



Universidade Federal
de Campina Grande

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA

JESSICA GABRIELLY FELICIANO DA COSTA

**A INFLUÊNCIA DA JUDICIALIZAÇÃO NA INCORPORAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

Cuité-PB

2024

Jessica Gabrielly Feliciano da Costa

**A INFLUÊNCIA DA JUDICIALIZAÇÃO NA INCORPORAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE(SUS)**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à coordenação do curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande como requisito obrigatório para a obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^a Dr^a Yonara Monique da Costa
Oliveira

Cuité-PB

2024

C837i Costa, Jessica Gabrielly Feliciano da.

A influência da judicialização na incorporação de medicamentos no sistema único de saúde (SUS). / Jessica Gabrielly Feliciano da Costa. - Cuité, 2024.
46 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia) - Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Educação e Saúde, 2024.

"Orientação: Profa. Dra. Yonara Monique da Costa Oliveira".

Referências.

1. Medicamentos. 2. Sistema único de saúde. 2. Judicialização da saúde. 3. Avaliação de tecnologias em saúde. 4. Medicamentos - judicialização. I. Oliveira, Yonara Monique da Costa. II. Título.

CDU 615.1(043)



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
UNIDADE ACADEMICA DE SAUDE - CES
Sítio Olho D'água da Bica, - Bairro Zona Rural, Cuité/PB, CEP 58175-000
Telefone: (83) 3372-1900 - Email: uas.ces@setor.ufcg.edu.br

REGISTRO DE PRESENÇA E ASSINATURAS

JESSICA GABRIELLY FELICIANO DA COSTA

A INFLUÊNCIA DA JUDICIALIZAÇÃO NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande, como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em: 09/05/2024.

BANCA EXAMINADORA

Prof^(a). Dr^(a). Yonara Monique da Costa Oliveira
Orientador(a)

Prof^(a). Dr^(a). Andrezza Duarte Farias
(Titular/UFCG)

Documento assinado digitalmente



BARBARA SUELLEN FONSECA BRAGA
Data: 13/05/2024 09:07:27-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Prof^(a) Me. Bárbara Suellen Fonseca Braga
(Titular/UFRN)



Documento assinado eletronicamente por **YONARA MONIQUE DA COSTA OLIVEIRA, PROFESSOR 3 GRAU**, em 09/05/2024, às 11:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **ANDREZZA DUARTE FARIAS, PROFESSOR 3 GRAU**, em 09/05/2024, às 11:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ufcg.edu.br/autenticidade>, informando o código verificador **4416486** e o código CRC **23D88B61**.

Dedico este trabalho aos meus pais e a minha irmã, por sempre acreditarem em mim, e me darem todo o suporte para que eu pudesse sonhar com dias melhores.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente à Deus, por ter sido meu fôlego e refúgio durante esses 5 anos e meio, me dando todos os dias provas de seu amor por mim e motivos para continuar. Obrigada, Deus por sempre me atender!

Aos meus pais Jurandir e Elma por todo apoio e incentivo, sem vocês eu não seria nada. Agradeço ao meu pai por sempre me incentivar e se orgulhar de tudo que eu faço, e minha mãe por batalhar por nós, mesmo quando as coisas são difíceis, abdicando de tanta coisa para que eu e minha irmã, trilhássemos o caminho da educação, nunca permitindo que nós desistíssemos. Vocês são nossa força! Vocês me deram o melhor presente que poderiam me dar dentro das condições que vocês tinham: Conhecimento. Esse diploma, nosso diploma, é pra vocês! Nunca esqueçam que eu amo vocês demais, e tudo que eu faço é por vocês e para vocês!!

À minha irmã/melhor amiga/parceira de apartamento, Amanda. Dividir esses anos com você tem sido um privilégio, nem se eu escrevesse essa página toda eu poderia te agradecer por tudo, todos os momentos com você são especiais e estão guardados em uma das prateleiras mais altas do meu coração. Obrigada por todo o apoio, parceria e cuidado, esses anos teriam sido muito mais difíceis se eu não tivesse você comigo, me fortalecendo quando eu caio e dividindo os momentos felizes. Você é a minha pessoa, e nossa família sempre vai ser minha prioridade por onde quer que eu vá. Nunca desista dos seus sonhos, você é meu orgulho independente do que esteja fazendo, te amo!

À minha amiga de infância Lívia, minha quase irmã, por todo o apoio e incentivo. Sou muito orgulhosa da nossa amizade e do que ela representa em minha vida. Nós passamos por boa parte da nossa vida juntas e eu posso dizer que sinto orgulho de todas as suas fases. Obrigada por todas as palavras de conforto que já me deu. Agradeço também a minha amiga Denise, que junto com a gente formou um trio único e especial, obrigada por todo o seu apoio quando eu cheguei em Cuité. Sempre que eu penso no meu ensino médio, me sinto feliz por ter dividido essa fase especial com vocês. Amo vocês.

Ao meu grupinho de barrados da faculdade: Anny, Gabriel e Joanna. No momento em que eu mais me vi desmotivada vocês apareceram para me fortalecer e apoiar. Cada um de seu modo me ensinou uma lição importante e a ser uma pessoa e profissional melhor. Vocês foram minha família aqui em Cuité, quando penso em nossos momentos juntos, até mesmo os difíceis, meu coração se enche de gratidão. Raul Seixas dizia em sua música “Sonho que se sonha só, é só um sonho que se sonha só, mas um sonho que se sonha junto é realidade”, obrigada por terem

vivido esse sonho junto comigo e terem me ajudado a torna-lo realidade. Amo vocês, obrigada por todos os momentos, vocês estão eternizados no meu coração. Conseguimos! À Marta Emanuely, minha primeira amiga em Cuité, por toda parceria ao longo desses anos de curso, sou muito grata por poder contar com sua amizade.

À toda a minha família pela contribuição direta ou indireta na minha formação. À minha avó, Lindalva, por sempre me receber em sua casa nas voltas pra casa, com o melhor café do mundo e boas atualizações das notícias familiares. À João Bezerra, por mesmo sem entender ter contribuído para minha formação.

À Professora Yonara Monique, por ter aceitado o convite para ser minha orientadora nesse projeto, por toda paciência comigo durante o processo de escrita e todo o conhecimento compartilhado. Deixo aqui toda a minha admiração ao seu trabalho, você é uma das minhas inspirações.

À Helena Emanuely, minha preceptora e amiga, por todos os ensinamentos e cuidado no momento em que eu mais precisava me encontrar profissionalmente. Te admiro muito como profissional, mas ainda mais como pessoa. Obrigada por tudo!

À Professora Andrezza e Bárbara por terem aceitado compor minha banca e por todas as contribuições ao meu trabalho. A todos que fazem o CES, em especial a todo o corpo docente do curso de Farmácia, por todos os ensinamentos, cada um me marcou positivamente à sua maneira e tem minha gratidão e respeito.

Por fim, a todos que contribuíram direta ou indiretamente, para a realização desse sonho.

*Não consigo mudar o mundo, a realidade é dura.
Mas se eu mudar o meu quintal dou outro ar à
minha rua.*

Manuel Clemente

RESUMO

A judicialização da saúde concerne à recorrência ao campo jurídico para aquisição de medicamentos, tratamentos e insumos. O presente trabalho analisou pedidos de incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) de medicamentos com maior número de demandas judiciais e sua possível relação com a efetivação das incorporações ao sistema. Para identificar os medicamentos mais judicializados, foi realizado um estudo em duas etapas: Inicialmente uma revisão da literatura, nas bases de dados *Medline*, *Scielo* e *Lilacs*, utilizando as palavras chaves “judicial action”, OR “incorporation of medicines”, OR “judicialization of health”. Selecionou-se os artigos que apresentavam dados quantitativos, que estivessem em inglês ou português e excluiu-se os duplicados na mesma busca. No fim desse processo foram incluídos 8 artigos publicados entre os anos de 2019 e 2023, que apresentavam os medicamentos com solicitação de acesso pela via judicial dentro desse espaço temporal: Insulina Glargina, Ranibizumabe, Bevacizumabe, Metilfenidato, Brometo de Tiotrópio e Enoxaparina Sódica. A partir dos resultados obtidos na revisão da literatura, foi realizada uma análise documental, descritiva e exploratória no site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para caracterizar os relatórios de recomendação emitidos. Constatou-se que a maioria dos pedidos de análise são oriundas dos próprios membros da Conitec, todos os relatórios de recomendação passam por consulta pública, a maioria das tecnologias analisadas são complementares à outras disponíveis no sistema e, também, a maioria dos relatórios apresentavam estimativa de impacto orçamentário. Por fim, foi possível perceber que a maioria dos relatórios analisados obtiveram parecer desfavorável à incorporação, porém, ao analisar estes dados e a literatura, nota-se que o mais corriqueiro é a incorporação de medicamentos que são alvo de grande número de pedidos via demandas judiciais.

