



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

**AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: UMA
REVISÃO SISTEMÁTICA**

Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra

ARACAJU

2016



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

AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra

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

Orientador: Prof. Dr. Lucindo José Quintans Júnior

ARACAJU

2016

LYRA, POLLYANNA F.C.P.

AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

2016

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA BISAU
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**

L992a Lyra, Pollyanna Farias Castro Pereira de
Avaliação de estudos de judicialização de medicamentos:
uma revisão sistemática / Pollyanna Farias Castro Pereira de
Lyra ; orientador Lucindo José Quintans Júnior. – Aracaju,
2016.
106 f.: il.

Dissertação (mestrado em Ciências da Saúde) –
Universidade Federal de Sergipe, 2016.

1. Medicamentos. 2. Judicialização. 3. Assistência
farmacêutica. I. Quintans Júnior, Lucindo José, orient. II.
Título.

CDU 615:34

PARECER

Dedico este trabalho ao meu filho João Pedro e ao meu marido Divaldo Júnior: meus amores, grandes companheiros e responsáveis por minhas conquistas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me dado uma nova oportunidade de vida para poder vivenciar grandes momentos de alegrias e conquistas. Agradeço também pela oportunidade de criar e educar meu filho que tanto precisa de mim, por me trazer sabedoria, iluminar meu caminho, acalmar meu coração nos momentos mais difíceis e de grandes transformações.

Ao meu filho João Pedro sempre carinhoso e com suas palavras sabe, na hora certa, alegrar meu coração. Meu melhor amigo, minha melhor parte e meu amor de toda uma vida. Grande razão da minha luta diária, inspiração e fonte de amor incondicional e infinito. Só em viver com você me sinto plena e satisfeita. Palavras jamais conseguirão expressar o meu sentimento e o que você representa na minha vida.

Ao meu marido Divaldo Lyra Jr. por estar ao meu lado em todos os momentos. Você é meu amor, meu companheiro e meu amigo nos momentos de grandes mudanças e transformações. Jamais esquecerei todo o amor e apoio que recebi quando eu mais precisei. Meu maior incentivador para que eu possa continuar lutando pelos meus ideais. Te amo infinitamente.

Aos meus pais Maria Diamantina e Gerardo Pereira por serem presentes em minha vida e pela oportunidade que eu tive de conviver e cuidar deles como se fossem meus filhos.

À minha querida irmã especial Rosi, sempre doce e feliz. Vendo o seu olhar percebo que a vida é muito mais simples e fácil de ser vivida.

Agradeço especialmente aos meus sogros Divaldo Lyra e Mariel Lyra pela atenção e cuidado de sempre. Aos meus cunhados Leonardo e Luciana Lyra por sempre estarem perto e pelas palavras de apoio, torcendo e vibrando em minhas conquistas.

Ao meu orientador Lucindo José Quintans Jr., por confiar no desenvolvimento deste trabalho. Pela compreensão, amizade, receptividade, energia motivadora, por participar na concretização das ideias e troca de experiências. Muito obrigada por todas as oportunidades que me proporcionou durante esses anos.

À professora Déborah Pimentel pelo apoio e carinho de sempre.

A todos da Defensoria Pública do Estado de Sergipe, pelo apoio e confiança em mim depositados, para que eu pudesse ter acesso a todas as informações necessárias para a conclusão desta dissertação, em especial, à Dra. Richesmy Libório Santa Rosa, que tive a oportunidade de conhecê-la num consultório médico, me apresentou e indicou para o

Coordenador do Núcleo de Direito à Saúde à época, Dr Murilo de Souza Silva, que me recebeu com toda confiança e profissionalismo em todos os momentos. Agradeço imensamente à todos os defensores públicos com os quais tive a oportunidade de trabalhar e aprender bastante: Dr. Anderson Clei Santos, Dr. José Eduardo Wirgues Cação, Dra. Flávia Prado Santana e Dra. Carolina d'Avila Melo Brugni. Meus sinceros agradecimentos. Agradeço também a todos os estagiários e funcionários terceirizados da Defensoria Pública do Estado de Sergipe.

A todos os meus amigos por compreenderem minhas ausências e torcerem por meu sucesso.

A todos os amigos do Laboratório de Ensino e Pesquisa em Farmácia Social (LEPFS), em especial a Marcos Rios que esteve comigo desde o início, comprometido e responsável, compartilhando reflexões, dúvidas, angústias e muitas alegrias. Aos amigos que sempre estiveram dispostos a me ajudar e tirar dúvidas: Aline Dosea, Carla Francisca, Daniel Tenório, Lincoln Marques, Luiza Correia, Tâmara Natasha, Thaciana Alcântara, Thelma Onozato e Vanessa Alves. Aos parceiros nesta dissertação, sem os quais esse trabalho não seria possível: Bárbara Sodrê, Genival Santos Jr. e Patrícia Aguiar.

Aos professores Alfredo Oliveira Filho, Jullyana de Souza Siqueira Quintans e Tatiane Marques pelas valiosas contribuições e disponibilidade para participarem da minha qualificação. Foi uma honra tê-los como os examinadores deste trabalho.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde pelo aporte na minha formação. À secretária do mestrado, Izabela, por todo auxílio desde a inscrição. Aos colegas de pós-graduação pelo divertido convívio em todas as aulas e trabalhos.

À Universidade Federal de Sergipe e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal do Ensino Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de Mestrado e pelo apoio para a realização desta pesquisa.

A todos, muito obrigada!

*“Ninguém caminha sem aprender a caminhar, sem aprender a fazer o caminho caminhando,
refazendo e retocando o sonho pelo qual se pôs a caminhar”.*

Paulo Freire

RESUMO

AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA. Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra. Universidade Federal de Sergipe, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. Aracaju (SE), 2016.

Objetivo: identificar o perfil dos estudos sobre judicialização de medicamentos na literatura.

Métodos: uma revisão sistemática foi realizada em quatro bases de dados, utilizando descritores como: “judicialização”, “medicamentos”, “direito à saúde”, combinados de diferentes formas. Como critérios de inclusão foram utilizados: estudos publicados de janeiro de 1990 a março de 2015, que envolvem estudos sobre a judicialização exclusivamente de medicamentos e sua influência no serviço/gestão da Assistência Farmacêutica. A qualidade da investigação metodológica dos estudos selecionados foi avaliada de acordo com as recomendações STROBE. **Resultados:** foram incluídos 25 artigos para leitura na íntegra, por dois avaliadores. Nos estudos analisados foi detectada a inexistência de métodos, protocolos ou assessoramento técnico-científico para avaliação dos processos de judicialização de medicamentos. As classes terapêuticas mais solicitadas estão associadas às principais doenças prevalentes na população. Medicamentos antineoplásicos e agentes imunomoduladores estão entre os principais medicamentos solicitados. A maioria dos juízes concedeu decisões favoráveis sem considerar os critérios técnicos científicos e a maior parte dos estudos não relata os gastos com ações judiciais. A maioria dos estudos apresentou baixa adesão a critérios sugeridos pelo STROBE. **Conclusão:** Os estudos apresentaram alta heterogeneidade, com falta de padronização no processo de análise da judicialização de medicamentos, dificultando a comparação dos dados obtidos e generalização dos resultados. Protocolos e documentação da prática são necessários para guiar e padronizar o processo de trabalho da judicialização e medir o impacto das intervenções dos Núcleos de Apoio Técnico.

Palavras chaves: judicialização, medicamentos, Assistência Farmacêutica, Direito à Saúde.

ABSTRACT

ASSESSMENT OF STUDIES ABOUT JUDICIALIZATION OF MEDICINES: A SYSTEMATIC REVIEW. Pollyanna Farias Castro Pereira de Lyra. Federal University of Sergipe, Program of Post Graduation in Health Sciences. Aracaju (SE), 2016.

Objective: We seek to identify the profile of studies on judicialization of medicines in the literature. **Methods:** A systematic review was conducted in four major databases, using descriptors such as "judicialization", "medicines", "right to health", combined in different ways. The inclusion criteria were used: studies published from January 1990 to March 2015, involving studies on judicialization only medicines and their influence on the service/management of pharmaceutical services. The quality of the methodological research of the selected studies was assessed according to the STROBE recommendations. **Results:** Our survey included 25 articles to read in its entirety, by two evaluators. In the studies analyzed was detected the lack of methods, protocols or technical and scientific advice for evaluating the processes judicialization of medicines. The most requested therapeutic classes are associated with major prevalent diseases in the population. Antineoplastic drugs and immunomodulatory agents are among the most frequently ordered medicines. Most judges granted favorable decisions without considering the scientific technical criteria and most of the studies did not report spending on lawsuits. Most studies showed low adherence to criteria suggested by the STROBE. **Conclusion:** The study showed high heterogeneity, with lack of standardization in the process of analyzing the judicialization of medicines, making it difficult to compare the data and generalize the results. Protocols and practice documentation are needed to guide and standardize the work process of judicialization and measure the impact of interventions of the Scientific Support Units.

Key-words: judicialization; medicines; pharmaceutical services.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	01
1.1	Estrutura da Dissertação.....	04
2.	REVISÃO DA LITERATURA	05
2.1	Noções do acesso universal aos serviços de saúde	06
2.2	Universalidade do acesso à saúde na América Latina.....	09
2.3	SUS e o Princípio da Universalidade.....	11
2.4	SUS e a Judicialização da Saúde.....	13
2.5	Judicialização de medicamentos no Brasil	15
2.5.1	Judicialização de medicamentos e os Núcleos de Apoio Técnico à Defensoria Pública.....	21
2.6	Antecedentes da Dissertação	23
3.	OBJETIVOS	28
3.1	Objetivo geral	29
3.2	Objetivos específicos	29
4.	RESULTADOS	30
4.1	CAPITULO I	31
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	70
6.	REFERÊNCIAS	72
7.	ANEXOS	80
7.1	ANEXO A – Normas do periódico <i>Social Science & Medicine</i>	81



1. INTRODUÇÃO

No Brasil, com a homologação da Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, a saúde passou a ser considerada direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (GANDINI et al., 2007). Com base nesse artigo, reformou-se o sistema de saúde pública brasileiro, pela Lei no 8.080/1990, sob o nome de Sistema Único de Saúde (SUS) que tem como princípios a universalidade de acesso aos serviços, a integralidade da assistência, o controle social, a equidade e a descentralização político-administrativa (BRASIL, 1990).

Os princípios doutrinários de universalidade, equidade e integralidade remetem a lógica de direito e de trâmite livre na rede de atenção à saúde mediante as necessidades apresentadas pelos usuários (VIEGAS, PENNA, 2013). Os princípios da equidade e da universalidade são elementos interpeladores das políticas de saúde e também das práticas cotidianas do processo de trabalho (SORATTO et al., 2015). Assim, o direito à saúde é um direito social, cuja concretização depende da elaboração e implementação de políticas públicas de saúde que objetivam melhorar as condições de vida da população e realizar a equalização de situações desiguais (CHIEFFI, BARATA, 2009). Porém, essa lógica, muitas vezes, vai de encontro às condições estabelecidas para a gestão e a assistência nos serviços de saúde (VIEGAS, PENNA, 2013).

Nesse contexto, os usuários passaram a buscar o Poder Judiciário a fim de garantir seus direitos individuais (CHIEFFI, BARATA, 2009). Tal situação vem sendo chamada por diversos autores de “Judicialização da Saúde” ou “Judicialização de Medicamentos”, pois expõe limites e possibilidades institucionais estatais, instigando a produção de respostas efetivas da área da Saúde e do Sistema de Justiça (BIEHL et al., 2012; VARGAS-PELÁEZ et al., 2014). Assim, a atuação do Poder Judiciário tem interferido nas políticas sanitárias

planejadas pelo Poder Executivo, muitas vezes não suprimindo as necessidades dos pacientes e, sobretudo, comprometendo gravemente o orçamento do sistema de saúde (BORGES, UGÁ, 2010). Em muitos casos, isso ocorre porque os medicamentos pleiteados não são selecionados a partir de protocolos clínicos e tem preço muito elevado, por esta razão, não se encontram nos elencos oficiais selecionados pela Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (GOMES, AMADOR, 2015).

O perfil dessas ações abrange medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas e, geralmente, desconsidera os critérios técnicos utilizados na Assistência Farmacêutica para garantir o acesso da população a produtos de qualidade, seguros, efetivos e ao menor custo possível (PEPE et al., 2010; SANT'ANA et al., 2011). Em 2005, Messeder e colaboradores publicaram um estudo mostrando que a maioria das ações impetradas no Estado do Rio de Janeiro não tinha sido julgada, mas era cumprida sem a correta avaliação do pleito devido às decisões judiciais por meio da tutela antecipada. A tutela antecipada é o meio jurídico pelo qual o juiz determina a entrega obrigatória e imediata do medicamento pelo gestor, sem que este seja ouvido anteriormente sobre o pedido do pleiteante, sendo classificada como uma decisão interlocutória (decisão judicial ocorrida durante o curso do processo) (PEPE et al., 2010).

Diante deste quadro, em São Paulo, a taxa de sucesso dos pleiteantes contra o SUS é de cerca de 85% (WANG, FERRAZ, 2013). Desta forma, o Poder Judiciário tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão que obriga o sistema de saúde a fornecer determinado tratamento. Para os juízes, em geral, questões relativas ao orçamento público, como a escassez de recursos e a não previsão de gastos, bem como falta de padronização do medicamento às listas de medicamentos do SUS, não são razões suficientes para se indeferir o pedido, pois o direito à saúde é garantido por lei.

Apesar de dois *scoping studies* terem sido publicados recentemente, a análise temática possibilitou observar, entre outros aspectos, que os estudos sobre judicialização de medicamentos focam neste processo como facilitador do acesso a medicamentos essenciais, bem como na análise dos aspectos positivos e negativos das abordagens normativa e social da judicialização (EMMERICK et al., 2013, VARGAS-PELAEZ et al., 2014). Na literatura há apenas duas revisões sistemáticas que abordam a temática sobre judicialização de medicamentos, que apresentam limitações associadas às bases de dados, a duração e ao delineamento dos estudos (LEITÃO et al., 2014; GOMES, AMADOR, 2015). Ademais, não exploram completamente aspectos metodológicos e legais que norteiam as decisões judiciais associadas ao reconhecimento do direito à saúde como um exercício de cidadania.

Face ao exposto, é primordial identificar o perfil dos estudos que avaliam a prática e os indicadores relativos ao processo de judicialização de medicamentos. Deste modo, o Poder Judiciário, gestores, profissionais da saúde e pesquisadores poderão conhecer quais os pontos críticos que interferem na demanda por medicamentos, bem como propor protocolos que otimizem a análise processual, atendendo à necessidade dos usuários e reduzindo o impacto orçamentário desses processos no planejamento das ações de saúde.

1.1 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

Esta Dissertação foi estruturada com uma introdução, uma revisão da literatura e com um artigo intitulado: *Profile of studies on the "judicialization of medicines: a systematic review"*, o qual será submetido ao periódico científico *Social Science & Medicine*. Este capítulo buscou compreender o panorama das pesquisas sobre a judicialização de medicamentos, observando variáveis relativas aos aspectos metodológicos dessas investigações, incluindo seus principais resultados e limitações.



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). Diante das articulações que se estabelecem entre saúde e estrutura social, cada sociedade engendra o seu sistema de proteção social e intervenções sanitárias, ainda que influenciada pelas relações internacionais. Tais noções têm estado presentes em documentos doutrinários e técnicos da área de saúde divulgados nos últimos 70 anos. A criação da 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 Conferencia Internacional para promoção da Saúde (1986) podem ter contribuído para o reconhecimento dessas noções enquanto princípios e diretrizes (PAIM, 2002).

No caso da universalidade, durante a história dos países industrializados, as políticas sociais sempre procuraram promover a compensação de todos os efeitos negativos gerados pela acumulação de recursos (MARSIGLIA et al., 2005). Essas políticas se caracterizaram, principalmente, por seu caráter universal de compensação das perdas de renda geradas por vários processos, sejam decorrentes do ciclo de vida e das limitações impostas por cada faixa etária, dos problemas gerados no trabalho, como acidentes e desemprego, por exemplo, ou do crescimento familiar – que podem estar associados aos fatores mencionados anteriormente. Tais políticas têm caráter permanente e pressupõem garantias, por parte do Estado, de cuidar das diversas circunstâncias que produzem efeitos negativos à vida dos indivíduos.

Em países desenvolvidos, Mendes (2005) e Ridic et al. (2012) enfatizaram a existência de dois grandes modelos de sistemas de saúde: o primeiro, estabelecido nas sociedades democráticas que se baseia em princípios de solidariedade social, como o Canadá; o segundo,

fundado em princípios do individualismo e do mercado, hegemonicamente privado, como é o caso dos Estados Unidos. Na União Europeia, o acesso universal é considerado uma característica fundamental dos sistemas de saúde, embora os Estados membros ainda não tenham chegado ao consenso sobre os serviços disponibilizados (SIENKIEWICZ, 2010; RIDIC et al., 2012; McKEE et al., 2014).

Nos últimos 55 anos, o Canadá tem investido no fortalecimento da atenção primária, com enfoque comunitário, ao mesmo tempo em que a integração das equipes multidisciplinares, o processo de desospitalização e a diminuição do tempo de internação são estimulados (FARIA, ALVES, 2015). Estes cuidados primários são organizados predominantemente em torno de médicos de família e clínicos gerais autônomos e privados, que trabalham individualmente ou com equipes de saúde, sendo pagos pelo sistema de saúde. Os hospitais recebem pagamentos anuais (com limite de despesas para serviços ao longo de determinado tempo). Segundo Ridic et al. (2012), a maioria dos canadenses tem seguro privado suplementar para serviços não cobertos, tais como medicamentos e serviços odontológicos.

Os Estados Unidos, por sua vez, não têm sistema nacional de saúde, este é disponibilizado pelo mercado privado (70%) ou pelo governo (26%) (RIDIC et al., 2012). Cerca de 61% da cobertura de seguro de saúde, adquirido em seguradoras privadas ou filantrópicas, é financiada voluntariamente pelos empregadores privados (DUARTE et al., 2013). O financiamento público é direcionado para as pessoas que não possuem seguro privado por intermédio do *Medicaid* (para os residentes desempregados, de média ou baixa renda) e do *Medicare* (para população de baixa renda, com 65 anos ou mais, portadores de deficiência, etc.), sendo financiados pelos governos federal e estaduais. Ao contrário do *Medicaid*, o *Medicare* propicia cobertura básica não cobrindo todas as despesas médicas e os

cuidados de longa duração. Ademais, a maior parte de outros serviços e produtos de saúde, como medicamentos, é total ou parcialmente financiada pelo próprio usuário.

Em geral, a União Europeia não tem qualquer responsabilidade administrativa importante no campo da saúde (WISMAR et al., 2011). Todavia, seus membros e muitos outros países do continente fornecem atendimentos de emergência quando os europeus estão em viagem, devido a tratados de reciprocidade. Isto porque acordos tentam alinhar as leis nacionais sobre os direitos dos consumidores e a proteção da saúde. Assim, na Europa, os cuidados em saúde são providos por meio de diferentes sistemas nacionais, financiados principalmente com recursos públicos e cobertura universal (SCHMID et al., 2010). Mais recentemente, alguns sistemas solidários tem recebido financiamento privado, que complementa os recursos de saúde por meio de contribuições pessoais ou do patrocínio de empregadores (RIDIC et al., 2012; SCHMID et al., 2010; WISMAR et al., 2011).

Por outro lado, um estudo em 28 países da África mostrou a necessidade de universalizar o cuidado à saúde em países subdesenvolvidos (HOSSEINPOOR et al., 2011). Apesar das desigualdades sociais, vários países em desenvolvimento como Gana, Quirguistão, Moldávia, Ruanda, Tailândia e Vietnã têm feito progressos no sentido de proporcionar cobertura de saúde universal aos seus usuários-cidadãos (CAMPBELL et al., 2013). Além disso, McKee et al. (2014) citam que não há dúvida de que, na promoção da cobertura universal da saúde, a colaboração e aprendizagem compartilhada são necessárias. Em especial, os autores sugerem que modelos de referência de universalidade podem ser desenvolvidos e aplicados nos cinco países que compõem o BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), pois todos possuem extensa área territorial, são populosos e apresentam muitas diversidades étnicas, sociais e religiosas. Tal situação se assemelha às realidades dos diferentes países.

