submission, or if you should not be listed as a co-author, then please contact the journal office at plosone@plos.org. For more information on PLOS ONE's authorship requirements, please visit: <http://journals.plos.org/plosone/s/authorship>.

Kind regards,

PLOS ONE

<https://www.editorialmanager.com/pone>

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. (Remove my information/details). Please contact the publication office if you have any questions.



APÊNDICE E – Estratégia de busca nas Bases de Dados

Supplementary Appendix

LILACS = 146
("Judicial Role" OR "Judicial Roles" OR "Role, Judicial" OR "Roles, Judicial" OR "Judicial Action" OR "Action, Judicial" OR "Actions, Judicial" OR "Judicial Actions" OR "Court Action" OR "Action, Court" OR "Actions, Court" OR "Court Actions" OR "Judicial Consent" OR "Consent, Judicial" OR "Judicial Bypass" OR "Bypass, Judicial" OR "judicial decisions" OR "judicial decision" OR "judicialization" OR "judicializations") AND ("Brazil") AND ("pharmaceutical preparations" OR "pharmaceutical preparation" OR "Preparations, Pharmaceutical" OR "Pharmaceutic Preparations" OR "Preparations, Pharmaceutic" OR "Pharmaceutical Products" OR "Products, Pharmaceutical" OR "Pharmaceuticals" OR "Pharmaceutical" OR "Drugs" OR "Drug" OR "Medicine" OR "Medicines")
PUBMED = 54
((("Pharmaceutical Preparations"[Mesh]) OR (((((((((((("pharmaceutical preparations") OR ("pharmaceutical preparation")) OR ("Preparations, Pharmaceutical")) OR ("Pharmaceutic Preparations")) OR ("Preparations, Pharmaceutic")) OR ("Pharmaceutical Products")) OR ("Products, Pharmaceutical")) OR ("Pharmaceuticals")) OR ("Pharmaceutical")) OR ("Drugs")) OR ("Drug")) OR ("Medicine")) OR ("Medicines")))) AND (((("Judicial Role"[Mesh]) OR (((((((((((("Judicial Role") OR ("Judicial Roles")) OR ("Role, Judicial")) OR ("Roles, Judicial")) OR ("Judicial Action")) OR ("Action, Judicial")) OR ("Actions, Judicial")) OR ("Judicial Actions")) OR ("Court Action")) OR ("Action, Court")) OR ("Actions, Court")) OR ("Court Actions")) OR ("Judicial Consent")) OR ("Consent, Judicial")) OR ("Judicial Bypass")) OR ("Bypass, Judicial")) OR ("judicial decisions")) OR ("judicial decision")) OR ("judicialization")) OR ("judicializations")))) AND (Brazil))
SCOPUS = 472
(ALL ("Brazil")) AND ((ALL ("Judicial Role") OR ALL ("Judicial Roles") OR ALL ("Role, Judicial") OR ALL ("Roles, Judicial") OR ALL ("Judicial Action") OR ALL ("Action, Judicial") OR ALL ("Actions, Judicial") OR ALL ("Judicial Actions") OR ALL ("Court Action") OR ALL ("Action, Court") OR ALL ("Actions, Court") OR ALL ("Court Actions") OR ALL ("Judicial Consent") OR ALL ("Consent, Judicial") OR ALL ("Judicial Bypass") OR ALL ("Bypass, Judicial") OR ALL ("judicial decisions") OR ALL ("judicial decision") OR ALL ("judicialization") OR ALL ("judicializations"))) AND ((ALL ("pharmaceutical preparations") OR ALL ("pharmaceutical preparation") OR ALL ("Preparations, Pharmaceutical") OR ALL ("Pharmaceutic Preparations") OR ALL ("Preparations, Pharmaceutic") OR ALL ("Pharmaceutical Products") OR ALL ("Products, Pharmaceutical") OR ALL ("Pharmaceuticals") OR ALL ("Pharmaceutical") OR ALL ("Drugs") OR ALL ("Drug") OR ALL ("Medicine") OR ALL ("Medicines"))))
WEB OF SCIENCE = 76
(TS=("Pharmaceutical Preparation") OR TS=("pharmaceutical preparations") OR TS=("Preparations, Pharmaceutical") OR TS=("Pharmaceutic Preparations") OR TS=("Preparations, Pharmaceutic") OR TS=("Pharmaceutical Products") OR TS=("Products, Pharmaceutical") OR TS=("Pharmaceuticals") OR TS=("Pharmaceutical") OR TS=("Drugs") OR TS=("Drug") OR TS=("Medicine") OR TS=("Medicines")) AND (TS=("Judicial Role") OR TS=("Judicial Roles") OR TS=("Role, Judicial") OR TS=("Roles, Judicial") OR TS=("Judicial Action") OR TS=("Action, Judicial") OR TS=("Actions, Judicial") OR TS=("Judicial Actions") OR TS=("Court Action") OR TS=("Action, Court") OR TS=("Actions, Court") OR TS=("Court Actions") OR TS=("Judicial Consent") OR TS=("Consent, Judicial") OR TS=("Judicial Bypass") OR TS=("Bypass, Judicial") OR TS=("judicial decisions") OR TS=("judicial decision") OR TS=("judicialization") OR TS=("judicializations")) AND (Brazil))