Palavras chaves: Sistema Único de Saúde. Judicialização da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Medicamentos.

ABSTRACT

The judicialization of health concerns the recourse to the legal field for the acquisition of medicines, treatments, and supplies. This study analyzed requests for the incorporation of medications with the highest number of judicial demands into the Unified Health System (SUS) and their possible relation to the actual incorporations into the system. To identify the most judicialized medications, a two-stage study was conducted: Initially, a literature review was performed using the databases *Medline*, *Scielo*, and *Lilacs*, with the keywords "judicial action," "incorporation of medicines," and "judicialization of health." Articles presenting quantitative data, in English or Portuguese, were selected, and duplicates in the same search were excluded. At the end of this process, 8 articles published between 2019 and 2023 were included, which listed medications with judicial access requests within this time frame: Insulin Glargine, Ranibizumab, Bevacizumab, Methylphenidate, Tiotropium Bromide, and Enoxaparin Sodium. Based on the results obtained from the literature review, a descriptive and exploratory document analysis was conducted on the website of the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC) to characterize the issued recommendation reports. It was found that most analysis requests originate from CONITEC members themselves. All recommendation reports undergo public consultation, most analyzed technologies are complementary to others available in the system, and most reports include an estimate of budget impact. Finally, it was observed that the majority of the analyzed reports had unfavorable recommendations for incorporation. However, upon analyzing these data and the literature, it is noted that medications targeted by a high number of judicial demands are more frequently incorporated into the system.

Keywords: Judicialization of Health. Medicines. Health Technology Assessment. Unified Health System.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Síntese dos artigos científicos selecionados para a revisão.	30
Quadro 2- Medicamentos mais judicializados segundo artigos científicos publicados entre 2019-2023, presença na Rename, LME e solicitação de incorporação ao SUS.	31
Quadro 3- Caracterização das solicitações de incorporação a CONITEC dos medicamentos que mais foram alvo de demandas judiciais nos artigos selecionados, no período de 2019 a 2023, de acordo com a indicação, demandante e status da avaliação.	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Identificação das principais características das tecnologias mais demandadas em artigos científicos no período de 2019 a 2023.....	35
---	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 01- Fluxograma de seleção dos estudos para a revisão.....	29
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEME - Central de Medicamentos.

CITEC - Comissão de Incorporação do Ministério da Saúde

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

JEC - Juizado Especial Cível

OMS - Organização Mundial da Saúde

PNM - Política Nacional de Medicamentos

SCTIE - Secretaria de Tecnologias e Insumos Estratégicos

SE - Secretaria Executiva

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
2- OBJETIVOS	16
2.1- Objetivo geral.....	16
2.2- Objetivos específicos.....	16
3- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	17
3.1 - Judicialização da saúde	17
3.2 - Assistência Farmacêutica e Judicialização da Saúde	18
3.3 - Gastos com a judicialização de medicamentos e suas principais implicações	21
3.4- Incorporação de Medicamentos no SUS.....	23
4- METODOLOGIA	26
4.1- Tipo de estudo	26
4.1.1- Revisão sistemática	26
4.1.2- Fontes de dados e estratégias de buscas	26
4.1.3- Seleção dos estudos	27
4.1.4 Coleta de dados, variáveis e análise	27
4.2 Análise documental.....	27
4.2.1 Coleta de dados e variáveis	27
4.2.2- Síntese dos dados	28
4.3 Considerações éticas	29
5- RESULTADOS.....	29
6- DISCUSSÃO:.....	36
7- CONCLUSÃO:	42

INTRODUÇÃO

De acordo com o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (CF/88), a saúde é um direito fundamental 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 coletivo e imparcial às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

O Sistema Único de Saúde (SUS), idealizado com o objetivo de garantir esse direito, tem os seus princípios previstos na CF/88, sendo eles: a universalidade, a equidade e a integralidade. Essa tríade, busca concretizar o direito à saúde da população. Atualmente, a realização de ações voltadas a essa concepção ainda esbarra em um emaranhado de desafios nos espaços de consolidação das políticas públicas, desde conceituais, como as diferentes vertentes de entendimento do que é saúde, como políticas, financeiras e de gestão (Lopes; de Campos Mello, 2018).

Desse modo, observa-se ao longo dos anos, um fenômeno conhecido como judicialização da saúde (Lopes; de Campos Mello, 2018). A judicialização da saúde é caracterizada pelo uso da via judicial para a aquisição de medicamentos, tratamentos e insumos. Dentre as ações judiciais que envolvem o SUS, a principal demanda é por medicamentos, o que impacta drasticamente no orçamento da União, dos estados e dos municípios (Caetano, 2021).

Especificamente no setor orçamentário, a judicialização da saúde interfere na redistribuição dos recursos definidos previamente para atender as políticas públicas de saúde, que são definidas como prioridades pelos gestores da área (Xavier, 2018). De acordo com o Conselho Nacional de Saúde, apenas entre janeiro e julho de 2023, foram gastos 1,4 bilhões de reais em despesas provenientes da judicialização da saúde, o que acarreta prejuízos à coletividade, que também depende do acesso aos serviços de saúde (Conass, 2024).

Ademais, as discussões sobre o acesso à Justiça no Brasil revelam que, a despeito da CF/88, ainda existem barreiras para sua concretização, que perpassam pela falta de conhecimento do direito, limitação operacional dos órgãos que prestam assistência jurídica gratuita e morosidade no trâmite processual, o que leva ao questionamento sobre o papel da judicialização da saúde diante de princípios importantes do SUS, como a equidade e a universalidade (Bretas, 2021).

Amparados pelo direito constitucional à saúde, os indivíduos recorrem ao campo jurídico para ter acesso a medicamentos, sejam aqueles que já estão incorporados ao SUS, sejam os que ainda não são disponibilizados por ele. Por isso, alguns autores alegam que a judicialização é uma estratégia de pressão para incorporação de novas tecnologias (Oliveira et al., 2020).

A judicialização da saúde no país abrange demandas com finalidades distintas, seja a garantia de direitos individuais e coletivos, seja a busca de expansão mercadológica pela indústria do complexo produtivo da saúde. Dessa forma, a judicialização pode, por vezes, influenciar nas políticas de saúde para a incorporação de tecnologias sobre as quais não há evidências científicas firmes quanto aos seus benefícios ou riscos (Floriano *et al.*, 2023).

No decorrer dos últimos 15 anos, o país experimentou uma progressiva institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), principalmente no sistema público. A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde imputa à ATS o papel de geradora de evidências científicas para auxiliar as instâncias decisórias quanto à incorporação e ao monitoramento do uso de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar profissionais da área e usuários (Caetano, 2023).

Com a promulgação da Lei nº 12.401/2011, instituída com o intuito de regular a incorporação de tecnologias no SUS, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). A criação da Comissão caracterizou um importante passo no desenvolvimento e institucionalização da ATS no país (Souza, 2018).

Nesse contexto, o presente trabalho tem a seguinte pergunta de pesquisa: A judicialização da saúde tem influência na incorporação de medicamentos pelo SUS?

2- OBJETIVOS

2.1- Objetivo geral

- Analisar a influência da judicialização da saúde na incorporação de medicamentos pelo SUS.

2.2- Objetivos específicos

- Identificar os medicamentos mais judicializados no Brasil nos últimos 5 anos;
- Analisar os pedidos de incorporação desses medicamentos à CONITEC;
- Analisar a possível influência da judicialização na incorporação de medicamentos no SUS.

3- FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 - Judicialização da saúde

A judicialização da saúde compreende um fenômeno multifacetado que tem como uma de suas principais vertentes o fornecimento de medicamentos por meio de ação judicial. A requisição de medicamentos por via judicial, decorre da solicitação de todos os medicamentos prescritos ao paciente, quando pelo menos um não é dispensado pelo SUS de forma convencional, independentemente da disponibilidade dos demais (De Carvalho *et al.*, 2020). Contudo, a garantia do acesso é uma questão intrincada que depende do contexto econômico, político e social (Catanheide; Lisboa; Sousa, 2016).

No Brasil, o estopim para o fenômeno da judicialização foi marcado pelo pleito para obtenção de medicamentos antirretrovirais, que culminou na promulgação da Lei nº 9.313/96, que garantiu o acesso a medicamentos gratuitos para portadores de HIV (Brasil, 1996). Naquele momento, além de ações individuais, foram utilizadas estratégias judiciais que envolveram ações coletivas. Porém, tais ações, foram aos poucos deixando de ter ênfase no Judiciário, e deram lugar ao grande aumento de ações individuais. A partir de então, sucedeu-se uma intensificação do protagonismo do Judiciário, com uma presença desse Poder cada vez mais frequente no cotidiano da gestão da saúde (De Miranda *et al.*, 2021).

Pesquisas recentes demonstram desde carências ao acesso dos usuários do SUS aos medicamentos que fazem ou não parte das listas oficiais de Assistência Farmacêutica, até dificuldades do Sistema de Justiça e do próprio procedimento judicial para lidar com a temática. Além disso, diversos hiatos persistem em relação a experiência já adquirida sobre o assunto, sobretudo, em relação aos fundamentos médicos baseados em evidências científicas, que deveriam alicerçar o processo decisório do Judiciário, bem como da legislação vigente considerada e da jurisprudência utilizada nas decisões judiciais (Tito, 2021).

Araujo, Quintal (2018) em estudo realizado na cidade de Belo Horizonte - MG, no ano de 2017, analisou 187 processos judiciais em tramitação no Juizado Especial Cível (JEC) do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), cujo objeto de estudo restringiu-se ao pedido de medicamentos em prol do município de Belo Horizonte. Esse estudo identificou que nas ações judiciais analisadas, 62% dos autores eram do sexo feminino e que 52,7% eram idosos. Os valores das causas dos 187 processos analisados somavam o montante de R\$2.561.389,09.

Em consonância com os documentos emitidos pela Secretaria Municipal de Saúde e da Secretaria Estadual de Saúde e os documentos juntados pelo autor da ação à peça inicial do

processo judicial, em 95,7% dos processos analisados, verificou-se que 57,2% dos medicamentos solicitados não pertenciam à “lista do SUS”. Ou seja, o fármaco solicitado não pertencia ao rol de medicamentos fornecidos pelo Estado (União, estado ou município), nas respectivas listas, ou não fazia parte em nenhum dos programas de Assistência Farmacêutica disponíveis (Araújo, Quintal, 2018).

Os dados supracitados corroboram com os de estudos realizados em outros estados do país, como o Oliveira et al. (2021), realizado no estado do Rio Grande do Norte e o de Vieira et al. (2013), ocorrido no município de Santos/SP. Nesses estudos, constatou-se que o percentual de pessoas do sexo feminino que solicitaram medicamentos por meio de ações judiciais também se apresentou em quantidade mais expressiva, e que a maioria dos medicamentos solicitados judicialmente não eram disponibilizados pelo SUS.

Além desses casos, o Judiciário recebe diariamente demandas que pleiteiam o provimento de medicamentos de uso *off label*, isto é, quando são utilizadas com uma indicação distinta da consentida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão de avaliação de segurança e eficácia das terapêuticas.

Portanto, a fundamentalidade do direito à saúde aliada à ineficiência das políticas de Assistência Farmacêutica justifica a participação do Poder Judiciário na concessão de medicamentos.

3.2 - Assistência Farmacêutica e Judicialização da Saúde

Uma das faces da garantia do direito à saúde é a Assistência Farmacêutica, que consiste, usualmente, na dispensação de fármacos pelo Poder Público com a finalidade de atender as demandas de saúde da população. Não obstante a isso, os princípios da universalidade e da integralidade do SUS, as prestações materiais de medicamentos possuem custos e, por isso, é necessário formular critérios que possibilitem a implementação do direito à saúde e, simultaneamente, a manutenção do sistema (Azevedo, 2019).

A origem da Assistência Farmacêutica é remetida à década de 1970, com a criação da Central de Medicamentos (CEME). O contexto que precedeu a instituição da Central de Medicamentos inclui uma Comissão Parlamentar de Inquérito, criada em 1961, para discutir os problemas causados pela absorção das indústrias nacionais por grupos centralizadores, o aumento do custo de medicamentos, o lançamento abusivo e desordenado de novos medicamentos e de similares e a não padronização dos produtos (Martins, 2018).

Em 1975, foi criada a Portaria MPAS nº 233, e a partir dela foi criada a Relação Nacional

de Medicamentos Essenciais (RENAME), que foi uma importante ação advinda da atuação da CEME. Esta, tinha o objetivo de padronizar os medicamentos prioritários para as unidades de saúde. Ao longo dos anos passou por várias atualizações, sendo a primeira em 1989, e as demais a cada dois anos até chegar à versão mais recente em vigor. A criação da RENAME antecedeu até mesmo a lista de medicamentos essenciais elaborada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que viria a ser proposta somente no ano de 1977, com inúmeras recomendações a serem seguidas, que priorizavam a estabilidade do medicamento, o custo e davam preferência a medicamentos compostos por um único princípio ativo (Silva, 2022).

Contudo, inicialmente, o projeto não deu frutos. De um lado os prescritores por vezes ignoravam a RENAME, do outro, o Programa de Farmácia Básica não levava em consideração as peculiaridades de cada região, o que acarretava em faltas ou desperdício de medicamentos. Isso porque não eram realizados levantamentos epidemiológicos no país, logo, o programa não se adequava à realidade encontrada. Isso ocorria principalmente porque estados e municípios praticamente não eram incluídos nas decisões. No modelo aplicado na época, as atribuições estavam concentradas no nível central, que estabelecia diretrizes para a execução, o que contribuiu para a ineficiência da Assistência Farmacêutica (Martins, 2018).

A Assistência Farmacêutica foi então reorganizada a partir da Portaria GM/MS nº 3.916/1998, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), a qual tem por objetivo garantir o acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e pouco dispendiosos para a população. Posteriormente, a Assistência Farmacêutica foi homologada como uma política pública de saúde pela Resolução nº 338 de 2004, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que compõe a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2018).

As diretrizes da PNM são: a adoção de relação de medicamentos essenciais; a regulamentação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica – de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos; a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e; o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (Brasil, 1998).

A PNM também instituiu os deveres de cada ente federativo, tornando a gestão municipal executora de diversas ações, o que inclui a dispensação de medicamentos essenciais, tanto aqueles adquiridos por ele próprio, quanto os fornecidos pelos outros dois níveis de gestão, considerando o perfil epidemiológico das populações. À gestão estadual coube o papel de organizar e coordenar as ações de Assistência Farmacêutica dentro do Estado, além do dever

específico quanto à dispensação dos medicamentos de alto custo (ou excepcionais). O gestor federal tornou-se responsável pela regulação de todo o sistema, devendo providenciar os mecanismos de financiamento, bem como propor as diretrizes das ações a serem estabelecidas pelos Estados e Municípios (Leitão *et al.*, 2012).

Nos dez primeiros anos do SUS, a Assistência Farmacêutica foi marcada pela transição entre a extinção da CEME e a permanência da PNM. Nessa trajetória inicial destacou-se o Programa Farmácia Básica, marcado pelo envio de kits de medicamentos a municípios pequenos. Isso ainda refletia o caráter centralizador, com problemas e críticas semelhantes ao que antes havia verificado no período da CEME. Entre 1998 e 2007, nota-se princípios coerentes com o SUS, com foco na organização da Assistência Farmacêutica baseada na descentralização e na melhoria do acesso a medicamentos (Bermudez *et al.*, 2018).