Ante o exposto é digno de nota que a maioria dos países com acesso universal não garante o direito à saúde, mas o direito aos serviços de saúde, como é o caso do Canadá, da Noruega, do Reino Unido, da Nova Zelândia ou da África do Sul (HAM, ROBERT, 2007). Por fim, a Organização Mundial de Saúde (2011) afirmou que a cobertura de saúde universal é um dos quatro pilares fundamentais de cuidados e serviços sanitários que devem ser providos à população, que também incluem o cuidado centrado no usuário, a liderança participativa e a organização das políticas de atenção primária à saúde.

2.2. UNIVERSALIDADE DO ACESSO À SAÚDE NA AMÉRICA LATINA

A América Latina não é a região mais pobre do mundo, mas é a região que tem a distribuição da riqueza mais desigual (JIMÉNEZ, 2010). De acordo com o autor, cerca de 10% da população concentram 35% da renda enquanto os 40% mais pobres recebem aproximadamente 15% dos rendimentos. Em países como a Bolívia, Haiti, Paraguai e na República Dominicana, os mais pobres recebem menos de 11% de rendimentos.

Muitos países da América Latina, ante este cenário, iniciaram reformas sociais para reduzir a pobreza e as desigualdades socioeconômicas a partir do final dos anos 1980, incluindo a introdução da cobertura universal e o fortalecimento dos sistemas de saúde (VICTORA et al., 2011; CAMPBELL et al., 2013; ATUN et al., 2015). Tais reformas ainda são consideradas processos recentes, inconclusos e marcados por contradições relacionadas ao conteúdo dos projetos e aos resultados alcançados, manifestadas pelo acesso restrito a serviços de qualidade precária e custos elevados (LEVINO, CARVALHO, 2011).

Nesse contexto, cada país tem promovido reformas específicas para garantir a universalidade, considerando o modelo econômico, formas de financiamento e organização do sistema de saúde. Na década de 1990, a América Latina foi marcada por altas taxas de desemprego e pelo processo de precarização do trabalho (GARCIA, CALVETE, 2015).

Segundo estes autores, em parte, a deterioração do mercado de trabalho pode ser explicada pela implementação, naquele momento, de políticas de cunho neoliberal em quase todos os países latino-americanos.

No início do século XXI, alguns desses países alteraram sua política econômica com a ascensão de governos de centro-esquerda e de esquerda, com concomitante melhora nos indicadores de emprego e saúde. Para efeito de comparação as principais economias latino-americanas foram agrupadas em três blocos de países: a) países em que o governo buscou restringir as políticas neoliberais e amenizar os seus efeitos no mercado de trabalho (dentre os quais Argentina, Brasil e Uruguai); b) países nos quais o governo aprofundou o modelo neoliberal (como Colômbia e México) e c) países com governos críticos ao capitalismo que buscaram a ruptura completa com o modelo neoliberal (dentre os quais Bolívia, Equador e Venezuela) (TOLEDO, NEFFA, 2010; ELICABIDE, 2013; IGLECIAS et al., 2014).

Importante destacar que cada país considerou a competência na prestação de cuidados e diferentes combinações público-privadas, com distintas formas de contribuição e mecanismos adicionais de solidariedade contributiva (SOJO, 2011; RIDIC et al., 2012). Este é o caso da Argentina e Colômbia, com a desregulamentação do trabalho social e privatização de parte da área da saúde. Outro aspecto importante se relaciona com a interação das reformas de descentralização do financiamento e dos cuidados em saúde. No México, por exemplo, a criação do seguro de saúde popular está relacionada com a descentralização do financiamento e prestação de serviços.

Dadas as importantes tensões contemporâneas sobre direitos e definição de benefícios de saúde, Sojo (2011) aborda diferentes experiências nos sistemas de saúde do Chile, Colômbia e México. Estas três abordagens compreendem aspectos distintos como: a garantia de benefícios sociais, redução de formas implícitas de racionamento e/ou barreiras de entrada nos sistemas de saúde, bem como a falta de qualidade dos serviços prestados. No entanto,

devido a problemas envolvendo estes aspectos, alguns usuários não têm suas necessidades satisfeitas e, muitas vezes, recorrem ao Poder Judiciário desses países para ter acesso a cuidados em saúde e medicamentos (CUBILLOS et al., 2012; NORHEIM, WILSON, 2014).

2.3 SUS E O PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE

A realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, no ano de 1986, é um dos principais marcos fundadores do processo de reforma que levou à criação do SUS (CÔRTEZ, 2009). As propostas da Comissão, o Relatório Final da 8ª Conferência e a implementação do Programa dos Sistemas Unificados Descentralizados de Saúde (SUDS) fixaram uma agenda de tópicos a serem incluídos na Constituição Federal de 1988 que definiria os parâmetros legais do sistema.

Na sequência, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu os princípios e diretrizes para a completa reorganização do sistema de saúde a partir da formalização de um princípio igualitário e do comprometimento público com a garantia desta igualdade (MENICUCCI, 2009). Para a autora, a criação do SUS pode ser considerada a “carta fundadora” de uma nova ordem social no âmbito da saúde, baseada nos princípios da universalidade e igualdade, e organizado sob as diretrizes da descentralização, atendimento integral e participação da comunidade.

No Brasil, o princípio da integralidade no SUS atribui à população o direito de atendimento de forma plena em função das suas necessidades, pela articulação de ações curativas e preventivas nos três níveis de assistência (PONTES et al., 2009). A equidade, por sua vez, visa diminuir as diferenças sociais, proporcionando atendimento desigual para necessidades desiguais, caracterizado como o princípio de justiça social. O acesso universal aos serviços de saúde, além de ser uma garantia constitucional, é uma bandeira de luta dos

movimentos sociais, nos quais essa reivindicação passou a ser um dos elementos fundamentais dos direitos de cidadania (JESUS, ASSIS, 2010).

O princípio de universalidade caracteriza a saúde como um direito de cidadania, ao ser definido pela Constituição Federal como um direito de todos e um dever do Estado (PONTES et al., 2009). Este garante a cobertura e o acesso aos serviços do SUS, exprimindo a ideia de que o Estado deve atender à toda população brasileira (JESUS, ASSIS, 2010). E, nesse caso, o exercício de cidadania tem potencial de produzir resultados concretos, tendo em vista as possibilidades de mudança e melhora no atendimento aos problemas de saúde da população.

A universalidade quebrou a lógica do seguro-saúde existente até então, em que o direito ao acesso a serviços de saúde estava vinculado à contribuição previdenciária dos indivíduos, passando-se para a lógica de seguridade social (FERRAZ, VIEIRA, 2009). Depois de 20 anos, o sistema público brasileiro se equipou com o maior número de estabelecimentos de saúde, sendo responsável pela maior parte dos procedimentos e pela cobertura de três quartos da população (PONTES et al., 2009; JESUS, ASSIS, 2010). Ademais, o SUS também passou a cobrir procedimentos tipicamente de saúde coletiva, além do fornecimento de medicamentos na atenção ambulatorial – um dos itens de maior gasto privado em saúde (JESUS, ASSIS, 2010).

Embora a saúde tenha recebido a qualificação de norma constitucional de eficácia plena, produzindo os efeitos essenciais frente aos interesses e comportamentos dos usuários-cidadãos no Brasil, o SUS tem apresentado falhas na garantia do acesso aos diferentes serviços, medicamentos e produtos para a saúde, bem como na incorporação de novas tecnologias (ASENSI, 2010). A literatura tem mostrado que estas falhas ocorrem também em outros países, como Costa Rica e Colômbia, o que tem motivado a crescente judicialização na América Latina (CUBILLOS et al., 2012; NORHEIM, WILSON, 2014; REVEIZ et al., 2013).

2.4 SUS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Em virtude do seu atributo de direito fundamental, o direito à saúde recebeu a qualificação de norma constitucional de eficácia plena, possuindo efeito imediato e independente de quaisquer leis anteriores a sua aplicação (ASENSI, 2010). Tal avanço normativo confere à saúde e à Assistência Farmacêutica o status de direito fundamental, produzindo os efeitos essenciais relativos aos interesses, comportamentos e situações dos usuário-cidadãos (ASENSI, 2010; OLIVEIRA et al., 2015).

Em consequência, o número de demandas judiciais individuais dos usuários-cidadãos para efetivação desse direito e maior acesso a serviços, órteses, próteses, materiais especiais (OPME) e medicamentos nos últimos anos tem crescido (MESSEDER et al., 2005; ASENSI, 2010; SANT'ANA et al., 2011). Todavia, a existência do direito não garante a seriedade dos pedidos realizados, visto que uma parcela das ações ajuizadas demanda de indivíduos com poder aquisitivo para contratar advogados, a partir de um grupo reduzido de prescritores e de produtos para saúde não previstos em protocolos e programas preconizados pelo SUS (CHIEFFI, BARATA, 2009; CAMPOS NETO et al., 2012).

No Brasil e em outros países, o Poder Judiciário tem sido acionado geralmente pelos “perdedores” das decisões alocativas realizadas no âmbito político-técnico (FERRAZ, VIEIRA, 2009). Segundo os autores, como o direito à saúde é um direito individual a serviços e produtos de saúde ilimitados, é sustentável apenas à custa dos princípios de equidade e universalidade estabelecidos na Constituição. Assim, para atender as demandas de alguns, diminuem-se necessariamente os serviços e ações que beneficiam todos. Logo, sem critérios técnico-científicos bem estabelecidos, tal fato pode transformar políticas minimizadoras de desigualdades em saúde em instrumentos auxiliares da perpetuação das iniquidades sociais.

Ainda de acordo com Ferraz e Vieira (2009), isto aponta para a contradição da universalidade no Brasil que quer atender todas as necessidades com escassez de recursos. Em

contrapartida, em países desenvolvidos como a Inglaterra, onde o acesso aos medicamentos também é universal, os tribunais interferem somente na alocação de recursos do sistema de saúde quando a decisão for irracional ou violar o princípio da proporcionalidade da European Convention on Human Rights (FOSTER, 2007). Nesses países se entende que por maiores que sejam os montantes destinados exclusivamente à saúde, haverá sempre menos recursos disponíveis que os necessários para atender a todas as necessidades de saúde da população (FERRAZ, VIEIRA, 2009).

Na realidade, a demanda populacional requer que o SUS seja eficiente e realmente disponível, para que, no momento em que os indivíduos necessitem, este esteja presente (SIMÕES, GOMES, 2014). Todavia, diante da impossibilidade de atender todas as demandas, alguns usuários-cidadãos recorrem a judicialização. Apesar de ser uma ação legítima, a judicialização excessiva preocupa juristas, gestores e pesquisadores, pois demonstra como consequência desse processo o déficit do sistema implantado.

O problema se repete no sistema de saúde suplementar, uma pesquisa analisou 782 decisões judiciais relacionadas à negação de coberturas assistenciais movidas por clientes de planos e seguros de saúde privados no Estado de São Paulo, principalmente, para o tratamento de câncer e doenças cardiovasculares (SCHEFFER, 2013). Dentre os procedimentos mais excluídos se destacam exames diagnósticos, quimioterapia, radioterapia, cirurgias diversas, órteses e próteses. Em 88% dos casos o julgamento foi favorável aos usuários, obrigando os prestadores de planos de saúde a oferecer a cobertura negada.

Nesses casos, o Poder Judiciário parece considerar apenas as garantias constitucionais do usuário-cidadão, desconsiderando os critérios técnico-científicos, como as evidências clínicas, as consequências sobre a saúde do indivíduo e o orçamento do SUS. No caso das OPMEs, por exemplo, a ausência de regulação destes produtos leva a relações indescritíveis entre fornecedores, médicos e hospitais, que, podem configurar crime contra o interesse

público e também contam com o reforço de decisões judiciais que supervalorizam a discricionariedade médica e desconsideram o contraditório (GADELHA, 2014).

Para Ferraz e Vieira (2009) é preciso considerar a saúde como conceito multidimensional e a necessidade de fazer escolhas, muitas vezes difíceis, entre as diversas políticas de saúde possíveis. Por conseguinte, deve-se refletir sobre a complexa tarefa de definir o conteúdo do direito constitucional à saúde. Ademais, é preciso avaliar o impacto financeiro dessas ações frente às políticas de saúde em todo o país, bem como buscar informações sobre outros bens e serviços de saúde que vêm sendo demandados em juízo, como leitos de UTI, OPMEs, entre outros (MARQUES, 2008). Nesse cenário há que se questionar também o impacto sobre o total do financiamento da saúde e das ações planejadas e executadas em matéria de Assistência Farmacêutica e terapêutica.

2.5 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A solicitação de medicamentos via Poder Judiciário protagoniza o exercício do direito constitucional à saúde (COELHO et al., 2014). Consequentemente, essa via se apresenta como um dos fatores que podem influenciar na interpretação da Política Nacional de Medicamentos. Em razão desse protagonismo surgem diversas questões que colocam em cheque os efeitos da intervenção judicial.

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 regularmente fornecidos (MESSEDER et al., 2005). Desde 1997, o Brasil foi o primeiro entre os países em desenvolvimento a estruturar um programa para distribuir gratuita e regularmente medicamentos anti-retrovirais, o que promoveu o acesso da população a essa farmacoterapia (MONTEIRO, VILLELA, 2009).

Neste caso, a incidência de processos judiciais para esses medicamentos diminuiu substancialmente (MESSEDER et al., 2005).

Em 2005, Messeder e colaboradores publicaram o primeiro estudo sobre as ações impetradas contra o Estado do Rio de Janeiro de 1991 a 2001, inicialmente com o pedido de medicamentos anti-retrovirais passando por medicamentos dos componentes estratégico e especializado, com alto custo e não necessariamente indicados para muitos dos problemas de saúde apresentados pelos pacientes. Tal situação onerou os recursos da Assistência Farmacêutica Estadual, quando a maioria das ações deveria ter sido direcionada às instâncias municipais. Em consequência foi observada a desresponsabilização dos municípios, a alocação indevida de recursos do SUS, a despreocupação das instâncias condutoras e julgadoras das ações quanto às questões relativas ao uso racional dos medicamentos e os possíveis danos oriundos da má indicação e do mau uso da farmacoterapia.

A literatura mostra que o processo de judicialização da saúde no Brasil tem causado enormes prejuízos financeiros, além de potenciais danos à saúde dos pacientes, devido a utilização inadequada de medicamentos (SOARES, DEPRÁ, 2012). Este aumento também tem impactado no orçamento dos Estados e municípios.

Ainda em 2005, Vieira e Zucchi (2007) realizaram uma pesquisa na Secretaria Municipal de Saúde 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 doenças como o câncer e o diabetes. O gasto total foi de 876 mil reais, efetuado somente para itens que não faziam parte da padronização do município, dos quais 73% poderiam ser substituídos por produtos definidos pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais. Do gasto total, 75% foram destinados à aquisição de antineoplásicos, cuja comprovação de eficácia necessitava de mais ensaios clínicos. Além disso, dois desses medicamentos não estavam registrados no Brasil.

Apenas em 2007, a Secretaria Municipal de São Paulo gastou 400 milhões de reais em medicamentos decorrentes de demandas judiciais, para 25 mil pessoas.

Dados de 2006, por exemplo, mostram 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.

Outros estudos também mostraram que o fornecimento de medicamentos por ações judiciais no Estado de São Paulo se tornou uma prática rotineira nos últimos anos. Segundo matéria publicada na Folha de São Paulo, em 2009, as ações judiciais para a aquisição de medicamentos consumiram 52 milhões de reais do Ministério da Saúde, em 2008, o triplo do valor gasto em 2007. Em três anos, o aumento dos custos com a judicialização foi de quase 2.000% (COLLUCCI, 2009). Em 2014, os valores atingiram 513 milhões de reais (WANG et al., 2014).

Em Minas Gerais, a Secretaria Estadual de Saúde teve seus custos com demandas judiciais em saúde elevados de 8,5 milhões de reais em 2005 para 42,5 milhões de reais em 2008 (MACHADO et al., 2011). No Estado de Sergipe, entre 2010 e 2012, houve aumento de 350% no número de processos referentes a judicialização da saúde que representou, em 2014, o gasto de 10.346.465,72 (SERGIPE, 2015).

Conforme diversos estudos, o ingresso de ações judiciais é uma das formas que os usuários encontraram para garantir seus direitos (VENTURA et al., 2010; MACHADO et al., 2011; GOMES, AMADOR, 2015). Os autores ressaltam que a ação judicial é legítima e objetiva garantir um direito fundamental, pois reivindica um medicamento contemplado nas

políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo e eventualmente não disponível no SUS. Considerar esse caso como “judicialização” é desqualificar a atuação judicial, pressupondo que o Poder Judiciário está interferindo indevidamente na atuação de outro poder.

Por outro lado, o que se observa é um processo de judicialização excessiva, que se manifesta pela proliferação de decisões que condenam o Poder Público ao custeio de tratamentos irracionais e remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz o princípio da equidade em saúde e o acesso à assistência à saúde de qualidade. Mais ainda, parte das demandas é proveniente de um grupo reduzido de prescritores com sérios conflitos de interesses (CAMPOS NETO et al., 2012; BIEHL, 2013). Outros estudos sugerem que o recurso judicial atende inadvertidamente aos interesses da indústria, pois muitas vezes o fármaco solicitado não tem eficácia comprovada no país ou foi retirado do mercado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, onerando não apenas os sistemas de saúde pública, mas também o privado (MESSEDER et al., 2005; SOARES, DEPRÁ, 2012).

Em outro estudo realizado foi observado que os juízes deferiram ordens para o fornecimento de medicamentos, como forma de garantir os direitos dos indivíduos, não considerando a política de Assistência Farmacêutica do SUS, que para incorporar medicamentos em listas oficiais se fundamentam em evidências científicas (MARQUES, DALLARI, 2007; VIEIRA, 2008; CUBILLOS et al., 2012; BIEHL, 2013; NORHEIM, WILSON, 2014). Essas ações têm consequências orçamentárias importantes, uma vez que os recursos são finitos e sua administração deve ser planejada e balizada pelas políticas de saúde (CHIEFFI, BARATA, 2009). Consequentemente, as demandas judiciais prejudicam essas políticas, impedem a alocação racional dos escassos recursos públicos, além de interferir no planejamento das ações de saúde (SANTOS, 2006; BARROSO, 2008; CARIAS et al., 2011).

Estudos têm examinado a evolução dos gastos federais ao longo dos anos com a aquisição de medicamentos (CARIAS et al., 2011; TELES, COELHO, 2011; VIEIRA, ZUCCHI, 2013). Entre os anos de 2003-2010, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos passaram de 5,8% para 12,5% (de 1,9 bilhão de reais em 2003, para 6,98 bilhões de reais em 2010) (BRASIL, 2011). Apenas em 2008, quando as compras federais com aquisição de medicamentos somaram 4,97 bilhões de reais, 46,2% dos quais gastos com o componente especializado, que usualmente inclui medicamentos de maior complexidade, para doenças de impacto social e de elevada carga financeira para o sistema público de saúde (VIEIRA, 2010). Entre 2012 e 2014, o Governo Federal pagou 1,76 bilhão de reais na compra de medicamentos para pacientes que cobraram tratamento judicialmente (BRASIL, 2015).

A Consultoria Jurídica da Advocacia-Geral da União junto ao Ministério da Saúde apontou como causas da evolução de gastos, o sucesso das demandas e a interiorização da Justiça Federal (BRASIL, 2013). Ademais, o julgador normalmente estabelece o cumprimento das decisões judiciais em prazos exíguos, dado o caráter de urgência inerente à própria situação apresentada, forçando os gestores da Assistência Farmacêutica a comprar os medicamentos requeridos em volumes pequenos e por meio de dispensa de licitação. O descumprimento desses prazos leva o gestor ao pagamento de multas pecuniárias.