APÊNDICE F- Instrumento de entrevista aberta.

Objetivo: Avaliar a percepção dos atores em relação ao processo de Judicialização no país.

Pergunta: Qual a percepção dos atores envolvidos no processo de Judicialização?

- **Perguntas gerais:**

- 1- Qual a sua percepção sobre a Judicialização no Brasil?
- 2- Como vc entende que a Política/Filosofia/Princípios do SUS pode influenciar na Judicialização?
- 3- O que pode ser decisivo, enquanto estratégia, para o sucesso de um processo judicializado, sob o seu ponto de vista?

- **Perguntas específicas:**

GRUPO 1: Sistema de Justiça

Como as Políticas Farmacêuticas podem influenciar na decisão para o deferimento/concessão de ações relacionadas à Judicialização da Saúde?

GRUPO 2: Gestão do Sistema de Saúde

Como a judicialização influencia no planejamento das Políticas Farmacêuticas e Políticas de Saúde?

APÊNDICE G – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Sr.(a) entrevistado(a),

Gostaríamos de contar com a sua colaboração para a realização de uma entrevista referente a Tese intitulada: **“As faces da Judicialização de Medicamentos à luz da literatura e da Percepção do Sistema de Justiça e da gestão do Sistema de Saúde”** que irá durar, no máximo, uma hora.

Fui devidamente informado(a) sobre o projeto, o qual tem como objetivo compreender a percepção dos atores envolvidos no processo de judicialização de medicamentos no Brasil. Assim, autorizo a utilização das informações prestadas como fonte para elaboração de tese, artigos científicos e sua posterior publicação. Ademais, autorizo a apresentação pública em conferências ou similares. Todavia, ressalto que não deverá haver identificação dos meus dados pessoais, pois todas essas informações são confidenciais e de uso dos pesquisadores para os fins supracitados.

Para que nossos resultados sejam os mais verídicos possíveis, gostaríamos de pedir ao Sr.(a) que responda as perguntas com sinceridade. Estamos à disposição para esclarecer suas dúvidas. Este documento foi feito em duas vias, sendo uma do Sr.(a) e a outra do pesquisador.

CONSENTIMENTO

Eu, _____, RG
nº _____, declaro que fui esclarecido pelo pesquisador ou auxiliar de pesquisa sobre o estudo a ser realizado e que compreendi as informações fornecidas, estando ciente dos objetivos e benefícios dessa pesquisa. Foi garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Concordo com a publicação dos dados, bem como a publicação das imagens relacionadas ao estudo e aceito que sejam inspecionados por pessoas autorizadas pelo pesquisador.

Aracaju (SE), _____ de _____ de 2019.

Responsável

Pesquisadora

Título do projeto: “Diagnóstico e prognóstico da judicialização de medicamentos: estudo quanti e qualitativo”

Pesquisadora: Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra

Contato: pollyanna.castro@outlook.com, (79) 99163-9225

Orientador: Prof. Dr. Lucindo José Quintans Júnior

Endereço: Cidade Univ. Prof. José Aloísio de Campos, Av. Marechal Rondon, s/n, Jd. Rosa Elze, São Cristóvão/SE, CEP 49100-000.