Na década de 90, com a pandemia de HIV/AIDS em seu ápice, os gastos com tratamentos, fizeram com que o governo federal realizasse empréstimos junto ao Banco Mundial que chegariam a 250 milhões de reais, o que fez com que o governo brasileiro, no final da década, discutisse políticas em torno da pesquisa, produção, acesso e propriedade intelectual de medicamentos. Nesse contexto, foram importantes a Lei n. 9.279/96, que regula a lei de patentes no país, e a Lei n. 9.313/96, que garante a gratuidade de todo o tratamento anti-HIV/AIDS (Júnior *et al.*, 2018).

Simultaneamente a ampliação do mercado de medicamentos no Brasil, a partir da lei de patentes e o surgimento dos medicamentos genéricos, o consumo aumentava de forma exacerbada e o contraste de se ter um forte mercado de medicamentos e um péssimo acesso das populações menos favorecidas a este insumo, acarretou em fortes mobilizações pela diminuição dos preços e o surgimento de novas políticas de acesso a medicamentos (Machado, 2013).

É importante salientar que a RENAME, a partir de 2006, incluiu em sua composição, opções terapêuticas para assistência à saúde de situações de alta e média complexidade e, também, considerou as primeiras e segundas linhas de tratamento de doenças ou agravos à saúde contempladas no SUS. Dessa forma, medicamentos de alto custo que eram vistos como a melhor opção terapêutica para determinada comorbidade e com dados suficientes de eficácia, segurança, qualidade e custo-efetividade foram incluídos na lista. Então, em 2012, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) passou a ser a responsável pela atualização da RENAME (Lima, 2022).

Atualmente, observa-se que a Assistência Farmacêutica no Brasil padece com um conhecimento limitado às questões de ordem de abastecimento, logística e regulamentação

(também em cunho financeiro) devido ao aumento crescente da demanda alocada, presente em um sistema subfinanciado da saúde pública. Lidando, ainda, com o aparecimento de novas e dispendiosas tecnologias em medicamentos, além da divulgação aos prescritores e usuários, com propaganda de efeitos aperfeiçoados quando comparados aos já existentes e/ou padronizados pelo SUS, o que precisa guiar a assistência num sentido de uso racional de medicamentos, com evidências científicas a fim de atingir uma política universalizada, integral e promotora de saúde (Silva; Viana, 2011).

Com a formalização da Assistência Farmacêutica e a edição da RENAME, a judicialização da saúde tornou-se algo corriqueiro, principalmente, no que se refere aos medicamentos que não são cobertos pelo SUS. Devido às Relações Nacionais de Medicamentos Essenciais, que foram disponibilizadas posteriormente, o número de ações judiciais que requerem medicamentos que constavam nessa lista oficial e não eram fornecidos pela Administração Pública, ou, que não constavam na relação, mas deveriam ser fornecidos, cresceu, pelo fato dos solicitantes alegarem estarem assegurados pela CF/88, de modo que a judicialização do fornecimento de medicamentos tornou-se substancial, sendo considerado o principal exemplo de demanda judicial que solicita prestações estatais (Braga, 2017).

As explicações para o fenômeno da judicialização das políticas de Assistência Farmacêutica não estão inteiramente elucidadas, porém a insuficiência do serviço prestado no âmbito do SUS, e a inaptidão dos operadores do direito em relação ao tema da Saúde, são fatores agregados à sua ocorrência por parte de segmentos cada vez maiores da população. Dificuldades de acesso à medicamentos afetam a adesão ao tratamento e, conseqüentemente, podem agravar o quadro de saúde dos pacientes. Portanto, o fornecimento da Assistência Farmacêutica pelo Estado deve ser visto como uma atividade imprescindível para o atendimento das necessidades dos usuários do SUS (Honorato, 2014).

3.3 - Gastos com a judicialização de medicamentos e suas principais implicações

Os impactos econômicos da judicialização são pontos relatados pela literatura. Braga, Oliveira e Ferreira (2021), apontam que grande parte dos medicamentos solicitados por via judicial não estão presentes na RENAME, entretanto, mesmo que o medicamento conste nessa relação não significa que ele será fornecido, pois, no caso de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o paciente necessita estar dentro dos requisitos estabelecidos nos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas, para ter acesso

administrativamente; e caso não possua essas condições, pode entrar com medidas judiciais para tentar conseguir o tratamento.

De acordo com Wang et al (2014), o Judiciário brasileiro tem sido muito aberto a processos individuais que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, insumos e tratamentos de saúde pelo SUS e, também, tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão judicial que obriga o sistema de saúde a fornecer um determinado tratamento. Para os juízes, em geral, questões referentes ao orçamento público, como a falta de recursos e a imprevisibilidade de gastos, bem como o não pertencimento do medicamento pedido às listas de medicamentos do SUS, são razões não consideradas para se negar o pedido de um tratamento médico, dado esse que encontra amparo no direito à saúde assegurado na Constituição Federal vigente.

Em estudo realizado por Vieira (2018), observou-se que entre 2010 e 2016, os custos do governo federal para atendimento de decisões judiciais tiveram um crescimento de 547%, saltando de R\$ 199,6 milhões, em 2010, para R\$ 1,3 bilhão, em 2016. No acumulado do período, o valor gasto foi de R\$ 4,8 bilhões. Esses dados corroboram com o estudo de Lima (2022), que aponta os gastos do Ministério da Saúde no ano de 2019, somando um montante de R\$ 1,3 bilhões, o que caracteriza um crescimento de 6,4% nesse mesmo ano.

Em estudo realizado por Ribeiro (2017), no estado da Paraíba, verificou-se que a judicialização de medicamentos e correlatos representou 4,2% do valor aplicado pelo estado com recursos próprios em ações e serviços de saúde no ano de 2013. Verificou-se ainda que o *per capita* da judicialização da assistência farmacêutica no ano de 2013 no estado, foi em torno de quarenta vezes superior ao *per capita* investido em serviços de saúde pelo estado no mesmo ano. Identificou-se, também, de acordo com as informações dos processos de solicitantes que deram entrada na Secretaria Estadual de Saúde (SES), que alguns medicamentos tinham prescrições conforme o nome comercial ou marcas e, não, a partir do princípio ativo ou classe terapêutica.

Ao levar em consideração a viabilização do acesso a medicamentos no Brasil, estudos apontam que os gastos com medicamentos são, nos últimos anos, o maior responsável pelo aumento dos custos públicos no setor da saúde. Ademais, os medicamentos são apontados como a maior despesa relacionada à saúde para as famílias brasileiras, o que afeta o orçamento, especialmente das famílias menos abastadas. Desse modo, o aumento dos processos judiciais por medicamentos aponta falhas na gestão do sistema de saúde, na garantia do acesso da

população aos medicamentos, inclusive aqueles considerados indispensáveis e pertencentes às listas de distribuição do SUS (Ciríaco, 2019).

Comumente, os problemas que acarretam demandas judiciais fazem parte da realidade da gestão: dificuldades na compra, dificuldades de pactuação, problemas de licitação, profissionais de saúde que não prescrevem de acordo com relação de medicamentos oferecidos pelo SUS e com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Por outro lado, se as demandas são por produtos, medicamentos e procedimentos que não fazem parte da oferta do SUS, deve-se adotar outra estratégia de enfrentamento (Lima, 2023).

Ocorre que a judicialização da saúde não se caracteriza apenas com demandas de tratamentos e fármacos de alto custo, mas também, com tratamentos e medicamentos experimentais ou com novos medicamentos sem quaisquer adequações aos protocolos clínicos do sistema público de saúde. Isso acarretou um amplo debate acerca do acesso, ou não, a novas tecnologias em saúde, que não estavam albergadas pelo SUS, pois muitas liminares objetivam atender à prescrição de produtos de alto custo, de produtos recém-lançados no mercado internacional e que não foram incorporados ao sistema público (Do Nascimento; Sottili, 2022).