Pandolfo et al. (2012) evidenciaram a importância da elaboração de ações estratégicas para identificar os fatores contraditórios às diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos existentes no processo de judicialização de medicamentos e a devida caracterização das etapas de análise dos processos judiciais dentro do sistema judiciário. Porém, para se conseguir efetividade com estas ações, é essencial que os operadores do direito, políticos, profissionais e gestores de saúde estejam envolvidos, para que os pontos críticos sejam detectados dentro do processo de Judicialização da Saúde. Assim, pesquisadores, profissionais de saúde e órgãos reguladores chegarão ao consenso de que

intervenções no processo de judicialização de medicamentos e da Saúde são muito importantes, visto que envolve aspectos multidisciplinares (políticos, sociais, éticos, jurídicos e sanitários), sendo necessário também avaliar quais intervenções são importantes nestes processos. Portanto, as associações da sociedade civil, o Ministério Público e a Defensoria Pública devem ser esclarecidos quanto a esses aspectos, garantindo o direito legítimo dos usuários, sem servir de ferramenta para onerar desnecessariamente os cofres públicos.

2.5.1 ASPECTOS POSITIVOS DA JUDICALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ao longo do tempo tem sido possível observar que os impactos da judicialização de medicamentos considerados como positivos ou negativos mudaram. A ênfase sobre os efeitos negativos da intervenção judicial começou a ser observada em meados dos anos 2000, quando houve o aumento no número de ações judiciais para o acesso aos medicamentos em alguns países como Brasil e Colômbia (HOGERZEIL et al., 2006). Por outro lado, a literatura tem destacado a garantia do acesso aos medicamentos como a principal qualidade da judicialização de medicamentos (ASENSI, 2010; CHIEFFI, BARATA, 2009; CAMPOS NETO et al., 2012; OLIVEIRA et al., 2015).

Apenas a revisão sistemática de Vargas-Peláez (2014) mostra que a judicialização de medicamentos possui outros aspectos positivos que estão relacionados às abordagens normativa e social. Porém, poucos estudos fazem análise sobre tais aspectos, ou seja, não há informações suficientes à respeito de como, por exemplo, essas ações judiciais estão relacionadas ao reconhecimento do direito à saúde como um exercício da cidadania. Os autores ainda destacam que vários são os aspectos positivos da intervenção judicial, tais como: a promoção do direito à saúde; obrigação do governo para cumprir com suas obrigações constitucionais e acordos internacionais; comprovação das limitações das políticas de saúde e da necessidade de atualização dos programas dos sistemas de saúde e diretrizes

clínicas (doenças de baixa prevalência, não fornecimento de um medicamento não coberto pelo Sistema de Saúde, embora seja necessário para assegurar a saúde do paciente, etc); demonstração do avanço real em termos de aplicação dos direitos fundamentais; responsabilização do Estado para a garantia do direito à saúde da população, ainda que a execução seja de responsabilidade de entidades privadas; conscientização da população sobre seus direitos e reconhecimento do Poder Judiciário como forma de exigir o direito ao acesso a medicamentos ou serviços abrangidos pelo sistema de saúde.

No caso de doenças de baixa prevalência, por exemplo, a impossibilidade de ter acesso a um medicamento é uma das principais manifestações das desigualdades e injustiças sociais. Assim, apesar de mostrarem os impactos econômicos da judicialização para o sistema de saúde, alguns autores reforçam que esta é a única forma de ter acesso a medicamentos de alto custo para o atendimento de pacientes com doenças raras, como mucopolissacaridose e a doença de Fabry (DINIZ et al., 2012; MEDEIROS et al., 2013; SARTORI Jr. et al., 2012). Isto porque o acesso aos medicamentos para tais doenças envolvem grandes montantes financeiros e tem impacto nos orçamentos de famílias que muitas vezes são de baixa renda. Para fazer valer esses pontos positivos é preciso aparelhar os órgãos competentes e capacitar não apenas a Assistência Farmacêutica, mas também juízes, advogados, Ministério Público e especialmente a Defensoria Pública, que tem por objetivo garantir o acesso à justiça a pessoas hipossuficientes.

2.5.2 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E OS NÚCLEOS DE APOIO TÉCNICO (NATs) À DEFENSORIA PÚBLICA

Para enfrentar a demanda crescente da judicialização, o Conselho Nacional de Justiça expediu a Resolução n. 31/2010, recomendando que os tribunais de justiça dos Estados e os tribunais regionais federais deveriam celebrar convênios para apoio técnico, composto por

médicos e farmacêuticos, criando os NATs no Poder Judiciário, a fim de reduzir os dispêndios sobre os orçamentos públicos. Portanto, compete ao NAT: (i) subsidiar magistrados e demais operadores do direito com informações relacionadas ao SUS e emissão de pareceres técnicos; (ii) fortalecer o diálogo entre o Poder Executivo, Poder Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública, Instituições de Ensino e Sociedade Civil; (iii) realizar estudos, estimular debates e propor medidas de gestão que contribuam para a redução das ações judiciais e a melhora da assistência prestada à população.

De acordo com Ferreira e Costa (2013) há NATs nos Estados do Espírito Santo, Paraná, Pernambuco, Piauí e Rio de Janeiro, além disso, existem outras iniciativas de cooperação entre o judiciário e as secretarias municipal (Ribeirão Preto) e estaduais de saúde (Mato Grosso do Sul, Minas Gerais e Rio Grande do Norte), incluindo a Defensoria Pública. De acordo com a Constituição Federal em seu artigo 134, a Defensoria Pública é uma instituição essencial à função jurisdicional do Estado que tem como objetivo garantir o acesso da população à justiça, orientando e defendendo os necessitados. Necessitados são todos aqueles socialmente vulneráveis, coexistindo a figura de necessitados econômicos, que não possuem recursos para litigar em juízo sem prejuízo do sustento próprio e de sua família, bem como de necessitados organizacionais ou jurídicos, que se caracterizam pela carência de recursos jurídicos, ou seja, grupos essencialmente vulneráveis, como consumidores, idosos, crianças e adolescentes. Destarte, a Defensoria Pública possui atribuição para defender todos aqueles a quem a Constituição assegura proteção especial e para isso, pode e deve, valer-se de todos os meios jurídicos postos à disposição no ordenamento jurídico (PINHEIRO NETO, 2012).

Vale ressaltar que em alguns Estados do país, a participação ativa de farmacêuticos e médicos na análise prévia dos processos de pedidos de medicamentos junto à Defensoria Pública, proporciona redução do ajuizamento de ações e dos gastos indiscriminados com

medicamentos (ALVES, SILVA, 2012; PINHEIRO NETO, 2012; FERREIRA, COSTA, 2013). Ademais, quase não existem estudos no país que apontam quais os erros específicos sobre a influência da Defensoria Pública na judicialização de medicamentos (ALVES, SILVA, 2012). Na região Nordeste, este tipo de estudo também é muito mais raro (PINHEIRO NETO, 2012; MAGALHÃES, 2013).

No último levantamento do Conselho Nacional de Justiça, a região Nordeste possuía aproximadamente 10.130 ações judiciais, em trâmite nos Tribunais Estaduais, sendo o terceiro lugar com maior número de demandas sobre questões relacionadas à saúde (BRASIL, 2010). Apesar de relevância do tema e número de ações, a maioria das pesquisas sobre a judicialização da saúde se concentra nas regiões Sul e Sudeste do país (MESSEDER et al., 2005; MARQUES, DALLARI, 2007; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; CHIEFFI, BARATA, 2009; VENTURA et al., 2010; SANT'ANA et al., 2011; DINIZ et al., 2012; SARTORI JR et al., 2012; VARGAS-PELÁEZ et al., 2014; GOMES, AMADOR, 2015; OLIVEIRA et al., 2015).

Por este motivo, estima-se que a análise das contradições do fenômeno da judicialização de medicamentos poderá levantar as etapas de análise e pontos críticos dos processos judiciais dentro do sistema judiciário, propondo o levantamento de possíveis protocolos que podem tornar este processo mais efetivo.

2.6 ANTECEDENTES DA DISSERTAÇÃO

Enquanto Farmacêutica e Bacharel em Direito, integrante do Núcleo do Direito à Saúde (Nudese) da equipe multidisciplinar da Defensoria Pública do Estado de Sergipe desde março de 2013, foi possível verificar em várias ocasiões, a demanda de usuários-cidadãos hipossuficientes por medicamentos. Os questionamentos dos profissionais envolvidos no processo de Judicialização da Saúde, especialmente de medicamentos, acerca dos benefícios dos medicamentos solicitados, indicações terapêuticas e relatórios médicos muitas vezes incompletos e ilegíveis motivaram a realização de um estudo mais aprofundado sobre o

processo de judicialização de medicamentos. Ainda foi possível observar que esta situação se mostrava mais evidente após o julgamento do processo, no qual quase a totalidade das ações judiciais é a favor de usuários, sem a devida análise das evidências clínicas por parte do julgador que se baseia basicamente em seguir o artigo 196 da Constituição Federal, no qual a saúde passou a ser considerada direito de todos e dever do Estado.

Frente à minha experiência na Defensoria Pública, algumas inquietações se tornaram constantes no que se refere às principais características e aos aspectos legais associados ao processo de judicialização. Quais são as etapas de análise e os pontos críticos dos processos judiciais na Defensoria Pública do Estado de Sergipe para elaboração de um protocolo de apoio técnico? Existem protocolos de apoio técnico para análise das solicitações de medicamentos? Como esses usuários e familiares fazem uso dos medicamentos após recebimento pelo Estado? Quais fatores poderiam estar influenciando no julgamento desses processos? Será que os pacientes e familiares encontram dificuldades em relação ao andamento do processo judicial? Como estimular estes pacientes e familiares a adotarem ações e medidas preventivas no que se refere ao correto uso dos medicamentos?

Nos últimos anos, o Prof. Lucindo José Quintans Júnior tem orientado estudos na área da Assistência Farmacêutica, o que me motivou a solicitar a orientação e encarar o desafio de estudar os fatores determinantes que influenciam no processo de judicialização. Em especial, porque pesquisadores, profissionais de saúde e órgãos reguladores precisam conhecer as diferentes dimensões que envolvem o processo de judicialização de medicamentos e da saúde, visto que este tema abrange os aspectos políticos, sociais, éticos, jurídicos e sanitários. Logo, é necessário avaliar quais intervenções são importantes.

De fato, o fenômeno da judicialização de medicamentos se encontra na interface entre as Ciências Farmacêuticas e Jurídicas e pode ser compreendido a partir do estudo dos seus diferentes aspectos. As razões que levam os usuários-cidadãos a procurarem o Estado podem

estar relacionadas às falhas nas políticas de saúde planejadas pelo Poder Executivo, especialmente a Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, trazendo à tona problemas relacionados à gestão e ao funcionamento das políticas planejadas pelo governo.

Diante do exposto, decidiu-se realizar uma revisão sistemática durante o Mestrado em Ciências da Saúde como primeiro passo para responder as inquietações anteriormente citadas, focando na compreensão de variáveis sobre os aspectos metodológicos dessas investigações, incluindo seus principais resultados e limitações, e os aspectos legais dos processos citados na literatura. Em vista dos aspectos mencionados, eu e meu orientador nos preocupamos em aprofundar o conhecimento sobre tais informações, pois poderão subsidiar novos estudos centrados na Defensoria Pública do Estado de Sergipe durante a realização do Doutorado. É relevante salientar que a Defensoria Pública é responsável por mais de 90% das solicitações judiciais que chegam à Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe. Além disso, uma pesquisa desta natureza poderá contribuir para o aperfeiçoamento dos processos de análise, julgamento e discussões com juízes, defensores públicos e gestores envolvidos nas políticas de saúde. Por fim, destaco que também foram firmadas parcerias que resultaram na elaboração de produções científicas relacionadas à judicialização nos últimos dois anos, as quais serão apresentadas a seguir:

1. RIOS, M.C.; LYRA, P.F.C.P; ALVES, B.M.C.S.; ANTINIOLLI, A.R.; FRANCA, A.V.C.; LYRA Jr., D.P.; QUINTANS Jr., L.J. Impacto dos custos dos antiretrovirais no tratamento da hepatite C com a perspectiva do Sistema Único de Saúde. In: III Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia, 2015, Salvador. Anais do III Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia, 2015. v. 1.
2. MARÇAL, K.K.S.; LYRA, P.F.C.P; RIOS, M.C.; LYRA Jr., D.P; ANTONIOLLI, A.R.; QUINTANS Jr., L.J. Avaliação de ações judiciais de insulina glargina e insumos impetradas junto à secretaria de Estado de Saúde de Pernambuco. In: 5º Congresso

- Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, 2014, São Paulo. Anais do 5º Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, 2014. v. 1.
3. LYRA, P.F.C.P; RIOS, M.C.; SOUZA, D.M.; LYRA Jr., D.P.; QUINTANS Jr., L.J.; ANTONIOLLI, A.R. Barreiras para a adesão à farmacoterapia de uma paciente com doença coronariana grave: um relato de caso. In: XXII Congresso Sociedade Brasileira de Hipertensão e da XX Scientific Sessions of the Interamerican Society of Hipertension, 2014, Salvador. Anais do XXII Congresso Sociedade Brasileira de Hipertensão e da XX Scientific Sessions of the Interamerican Society of Hipertension, 2014. v. 1.
 4. RIOS, M.C; LYRA, P.F.C.P; QUINTANS Jr., L. J.; ANTONIOLLI, A.R.; LYRA Jr., D.P. Judicialização de medicamentos: uma série de casos. In: Congresso Brasileiro de Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica, 2014, Fortaleza. Anais do Congresso Brasileiro de Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica, 2014. v. 1.
 5. MARÇAL, K.K.S.; RIOS, M.C.; LYRA, P.F.C.P; LYRA Jr., D.P.; ARAUJO Jr., J.L. O fenômeno da judicialização de medicamentos em Pernambuco: um estudo de caso. In: Congresso Brasileiro de Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica, 2014, Fortaleza. Anais do Congresso Brasileiro de Assistência Farmacêutica e Farmácia Clínica, 2014. v. 1.
 6. MESQUITA, A.R.; SOUZA, W.M.; BALISA-ROCHA, B.J.; LYRA, P. F. C. P.; DOSEA, M.B.; SILVA, L.M.A.; SILVA, W.B.; LYRA Jr., D.P. O software Pharma-VP como uma ferramenta de inovação para o ensino da Atenção Farmacêutica. In: 3º Encontro Brasileiro para Inovação Terapêutica, 2013, Recife. Anais do 3º Encontro Brasileiro para Inovação Terapêutica. Recife: Universidade Federal de Pernambuco, 2013. v. 1. p. 15-15.
 7. MARÇAL, K.K.S.; RIOS, M.C.; LYRA, P.F.C.P.; LYRA Jr., D.P.; ARAUJO Jr., J.L. Compreendendo o fenômeno da judicialização da Assistência Farmacêutica: um estudo de caso. In: 3º Encontro Brasileiro para Inovação Terapêutica, 2013, Recife. Anais do 3º

- Encontro Brasileiro para Inovação Terapêutica. Recife: Universidade Federal de Sergipe, 2013. v. 1. p. 16-16.
8. MARÇAL, K.K.S.; LYRA, P.F.C.P.; RIOS, M.C.; LYRA Jr., D.P.; ARAUJO Jr., J.L. O impacto da judicialização no acesso às tecnologias medicamentosas: um estudo de caso. In: 3º Encontro Brasileiro para Inovação Terapêutica, 2013, Recife. Anais do 3º Encontro Brasileiro para Inovação Terapêutica. Recife: Universidade Federal de Pernambuco, 2013. v. 1. p. 17-17.
9. LYRA, P.F.C.P.; RIOS, M.C.; ALVES, B.M.C.S.; ANTONIOLLI, A.R.; FRANCA, A.V.C.; LYRA Jr., D.P.; QUINTANS Jr., L.J. Judicialização como alternativa para o acesso ao tratamento de hepatite C: um estudo de caso. 2015. In: III Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia, 2015, Salvador. Anais do III Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia, 2015. v. 1. (Apresentação Oral de Trabalho).



3.1. Objetivo geral

- Avaliar os estudos sobre a judicialização de medicamentos.

3.2. Objetivos específicos

- Compreender as divergências do fenômeno da judicialização de medicamentos.
- Descrever a qualidade da literatura sobre o fenômeno da judicialização de medicamentos.





CAPÍTULO 1



Profile of studies on the judicialization of medicines: a systematic review

Pollyanna F.C.P. de Lyra^{a*}, Patrícia M. Aguiar^b, Bárbara M.C.S. Alves^a, Genival A. Santos Jr.^a, Divaldo Pereira de Lyra Jr.^a, Lucindo José Quintans Jr.^c

* Corresponding author

Email addresses: pollyanna.castro@outlook.com

a - 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.

b - Departament of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of São Paulo, Avenida Prof. Lineu Prestes, 580 – Conjunto das Químicas – Bloco 13 – Cidade Universitária, Butatã, São Paulo, SP, Brazil.

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

These authors contributed equally to this work.

Abstract

Background: Some people do not have their needs met, and often resort to the Judiciary to get access to the medicines they need. The judicialization phenomenon has become a way of gaining access to medicines in developing countries. Nowadays, it needs to assess critically influence of literature on this theme. Therefore, the purpose of this systematic review is to identify and characterize empirical research on national and international level on access to medicines through lawsuits and assess the research quality about phenomenon of judicialization of access to medicines.

Methods: The databases LILACS, PubMed, Scopus and Web of Science were reviewed for original articles published until March 2015. Two reviewers independently identified articles addressing each step in the cascade. Studies were included if involved only the judicialization of medicines, written in English, Portuguese, or Spanish.

Results: From the combination of keywords, 144 titles were considered potentially relevant. After reading the titles, 89 were excluded because it is not assessed judicialization of medicines. Thus, 55 article abstracts were selected and submitted to a new screening. After this rigorous selection process, 42 studies were selected for evaluation of the full text, and only 25 of these met the specific inclusion criteria. It was found high heterogeneity, indicating the lack of standardization of the terminology employed in the included studies, as well as the concepts used.

Conclusion: We observed heterogeneity of the studies analyzed. Research on judicialization is still an exploratory level, with most presenting cross-sectional design. Furthermore, this review shows that most studies analyzed showed low adherence to criteria STROBE recommendation criteria.

Keywords: judicialization, right to health, medicines, judicial decisions, pharmaceutical services, national drug policy, health system

Introduction

Starting in the late 1980s, many countries in Latin America, began social sector reforms to alleviate poverty and reduce socioeconomic inequalities, including reforms in the 1990s to strengthen health systems and introduce universal health coverage (Atun et al., 2015; Victora et al., 2011). However, some people do not have their needs met, and often resort to the Judiciary to get access to the medicines they need (Cubillos et al., 2012; Norheim and Wilson, 2014; Vargas-Peláez et al., 2014). Besides, public and private doctors increasingly prescribe and patients demand new medicines to courts, some of uncertain benefit (Biehl, 2013). This growing phenomenon is known as “Judicialization of access to medicines” (Biehl et al., 2012; Vargas-Peláez et al., 2014).

According Cubillos et al. (2012), over the last years the number of cases of litigations to access to curative services and medications is increasing in several middle-income Latin American countries, such as Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Peru, and Uruguay. Despite the rises in coverage achieved by these countries, public policies and legislation have not advanced as health needs, access to innovative medicines and rational medicines use indicators (Atun et al., 2015; Cubillos et al., 2012; Ferreira et al., 2013; Pogge, 2012).

In England, where access to medicines is also universal, the courts will only interfere with a resource allocation decision made by a National Health System body if that decision is frankly irrational (Foster, 2007). By contrast, the judicialization phenomenon has become a way of gaining access to medicines in developing countries. Judicial decisions often ignore public policies, as well as that incorporation of medications into national lists requires a complex evidence-based process of selection and may lead to an increase of investments in health care technologies (Biehl, 2013; Cubillos et al., 2012; Norheim and Wilson, 2014). Furthermore, few times international standards and jurisprudences have supported the national

judicial decisions, creating some discrepancies in adoption of specific medicines around the world (Meier et al., 2012).

Although a scoping study was recently published Vargas-Peláez et al. (2014), thematic analysis of the study allowed observe, among other aspects related to the characterization of the studies that legalization has impacts considered as positive or negative which have changed over time, the predominance of emphasis on the positive impacts prevailed in the normative and social approaches. There are rare systematic reviews the literature to present an overview of the legalization of drugs, there is also absence of information to lawsuits for access to medicines are related to a real recognition of the right to health as an exercise of citizenship (Gomes and Amador, 2015).