3.4- Incorporação de Medicamentos no SUS

A Constituição Federal de 1988 afirma o direito à saúde como um direito social, e determina que o Estado deve prover os cuidados de saúde, o que inclui o financiamento público que permita o acesso universal e equitativo aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde (Brasil, 1988). A partir da dificuldade do SUS em atender as demandas crescentes por novas tecnologias desencadeou-se, no país, o fenômeno das demandas judiciais por procedimentos propedêuticos ou terapêuticos não incorporados pelo sistema público de saúde.

Nesse cenário, em 2011, foi promulgada a Lei nº 12.401, que visa regularizar o conceito de integralidade e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa lei consolidou a CONITEC.

Essa comissão é formada pelo plenário e pela Secretaria-Executiva. O plenário é a instância responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a financiar as decisões do Ministério da Saúde. É constituído por treze membros com direito a voto, mandatários de diversos órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes. A Secretaria-Executiva da CONITEC é exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a quem é incumbido coordenar suas atividades, a saber: o

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), criado pelo Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012 (Souza; Souza, 2018).

Embora a CONITEC tenha sido criada há menos de dez anos, desde 2006 já havia uma sistemática para analisar e incorporar novas tecnologias em saúde. Contudo, a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) do Ministério da Saúde, criada pela Portaria GM/MS n. 152/2006, não possuía uma rotina de trabalho que permitisse que todos os interessados participassem do processo. Cabia ao Ministério da Saúde indicar as tecnologias que seriam avaliadas (Caetano, 2016).

Além da regulação procedimental, a criação da CONITEC possibilitou que qualquer cidadão realizasse solicitações de parecer, etapa esta que passou a ser indispensável para o patrocínio de novos produtos pelo SUS. A participação social no processo decisório se consolidou através da representação do Conselho Nacional de Saúde e da imposição da realização de consultas públicas para todas as matérias em análise na Comissão (Bretas *et al.*, 2021).

Para incorporação de novas tecnologias de maneira prévia, cabe ao interessado, protocolar um processo administrativo junto a Secretaria-Executiva da CONITEC, apresentando toda a documentação e estudos solicitados. A requisição de incorporação pode ainda ser de demanda interna ou resultado de monitoramento tecnológico - busca-ativa realizada pela CONITEC ou por esta solicitada. Quando aprovada a solicitação do requerente para inclusão de tecnologias em saúde, a CONITEC, a partir de seu plenário, na forma de um relatório, terá todas as suas deliberações convertidas em registro numerados e subscritos pelos membros presentes nas reuniões (Lima, 2022).

Este relatório deverá então ser submetido a consulta pública e as sugestões devem ser analisadas com prioridade pelo plenário, antes de enviar sua recomendação final à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos que, por meio de seu secretário, decidirá por acatar ou não a recomendação da CONITEC. Por força de lei, esses relatórios devem ser publicados e disponibilizados para acesso público pelo órgão responsável por sua emissão, neste caso, o portal oficial da CONITEC (Lima, 2022).

Outra atribuição importante da CONITEC é a composição ou alteração dos PCDT. Esses são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou o agravo à saúde, o tratamento preconizado medicamentoso ou não, o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos profissionais da saúde e gestores do SUS (Brasil, 2011). Tais documentos, devem fornecer formas de tratamento para as fases evolutivas

de uma determinada doença, assim como, aquelas utilizadas nos casos de intolerância ou refração à primeira indicação terapêutica (Brasil, 2011).

No entanto, a condução política e carente tecnicamente dos desfechos de incorporação indica dificuldades. Ainda se verificam problemas nos processos de análise e julgamento da CONITEC, como uniformidade dos relatórios, alguns bastante simplórios e sem justificativas claras para as recomendações; falta de padronização dos métodos de análise e não compatibilidade com exigências contidas nos próprios regulamentos internos sobre tipo e qualidade das evidências a serem levadas em consideração (Lima, 2022).

Além disso, evidenciam-se a necessidade de maior transparência e envolvimento das partes interessadas, uma atuação mais proativa e autônoma, e não conduzida unicamente pelas demandas, e a capacidade de se antecipar à implementação de tecnologias emergentes (Caetano *et al.*, 2023).

4- METODOLOGIA

4.1- Tipo de estudo

Trata-se de um estudo quantitativo e qualitativo, realizado em duas etapas: uma revisão sistemática da literatura, seguida de análise documental.

4.1.1- Revisão sistemática

O presente trabalho foi realizado em 2 etapas: a primeira, tratou-se de uma revisão sistemática da literatura. Esse tipo de estudo refere-se à fundamentação teórica que utiliza métodos explícitos e sistemáticos para analisar tendências, sintetizar resultados, identificar, selecionar e avaliar não apenas estudos primários, mas também, outros modelos de trabalhos (MARTINS, 2018). Para tal, formulou-se a pergunta “Quais medicamentos foram mais judicializados no país entre os anos de 2019 a 2023?”, que norteou a exploração das bases eletrônicas de dados.

A pesquisa foi baseada nos componentes do acrônimo PICO, no qual cada letra representa um componente da pergunta, de acordo com os seguintes interesses de análise: P(população) = Demandas judiciais (DECS- ações judiciais OR judicialização da saúde); I(intervenção) = medicamentos; C(comparação) =; O(desfecho) = prevalência, frequência, estudos transversais ou seccionais AND Brasil.

4.1.2- Fontes de dados e estratégias de buscas

A revisão sistemática da pesquisa foi realizada através das bases e buscadores de bases de dados PubMed, Portal Regional da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) – MEDLINE, Science Direct e Lilacs, durante o período de maio a agosto de 2023, para identificar potenciais estudos que tratassem da judicialização de medicamentos no país com objetivo de identificar os medicamentos que foram alvos de demandas judiciais nos últimos 5 anos (2019 a 2023).

Para cada base de dados foi utilizada uma metodologia de busca distinta, para refinar os artigos encontrados da melhor forma. No Portal BVS, foram utilizados os termos de pesquisa “judicial action”, OR “incorporation of medicines”, OR “judicialization of health” em títulos, resumos e assunto, e no PubMed os termos foram adicionados em todos os campos, colocando-se “AND” entre os termos.

4.1.3- Seleção dos estudos

A partir das buscas foram selecionados os artigos originais que atendessem ao objetivo da pesquisa, foram incluídos os que contassem com dados quantitativos acerca dos medicamentos judicializados, e excluídos os estudos de revisão e pesquisas cuja temática estivesse restrita a apenas um fármaco, ou apenas a uma faixa etária, ou ainda, estudos que não tivessem dados quantitativos sobre os medicamentos solicitados.

Na inclusão dos arquivos, os seguintes critérios foram adotados como filtros nas bases: estar no idioma inglês ou português; terem sido publicados entre os anos de 2019 e 2023, apresentar os medicamentos que mais tiveram processos judiciais dentro desse espaço temporal.

Foram excluídos os estudos de revisão, editoriais, cartas ao editor, bem como os estudos duplicados na mesma busca. Ao final dessa etapa, foram obtidos 128 artigos.

4.1.4 Coleta de dados, variáveis e análise

As variáveis de interesse coletadas dos artigos incluídos no estudo foram: ano de publicação do artigo; período de coleta dos dados; as fontes de dados utilizadas pelos autores; o objetivo do artigo; o tamanho da amostra e os principais medicamentos judicializados. A partir da revisão sistemática, foram considerados os medicamentos mais demandados judicialmente em cada um dos estudos incluídos. Esses medicamentos foram, então, analisados quanto à sua avaliação para incorporação ao SUS.

4.2 Análise documental

A segunda etapa da pesquisa trata-se de um estudo exploratório, descritivo, com abordagem quantitativa e qualitativa, realizado a partir de dados secundários e análise documental, em que foram verificados os processos de avaliação de incorporação de tecnologias pela Conitec.

4.2.1 Coleta de dados e variáveis

A partir do conhecimento dos medicamentos mais judicializados, foi utilizada como fonte de dados as informações públicas disponíveis no sítio eletrônico da CONITEC (<http://conitec.gov.br>) referentes a registros das demandas submetidas, relatórios técnicos de recomendação, portarias de decisão do Gestor da SCTIE e quando necessário, as atas das reuniões.

Adicionalmente, a fim de avaliar a disponibilidade desses medicamentos no SUS, foi verificada sua presença nas edições de 2017 e 2022 da RENAME e na Lista de Medicamentos Essenciais (LME) da OMS.