Nowadays, it needs to assess critically influence of literature on this theme to supporting the formulation of new health care legislation and policies, as well as the incorporation of innovative technologies cost-effective. The purpose of the current systematic review is identifying and characterizing empirical research on national and international level on access to medicines through lawsuits and assess the research quality about phenomenon of judicialization of access to medicines.

Methods

A systematic review of literature was performed to identify studies involving judicialization of access to medicines.

Information sources

The LILACS, PubMed, Scopus and Web of Science databases were evaluated. The literature search included from 1990 to March 2015, as health-system reform and universal health coverage in Latin America was first introduced in 1990.

The MeSH/DeCS terms and other non-standard terms related to judicialization (judicial decisions and judicialization) and to medications (medication, national drug policy, pharmaceutical services and pharmaceutical preparations) were used to extend the search strategy. The full search strategy to assess judicialization of medicines syntax by databases can be found in Appendix 1. Besides, the research strategies were implemented according to the protocols of each database.

Studies selection

The screening process was implemented in three stages (title, abstract and full-text screening) by two independent researchers (PFCPL and GSAJ). At all stages, the intervention of a third investigator (DPLJ) was necessary to resolve disagreements between the two primary researchers. These researchers examined the studies to exclude articles repeatedly indexed in two or more databases which were considered only once. Any disagreements were resolved by consensus through discussion.

Eligibility

Titles and abstracts were compared to the following inclusion criteria: (i) the study concerned empirical research (quantitative or qualitative); (ii) studies written in English, Portuguese, or Spanish; (iii) studies only involved the judicialization of medicines and (iv) studies involved influence of judicialization in pharmaceutical services. Letters to editor, systematic reviews, studies reporting duplicate data, theoretical articles, editorials, thesis, comments, case studies, ethical analyses, and conference abstracts were excluded. Articles without abstracts and full text available in the database also were excluded from this systematic review.

Data Extraction

Data were extracted by two independent reviewers (PFCPL and BMCSA) on the basis of full text publications. If there was any disagreement, a third reviewer (DPLJ) the study and solved the discrepancy. The resulting selected articles were manually reviewed and the following data were extracted using a standard form: study setting, duration, sample size, participants, applicant the action, judicial decision cost, judicial decision approval, the existence of Scientific Support Units, prescription origin, number of prescription drugs, the main therapeutic indications (ATC), medicines present in official lists, unregistered medicines off label medicines, main findings and the study's limitations. Study variables were divided into two categories: (i) the main characteristics of the studies analyzed and (ii) the legal aspects about judicialization of medicines. The financial values described in this study are based on the dollar exchange rate in Brazil in 25/11/15 (US\$ 1.00 - R\$ 3,75).

Quality of research

Assessment of the methodological research quality (PFCPL and BMCSA) of the analyzed studies was evaluated according to the STROBE recommendations. This initiative contains 22 items that are related to the information that must be present in the title, abstract, introduction, methodology, results, and discussion of scientific articles describing observational studies (Von Elm et al., 2007). Two categories were established for quality assessment: (1) YES, when the study met the STROBE criteria and (2) NO, when the STROBE criteria were not met (not reported or partially reported). This review design followed the guidelines of the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) declaration of methodology (Moher et al., 2009).

Results

From the combinations of keywords, 194 potential articles were found, of which 50 were indexed simultaneously in two databases, and 144 titles were considered potentially relevant. After reading the titles, 89 were excluded because it is not assessed judicialization of medicines. Thus, 55 article abstracts were selected and submitted to a new screening. After this rigorous selection process, 42 studies were selected for evaluation of the full text, and only 25 of these met the specific inclusion criteria. Figure 1 illustrates the selection and the number of articles in each stage according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) standards (Moher et al., 2009).

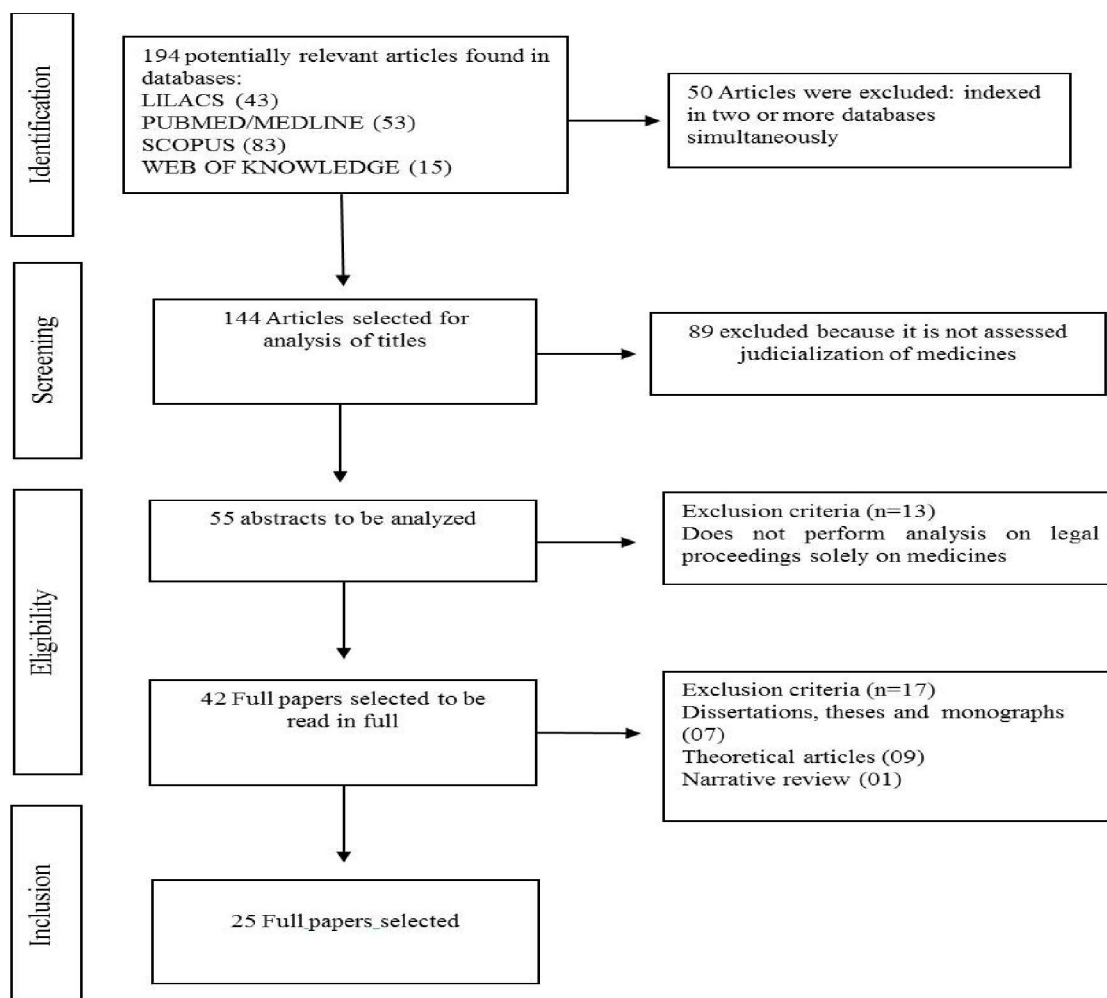


Figure 1: Flowchart with study steps adapted from Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)

The Table 1 summarizes the main characteristics of the studies analyzed. Twenty four studies (96%) analyzed were carried out in Brazil and only one was performed in Costa Rica (4%). Most studies were conducted in managing the Brazilian State and Local Pharmaceutical Services and Court of Law (Barreto et al., 2013; Boing et al., 2013; Borges and Ugá, 2010; Campos Neto et al., 2012; Chieffi and Barata, 2009; Coelho et al., 2014; Diniz et al., 2014; Figueiredo et al., 2013; Lopes et al., 2010; Macedo et al., 2011; Marques and Dallari, 2007; Ramos and Ferreira, 2013; Sant'Ana et al., 2011; Sartori Jr et al., 2012; Travassos et al., 2013; Wang et al., 2014).

In this review, the majority of studies were available in 2013 (7/28%), followed by 2012 (5/20%) and 2014 (5/20%). Quantitative methods are used most frequently in 20 to analyzed studies (80%), such as cross-sectional descriptive design. Besides, two studies (8%) were found with a qualitative approach and three (12%) used qualitative and quantitative analyses. The samples size observed in articles analyzed varied widely; from 10 to 5,072 judicial decisions. Most samples were for convenience. Importantly, some of these decisions were not yet final and would fit feature.

INSERT TABLE 1

Of the studies analyzed, it can be seen once again the diversity of analysis because seven studies cited various participants as doctors, patients, lawyers, public managers and pharmaceutical industries. The other studies were based on documentary evidence, such as reports and lawsuits.

The Table 2 summarizes legal aspects about judicialization of medicines. Most judges granted favorable decisions without considering the scientific technical criteria (96%). Most

studies do not report spending on lawsuits, but nine of them (36%) show that costs range from U\$87,100.00 to U\$58,571,860.00.

Of the studies analyzed only one had expert advice from doctors or pharmacists to evaluate off-label drugs requested (Ramos and Ferreira, 2013). As for drug indications not approved by national or international regulatory agencies, only three studies (12%) did this analysis (Figueiredo et al., 2013; Lopes et al., 2010; Ramos and Ferreira, 2013).

INSERT TABLE 2

In almost half of the analyzed articles (46.1%) evaluated the existence of judicial decisions relating to unlicensed medications in the country. In studies of 16 (64%) were analyzed judicialization the occurrence of medication out of official lists; the rest of the studies there was no information regarding this variable. Although the National Council of Justice (2010) recommends the creation of Technical Support Units (with doctors and pharmacists), only five studies cited its existence or importance. The presence of drugs in the official lists judicialized was investigated in six trials (24%) (Barreto et al., 2013; Borges and Ugá, 2010; Machado et al., 2011; Macedo et al., 2011; Sant'Ana et al., 2011) and two of them showed the percentage of drug present in such lists, with a range between 19.6% and 45.2 % (Machado et al., 2011; Sant'Ana et al., 2011).

Medicines for cardiovascular, digestive and metabolism, central nervous systems are the most frequently prescribed. These studies have been requested from two to 9,932 medicines. Etanercept and Adalimumab (control of rheumatoid arthritis) were cited in six studies (24%). The most requested therapeutic class for off-label use were of antineoplastic and immunomodulating agents (54.20%), being the most requested drugs the mycophenolate mofetil (23%), bevacizumab (11%) and rituximab (8%) (Ramos and Ferreira, 2013).

The variables investigated in the studies ranged from the presence of prescription drugs on official lists to the cost of judicial decisions. It is noteworthy that only 11 of the articles made explicit what their limitations and methodological possibilities of improvement. Only one study analyzed the factors related to legal and health variables on the granting of injunctions related to solicitation of drugs, although the judiciary play a prominent role in the realization of the right to health (Coelho et al., 2014). Only seven studies cited the probable existence of close links between lawyers, doctors and the pharmaceutical industry in order to include certain drugs on official lists or the existence of submission of evidence of the Brazilian and Costa Rica government a monopoly on judicialized purchase of high-cost drugs (Boing et al., 2013; Campos Neto et al., 2012; Chieffi and Barata, 2010; Diniz et al., 2012; Lopes et al., 2010; Medeiros et al., 2013; Norheim and Wilson, 2014).

The overall average STROBE score was 55% (range 54-86%), suggesting that studies tend to have low methodological quality. None of the studies observed the specific objectives, including pre-existent hypotheses, and generalizability of these results. In addition, five studies not related the study design. None article reporting deficiencies or highlighted the main biases and only 12% talked about missing data (Chieffi and Barata, 2009; Diniz et al., 2014; Travassos et al., 2013) and 35% about funding (Biehl et al., 2012; Coelho et al., 2014; Diniz et al., 2014; Lopes et al., 2010; Medeiros et al., 2013; Sant'Ana et al., 2011; Sartori Jr et al., 2012), respectively.

Discussion

Although judicialization is most studied in Brazil, is a topic that has been researched in theses and articles published in other countries in Latin America and Europe (Cubillos et al., 2012; Emmerick et al., 2013; Marín et al., 2011; Salamano et al., 2014; Tejada et al., 2010; Vargas-Peláez et al., 2014). All studies were published after 2007, most of them

between 2011 and 2014. These data are corroborated by two scoping studies that highlight the highest number of publications on access to medicines for legal action in the last five years (Emmerick et al., 2013; Vargas-Peláez et al., 2014).

Most of the studies analyzed states that court proceedings are favorable to plaintiffs demonstrating the fragility of the systems in relation to access to health services, the planning of public policies and the technical expertise of the judiciary as regards the fulfillment of public health guidelines systems, the National Drug Policy and the National Pharmaceutical Assistance Policy. Widespread and often desperate patient demand, informed by physicians' prescriptions and facilitated by public defenders, drives the phenomenon of judicialization, and an expansive reading of the constitutional right to health on the part of judges sustains it (Biehl et al., 2012). Galati (2013) affirms that the judicialization can be pejorative since it takes its roots from the medicalization of life, which refers to the excessive use of medicine to regulate aspects, issues and problems that do not correspond to its field.

This review also points heterogeneity of goals and methodologies, though few published studies, making it difficult to compare the data obtained and generalization of the results. A variety of quantitative methods were used such as retrospective chart reviews, mailed surveys quantitative approaches that are simple and have low level evidence (Burns et al., 2011). However, this variety allows the subject to be published in journals of different areas of knowledge such as Health Law, Human Rights, Sociology and Public Health.

The absence of interventions was observed in all the analyzed studies. According to the literature, the interventions need to be evaluated to measure the effectiveness of the care of the clinical and economic needs (Burns et al, 2011; Rychetnik et al., 2002). However, the authors also point out that the study design alone is an inadequate marker of quality of evidence in evaluating public health interventions. Thus, the studies should evaluate the implementation of interventions (such as strategies or protocols) that improve the process of

judicialization of medicines to meet the needs of patients and reduce the impact on the health system.

The size of the observed sample varied widely in the articles analyzed . This variation is probably due to selection of the samples for convenience, the duration of the study and in many cases the selected drug class. A convenience sample is a significant bias in the studies analyzed, because you can induce the researcher to inappropriate choices (Aparasu, Bentley, 2015). Therefore, it is necessary to plan futures studies in order to find viable alternatives for the selection and standardization of the sample (Hedt, Pagano, 2011).

In this study there was a higher frequency of favorable decisions disregarding the technical-scientific criteria and government official lists. Other studies show high success rate of the litigant against the health systems because the judges defer decisions for the supply of medicines, in order to guarantee the constitutional rights of individuals (Cubillos et al., 2012; Nieto Arango, 2011; Wang and Ferraz, 2013). According to Gomes and Amador (2015), this occurs because the judges disregard the Pharmaceutical Services policies, which to incorporate drugs on official lists are based on scientific evidence. Moreover, these favorable decisions without scientific criteria generate consequences for the health care systems budget.

In developed countries such as England, where access to medicines is also universal, the courts only interfere with the allocation of health care resources when the decision is unreasonable or violate the principle of proportionality of the European Convention on Human Rights (Foster, 2007). It is therefore necessary that judges, health professionals and managers are involved, encouraging the identification of health-related protocols, evaluating what interventions are important in the process of judicialization of medicines because they involve political, social, ethical, legal and sanitary aspects. In addition, civil society associations, Public Prosecutor and Public Defender should be clarified as to these aspects, guaranteeing the legitimate rights of patients.

Despite the importance of financial analysis, few studies have analyzed conducted pharmacoeconomic evaluation of the impact of judicial forward demands to the conditions of health systems. In countries where health coverage is universal, it avoids waste, streamlining financial resources and providing specific drugs to those who really need (principle of equity) (Campbell et al., 2013; Evans et al., 2013; Hosseinpour et al., 2011; Nieto and Arango, 2011). There is no literature an overview of the budgetary impact of the judicialization process of medicines in Brazil and the world, because there is no way to compare what is being published.

Consequently, the lawsuits prevent the rational allocation of public resources and interfere with the action planning of health systems (Carias et al., 2011; Vargas-Peláez et al., 2014). Thus, the judge usually sets the enforcement of court decisions on tight deadlines, given the urgent nature of the actual situation presented, forcing the managers of the Pharmaceutical Services to buy the medicines required in small volumes and without bidding, burdening the health care system.

In this review, medications that most impact the budgeting of public health policies were indicated for the treatment of cancer and rheumatoid arthritis, besides the rare genetic diseases such as mucopolysaccharidosis and Fabry disease (Chieffi and Barata, 2010; Diniz et al., 2012; Lopes et al., 2010; Machado et al., 2011; Medeiros et al., 2013; Sartori Jr et al., 2012; Stamford and Cavalcanti, 2012). These articles cite only the amounts of expenditures, but did not perform further analysis and suggestions for greater financial control of health policies planned by managers. The literature shows that health systems have organization and financial programming, which are often insufficient to meet all the demand of society, a situation that is aggravated by the funds transfer to comply with judicial decisions (Ferraz and Vieira, 2009; Sojo, 2011).

The implementation of universality and access to medicines is limited financial capacity of the state (Campbell et al, 2009; Evans et al, 2013; Hosseinpoor et al, 2011). In general, the public manager can not have budget to ensure costs from lawsuits (Ferraz and Vieira, 2009). The judicialization should be a health needs guarantee instrument unmet, therefore it is necessary that the judiciary has technical and scientific support to discern what the incorporation of a new health pharmaceutical is essential and what can be supplied by health system programming, reducing this financial impact (Diniz et al, 2012; Ferreira and Costa, 2013).

The judicialization process has caused financial losses that directly impact health policies. Some of the main causes for the evolution of expenditure are success of the demands and the internalization of the Brazilian Federal Court (Brazil, 2013). Compliance with the decisions on tight deadlines force managers to buy the medicines required in small volumes and through the bidding process (Soares, Deprá, 2012; Brazil, 2013; Galati, 2013). Furthermore, the breach of these terms takes the manager to pay fines.

Aspects related to drug therapy also varied in the reviewed articles. The Brazilians studies cited that the high frequency of judicial requests for non-standardized medicines is related to lack of therapeutic alternatives offered by the health care system, lack of technical information on the legal assessment of these claims, delay of public policies and the need to incorporate new pharmaceutical technologies, systematic updating of the lists of medicines, disclosure and adherence by prescribers (Barreto et al., 2013; Macedo et al., 2011).

In this review we observed that the most requested therapeutic classes are associated with major prevalent diseases in the population (cardiovascular, digestive and metabolism, central nervous systems), as well as anticancer agents and immunomodulatory agents are among the leading causes of prescriptions. Population aging explains why most requested

medicines are of continuous use and a large part is intended for the treatment of cancer (Chieffi , Barata, 2009; Ramos and Ferreira, 2013; Scheffer, 2013) .

The Adalimumab and Etanercept (control of rheumatoid arthritis) were cited in several studies, the main medicines requested. Such these drugs came to be included in the Brazilian High Cost Drug Program for Rheumatoid Arthritis Protocol from October 2006. Health systems have organization and financial programming, which are often insufficient to meet all the demand of the society, a situation that is exacerbated by financial transfers to the enforcement of court decisions (Ferraz, Vieira , 2009; Machado et al , 2011; Sojo, 2011) .

While in Brazil the lack of judge's and prescriber's knowledge may influence such a claim, the drafting of the national list of drugs has been systematically updated by a Technical Committee Update Multidisciplinary of the National List of Essential Medicines, coordinated by the Ministry of Health since 2005 consists of reference experts in the country in selecting medications and evidence-based health, no conflicts of interest (Magarinos-Torres et al., 2013). Furthermore, the national official lists should be broad, offer treatment options for priority conditions of most of the current and estimated population without influences of industry or personal interests (Muzaka et al., 2009; WHO, 2015).

Despite the importance of the Scientific Support Units, only the study by Ramos and Ferreira (2013) indicated the existence of technical advice to judges for making decision on the drug requests made by court order. In Brazil, the Recommendation 31/2010 of the National Council of Justice suggests the adoption of some measures, among them the provision of scientific support services with doctors and pharmacists. These units can subsidize the judges, prosecutors and other your representatives of the judiciary, in forming a judgment as to the assessment of the clinical issues raised by the parties of actions relating to health, to ensure greater efficiency in the resolution of judicialization involving the medicines (Wang, 2013). However, most of the Brazilian states not yet met this recommendation.