A unidade de análise foi a solicitação de avaliação de cada medicamento, em que pode haver mais de uma solicitação para o mesmo medicamento, pelo fato de existir indicação de uso diferente ou, mais de um pedido em anos diversos, ou ainda, a solicitação pode ter sido realizada por distintos demandantes.

Quanto às variáveis foram descritos os dados disponíveis no quadro de tecnologias com demanda de avaliação pela CONITEC, quais sejam, a tecnologia em análise, a indicação de uso, o demandante, o *status* da demanda, a disponibilidade de relatório de recomendação e a portaria de publicação. Os relatórios de recomendação compreenderam um segundo plano de análise. As variáveis consideradas se basearam nas informações disponíveis no formulário eletrônico de submissão de demandas (FormSUS).

Foram coletadas informações sobre o tipo de demandante, sendo categorizados em internos (quando provenientes de secretarias e órgãos do Ministério da Saúde, autarquias como ANVISA e Agência Nacional de Saúde (ANS), e ainda, secretarias estaduais e municipais de saúde) e externas (outros órgãos do governo federal, Poder Judiciário, indústria farmacêutica, instituições de saúde e de ensino, sociedades médicas e profissionais, associações de pacientes, usuários do SUS, familiares e cuidadores); a comparação com a tecnologia disponível no SUS (se alternativa, complementar, substitutiva ou sem alternativa), o tipo de evidência científica apresentada (meta-análise, revisão sistemática, ensaios clínicos, não apresentado, outros), estudo de avaliação econômica, estimativa de impacto orçamentário no SUS, se houve consulta pública, se existiu avaliação por agências de ATS internacionais e a decisão final.

4.2.2- Síntese dos dados

As informações coletadas no sítio eletrônico da CONITEC foram extraídas pelas pesquisadoras para a construção de um banco de dados que utilizou o programa Microsoft Excel® (2019). Os dados passaram por dupla checagem e divergências foram resolvidas por consenso. Para a análise descritiva, as variáveis categóricas foram apresentadas em quadros e tabelas, descritas na forma de frequências absolutas e relativas.

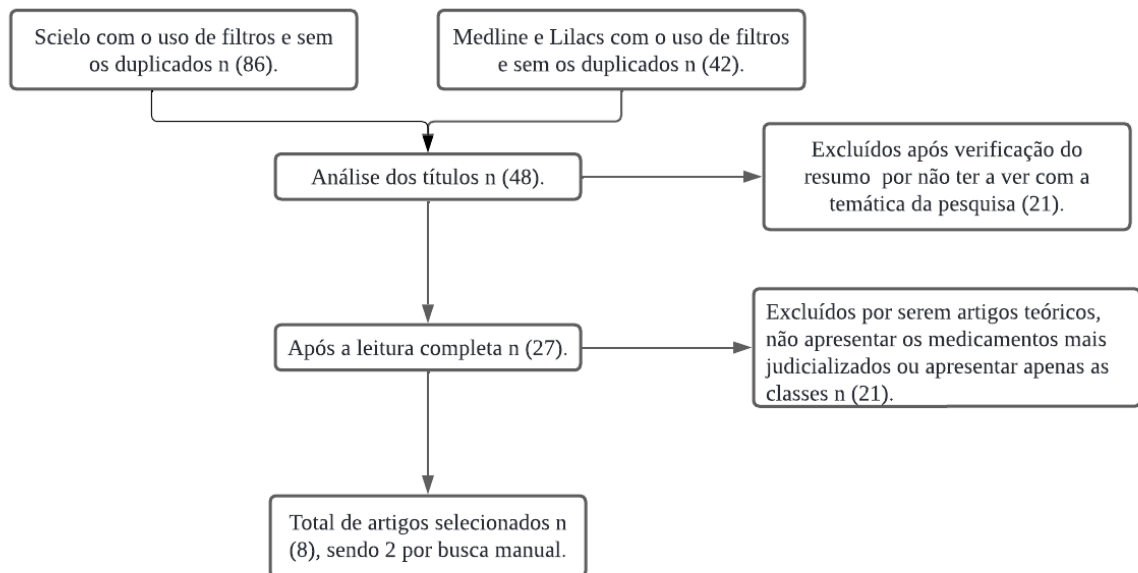
4.3 Considerações éticas

Este trabalho não foi submetido ao Sistema CEP/CONEP por se tratar de pesquisa onde foram analisados documentos de domínio e acesso públicos, nos termos da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, bem como em conformidade com o Art. 1º, incisos II e III, da Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016.

5- RESULTADOS

Ao utilizar as estratégias de busca nas bases e buscadores de bases foram identificados 128 estudos. Após a leitura do título e resumo, os artigos que não abordavam as demandas das ações judiciais referentes à medicamentos e artigos duplicados foram excluídos (n=48). Na segunda análise, a partir da leitura na íntegra, excluíram-se 21 estudos que não retratavam o tema e 21 que eram artigos teóricos, ou que apresentavam apenas as classes de medicamentos. Foram incluídos por meio de busca manual dois estudos que não apareceram na seleção pelas bases de dados, resultando em 8 artigos selecionados para revisão (Figura 01).

Figura 01- Fluxograma de seleção dos estudos para a revisão.



Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

Permaneceram, portanto, na amostra final deste estudo, oito artigos científicos selecionados, conforme sintetizado no Quadro 1, dispostos em sequência cronológica de publicação nos respectivos periódicos científicos.

Quadro 1- Síntese dos artigos científicos selecionados para a revisão.

Título do artigo	Autor	Ano de publicação	Objetivo	Local do Estudo	Período da coleta de dados	Medicamento mais judicializado
A judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017.	Barbosa, Alves, 2019.	2019	Analisar a dimensão da judicialização de medicamentos e sua trajetória entre 2014 e 2017, com destaque para os números relacionados à assistência farmacêutica no estado da Bahia.	Bahia	2014-2017	Ranibizumab e
Judicialização da saúde em município de grande porte.	Batistella et al., 2019	2019	Caracterizar os processos de judicialização na saúde em município de grande porte.	Londrina	2011-2017	Bevacizumab e
Processos judiciais para obter medicamentos em Ribeirão Preto	Maduro; Pereira, 2020.	2020	Caracterizar ações judiciais pleiteando medicamentos em Ribeirão Preto/SP.	Ribeirão Preto-SP	1999-2014	Metilfenidato
Judicialização no acesso a medicamentos: Análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil	Oliveira, et al., 2020.	2020	Analisar as demandas judiciais por medicamentos movidas contra a Secretaria Estadual de Saúde Pública do Rio Grande do Norte	Rio Grande do Norte	2013-2017	Insulina Glargina
Judicialização da saúde: Ações de acesso a medicamentos em Uruguaiana-RS	Ziolkowski, et al., 2021.	2021	Realizar um levantamento bibliográfico acerca dos gastos com a aquisição de medicamentos via demandas judiciais.	Uruguaiana -RS	2016	Insulina Glargina
Judicialização de medicamentos no ano de 2020: Análise das demandas	Azevedo, 2022	2022	Analisar os dados sobre judicialização de medicamentos no ano de 2020, no Estado do Rio	Rio Grande do Norte	2020	Enoxaparina sódica

judiciais no RN			Grande do Norte			
Avaliação da judicialização de medicamentos no setor público de saúde do Rio Grande do Sul de 2010 a 2019	Jorge; Amador, 2022.	2022	Identificar os dez medicamentos mais demandados judicialmente no estado do Rio Grande do Sul (RS) e investigar a evolução dos gastos, de 2010 a 2019, com a judicialização de medicamentos.	Rio Grande do Sul	2010-2019	Brometo de Tiotrópio
Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no estado do Piauí, Brasil	Vieira, 2023	2023	Analisar as demandas judiciais para fornecimento de medicamentos pelo Estado no âmbito da segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí	Piauí	2018-2021	Enoxaparin a Sódica

Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

Os 8 artigos selecionados foram publicados a partir de 2019, sendo em sua maioria desenvolvidos nas regiões Nordeste e Sul do país. A partir da seleção dos artigos foi possível identificar os medicamentos mais judicializados neste interstício temporal e extrair no site da CONITEC se haviam pedidos de incorporação desses medicamentos ao SUS, a quantidade desses pedidos, a data de incorporação (caso houvesse), e também, foi possível analisar se constavam nas RENAME dos anos de 2017, 2020 e 2022, além da Lista de Medicamentos Essenciais da OMS de 2023 (Quadro 2).