Despite the absence of Scientific Support Units, judicial decisions made by higher courts tended to follow the official list of medicines, given the need to ensure the viability of Pharmaceutical Services (Borges and Ugá, 2010). However, the processes that reach the higher courts are few when compared to the processes that are decided by the trial judges, who have not considered the official list as the basis for their decisions. Thus, the professionals involved should be trained technically regarding the financial impact of legalization on the following points: unplanned expenditures to the government, the existence of Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines when the possibility of substitution drug therapy and the level of clinical evidence of the drugs sought (Macedo et al., 2011).

Several studies have reported the probable existence of close links between lawyers, physicians and the pharmaceutical industry (Boing et al., 2013; Campos Neto et al., 2012; Chieffi and Barata, 2010; Diniz et al., 2012; Lopes et al., 2010; Medeiros et al., 2013; Norheim and Wilson, 2014). The analysis of the considerable amount of prescriptions and lawsuits agents of the particular source of action points an indication that the Justice and Medicine have been used to serve the interests of the pharmaceutical industry causing prejudice to the principle of equity. The positive point of the Judiciary action is to identify assistance gaps and difficulties in access to public health policies, giving greater visibility to lawsuits and providing a range of solutions (Chieffi, Barata, 2010; Lopes et al., 2010; Campos Neto et al., 2012; Boing et al., 2013; Medeiros et al., 2013; Norheim, Wilson, 2014).

Few studies have examined drug requests with indications not approved by regulatory agencies such as the Brazilian Health Surveillance Agency, Food and Drug Administration and European Medicines Agency, and yet such requests were deferred (Ramos and Ferreira, 2013). These data suggest that the judicialization goes against the priorities in public health, since the lack of criteria for judicial review processes of medicines, can cause serious damage

to users who wanted to be benefited. The literature shows that drug requests outside official lists and unlicensed in the country undermine the standardization of drugs, because the drugs present in official lists should be selected based on criteria of effectiveness, safety and public importance (WHO, 2015).

Agenda for future studies about judicialization of medicines

This review found that there is still no consensus on the studies of judicialization of medicines because the different aspects covered in each research complicate the analysis and understanding of this theme. A focus on the judicialization process has potentially relevant implications universality of health care and access to medicines. Thus, further research is needed to minimize the differences between study results.

The finds showed high variation in sample size and the absence of sampling calculations in the examined studies. Small samples may render the detection of positive results impossible, especially when the tools used to measure them have low sensitivity (Touchette and Shapiro, 2008). STROBE recommendations report that the lack of information on sampling may decrease the impact of the study (Von Elm et al., 2007). Therefore, future studies must show how the sample size was calculated in order to indicate increased robustness.

No studies have examined proposed or suggested the implementation of interventions (such as strategies or protocols) that improve the process of judicialization of medicines, to meet the needs of patients and reduction of the impact of the health system. The longitudinal studies could allow comparison before and after these interventions, favoring the evaluation and understanding of this phenomenon by the Judiciary Power and planning policies planned by the Executive Power.

Only one study did analysis the level of clinical evidence of medicines required for making judicial decision (Macedo et al., 2011). Prescribers should be aware as to the choice of drugs and the criteria used for clinical indication. Future studies should prioritize the analysis: diagnostic, therapeutic indications set out in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines, concentrations and standardized dosage forms, pharmacotherapy with scientific evidence and choose the best treatment for each clinical condition.

From the results found, there is a need for greater expertise for analysis of judicialization, with the implementation of the Scientific Support Unit, protocols based on clinical evidence and case law, composed of physicians, pharmacists and lawyers. Our suggestions for future research emphasize the need to evaluate the role of these professionals in improving the analysis of court proceedings. This emphasis can be the effectiveness of the results obtained, with the best care to needy patients and to reduce the financial impact for the health system.

Any suggestions proposed refer to quantitative studies. In future studies, we recommend qualitative analysis because to move forward the comprehension of this phenomenon is need to have a diferenciaded look about processes and professionals and patients are involved in judicialization of medicines. Furthermore, the mix of qualitative and quantitative methods could optimize both breadth and depth to this research in this theme.

Conclusion

In this review we observed heterogeneity of the studies analyzed. Research on judicialization is still at an exploratory level, with most presenting cross-sectional design. The majority of the studies were quantitative, aiming to explain from the analysis of spending with judicialization of medicine to the descriptions relations between prescriber, lawyer and pharmaceutical industry in lawsuits brought against the state. Furthermore, this review shows

that most studies analyzed showed low adherence to criteria STROBE recommendation criteria. Recommendations were suggested for the deepening of judicialization of medicines field. Most studies show that judges give favorable decisions without considering the scientific technical criteria. Although most of the studies did not describe the costs of lawsuits, there is no analysis to propose solutions to face this situation when they are reported, which jeopardizes the public coffers and to guarantee public health. Moreover, the participation of pharmacists and physicians in the prior analysis of drug ordering processes provides reduction of the filing of actions and indiscriminate spending on medicines.

Strengths and Limitations

Strength of this review is that this is the first study to conceptualize and discuss terms that refer to Scientific Support Unit, protocols based on clinical evidence and Agenda to future studies. However, this study also had certain limitations. The lack of homogeneity between studies is a factor that complicates the analysis and comparison of the items, this being a limitation from the literature. The method adopted in this review, such as the selection of descriptors, key words number of limitations and database and the criteria for inclusion of articles published in refereed journals, may have promoted the loss of relevant research; this limitation is common in systematic reviews of articles. The exclusion criteria used in the study may have excluded. Also relevant studies and some articles were difficult to access.

Conflict of Interest

No conflicts of interests have been declared.

Source of Funding

This study was supported by Fundação de Apoio à Pesquisa e à Inovação Tecnológica of Sergipe State (Foundation for the Support of Research and Innovation) and Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel).

References

1. Atun, R., de Andrade, L.O., Almeida, G., Cotlear, D., Dmytraczenko, T., Frenz P., Garcia, P., Gómez-Dantés, O., Knaul, F.M., Muntaner, C., de Paula, J.B., Rígoli, F., Serrate, P.C., Wagstaff, A., 2015. Health-system reform and universal health coverage in Latin America. *Lancet*. 385 (9974), 1230-1247. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61646-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61646-9)
2. Barreto, J.L., Pereira, M.T., Guimarães, M.C.L., Penaforte, T.R., Formigli, V.L.A., 2013. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia. *Rev. Baiana Saude Publ.* 37 (3), 536-552
3. Biehl, J., Amon, J.J., Socal, M.P., Petryna, A., 2012. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum. Rights*. 14 (1), E36-52
4. Biehl, J., 2013. The judicialization of biopolitics: claiming the right to pharmaceuticals in Brazilian courts. *Am. Ethnol.* 40 (3), 419–436. <http://dx.doi.org/10.1111/amet.12030>
5. Boing, A., Bloemer, N.S., Roesler, C., Fernandes, S., 2013. The judicialization of access to medicines in Santa Catarina State: a challenge for the management of the health system. *Rev. Dir. Sanit.* 14 (1), 82-97. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i1p82-97>
6. Borges, D.C.L., Ugá, M.A.D., 2010. 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* 26 (1), 59-69. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000100007>
7. Brazil. The Attorney General. Legal Counsel Ministry of Health, 2013. Judicial intervention in public health: pPanorama in the Federal Justice and Notes on the harvest of State Justices. Brasília: AGU.

8. Burns, P.B., Rohrich, R.J., Chung, K.C., 2011. The levels of evidence and their role in evidence-based medicine. *Plast. Reconstr. Surg.* 128 (1), 305–310. <http://dx.doi.org/10.1097/PRS.0b013e318219c171>
9. Campbell, J., Buchan, J., Cometto, G., David, B., Dussault, G., Fogstad, H., et al., 2013. Human resources for health and universal health coverage: fostering equity and effective coverage. *Bul World Health Organ.* 91 (11), 853-863. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.13.118729>
10. Campos Neto, O.H., Acurcio, F.A., Machado, M.A., Ferré, F., Barbosa, F.L., Cherchiglia, M.L., Andrade, E.I., 2012. Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil. *Rev. Saude Publica.* 46 (5), 784-790. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000500004>
11. Carias, C.M., Vieira, F.S., Giordano, C.V., Zucchi, P., 2011. Exceptional circumstance drug dispensing: history and expenditures of the Brazilian Ministry of Health. *Rev. Saude Publica.* 45 (2), 233-240. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011000200001>
12. Chieffi, A.L., Barata, R.B., 2009. 'Judicialization' of public health policy for distribution of medicines. *Cad. Saude Publica.* 25 (8), 1839-1849. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>
13. Chieffi, A.L., Barata, R.C.B., 2010. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. *Rev. Saude Publica.* 44 (3), 421-429. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005>
14. Coelho, T.L., Ferré, F., Campos Neto, O.H., Acurcio, F.A., Cherchiglia, M.L., Andrade, E.L.G., 2014. Legal and health variations in drug litigation injunctions granted in Minas Gerais. *Rev. Saude Publica.* 48 (5), 808-816. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2014048005286>
15. Cubillos, L., Escobar, M.L., Pavlovic, S., Iunes, R., 2012. Universal health coverage and litigation in Latin America. *J. Health Organ Manag.* 26 (3), 390-406. <http://dx.doi.org/10.1108/14777261211239034>
16. Diniz, D., Medeiros, M., Schwartz, I.V., 2012. Consequences of the judicialization of health policies: the cost of medicines for mucopolysaccharidosis. *Cad. Saude Publica.* 28 (3), 479-489. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2012000300008>
17. Diniz, D., Machado, T.R.C., Penalva J., 2014. The judicialization of health in the Federal District of Brazil. *Cien. Saude Colet.* 19 (2), 591-598. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>

18. Emmerick IC, Oliveira MA, Luiza VL, Azeredo TB, Bigdeli M., 2013. Access to medicines in Latin America and the Caribbean (LAC): a scoping study. *B.M.J. Open.* 3 (5), pii: e002224. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2012-002224>
19. Evans, D.B., Hsu, J., Boerma, T., 2013. Universal health coverage and universal access. *Bull. World Health Organ.* 91 (8), 546–546A. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.13.125450>
20. Ferraz, O.L.M., Vieira, F.S. 2009. The right to health, scarce resources, and equity: inherent risks in the predominant legal interpretation. *Dados - Rev Cienc. Soc.* 52 (1), 223-251. <http://dx.doi.org/10.1590/s0011-52582009000100007>
21. Ferreira, S.L., Costa, A.M. 2013. Technical advice centers and “judicialization of health”: constitutional or unconstitutional?. *Rev. SJRJ.* 20 (36), 219-240
22. Ferreira, M.B.C., Heineck, I., Flores, L.M., Camargo, A.L., Dal Pizzol, T.S., Torres, I.L.S., Köenig, A., Trevisol, D.J., Melo, A.M.M.F. et al., 2013. Rational use of medicines: prescribing indicators at different levels of health care. *Braz. J. Pharm. Sci.*; 49 (2), 329-340. <http://dx.doi.org/10.1590/S1984-82502013000200015>
23. Figueiredo, T.A., Osorio-de-Castro, C.G., Pepe, V.L., 2013. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. *Cad. Saude Publica.* 29 (Suppl 1), S159-166. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00161812>
24. Foster, C., 2007. Simple rationality? The law of healthcare resource allocation in England. *J. Med. Ethics.* 33 (7), 404–407. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.017905>
25. Galati, E., 2013. Perspectiva jurídica compleja de la medicalización de la vida y la juridización de la salud. Ph.D. Disertación, Universidad Nacional de Rosario
26. Gomes, V.S., Amador, T.A., 2015. Studies published in indexed journals on lawsuits for medicines in Brazil: a systematic review. *Cad. Saude Publica.* 31 (3), 451-462. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00219113>
27. Hedt, B.L., Pagano, M., 2011. Health indicators: eliminating bias from convenience sampling estimators. *Stat Med.* 28, 30 (5), 560-568. <http://dx.doi: 10.1002/sim.3920>.
28. Hosseinpoor, A.R., Victora, C.G., Bergen, N., Barros, A.J.D., Boerma, T., 2011. Towards universal health coverage: the role of within-country wealth-related inequality in 28 countries in sub-Saharan Africa. *Bull. World Health Organ.* 89 (12), 881–890. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.11.087536>
29. Lopes, L.C., Barberato-Filho, S., Costa, A.C., Osorio-de-Castro, C.G.S., 2014. Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo,

- Southeastern Brazil. Rev. Saude Publica. 44 (4), 620-628.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010000400005>
30. Macedo, E.I., Lopes, L.C., Barberato-Filho, S., 2011. A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts. Rev. Saúde Pública. 45 (4), 706-713. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000044>
 31. Machado, M.A.A., Acurcio, F.A., Brandão, C.M.R., Faleiros, D.R., Guerra Jr., A.A., Cherchiglia, M.L., et al., 2011. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. Rev. Saude Publica. 45 (3), 590-598.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>
 32. Magarinos-Torres, R., Pepe, V.L.E., Osorio-de-Castro, C.G.O., 2013. Structuring of pharmaceutical care: an operational plan for the selection of essential medicines. Cad. Saude Colet. 21 (2), 188-196. <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-462X2013000200014>
 33. Marín, G.M., Campiño, S.A.J., Tejada, C.M.R., Castaño, A.B., Jaramillo, J.V., 2010. Acciones de tutela sobre el derecho a la salud em el municipio de Leticia, Amazonas, 2004-2008. Iatreia. 23 (4), 335-343
 34. Marques, S.B., Dallari, S.G., 2007. Safeguarding of the social right to pharmaceutical assistance in the state of São Paulo, Brazil. Rev Saude Publica. 41 (1), 101-107.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000100014>
 35. Medeiros, M., Diniz, D., Schwartz, I.V., 2013. The thesis of judicialization of health care by the elites: medication for mucopolysaccharidosis. Cien. Saude Colet. 18 (4), 1079-88. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>
 36. Meier, B.M., Cabrera, O.A., Ayala, A., Gostin, L.O., 2012. Bridging international law and rights-based litigation: mapping health-related rights through the development of the global health and human rights database. Health Human Rights, 14 (1), 1-16
 37. Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D.G.; PRISMA Group et al., 2009. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Ann. Intern. Med. 151 (4), 264-269. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b2535>
 38. Musaka, V., 2009. Developing Countries and the Struggle on the Access to Medicines Front: victories won and lost. Third World Quarterly. 30 (7), 1343-1361.
<http://dx.doi.org/10.1080/01436590903134973>
 39. Nieto E, Arango A., 2011. Costs of denied health care services and of the lawsuits filed to obtain them in Medellín, 2009. Rev. Fac. Nac. Salud Pública 29 (3), 223-231

40. Norheim, O.F., Wilson, B.M., 2014. 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.* 6(2), 47-61
41. Pepe, V.L., Figueiredo, T.A., Simas, L., Osorio-de-Castro, C.G., Ventura, M., 2010. Health litigation and new challenges in the management of pharmaceutical services. *Cien Saude Colet.* 15 (5), 2405-2414. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>
42. Pogge, T., 2012. The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health, *Journal of Human Development and Capabilities: A Multi-Disciplinary Journal for People-Centered Development.* 13, 537-559. <http://dx.doi.org/10.1080/19452829.2012.703172>
43. Provin, M.P., Leite, S.N., Amaral, R.G. 2013. Social inequalities in lawsuits for drugs. *Braz. J. Pharm. Sci.* 49 (3), 465-474. <http://dx.doi.org/10.1590/S1984-82502013000300008>
44. Ramos, K.A., Ferreira, A.S.D., 2013. Analysis of the demand for medicines for off label use through lawsuits in the State Health Secretariat of Minas Gerais. *Rev. Dir. Sanit.* 14 (1), 98-121. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i1p98-121>
45. Aparasu, R.R., Bentley, J.P., 2015., *Principles of Research Design and Drug Literature Evaluation.* Burlington: Jones & Bartlett Learning. 370p
46. Salamano, M., Bianchi, M., Galati, E., 2014. Characteristics of judicialization of health in relation to drugs. *Pharmaceuticals Policy and Law.* 16 (34), 283-287. <http://dx.doi.org/10.3233/PPL-140389>
47. Sant'Ana, J.M.B., Pepe, V.L.E., Osorio-de-Castro, C.G.S., Ventura, M., 2011. Essential drugs and pharmaceutical care: reflection on the access to drugs through lawsuits in Brazil. *Rev. Panam. Salud Publica.* 29 (2), 138-144. <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892011000200010>
48. Sartori Jr., D., Leivas, P.G.C., Souza, M.V., Krug, B.C., Balbinotto, G., Schwartz, I.V.D., 2012. Court-ordered access to treatment of rare genetic diseases: Fabry Disease in the state of Rio Grande do Sul, Brazil. *Cienc. Saude Colet.* 17 (10), 2717-2728. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232012001000020>
49. Soares, J.C.R.S., Deprá, A.S., 2012. Dangerous Liaisons: pharmaceutical industry, patient associations and the legal battles for access to medicines. *Physis Journal of Public Health.* 22 (1), 311-329. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312012000100017>

50. Stamford A, Cavalcante M. 2012. Legal decisions on access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil. *Rev Saúde Pública*. 46 (5), 791-799. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000500005>
51. Sojo, A. 2011. Conditions for universal access to health in Latin America: social rights, social protection and financial and political constraints. *Ciência & Saúde Coletiva*. 16 (6), 2673-2685. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000600002>
52. Tejada, C.M.R., Marín, G.M., Jiménez, S.A., 2010. Features of the protective actions related to health processed in Medellin, Colombia. *Investigación y Educación en Enfermería*. 28 (1), 92-100
53. Touchette, D.R., Shapiro, N.L. 2008. Medication compliance, adherence and persistence: current status of behavioral and educational interventions to improve outcomes. *J Manag Care Pharm*. 14, S2–S1
54. Travassos, D.V., Ferreira, R.C., Vargas, A.M., Moura, R.N., Conceição, E.M., Marques, D.F., Ferreira, E.F., 2013. The judicialization of health care: a case study of three state courts in Brazil. *Cien Saude Colet*. 18 (11), 3419-3429. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>
55. Vargas-Peláez, C.M., Rover, M.R., Leite, S.N., Buenaventura, F.R., Farias, M.R., 2014. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines-a scoping study. *Soc. Sci. Med.* 121, 48-55. <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.08.042>
56. Victora, C.G., Aquino, E.M., Leal, M.C., Monteiro, C.A., Barros, F.C., Szwarcwald, C.L., 2011. Maternal and child health in Brazil: progress and challenges. *Lancet*. 377 (9780), 1863-1876. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60138-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60138-4)
57. Von Elm, E., Altman, D.G., Egger, M., 2007. Strengthening. The Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Br. Med. J.* 335, 806–808. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.11.008>
58. Wang, D., 2013. Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses. *Direito GV Research Paper Series*. 75, 1-51. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2335145>
59. Wang, D., Ferraz, O., 2013. 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. Human Rights*. 10(18), 158-179. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2165209>
60. WHO. World Health Organization, 2015. Annex 1: WHO Model List of Essential Medicines: April 2015. 19th Edition. Geneva: WHO. 51p.