Quadro 2- Medicamentos mais judicializados segundo artigos científicos publicados entre 2019-2023, presença na RENAME, LME e solicitação de incorporação ao SUS.

Medicamentos	Números de pedidos	Rename 2017	Rename 2020	Rename 2022	LME (OMS)	Conitec	Data da Incorporação
Ranibizumabe	6	N	N	N	N	S	21/09/2020
Bevacizumabe	5	N	N	N	S	S	-

Insulina Glargina	3	N	S	S	S	S	20/03/2019
Brometo de Tiotrópio	2	N	N	N	S	S	-
Metilfenidato	1	N	N	N	N	S	-
Enoxaparina Sódica	2	N	S	S	S	S	25/01/2018

Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

O Ranibizumabe e o Bevacizumabe foram as tecnologias com maior número de solicitações de avaliação, contando com 6 e 5 pedidos de incorporação cada um, respectivamente, seguidos pela Insulina Glargina, Brometo de Tiotrópio, Metilfenidato e Enoxaparina Sódica. Quanto a presença desses medicamentos nas RENAME de 2017, 2020 e 2022, nota-se que, a partir da RENAME de 2020 foram acrescentados à lista as drogas: Insulina Glargina, e Enoxaparina Sódica, que estão entre as mais judicializadas no período de tempo investigado na pesquisa.

Ao analisar a Lista de Medicamentos Essenciais de 2023, pertencente a OMS, percebe-se que constam um número maior de medicamentos em comparação à RENAME, entre eles: o Bevacizumabe, a Insulina Glargina, o Brometo de Tiotrópio e a Enoxaparina sódica, reconhecidos como medicamentos essenciais.

Ao analisar os medicamentos mais demandados, suas respectivas indicações, os demandantes e o status do processo no site da CONITEC, observou-se que todas as demandas de avaliação dos medicamentos selecionados para a análise pelo órgão constavam como encerradas (Quadro 3).

Quadro 3- Caracterização das solicitações de incorporação a CONITEC dos medicamentos que mais foram alvo de demandas judiciais nos artigos selecionados, no período de 2019 a 2023, de acordo com a indicação, demandante e status da avaliação.

Data	Medicamento	Indicação	Demandante	Status	Publicações
01/07/2014	Bevacizumabe	Carcinoma de rim de células claras	SES/SP	Processo encerrado por decisão da CONITEC.	-
08/07/2015	Bevacizumabe	Retinopatia diabética	SAS/MS	Processo encerrado a pedido do demandante	-

06/06/2016	Bevacizumabe	Câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático	Roche S. A	Processo encerrado. Decisão de não incorporar.	Portaria SCITE nº 6/2017 Relatório 242
18/09/2017	Bevacizumabe	Câncer de ovário	SCITE/MS	Processo encerrado a pedido do demandante	-
20/03/2018	Bevacizumabe	Retinopatia diabética proliferativa (RDP) edema macular diabético	SCITE/MS	Processo encerrado a pedido do demandante	-
30/10/2012	Brometo de tiotrópio	Doença Pulmonar Obstrutiva crônica (DPOC)	Ministério Público Paraná	Processo encerrado. Decisão de não incorporar	Portaria SCITE/MS nº 36/2013 Relatório 68
06/02/2018	Brometo de tiotrópio	Doença Pulmonar Obstrutiva crônica (DPOC)	SCITE/MS	Processo encerrado a pedido do demandante	-
05/09/2014	Enoxaparina	Prevenção de tromboembolismo venoso gestação e puerpério	SAS/MS	Processo encerrado a pedido do demandante.	-
30/06/2017	Enoxaparina	Tromboembolismo venoso	CONASEMS	Processo encerrado. Decisão de incorporar ao SUS.	Portaria SCITE nº 10/2018 Relatório 335
06/11/2013	Insulinas análogas de longa ação (glargina e detemir)	Diabetes <i>mellitus</i> tipo II	SCITE/MS	Processo encerrado. Decisão de não incorporar.	Portaria SCITE/MS nº 30/2014 Relatório 103
21/11/2013	Insulinas análogas de longa e curta ação	Diabetes <i>mellitus</i> tipo I	SCITE/MS	Processo encerrado. Decisão de não incorporar	Portaria SCITE/MS nº 31/2014 Relatório 114

03/06/2016	Insulinas análogas de curta ação (lispro, asparte, glulisina)	Diabetes <i>mellitus</i> tipo I	Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)	Processo encerrado. Decisão de incorporar ao SUS.	Portaria SCITE nº 10/2017 Relatório 245
01/02/2018	Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes <i>mellitus</i> tipo I	SES/MG	Processo encerrado. Decisão de incorporar ao SUS.	Portaria SCITE/MS nº 19/2019 Relatório 440
21/11/2020	Metilfenidato	TDAH	SCITE/MS	Processo encerrado. Decisão de não incorporar ao SUS.	-
08/03/2012	Ranibizumabe	Degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade	Novartis Biociência	Processo encerrado: A pedido do demandante.	-
01/06/2012	Ranibizumabe	Degeneração macular relacionada à idade	Novartis Biociência	Processo encerrado. Decisão de não incorporar	-
29/07/2013	Ranibizumabe	Degeneração macular relacionada à idade exsudativa.	Novartis Biociência	Processo encerrado. Decisão de não incorporar	-
08/07/2015	Ranibizumabe	Edema macular diabético	SAS/MG	Processo encerrado. A pedido do demandante.	-
20/03/2018	Ranibizumabe	Retinopatia diabética proliferativa e edema macular diabético	SCTIE/MS	Processo encerrado. A pedido do demandante.	-
22/11/2019	Ranibizumabe	Tratamento de edema macular diabético	Novartis Biociência	Processo encerrado. Decisão de incorporar.	Portaria SCTIE/MS nº 50. Relatório 549

Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

O Bevacizumabe, contou com 5 pedidos de avaliação à CONITEC, porém apenas 1 relatório de recomendação foi emitido. O Ranibizumabe contou com 6 pedidos de avaliação, e

dois relatórios de recomendação. As insulinas de ação prolongada contaram com 3 pedidos de avaliação e 4 relatórios emitidos, o Brometo de Tiotrópio e Enoxaparina contaram com dois pedidos cada um e dois relatórios de recomendação e o Metilfenidato com apenas 1 pedido.

Quanto às indicações, as mais recorrentes foram: edema macular diabético e degeneração macular, oriundas dos relatórios de recomendação do medicamento Ranibizumabe; seguida por diabetes tipo I (Insulina Glargina); câncer de colo de útero e câncer de ovário (Bevacizumabe); tromboembolismo venoso (Enoxaparina Sódica); e TDAH (Metilfenidato).

Quanto aos demandantes, a maioria das solicitações foram oriundas de membros internos da CONITEC, como: as Secretarias de Estado, as Secretarias de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Conselho Nacional de Secretarias de Saúde, que se veem sobrecarregados por demandas judiciais e acabam solicitando a incorporação desses medicamentos, seguidos pela indústria farmacêutica, apesar de ter havido uma queda nos pedidos de avaliação dessa classe.

A partir da análise desses relatórios, foi possível apurar informações mais detalhadas dos medicamentos que tiveram pedidos de incorporação, utilizando os relatórios técnicos elaborados pela CONITEC. Nesses relatórios constam evidências científicas referentes ao custo-efetividade do medicamento (Tabela 1):

Tabela 1- Identificação das principais características das tecnologias mais demandadas em artigos científicos no período de 2019 a 2023.