Table 1. The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
Barreto et al./2013	Descriptive study based on data analysis. <i>n=228</i>	To describe the profile of the judicial demands concerning medicines in the municipalities in the State of Bahia.	Total of medicines: 574. In three municipalities, most requested drugs not on the official lists. In one municipality, 50% of medicines were the primary care.	Non Informed
Biehl et al./2012	Qualitative-quantitative (Mix methods). <i>n=1,080</i>	To assess sociodemographic, medical and legal of the plaintiffs-patients characteristics.	72% of lawsuits sought access to medicines. In-depth interviews revealed that patients are desperate to access medicines for chronic and advanced diseases, and often turn to the courts as a last resort.	Non Informed
Boing et al./2013	Non Informed <i>n=2,580</i>	To analyze the warrants for the supply of drugs filed against the State of Santa Catarina	The deferred shares have from one to 1,661 between 2000 and 2006. Drugs requested rose from seven to 3,542. Municipalities with better socioeconomic conditions have a higher number of deferred shares/ inhabitant, 29% standardized by health system.	The study design did not allow identify whether they are the most privileged people who are turning to the judicial level for medicines.
Borges and Ugá/2010	Semi-qualitative exploratory documental research design. <i>n=2,245</i>	To discuss the action and behavior of the court system in ruling on these suits.	There are no cases where there was the approval of the application of medicine.	Non Informed
Campos Neto et al./2012	Retrospective descriptive study based on data from administrative files. <i>n=2,412</i>	To describe the relationship between the prescribing physician, lawyer and pharmaceutical industry in lawsuits against the state.	A total of 2,412 lawsuits/ 2,880 medicine requests/ 18 different drugs/ 12 of drugs provided through Pharmaceutical Policies of the Brazilian National Health System.	Obtaining incomplete and inconsistent data from secondary source of administrative, hampering extrapolation of information.

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
Carvalho and Leite/2014	Qualitative prospective study. <i>n=10</i>	To analyze the itinerary of users who had access to medicines through judicial access in the state of Amazonas, Brazil.	Poor accountability of government to the demands presented by users. The user has just submitted to the rites and the ability of the organization of health services, unable to find a solution to their problems.	Non Informed
Chieffi and Barata/2009	Descriptive study. <i>n=2,927</i>	Characterize the lawsuits to obtain drugs from the perspective of judicialization of public policies and breach of the equity principle in the collective dimension with the Health Department of Sao Paulo State.	Most cases were filed through private lawyers; 47% of the patients had obtained their prescriptions through private care; and 73% of the cases involved patients from the three wealthiest areas in the city of São Paulo.	- Data in the system with typos. - Absence of difference between the court order and what was being effectively met. - Illegible informations in the processes. - Increase the enrollment of patients requesting diabetes medications already being met, but not registered in the system. - Doubt about the registered addresses of patients.
Chieffi and Barata/2010	Descriptive study. <i>n=2,927</i>	To analyze the distribution rate of legal suits according to drug (manufacturer), prescribing physician, and lawyer filing the lawsuit.	In 2006, the São Paulo State Administration spent US\$ 17.3 millions with judicial decisions to provide medicines to nearly 3,600 individuals. The total cost of the medication was US\$ 320 millions. 2,927 lawsuits were examined and filed by 565 legal professionals, among which 549 were laweyres engaged by private individuals. Only 1% of lawyers were responsible for 35% of judicial decisions.	Illegible informations in the processes.

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
Coelho et al./2014	Retrospective descriptive study. <i>n</i> =5,072	To investigate the factors related to the granting of preliminary court orders [injunctions] in drug litigations.	Judicial representation: granting greater than 80.0%; shares without representation: less than 66.9%. In public civil actions (89.1%), granting was higher relative to ordinary lawsuits (82.8%) and injunctions (80.1%). Federal courts granted only 68.6% of the injunctions, while the State courts granted 84.8%.	Non Informed
Diniz et al./2012	Non Informed <i>n</i> =196	To analyze expenditures with judicialization of medicines for treatment of mucopolysaccharidosis.	The imposition of immediate and individualized purchases prevents obtaining economies of scale with planned procurement of larger amounts of the medication, besides causing logistic difficulties in controlling the amounts consumed and stored.	Non Informed
Diniz et al./2014	A descriptive and exploratory case study that covers the Federal District and uses mixed techniques to gather and analyze data. <i>n</i> =385	To analyze the judicialization of the right to health in Brazil's Federal District	The most judicialized service is access to intensive care unit, followed by drugs and health care. Almost all lawsuits are filed by public defenders, with medical prescriptions and recommendations from the public health service.	Non Informed
Figueiredo et al./ 2013	Retrospective cross-sectional study. <i>n</i> =295	To analyze medicines demanded through lawsuits brought to the judicial district which includes the city of Rio de Janeiro, Brazil.	The medicines in 281 lawsuits were examined for their respective indications, classified according to their presence in publicly-funded lists, approval by Brazilian Health Surveillance Agency, compliance with national clinical guidelines, etc. Six different categories were described, which are deemed useful to managers and the Judiciary in decision-making.	Non Informed

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
Lopes et al./2010	Descriptive cross-sectional study. <i>n=1,220</i>	To assess the rationality of legal suits and administrative requests requiring anticancer drugs filed against and submitted to the São Paulo State Department of Health, in view of clinical evidence on efficacy and safety.	Bevacizumab, capecitabine, and cetuximab accounted for expenses over US\$ 10.6 million to meet 1,220 requests and lawsuits, at an average cost of US\$ 9,000 per patient. Selected studies do not recommend all the indications for the prescribed drugs. About 17% of requests and lawsuits did not provide evidence for the required indication, and these amounted to inappropriate expenses of, at least, US\$ 1.8 million.	- Inaccurate diagnosis cited in the application and absence of International Classification of Diseases - Underestimates the percentage of clinical indications requested without evidence. The use of the strength of recommendation. It is specific for each condition.
Macedo et al./2011	Descriptive epidemiological study using qualitative data. <i>n=81</i>	To analyze judicial requests for medications that are covered by the pharmaceutical assistance components of the Brazilian Unified Health System.	The number of individual medicines requested in each case ranged from 1 to 7; in total, 77 different drugs were identified. Of the medicines requested, 14.3% should have been available through health system primary care, 19.5% were classified under the exceptionally dispensed medications component of the health system, and 66.2% were not on any official list.	Non Informed
Machado et al./2011	Descriptive study. <i>n=827</i>	To analyze the profile of plaintiffs and medicines demanded in lawsuits.	More than 70% of the plaintiffs were provided care in the private health system and 60.3% hired private lawyers. The most common diagnosis of plaintiffs was rheumatoid arthritis (23.1%) and the immunosuppressant agents were the most frequent demand medicines (mainly adalimumab and	Non Informed

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year		Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
				etanercept). About 5% of the medicines demanded were not registered at Brazilian National Health Surveillance Agency, 19.6% were included in the Brazilian List of Essential Medicine, 24.3% were included in the High-Cost Drug Program and 53.9% showed consistent evidence of efficacy. .	
Marques Dallari/2007	and	Discourse of the collective subject. <i>n=31</i>	To evaluate how the Judicial Power safeguards the social right to pharmaceutical assistance as well as the relationships between the legal and political systems to safeguard this right.	All of the lawsuits were proposed by individual plaintiffs; in 77.4% of the cases the plaintiff requested a specific drug of a specific pharmaceutical industry; and in 93,5%, the drugs were provided to the plaintiff through an urgent preliminary order.	Non Informed
Medeiros et al./2013		Non Informed <i>n=196</i>	To verify whether the judicialization of medicines for the treatment of mucopolysaccharidosis would be promoted by economic elites	Of the 178 patients whose health services have been identified, 144 (81%) resorted to public hospitals. Of these, 83 (58%) were to university hospitals. Most public hospitals that met the other patients did research on genetic diseases.	Non Informed
Norhein Wilson/2014	and	Non Informed <i>n=37</i>	To assesses whether health rights judicialization concerning the right to medications leads to more fairness in access to medications in Costa Rica.	Majority of successful health rights judicialization for medicines results in court-mandated provision of new, expensive drugs, many with only marginal benefits. More than 70% of the successful cases evaluated concerned medications judged to be of low priority.	The sample, even if randomly selected, is quite small.
Provin et al./2013		Descriptive cross-sectional	To characterize the lawsuits	Dwellers of wealthier regions filed court actions	Non Informed

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
	study <i>n=1378</i>	requesting drugs considering the economic profile of their plaintiffs.	requesting drugs more frequently, with an average rate of 1.7 lawsuits/1000 inhabitants versus 0.55/1000 in the poorer region. Lawsuit costs were 4-fold higher in wealthier regions compared with the poorest region. Chronic diseases were involved in most lawsuits, where acute and low complexity diseases predominated among complainants living in poorer regions.	
Ramos and Ferreira/2013	Cross-sectional exploratory retrospective collection of primary data. <i>n=1,981</i>	To investigate the occurrence of medication use for indications not approved by the Brazilian National Health Surveillance Agency through lawsuits against the State of Minas Gerais in 2010.	In the total of 1,981 technical reports analyzed, 212 requests for use of drugs off label. Among these drugs, 46% were not included in programs of the Brazilian Public Health System. The drugs most requested for off label use were mycophenolate mofetil (23%), bevacizumab (11%) and rituximab (8%). The most requested therapeutic class was antineoplastic and immunomodulating agents (54.20%). 78.30% of the drugs required for off label use were obtained by means of legal protection, or injunction.	Off label was found only when the occurrence of medicament request was for use in different pathology recommended in bull. Not considering prescriptions for different age group, dose and route of administration recommended.
Sant'Ana et al./2011	Retrospective descriptive study. <i>n=27</i>	To characterize the main medical, scientific and health-related procedural elements upon which decisions are made in individual lawsuits demanding medicines that are	All prescriptions lacked conformity to legislation. No expert medical reports were added, and only 7.4% of the lawsuits presented complementary examinations. In spite of the scarcity of medical information present in the records, all of the demands were granted.	A small sample of cases analyzed decreases the potential for generalization of results

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
Sartori Jr et al./2012	Observational, cross-sectional and Retrospective study. <i>n=13</i>	considered essential to the Court of Justice. To describe evaluation, followed by critical analysis of lawsuits aimed at the treatment of Fabry disease by agalsidase-alfa and agalsidase-beta in the Rio Grande do Sul state until December 2007.	The study identified 13 lawsuits and 17 plaintiffs, 11 requesting alfa and 6 betagalsidase. The Rio Grande do Sul State, the Federal Government, and 5 municipalities figured as defendants, in the form of joinder of parties or otherwise. There were 13 requests for interlocutory relief of which 12 were granted, and 2 sentences were handed down, both favorable. "Risk of death" was alleged by doctors in 4 prescriptions and by lawyers in the 13 lawsuits.	Non Informed
Stamford and Cavalcanti/2012	Descriptive retrospective study on documents with a quantitative and qualitative approach. <i>n=105</i>	To analyze decisions from the legal system concerning the population's access to medicines within the Brazilian Public Health System through judicial channels, with regard to decision-making criteria and possible political and economic pressure	134 lawsuits involving medicines, with about US\$ 1.2 million for treatments requested. 70.9% of the medicines had a patent or a patent request and were concentrated in 3 therapeutic classes: antineoplastic and immunomodulating agents; digestive tract and metabolism. Six central ideas within judges' decision-making criteria were identified (federal constitution and medical prescriptions), along with pressure between the legal, economic and political systems concerning access to medicines.	No definition of the cause of legalization of health policy.

Table 1 (continuation). The main characteristics of the studies about judicialization of medicines.

Author / Year	Study design/ Sample	Aim	Main results	Limitations
Travassos et al./2013	Descriptive cross-sectional study, based on secondary data. <i>n</i> =558	To describe and compare records of the results of lawsuits filed in three Brazilian courts in cases involving the Unified Health System.	The cases were predominantly individual in all three States. There was a large number of requests for injunctions (83.8%), 91.2% were granted, with the allegation of urgency/emergency in 98.8% of cases. The majority of decisions were favorable to the users of the public healthcare system (97.8%). There is a strong tendency of the judiciary to accept these requests.	Non Informed
Wang et al./2014	Non Informed <i>n</i> = Non Informed	To examine the health impact of judicialization in São Paulo in terms of public spending and a possible distortion of the federative organization of the Brazilian Unified Health System from spending taxes to the municipal executive by the judiciary.	The expenses with health judicialization in 2011 is equivalent to 6% of the amount that the city spent with its policy of pharmaceutical services, and 10% of the total amount spent with the supply of medicines, and hospital, dental and outpatient care material. Moreover, around 55% of the total amount is spent with drugs supply which are responsibility from the states and the union, and around 45% is spent with treatments that are not included in the Unified Public System.	Non Informed

Table 2. The main legal aspects about judicialization of medicines.

Author/ Year/ Sample	Prescription source (%)		Lawsuit agent		Rating of shares	Deferral of shares (%)	
Barreto et al./2013 <i>n</i> =228	City 1		Public service		57%	Non Informed	
	Public health system	17%	Private office		7%		
	Private health system	27%	Non Informed		36%		
	Non Informed						
	City 2						
	Public health system	57%					
	Private health system	43%					
	Non Informed						
	City 3						
	Public health system	3%					
	Private health system	13%					
	Private health system	50%					
	Non Informed						
	City 4						
	Public health system	25%					
	Private health system	24%					
	Non Informed						
Biehl et al./2012 <i>n</i> =1,080	Public health system	59.8%	Public service		65.3%	Non Informed	
	Private health system	36.8%	Private office		34.7%	Favorable	
	Non Informed					95%	
Boing et al./2013 <i>n</i> =2,580	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable	
Borges and Uga/2010 <i>n</i> =2,245	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable Partially favorable	
						89% 7%	

Table 2 (continuation). The main legal aspects about judicialization of medicines.

Author/ Year/ Sample	Prescription source		Lawsuit agente (%)		Rating of shares	Deferral of shares (%)	
Campos Neto et al./2012 <i>n=2,412</i>	Private health system	87,5%	Private office		Non Informed	Non Informed	
	Public health system	12,5%					
Carvalho and Leite/2014 <i>n=10</i>	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable	100%
Chieffi and Barata/2009 <i>n=2,927</i>	Non Informed		Private office	74%	Non Informed	Favorable	100%
			Public service	26%			
Chieffi and Barata/2010 <i>n=2,927</i>	Non Informed		Private office	97%	US\$ 17.3 millions	Favorable	100%
			Public service	3%			
Coelho et al./2014 <i>n=5,072</i>	Non Informed		Private office	55,34%	Non Informed	Favorable	79,9%
			Public service	26,88%		Partially favorable	2,6%
			Without judicial representation				
							10,07%
			Non Informed				7,71%
Diniz et al./2012 <i>n=196</i>	Non Informed		Non Informed		US\$ 58.6 millions	Favorable	100%
Diniz et al./2014 <i>n=385</i>	Public health system	85%	Public service (DP)	95%	Non Informed	Favorable	70%
	Private health system	9%	Private office	4%		No injunction decision	13%
	Non Informed	5%	Others	1%		Not favorable	8%
	There is no doctor's prescription					Non Informed	6%
						Partially favorable	3%
Figueiredo et al, 2013 <i>n=295</i>	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable	100%
Lopes et al./2010 <i>n=1,220</i>	Private health system	60%	Non Informed		US\$ 10.8 millions	Favorable	100%
	Public health system	40%					

Table 2 (continuation). The main legal aspects about judicialization of medicines.

Author/ Year/ Sample	Prescription source		Lawsuit agente (%)		Rating of shares	Deferral of shares (%)
Macedo et al./2011 <i>n=81</i>	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable 100%
Machado et al./2011 <i>n=827</i>	Public health system	25,8%	Public service and private office		US\$ 2.2 millions	Non Informed
	Private health system	70,5%				
	Mix (public and private health system)	3,7%				
Marques and Dallari/2007 <i>n=31</i>			Public service	32,3%	Non Informed	Favorable 96,43%
			Private office	67,7%		
Medeiros et al./2013 <i>n=196</i>	Public health system	100%	Public service	10,2%	US\$ 58.6 millions	Favorable 100%
			Private office	79,1%		
			Non Informed	10,7%		
Norhein and Wilson/2014 <i>n=37</i>	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable 100%
Provin et al./2013 <i>n=1378</i>	Writ of mandamus	94,4%	Non Informed		US\$ 1.5 millions	Non Informed
	Private health system	5,6%				
Ramos and Ferreira/2013 <i>n=1981</i>	Non Informed		Non Informed		Non Informed	Favorable 78,3%
						Not favorable 10,85%
						Non Informed 10,85%
Santana et al./2011 <i>n=27</i>	Public health system	50%	Public Service	70%	Non Informed	Favorable 100%
	Private health system	43,3%	Non Informed	30%		
	Mutual Benefit Association of Health	6,7%				
Sartori Jr et al./2012	Private health system	100%	Private office	100%	US\$ 87 thousands/ action	Favorable 100%

Author/ Year/ Sample	Prescription source	Lawsuit agente (%)		Rating of shares	Deferral of shares (%)	
<i>n=13</i>						
Stamford and Cavalcanti/2012	Non Informed	Non Informed		US\$ 1.2 million	Favorable	100%
<i>n=105</i>						
Travassos et al/2013	Non Informed	Public service	71,5%	Non Informed	Favorable	97,8%
<i>n=588</i>		Private office	7,8%		Not favorable	1,6%
		Public service	19,9%		Partially favorable	0,5%
		NGO	0,8%		Non Informed	0,1%
Wang et al/2014	Non Informed	Non Informed		US\$ 2.3 millions	Favorable	100%
<i>n= Non Informed</i>						
Public Service = Public Prosecutor, Public Defender and others/ NGO – non-governmental organization						

Appendix 1: Search strategy to assess Judicialization of medicines syntax by databases, 1991-2015.

Database	Keywords	Articles located
Lilacs	("judicialização" OR "ação judicial")) AND (tw: ("medicamento" OR "política nacional de medicamentos" OR "assistência farmacêutica" OR "preparações farmacêuticas"))	43
Pubmed	((national drug policy) OR pharmaceutical services [MeSH Terms]) OR pharmaceutical preparations [MeSH Terms]) OR medication) AND ("1991/01/01"[PDat]: "2015/04/07" [PDat]) AND ((judicialization) OR judicial decisions) AND ("1991/01/01" [PDat]: "2015/04/07"[PDat])). Filters: Publication date from 1991/01/01 to 2015/04/07	53
Scopus	((ALL ("judicial decisions") OR ALL ("judicialization")) AND ((ALL ("medication") OR ALL ("pharmaceutical services") OR ALL (Pharmaceutical Preparations") OR ALL ("National Drug Policy")) AND (Limit-to (PUBYEAR, 2015) OR Limit-to (PUBYEAR, 2014) OR Limit-to (PUBYEAR, 2013) OR Limit-to (PUBYEAR , 2012) OR Limit-to (PUBYEAR, 2011) OR Limit-to (PUBYEAR, 2010) OR Limit-to (PUBYEAR, 2009) OR Limit-to (PUBYEAR, 2008) OR Limit-to (PUBYEAR , 2007) OR Limit-to (PUBYEAR, 2005) OR Limit-to (PUBYEAR, 2004) OR Limit-to (PUBYEAR, 2002) OR Limit-to (PUBYEAR, 2001) OR Limit-to (PUBYEAR, 1998) OR Limit-to (PUBYEAR, 1996))	83
Web of Science	("judicial decisions") OR ("judicialization") AND ("medication") OR ("pharmaceutical services") OR ("National Drug Policy") OR ("Pharmaceutical Preparations")	15
Total		194



5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação verificou grande heterogeneidade entre os estudos analisados. Estudos sobre judicialização ainda estão em nível exploratório, com a sua maioria possuindo delineamento transversal e abordagem quantitativa, apresentando objetivos distintos que vão desde a análise dos gastos com judicialização de medicamentos até a caracterização das relações entre médicos, advogados e indústria farmacêutica em ações judiciais movidas contra o Estado. A maioria dos estudos analisados apresentou baixa adesão a critérios sugeridos pelo STROBE.

Ante o exposto, a compreensão do fenômeno da judicialização de medicamentos poderá servir como importante ferramenta para melhor identificação da relação entre o acesso à justiça, a efetividade do direito à saúde e o acesso aos medicamentos. Para tanto, os estudos sobre a judicialização de medicamentos devem ser padronizados, o que irá facilitar a comparação de resultados e medir a qualidade do processo de trabalho desse serviço. Além disso, a implementação de protocolos de Apoio Técnico e a documentação da prática poderão auxiliar na orientação e padronização do processo de trabalho dos membros do Poder Judiciário. Por fim, tais resultados poderão auxiliar na avaliação do impacto financeiro resultante do processo de judicialização da saúde junto às políticas planejadas pelo Poder Executivo.

6. REFERÊNCIAS

ALVES, M.M.; SILVA, V.L.M. **As vias de acesso e a judicialização na assistência farmacêutica: uma análise no município de Campos dos Goytacazes**. Congresso Internacional Interdisciplinar em Sociais e Humanidades. Niterói/RJ: Aninter-SH/ PPGSD-UFF, 2012.

ASENSI, F.D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v.20, n.1, p.33-55, 2010.

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.

BARROSO, L.R. **Da falta de efetividade à judicialização à saúde: fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Migalhas de Peso 2008. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/mostra_noticia_articuladas.aspx?cod=52582>. Acessado em: 12 de abr. 2013.

BIEHL, J.; AMON, J.J.; SOCAL, M.P.; PETRYNA, A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. **Health Human Rights**, v.14, p.1-17, 2012.

BIEHL, J. The judicialization of biopolitics: Claiming the right to pharmaceuticals in Brazilian courts. **American Ethnologist**, v.40, n.3, p.419–436, 2013.

BORGES, D.C.L.; UGÁ, M.A.D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cadernos de Saúde Pública**, v.26, n.1, p.59–69, 2010.

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

_____. 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. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2015.

_____. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação n.31 de 30 de março de 2010**. Brasília, DF, 2010. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf>. Acesso em: 07 set. 2015.

_____. 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.

_____. _____. **Gasto do Ministério da Saúde com ações judiciais cresceu 129% nos últimos 3 anos**. Jornal Edição do Brasil *on line* 2015. Disponível em

<<http://www.jornaledicaodobrasil.com.br/site/gasto-do-ministerio-da-saude-com-acoes-judiciais-cresceu-129-nos-ultimos-3-anos>>. Acesso em: 07 set. 2015.

_____. 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: Advogacia Geral da União, 2013.

CAMPBELL, J.; BUCHAN, J.; COMETTO, G. et al. Human resources for health and universal health coverage: fostering equity and effective coverage. **Bulletin World Health Organ**, v.91, p.853–863, 2013.

CAMPOS NETO, O.H.; ACURCIO, F.A.; MACHADO, M.A.A. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.46, n.5, p.784-790, 2012.

CARIAS, C.M.; VIEIRA, F. S.; GIORDANO, C.V.; ZUCCHI, P. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.45, n.2, p.233-240, 2011.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v.25, n.8, p.1839-1849, 2009.

COELHO, T.L.; FERRÉ, F.; CAMPOS NETO, O.H.; ACURCIO, F.A.; CHERCHIGLIA, M.L.; Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n.5, p.808-816, 2014.

COLLUCCI, C. **Triplicam as ações judiciais para obter medicamentos**. Folha de São Paulo, 09 jan. 2009. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/saude/sd0901200901.htm>>. Acesso em: 10 abr. 2013.

CÔRTEZ, S.V. Sistema Único de Saúde: espaços decisórios e a arena política de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v.25, n.7, p.1626-1633, 2009.

CUBILLOS, L.; ESCOBAR, M.L.; PAVLOVIC, S.; IUNES, R. Universal health coverage and litigation in Latin America. **Journal of Health Organization and Management**, v.26, n.3, p.390-406, 2012.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I.V.D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cadernos de Saúde Pública**, v.28, n.3, p.479-89, 2012.

ELICABIDE, L.C.M. **Transformaciones en las relaciones laborales Colômbia y Brasil: Entre la flexibilización y la regulación**. In: Congresso Latino-Americano de Estudos do Trabalho, 2013, São Paulo. Anais... São Paulo, 2013.

EMMERICK, I.C.M.; OLIVEIRA, M.A.; LUIZA, V.L. et al. Access to medicines in Latin America and the Caribbean (LAC): a scoping study. **British Medical Journal Open**, 2013.

FERRAZ, O.L.M.; VIEIRA, F.S. Direito à Saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Revista de Ciências Sociais**, v.52, n.1, p.223-251, 2009.

FERREIRA, S.L.; COSTA, A.M. Núcleos de Assessoria Técnica e judicialização da saúde: constitucionais ou inconstitucionais? **Revista Seção Jurídica do Rio de Janeiro**, v.20, n.36, p.219-240, 2013.

FOSTER, C. Simple rationality? The law of healthcare resource allocation in England. **Journal of Medical Ethics**, v.33, p.404-407, 2007.

GADELHA, M.I.P. O papel dos médicos na judicialização da saúde. **Revista CEJ**, v.18, n.62, p.65-70, 2014.

GANDINI, J.A.D.; BARIONE, S.F.; SOUZA, A.E. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências**. Dez, 2007. Disponível em: < <http://bdjur.stf.gov.br> >. Acesso em: 12 de jun. 2013.

GARCIA, M.H.; CALVETE, C.S. Colômbia, Brasil e Venezuela e os impactos no mercado de trabalho. **Estudos Avançados**. v.29, n.85, p.169-185, 2015.

GOMES, V.S.; AMADOR, T.A. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, v.31, n.3, p.451-462, 2015.

HAM, C.; ROBERT, G. eds. 2003. **Reasonable Rationing: International Experience of Priority Setting in Health Care**. Maidenhead: Open University Press, 2007.

HOSSEINPOOR, A.R.; VICTORA, C.G.; BERGEN, N.; ALUISIO JD BARROS, A.J.D.; BOERMA, T. Towards universal health coverage: the role of within-country wealth-related inequality in 28 countries in sub-Saharan Africa. **Bulletin of the World Health Organization**, v.89, n.12, p.881-890, 2011.

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 (ILPES). Santiago: Nações Unidas, 2014.

JESUS, W.L.A.; ASSIS, M.M.A. Revisão sistemática sobre o conceito de acesso nos serviços de saúde: contribuições do planejamento. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.15, n.1, p.161-170, 2010

JIMÉNEZ, J.M.S. Desafíos para alcanzar universalidad con equidad en salud en América Latina en el siglo XXI. **Revista Cubana de Salud Pública**, v.36, n.3, p.248-254, 2010.

LEITÃO, L.C.A.; SIMÕES, M.O.S.; SIMÕES, A.E.O.; ALVES, B.C.; BARBOSA, I.C.; PINTO, M.E.B. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Revista de Saúde Pública**, v.16, n.3, p.360-370, 2014.

LEVINO, A.; CARVALHO, E.F. Análise comparativa dos sistemas de saúde da tríplice fronteira: Brasil/Colômbia/Peru. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v.30, n.5, p.490-500, 2011.

MACHADO, M.A.A.; ACURCIO, F.A.; BRANDÃO, C.M.R. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.45, n.3, p.590-598, 2011.

MAGALHÃES, L.C. O SUS e a Defensoria Pública: a judicialização consciente de demandas de saúde. **Jus Navigandi**, n. 3612, 2013. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/24502>>. Acesso em: 10 out. 2013.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.41, p.1001-7, 2007.

MARQUES, S.B. Judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v.9, n.2, p.65-72, 2008.

MARSIGLIA, R.M.G.; SILVEIRA, C.; CARNEIRO JUNIOR, N. Políticas sociais: desigualdade, universalidade e focalização na saúde no Brasil. **Saúde e Sociedade**, v.14, n.2, p.69-76, 2005

MCKEE, M.; MARTEN, R.; BALABANOVA, D.; WATT, N.; HUANG, Y.; FINCH, A.P.; FAN, V.Y.; VAN DAMME, W.; TEDIOSID, F.; MISSONI, E. BRICS' role in global health and the promotion of universal health coverage: the debate continues. **Bulletin of the World Health Organization**, v.92, n.6, 452-453, 2014.

MENDES, E. V. O SUS e a atenção primária de saúde – Entrevista. **Revista de APS: Atenção Primária a Saúde**, v.8, n.2, p.218-219, 2005.

MENICUCCUI, T.M.G. O Sistema Único de Saúde, 20 anos: balanço e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**. v.25, n.7, p.1620-1625, 2009.

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. **Cadernos de Saúde Pública**, v.21, n.2, p.525-534, 2005.

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. **Psicologia Política**, v.9, n.17, p. 25-45, 2009.

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 and Human Rights**. v.16, n.2, p.49-61, 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, **Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011**. Oslo, 2010. Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/> Acesso em: 15 ago.2011.

PAIM, J. S. **Saúde, política e reforma sanitária**. Salvador: CEPS-ISC, p.446, 2002.

PAIM, J.S; SILVA, L.M.V. Universalidade, integralidade, equidade e SUSI. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde**, v.12, n.2, 2010

PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M.C.; AMARAL, R.G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.14, n.2, p.340-349, 2012.

PEPE, V.L.E.; FIGUEIREDO, T.A.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; VENTURA, M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.15, n.5, p.2405-2414, 2010.

PINHEIRO NETO, O. A defensoria pública e a judicialização da saúde em Alagoas. **Olhares Plurais**, v.2, n.7, p.75-98, 2012.

PONTES, A.P.M.; CESSO, R.G.D.; OLIVEIRA, D.C.; GOMES, A.M.T. O princípio de universalidade do acesso aos serviços de saúde: o que pensam os usuários?. **Esc Anna Nery Revista de Enfermagem**, v.13, n.3, p.500-507, 2009.

REVEIZ, L.; CHAPMAN, E.; TORRES, R.; FITZGERALD, J.F.; MENDOZA, A.; BOLIS, M. et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v.33, n.3, p.213-222, 2013.

RIDIC, G.; GLEASON, S.; RIDIC, O. Comparisons of Health Care Systems in the United States, Germany and Canada. **Materia Socio Medica**, v.24, n.2, p.112-120, 2012.

SANT'ANA, J.M.B.; PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; VENTURA, M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v.29, n.2, p.138-144, 2011.

SANTOS, L. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. **Radis Comunicação em Saúde**, v.49, p.35, 2006.

SARTORI Jr., D.; LEIVAS, P.G.C.; SOUZA, M.V.; KRUG, B.C.; BALBINOTTO, G.; SCHWARTZ, I.V.D. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.17, n.10, p.2717-2728, 2012.

SCHEFFER, M. Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo tribunal de justiça do Estado de São Paulo. **Revista de Direito Sanitário**, v.14, n.1, p.122-132, 2013.

SCHMID, A.; CACACE M.; GÖTZE R.; ROTHGANG H. **Explaining Health Care System Change: Problem Pressure and the Emergence of “Hybrid” Health Care Systems.** Journal of Health Politics, Policy and Law, v.35, n.4, 2010.

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: 18 out. 2015.

SIENKIEWICZ, D. EUROPEAN PUBLIC HEALTH ALLIANCE. **Access to Health Services in Europe**. European Social Watch Report 2010. Disponível em: <http://www.socialwatch.eu/wcm/documents/access_to_health_services.pdf>. Acesso em: 10 out. 2015.

SIMÕES, J.S.; GOMES, M.B. Direito à saúde sob o prisma da judicialização na conjuntura do sistema público de saúde brasileiro. **Revista Eletrônica- Direito FPB**, v.1, n.1, p.101-119, 2014.

SOARES, J.C.R.S.; DEPRÁ, A.S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v.22, n.1, p.311-329, 2012.

SOJO, A. Condiciones para el acceso universal a la salud en América Latina: derechos sociales, protección social y restricciones financieras y políticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, n.6, p.2673-2685, 2011.

SORATTO, J.; WITT, R.R.; PIRES, D.E.P.; SCHOELLER, S.D.; SIPRIANO, C.A.S. Percepções dos profissionais de saúde sobre a Estratégia Saúde da Família: equidade, universalidade, trabalho em equipe e promoção da saúde/prevenção de doenças. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, v.10, n.34, p.1-7, 2015.

TELES, A.S.; COELHO, T.C.B. Gasto público federal com medicamentos em uma macrorregião de saúde. **Cadernos de Saúde Coletiva**, v.19, n.3, p.264-270, 2011.

TOLEDO, E. de la G.; NEFFA, J. C. **Trabajo y modelos pnoductivos em America Latina: Argentina, Brasil, Colômbia, México y Venezuela luego de la crisis del modo de desarrollo neoliberal**. Buenos Aires: Clacso, 2010.

VARGAS-PELÁEZ, C.M.; ROVER, M.R.M.; LEITE, S.N. et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines: a scoping study. **Social Science & Medicine**. v.121, n. p.48-55, 2014.

VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V.L.E.; SCHRAMM, F.R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v.20, n.1, p.77-100, 2010.

VICTORA, C. G. et al. Maternal and child health in Brazil: progress and challenges. **The Lancet**, v.377, n.9780, p.1863-1876, 2011.

VICTORA, C. G. et al. Maternal and child health in Brazil: progress and challenges. **The Lancet**, v.377, n.9780, p.1863-1876, 2011.

VIEGAS, S.M.F.; PENNA, C.M.M. O SUS é universal, mas vivemos de cotas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.18, n.1, p.181-190, 2013.

VIEIRA, F.S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**, v.42, n.2, p.365-369, 2008.

VIEIRA, F.S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v.27, n.2, p.149-56, 2010.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n.2, p.214-222, 2007.

_____; ZUCCHI, P. Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Saúde & Sociedade**. v.22, n.1, p.73-84. 2013

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 Sao Paulo. **SUR International Journal on Human Rights**, v.10, n.18, p.158-179, 2013.

_____; VASCONCELOS, N.P.; OLIVEIRA, V.E.; TERRAZAS, F.V. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, v.48, n.5, p.1191-1206, 2014.

WISMAR, M.; PALM, W.; FIGUERAS, J.; ERNST, K.; GINNEKEN, E van. Cross-border health care in the European Union: mapping and analysing practices and policies. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies Study Series, 2011. 376p. Disponível em: <http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/000...> Acesso em: 14 fev. 2016.



7. ANEXO

7.1 ANEXO A – NORMAS DO PERIÓDICO *SOCIAL SCIENCE & MEDICINE*

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 1
 SOCIAL SCIENCE & MEDICINE
 AUTHOR INFORMATION PACK
 TABLE OF CONTENTS

- Description
- Audience
- Impact Factor
- Abstracting and Indexing
- Editorial Board
- Guide for Authors

ISSN: 0277-9536

DESCRIPTION

Social Science & Medicine provides an international and interdisciplinary forum for the dissemination of **social science** research on **health**. We publish original research articles (both empirical and theoretical), reviews, position papers and commentaries on health issues, to inform current research, policy and practice in all areas of common interest to social scientists, health practitioners, and policy makers. The journal publishes material relevant to any aspect of health from a wide range of social science disciplines (anthropology, economics, epidemiology, geography, policy, psychology, and sociology), and material relevant to the social sciences from any of the professions concerned with physical and mental health, health care, **clinical practice**, and **health policy** and organization. We encourage material which is of general interest to an international readership.

The journal publishes the following types of contribution:

- 1) Peer-reviewed original research articles and critical or analytical reviews in any area of social science research relevant to health. These papers may be up to 8,000 words including abstract, tables, and references as well as the main text. Papers below this limit are preferred.
- 2) Peer-reviewed short reports of research findings on topical issues or published articles of between 2000 and 4000 words.
- 3) Submitted or invited commentaries and responses debating, and published alongside, selected articles.
- 4) Special Issues bringing together collections of papers on a particular theme, and usually guest edited.

Please see our Guide for Authors for information on article submission. If you require further information, the journal's editorial staff will be happy to help.

AUDIENCE

Social scientists (e.g. medical anthropologists, health economists, social epidemiologists, medical geographers, health policy analysts, health psychologists, medical sociologists) interested in health, illness, and health care; and health-related policy makers and health care professionals (e.g. dentists, epidemiologists, health educators, lawyers, managers, nurses, midwives, pharmacists, physicians, **public health practitioners**, psychiatrists, surgeons) interested in the contribution of the social sciences.

IMPACT FACTOR

2014: 2.890 © Thomson Reuters Journal Citation Reports 2015

ABSTRACTING AND INDEXING

ASSIA

Abstracts in Hygiene and Communicable Diseases

BIOSIS

Elsevier BIOBASE

CINAHL

Current Contents/Health Services Administration

Current Contents/Social & Behavioral Sciences

MEDLINE®

EMBASE

Geographical Abstracts

Hyg Abstr

PASCAL/CNRS

Psychology Abstracts

Research Alert

Social Sciences Citation Index

Sociological Abstracts

Tropical Diseases Bulletin

Scopus

EDITORIAL BOARD

Co-Editors in Chief:

Ichiro Kawachi, Dept. of Social & Behavioral Sciences, Harvard T.H. Chan School of Public Health, 677 Huntington Ave, SPH 3, Floor 7, Boston, 02115, Massachusetts, USA

S.V. Subramanian, Dept. of Social & Behavioral Sciences, Harvard T.H. Chan School of Public Health, 677 Huntington Ave, SPH 3, Floor 7, Boston, 02115, Massachusetts, USA

Senior Editor, Medical Anthropology:

Catherine Panter-Brick, Yale University, New Haven, Connecticut, USA

Assistant Editor, Medical Anthropology:

Mark Eggerman, Yale University, New Haven, Connecticut, USA

Senior Editor, Health Economics:

Joanna Coast, University of Bristol, Bristol, UK

Senior Co-Editors, Social Epidemiology:

Ichiro Kawachi, Harvard T.H. Chan School of Public Health, Boston, Massachusetts, USA

S.V. Subramanian, Harvard T.H. Chan School of Public Health, Boston, Massachusetts, USA

Editorial Associate, Social Epidemiology:

Alexander Tsai, Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, USA

Senior Editor, Medical Geography:

Susan Elliott, University of Waterloo, Waterloo, Ontario, Canada

Editorial Assistant: Medical Geography:

Jenna Dixon, University of Waterloo, Waterloo, Ontario, Canada

Senior Editor, Health Policy:

Vivian Lin, La Trobe University, Bundoora, Victoria, Australia

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 3

Editorial Associate, Health Policy:

M. Taylor, Australian Catholic University, Fitzroy, Victoria, Australia

Editorial Assistant, Health Policy:

Linda Anderson, La Trobe University, Melbourne, Victoria, Australia

Senior Editor, Health Psychology:

Blair T. Johnson, University of Connecticut, Storrs, Connecticut, USA

Assistant Editors, Health Psychology:**Flora Cornish**, London School of Economics, London, UK**Mark Hatzenbuehler**, Mailman School of Public Health, Columbia University, New York, USA***Editorial Assistant, Health Psychology:*****Megan Iacocca**, University of Connecticut, Storrs, Connecticut, USA**Hayley V. MacDonald**, University of Connecticut, Storrs, Connecticut, USA***Senior Editor, Medical Sociology:*****Stefan Timmermans**, University of California at Los Angeles, Los Angeles, California, USA***Editorial Assistant, Medical Sociology:*****Caroline Tietbohl**, University of California at Los Angeles, Los Angeles, California, USA***Advisory Editors:*****M. Avendano**, London School of Economics, London, UK**K. Barker**, University of New Mexico, Albuquerque, New Mexico, USA**J.R. Barnett**, University of Canterbury, Christchurch, New Zealand**S. Birch**, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada**G. Bloom**, University of Sussex, Brighton, UK**H. Bosma**, University of Maastricht, Maastricht, Netherlands**B. Chaix**, INSERM, Paris, France**D. Conradson**, University of Canterbury, Christchurch, New Zealand**S. Curtis**, Durham University, Durham, UK**J. De Berry**, World Bank, Washington, District of Columbia, USA**A. De Silva**, University of Peradeniya, Sri Lanka**M. DelVecchio Good**, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA**M. Emch**, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, North Carolina, USA**D. Evans**, Heartfile, Geneva, Switzerland**E. Flegler**, Childrens Hospital Boston, Boston, Massachusetts, USA**K. Frohlich**, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada**J. Gabe**, Royal Holloway, University of London, London, England, UK**D. Hunter**, Durham University, Durham, England, UK**A. Jutel**, Victoria University of Wellington, Wellington, New Zealand**T. Kistemann**, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonn, Germany**B. Knäuper**, McGill University, Montréal, Canada**K. Kondo**, Chiba University, Chiba-city, Chiba, Japan**M. Leach**, University of Sussex, Brighton, UK**J. Lewis**, University of Melbourne, Victoria, New South Wales, Australia**D. McIntyre**, University of Cape Town, Cape Town, South Africa**J. Merlo**, Lund University, Malmö, Sweden**S. Nettleton**, University of York, York, UK**M. Nichter**, University of Arizona, Tucson, Arizona, USA**D. Pedersen**, McGill University, Québec, Quebec, Canada**A. Pilnick**, Nottingham, Nottingham, England, UK**R. Pool**, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK**M. Schooling**, City University of New York (CUNY), USA**S. Shostak**, Brandeis University, Waltham, Massachusetts, USA**S. Skevington**, University of Bath, Claverton Down, Bath, UK**R. Street, Jr.**, Texas A&M University, College Station, Texas, USA**S. Takao**, Okayama University, Okayama, Japan**S. Tang**, Duke University, Durham, North Carolina, USA**C.L. Wu**, National Taiwan University, Taipei, Taiwan

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 4

GUIDE FOR AUTHORS

Your Paper Your Way

We now differentiate between the requirements for new and revised submissions. You may choose to submit your manuscript as a single Word or PDF file to be used in the refereeing process. Only when your paper is at the revision stage, will you be requested to put your paper in to a 'correct format' for acceptance and provide the items required for the publication of your article.

To find out more, please visit the Preparation section below.

INTRODUCTION

Click here for guidelines on Special Issues.

Click here for guidelines on Qualitative methods.

Social Science & Medicine provides an international and interdisciplinary forum for the dissemination of social science research on health. We publish original research articles (both empirical and theoretical), reviews, position papers and commentaries on health issues, to inform current research, policy and practice in all areas of common interest to social scientists, health practitioners, and policy makers. The journal publishes material relevant to any aspect of health and healthcare from a wide range of social science disciplines (anthropology, economics, epidemiology, geography, policy, psychology, and sociology), and material relevant to the social sciences from any of the professions concerned with physical and mental health, health care, clinical practice, and health policy and the organization of healthcare. We encourage material which is of general interest to an international readership.

Journal Policies

The journal publishes the following types of contribution:

- 1) Peer-reviewed original research articles and critical analytical reviews in any area of social science research relevant to health and healthcare. These papers may be up to 8000 words including abstract, tables, and references as well as the main text. Papers below this limit are preferred.
- 2) Peer-reviewed short communications of findings on topical issues or published articles of between 2000 and 4000 words.
- 3) Submitted or invited commentaries and responses debating, and published alongside, selected articles (please select the article type 'Discussion' when submitting a Commentary).
- 4) Special Issues bringing together collections of papers on a particular theme, and usually guest edited.

BEFORE YOU BEGIN

Ethics in Publishing

For information on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal publication see <http://www.elsevier.com/publishingethics> and <http://www.elsevier.com/ethicalguidelines>.

Please note that any submission that has data collected from human subjects requires ethics approval.

If your manuscript does not include ethics approval, your paper will not be sent out for review.

Conflict of Interest

All authors are requested to disclose any actual or potential conflict of interest including any financial, personal or other relationships with other people or organizations within three years of beginning the submitted work that could inappropriately influence, or be perceived to influence, their work. See also <http://www.elsevier.com/conflictsofinterest>.

Further information and an example of a Conflict of Interest form can be found at: http://service.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/286/supporthub/publishing.

Submission declaration and verification

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of a conference abstract or as part of a published lecture or thesis for an academic qualification), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 5 approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection software iThenticate. See also <http://www.elsevier.com/editors/plagdetect>.

Changes to authorship

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed.

Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors **after** the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

Article transfer service

This journal is part of our Article Transfer Service. This means that if the Editor feels your article is more suitable in one of our other participating journals, then you may be asked to consider transferring the article to one of those. If you agree, your article will be transferred automatically on your behalf with no need to reformat. Please note that your article will be reviewed again by the new journal. More information about this can be found here: <https://www.elsevier.com/authors/article-transfer-service>.

Copyright

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (for more information on this and copyright, see <https://www.elsevier.com/copyright>). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.

Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. Permission of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations (please consult <https://www.elsevier.com/permissions>). If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has preprinted forms for use by authors in these cases: please consult <https://www.elsevier.com/permissions>.

For open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete an 'Exclusive License Agreement' (for more information see <https://www.elsevier.com/OAauthoragreement>).

Permitted third party reuse of open access articles is determined by the author's choice of user license (see <https://www.elsevier.com/openaccesslicenses>).

Author rights

As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. For more information see <https://www.elsevier.com/copyright>.

Role of the funding source

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the articles; and in the decision to submit it for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated. Please see <http://www.elsevier.com/funding>.

Funding body agreements and policies

Elsevier has established a number of agreements with funding bodies which allow authors to comply with their funder's open access policies. Some authors may also be reimbursed for associated publication fees. To learn more about existing agreements please visit <https://www.elsevier.com/fundingbodies>.

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 6

Open access

This journal offers authors a choice in publishing their research:

Open access

- Articles are freely available to both subscribers and the wider public with permitted reuse
- An open access publication fee is payable by authors or on their behalf e.g. by their research funder or institution

Subscription

- Articles are made available to subscribers as well as developing countries and patient groups through our universal access programs (<https://www.elsevier.com/access>).
- No open access publication fee payable by authors.

Regardless of how you choose to publish your article, the journal will apply the same peer review criteria and acceptance standards.

For open access articles, permitted third party (re)use is defined by the following Creative Commons user licenses:

Creative Commons Attribution (CC BY)

Lets others distribute and copy the article, create extracts, abstracts, and other revised versions, adaptations or derivative works of or from an article (such as a translation), include in a collective work (such as an anthology), text or data mine the article, even for commercial purposes, as long as they credit the author(s), do not represent the author as endorsing their adaptation of the article, and do not modify the article in such a way as to damage the author's honor or reputation.

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND) For non-commercial purposes, lets others distribute and copy the article, and to include in a collective work (such as an anthology), as long as they credit the author(s) and provided they do not alter or modify the article.

The open access publication fee for this journal is **USD 3200**, excluding taxes. Learn more about Elsevier's pricing policy: <http://www.elsevier.com/openaccesspricing>.

Green open access

Authors can share their research in a variety of different ways and Elsevier has a number of green open access options available. We recommend authors see our green open access page for further information (<http://elsevier.com/greenopenaccess>). Authors can also self-archive their manuscripts immediately and enable public access from their institution's repository after an embargo period. This is the version that has been accepted for publication and which

typically includes author-incorporated changes suggested during submission, peer review and in editor-author communications. Embargo period: For subscription articles, an appropriate amount of time is needed for journals to deliver value to subscribing customers before an article becomes freely available to the public. This is the embargo period and it begins from the date the article is formally published online in its final and fully citable form.

This journal has an embargo period of 36 months.

Language (usage and editing services)

Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the English Language Editing service available from Elsevier's WebShop (<http://webshop.elsevier.com/languageediting/>) or visit our customer support site (<http://support.elsevier.com>) for more information.

Submission

Submission to this journal occurs online and you will be guided step by step through the creation and uploading of your files. Please submit your article via <http://ees.elsevier.com/ssm>. The system automatically converts source files to a single PDF file of the article, which is used in the peer-review process. Please note that even though manuscript source files are converted to PDF files at submission for the review process, these source files are needed for further processing after acceptance. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, takes place by e-mail.

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 7

Reviewers

Please provide the names and email addresses of 3 potential reviewers and state the reason for each suggestion. Colleagues within the same institution and co-authors within the last 5 years should not be included in the suggestions. Note that the editor retains the sole right to decide whether or not the suggested reviewers are used.

Additional information

Please note author information is entered into the online editorial system (EES) during submission and must *not* be included in the manuscript itself.

Social Science & Medicine does not normally list more than six authors to a paper, and special justification must be provided for doing so. Further information on criteria for authorship can be found in *Social Science & Medicine*, 2007, 64(1), 1-4.

Authors should approach the Editors in Chief if they wish to submit companion articles.

Information about our peer-review policy can be found [here](#).

Please note that we may suggest accepted papers for legal review if it is deemed necessary.

PREPARATION

NEW SUBMISSIONS

Submission to this journal proceeds totally online and you will be guided stepwise through the creation and uploading of your files. The system automatically converts your files to a single PDF file, which is used in the peer-review process.

As part of the Your Paper Your Way service, you may choose to submit your manuscript as a single file to be used in the refereeing process. This can be a PDF file or a Word document, in any format or layout that can be used by referees to evaluate your manuscript. It should contain high enough quality figures for refereeing. If you prefer to do so, you may still provide all or some of the source files at the initial submission. Please note that individual figure files larger than 10 MB must be uploaded separately.

References

There are no strict requirements on reference formatting at submission. References can be in any style or format as long as the style is consistent. Where applicable, author(s) name(s),

journal title/book title, chapter title/article title, year of publication, volume number/book chapter and the pagination must be present. Use of DOI is highly encouraged. The reference style used by the journal will be applied to the accepted article by Elsevier at the proof stage. Note that missing data will be highlighted at proof stage for the author to correct.

Formatting requirements

There are no strict formatting requirements but all manuscripts must contain the essential elements needed to convey your manuscript, for example Abstract, Keywords, Introduction, Materials and Methods, Results, Conclusions, Artwork and Tables with Captions.

If your article includes any Videos and/or other Supplementary material, this should be included in your initial submission for peer review purposes.

Divide the article into clearly defined sections.

Formatting Requirements

The journal operates a double blind peer review policy. For guidelines on how to prepare your paper to meet these criteria please see the attached guidelines. There are no other strict formatting requirements but all manuscripts must contain the essential elements needed to convey your manuscript, for example Abstract, Keywords, Introduction, Materials and Methods, Results, Conclusions, Artwork and Tables with Captions.

If your article includes any Videos and/or other Supplementary material, this should be included in your initial submission for peer review purposes.

Divide the article into clearly defined sections.

REVISED SUBMISSIONS

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 8

Use of word processing software

Regardless of the file format of the original submission, at revision you must provide us with an editable file of the entire article. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the Guide to Publishing with Elsevier:

<https://www.elsevier.com/guidepublication>). See also the section on Electronic artwork.

To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

Essential cover page information

The Cover Page should **only** include the following information:

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible and make clear the article's aim and health relevance.
- **Author names and affiliations in the correct order.** Where the family name may be ambiguous (e.g., a double name), please indicate this clearly. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. **Ensure that telephone and fax numbers (with country and area code) are provided in addition to the e-mail address and the complete postal address. Contact details must be kept up to date by the corresponding author.**
- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the

work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

Text

In the main body of the submitted manuscript this order should be followed: abstract, main text, references, appendix, figure captions, tables and figures. Author details, keywords and acknowledgements are entered separately during the online submission process, as is the abstract, though this is to be included in the manuscript as well. During submission authors are asked to provide a word count; this is to include ALL text, including that in tables, figures, references etc.

Title

Please consider the title very carefully, as these are often used in information-retrieval systems.

Please use a concise and informative title (avoiding abbreviations where possible). Make sure that the health or healthcare focus is clear.

Abstract

An abstract of up to 300 words must be included in the submitted manuscript. An abstract is often presented separately from the article, so it must be able to stand alone. It should state briefly and clearly the purpose and setting of the research, the principal findings and major conclusions, and the paper's contribution to knowledge. For empirical papers the country/countries/locations of the study should be clearly stated, as should the methods and nature of the sample, the dates, and a summary of the findings/conclusion. Please note that excessive statistical details should be avoided, abbreviations/acronyms used only if essential or firmly established, and that the abstract should not be structured into subsections. Any references cited in the abstract must be given in full at the end of the abstract.

Research highlights

Research highlights are a short collection of 3 to 5 bullet points that convey an article's **unique contribution to knowledge** and are placed online with the final article. We allow 85 characters per bullet point including spaces. They should be supplied as a separate file in the online submission system (further instructions will be provided there). You should pay very close attention to the formulation of the Research Highlights for your article. Make sure that they are **clear, concise and capture the reader's attention**. If your research highlights do not meet these criteria we may need to return your article to you leading to a delay in the review process.

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 9

Keywords

Up to 8 keywords are entered separately into the online editorial system during submission, and should accurately reflect the content of the article. Again abbreviations/acronyms should be used only if essential or firmly established. For empirical papers the country/countries/locations of the research should be included. The keywords will be used for indexing purposes.

Methods

Authors of empirical papers are expected to provide full details of the research methods used, including study location(s), sampling procedures, the date(s) when data were collected, research instruments, and techniques of data analysis. Specific guidance on the reporting of qualitative studies are provided here.

Systematic reviews and meta-analyses must be reported according to PRISMA guidelines.

Footnotes

There should be no footnotes or endnotes in the manuscript.

Artwork

Electronic artwork

General points

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Preferred fonts: Arial (or Helvetica), Times New Roman (or Times), Symbol, Courier.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Indicate per figure if it is a single, 1.5 or 2-column fitting image.
- For Word submissions only, you may still provide figures and their captions, and tables within a single file at the revision stage.
- Please note that individual figure files larger than 10 MB must be provided in separate source files.

A detailed guide on electronic artwork is available on our website:

<https://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.

Formats

Regardless of the application used, when your electronic artwork is finalized, please 'save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings. Embed the font or save the text as 'graphics'.

TIFF (or JPG): Color or grayscale photographs (halftones): always use a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPG): Bitmapped line drawings: use a minimum of 1000 dpi.

TIFF (or JPG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale): a minimum of 500 dpi is required.

Please do not:

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); the resolution is too low.
- Supply files that are too low in resolution.
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

Color artwork

Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF), or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color online (e.g., ScienceDirect and other sites) regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. **For color reproduction in print, you will receive information regarding the costs from Elsevier after receipt of your accepted article.** Please indicate your preference for color: in print or online only. For further information on the preparation of electronic artwork, please see <https://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

Figure captions

Ensure that each illustration has a caption. A caption should comprise a brief title (**not** on the figure itself) and a description of the illustration. Keep text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used.

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 10

Tables

Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules.

References

Citation in text

Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice versa).

Any references cited in the abstract must be given in full at the end of the abstract. Unpublished results and personal communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If these references are included in the reference list they should follow the standard reference style of the journal (see below) and should include a substitution of the publication date with either "Unpublished results" or "Personal communication" Citation of a reference as "in press" implies that the item has been accepted for publication.

Web references

As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

References in special issue articles, commentaries and responses to commentaries

Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the reference list (and any citations in the text) to other articles which are referred to in the same issue.

Reference management software

Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular reference management software products. These include all products that support Citation Style Language styles (<http://citationstyles.org>), such as Mendeley (<http://www.mendeley.com/features/reference-manager>) and Zotero (<https://www.zotero.org/>), as well as EndNote (<http://endnote.com/downloads/styles>). Using the word processor plug-ins from these products, authors only need to select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the journal's style.

If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample references and citations as shown in this Guide.

The current *Social Science & Medicine* EndNote file can be directly accessed by clicking [here](#).

Users of Mendeley Desktop can easily install the reference style for this journal by clicking the following link: <http://open.mendeley.com/use-citation-style/social-science-and-medicine> When preparing your manuscript, you will then be able to select this style using the Mendeley plugins for Microsoft Word or LibreOffice.

Reference formatting

There are no strict requirements on reference formatting at submission. References can be in any style or format as long as the style is consistent. Where applicable, author(s) name(s), journal title/book title, chapter title/article title, year of publication, volume number/book chapter and the pagination must be present. Use of DOI is highly encouraged. The reference style used by the journal will be applied to the accepted article by Elsevier at the proof stage. Note that missing data will be highlighted at proof stage for the author to correct. If you do wish to format the references yourself they should be arranged according to the following examples:

Reference style

Text: Citations in the text should follow the referencing style used by the American Psychological Association. You are referred to the Publication Manual of the American Psychological Association, Sixth Edition, ISBN 978-1-4338-0561-5, copies of which may be ordered from <http://books.apa.org/books.cfm?id=4200067> or APA Order Dept., P.O.B. 2710, Hyattsville, MD 20784, USA or APA, 3 Henrietta Street, London, WC3E 8LU, UK.

List: references should be arranged first alphabetically and then further sorted chronologically if necessary. More than one reference from the same author(s) in the same year must be identified by the letters 'a', 'b', 'c', etc., placed after the year of publication.

AUTHOR INFORMATION PACK 5 Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 11

Examples:

Reference to a journal publication:

Van der Geer, J., Hanraads, J. A. J., & Lupton, R. A. (2010). The art of writing a scientific article. *Journal of Scientific Communications*, 163, 51–59.

Reference to a book:

Strunk, W., Jr., & White, E. B. (2000). *The elements of style*. (4th ed.). New York: Longman, (Chapter 4).

Reference to a chapter in an edited book:

Mettam, G. R., & Adams, L. B. (2009). How to prepare an electronic version of your article. In B. S. Jones, & R. Z. Smith (Eds.), *Introduction to the electronic age* (pp. 281–304). New York: E-Publishing Inc.

Video data

Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article may do so during online submission. Where relevant, authors are strongly encouraged to include a video still within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the files in one of our recommended file formats with a maximum size of 10 MB. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including ScienceDirect: <http://www.sciencedirect.com>. For more detailed instructions please visit our video instruction pages at <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>. Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

AudioSlides

The journal encourages authors to create an AudioSlides presentation with their published article.

AudioSlides are brief, webinar-style presentations that are shown next to the online article on ScienceDirect. This gives authors the opportunity to summarize their research in their own words and to help readers understand what the paper is about. More information and examples are available at <https://www.elsevier.com/audioslides>. Authors of this journal will automatically receive an invitation e-mail to create an AudioSlides presentation after acceptance of their paper.

Supplementary data

Elsevier accepts electronic supplementary material to support and enhance your research.

Supplementary files offer the author additional possibilities to publish supporting applications, accompanying videos describing the research, more detailed tables, background datasets, sound clips and more. Supplementary files supplied will be published online alongside the electronic version of your article in Elsevier Web products, including ScienceDirect: <http://www.sciencedirect.com>. In order to ensure that your submitted material is directly usable, please provide the data in one of our recommended file formats. Authors should submit the material in electronic format together with the article and supply a concise

and descriptive caption for each file. For more detailed instructions please visit our artwork instruction pages at <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

Database linking

Elsevier encourages authors to connect articles with external databases, giving readers access to relevant databases that help to build a better understanding of the described research. Please refer to relevant database identifiers using the following format in your article: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN). See <https://www.elsevier.com/databaselinking> for more information and a full list of supported databases.

Submission checklist

The following list will be useful during the final checking of an article prior to sending it to the journal for review. Please consult this Guide for Authors for further details of any item.

Ensure that the following items are present:

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded, and contain: AUTHOR INFORMATION PACK 5
Jan 2016 www.elsevier.com/locate/socscimed 12

- Keywords
- All figure captions
- All tables (including title, description, footnotes)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell-checked' and 'grammar-checked'
- All references mentioned in the Reference list are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet) Printed version of figures (if applicable) in color or black-and-white
- Indicate clearly whether or not color or black-and-white in print is required.

For any further information please visit our customer support site at <http://support.elsevier.com>.

AFTER ACCEPTANCE

Use of the Digital Object Identifier

The Digital Object Identifier (DOI) may be used to cite and link to electronic documents. The DOI consists of a unique alpha-numeric character string which is assigned to a document by the publisher upon the initial electronic publication. The assigned DOI never changes. Therefore, it is an ideal medium for citing a document, particularly 'Articles in press' because they have not yet received their full bibliographic information. Example of a correctly given DOI (in URL format; here an article in the journal *Physics Letters B*): <http://dx.doi.org/10.1016/j.physletb.2010.09.059>

When you use a DOI to create links to documents on the web, the DOIs are guaranteed never to change.

Online proof correction

Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor.

Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type your corrections, eliminating the potential introduction of errors.

If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative methods to the online version and PDF.

We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. It is important to ensure that all corrections are sent back to us in one communication. Please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility.

Offprints

The corresponding author, at no cost, will be provided with a personalized link providing 50 days free access to the final published version of the article on ScienceDirect. This link can also be used for sharing via email and social networks. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's WebShop (<http://webshop.elsevier.com/myarticleservices/offprints>). Authors requiring printed copies of multiple articles may use Elsevier WebShop's 'Create Your Own Book' service to collate multiple articles within a single cover (<http://webshop.elsevier.com/myarticleservices/booklets>).

AUTHOR INQUIRIES

You can track your submitted article at <https://www.elsevier.com/track-submission>. You can track your accepted article at <https://www.elsevier.com/trackarticle>. You are also welcome to contact Customer Support via <http://support.elsevier.com>. © Copyright 2014 Elsevier | <http://www.elsevier.com>.