	N	%
Genérico ou similar		
Sim	4	55,6
Não	5	44,4
Comparação com tecnologia do SUS		
Alternativa	8	88,9
Complementar	1	11,1
Substitutiva	0	0
Evidência científica		
Revisões sistemáticas	4	44,4
Meta-análises	3	33,3
Ensaio clínico randomizado	2	22,2
Não apresentou	0	0
Estudo de avaliação econômica		
Sim	5	55,6
Não	4	44,4
Estimativa de impacto no orçamento do SUS		
Sim	8	88,9
Não	1	11,1

Consulta Pública		
Sim	9	100
Não	0	0
Incorporação em outros países		
Sim	8	88,9
Não	1	11,1
Decisão final da CONITEC		
Incorporar	4	44,4
Não incorporar	5	55,6

Fonte: Dados da pesquisa, 2024

Quanto à caracterização das solicitações de incorporação realizadas a partir dos relatórios analisados, constatou-se que a maioria dos medicamentos avaliados não apresentava genérico ou similar, sendo 55,6% para “apresenta” e 44,4% para “não apresenta”. Em relação a comparações com outras tecnologias disponíveis no SUS foi possível identificar que a maioria (88,9%) são tecnologias alternativas a outras já disponibilizadas, 11,1% são tecnologias complementares, e quanto às tecnologias substitutivas não foram identificadas nenhuma.

Em relação às evidências científicas, constatou-se que a maioria foram advindas de revisões sistemáticas (44,4%), mas que também são utilizadas meta-análises (33,3%) e ensaios clínicos randomizados (22,2%). Ao analisar os estudos de avaliação econômica pode-se perceber ainda uma fragilidade em relação a esses dados nos relatórios, pois apenas 55,6% apresentavam dados referentes à temática. Os números de consultas públicas são promissores, 100% dos medicamentos passaram por consulta pública, o que denota a importância da implementação da CONITEC para a incorporação de novas tecnologias. Quando se analisa a incorporação desses medicamentos em outros países nota-se que a maioria (88,9%) tiveram parecer favorável em outras nacionalidades. Quanto à decisão de incorporação ou não de novas tecnologias, verificou-se que 55,6% das tecnologias avaliadas obtiveram resposta negativa no parecer final da CONITEC e 44,4% tiveram parecer favorável.

6- DISCUSSÃO:

Os dados do presente estudo revelam que os medicamentos que não pertencem às listas do SUS, mas que sofrem recorrentes pedidos de incorporação, tendem a serem incorporados subsequentemente e passam a integrar as políticas públicas de saúde.

Campos Neto et al (2012), em estudo realizado no estado de Minas Gerais, identificou que a incorporação do medicamento Adalimumabe ao Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais do governo federal foi antecedida de um aumento significativo de

processos judiciais com pedido do medicamento. Verificou-se em seu estudo que um mesmo escritório de advocacia era representante em 160 processos judiciais vinculados ao Adalimumabe, fator decisivo para sua incorporação. Achado semelhante foi descrito em estudo realizado no estado do Rio Grande do Sul, que analisou 1.262 ações judiciais, e constatou que entre os 20 medicamentos mais solicitados, 7 foram incorporados após o ano de 2008, quando a pesquisa foi realizada (Biehl; Socal; Amon, 2016).

O paradoxo entre judicialização e incorporação pode ser analisado de duas formas: a primeira é a da “judicialização positiva”, representada pelas demandas judiciais de bens, ações ou serviços de saúde, cuja oferta já é cabível formalmente ao SUS, mas que, por algum problema, não estão sendo disponibilizados. A segunda vertente é representada pela “judicialização negativa”, quando as ações judiciais requerem tecnologias e/ou serviços que não estão previstos no sistema e que, muitas vezes, não são registradas na ANVISA, sendo danosa por gerar gastos indevidos e não previstos para a União, os estados e os municípios (Souza, 2018).

Em 2016, o anticorpo monoclonal Ranibizumabe (nome comercial Lucentis) era um dos medicamentos com maior número de ações judiciais relativas a medicamentos tramitando no Brasil. Izidoro (2019) analisou as ações judiciais referentes ao fármaco, especificamente no estado de Minas Gerais, essas ações em sua maioria visavam o tratamento de retinopatia diabética e edema macular diabético (EMD). Para comparar o impacto orçamentário foi adotada a perspectiva da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Foram realizadas diversas comparações entre o Ranibizumabe e o Bevacizumabe, constatando-se igual eficácia entre as tecnologias, porém sendo o Bevacizumabe uma alternativa menos dispendiosa para o estado.

O caso em estudo, reforça a teoria de que o sistema de concessão de patentes atual, especificamente na área da inovação farmacêutica, ainda fornece recompensas financeiras excessivas aos detentores de patentes, sobretudo das grandes empresas farmacêuticas. Um exemplo está na patente do medicamento Ranibizumabe, desenvolvido pela empresa americana Genentech Inc., a partir da fragmentação do Bevacizumabe, apresentando, inclusive, o mesmo número de patente. Embora apresente preço mais baixo e mesma eficácia, verifica-se que a empresa detentora desestimula qualquer incentivo à aprovação do Bevacizumabe para uso oftalmológico e desencoraja sua prescrição, apesar de toda a evidência científica disponível (Izidoro *et al.*, 2023).

No Brasil, o Bevacizumabe foi considerado a alternativa de tratamento mais custo-efetiva, custando 3% do valor do Ranibizumabe e com recomendação favorável à sua

incorporação. Entretanto, o Bevacizumabe não possui indicação aprovada em bula pela ANVISA no país, para tratamento de edema macular diabético, constando apenas como medicamento de uso *off label*. A ANVISA afirma que ainda existem dúvidas referentes aos dados de segurança deste medicamento para essa indicação em função de sua distribuição sistêmica e da necessidade de fracionamento, sendo então o Bevacizumabe uma opção desconsiderada e o Ranibizumabe incorporado, após consulta pública, no ano de 2020 (Conitec, 2020).

Machado (2013), ao analisar o perfil dos medicamentos pleiteados por ações judiciais observou que dentre os medicamentos não disponíveis no sistema público, 79,0% apresentavam alternativa terapêutica nos programas de assistência farmacêutica. No presente estudo, 88,9% das tecnologias analisadas através dos relatórios também possuíam alternativa terapêutica e 11,1% eram alternativas complementares a tecnologias já disponíveis nas políticas públicas de saúde.

O Brometo de Tiotrópio é um dos medicamentos mais judicializados na região Sul do país. Devido ao número de ações judiciais, em 2013 a CONITEC avaliou as evidências sobre o custo-efetividade do Brometo de Tiotrópio em relação às alternativas já disponíveis no SUS. Porém, na época, a comissão concluiu que as evidências disponíveis ainda não representavam vantagens que justificassem sua inclusão na RENAME. Em 2020, a CONITEC reavaliou sua decisão e deliberou pela inclusão do Brometo de Tiotrópio na RENAME. Diante de novas evidências científicas e realização de consulta pública, houve consenso para a recomendação da incorporação do Brometo de Tiotrópio monoidratado associado ao Cloridrato de Olodaterol, e o medicamento foi incluído na RENAME de 2022 (Szpak *et al.*, 2021).

O caso em estudo reforça o processo de tomada de decisão dos membros da CONITEC, pois observa-se que as alternativas são avaliadas e comparadas, a fim de se escolher a mais adequada à solução do problema identificado, ou seja, se a incorporação será ou não recomendada ao SUS. Pode-se perceber a partir disso, que a alternativa escolhida quase sempre será a solução mais satisfatória, de acordo com os critérios técnico-sanitários (Souza; Souza, 2018).

Bretas (2018), verificou o número de análise de tecnologias de saúde demandadas a CONITEC no período de 2012 a 2019, e constatou que os membros dessa comissão representam os maiores demandantes de análise de produtos e procedimentos, e, entre suas solicitações, também há predominância de assuntos relacionados ao emprego de medicamentos, que correspondem a 64% de suas demandas. No presente estudo, os demandantes internos figuraram

como o maior grupo de solicitação de avaliações para a incorporação de novas tecnologias, seguidos pela indústria farmacêutica.

Sousa (2018), analisou a influência das decisões judiciais sobre o processo de decisão relativo à incorporação de medicamentos ao SUS no período de 2011 a 2015, a partir de documentos estruturados e entrevistas com membros da CONITEC. Os membros dessa comissão entrevistados foram questionados sobre a probabilidade de as demandas judiciais influenciarem a decisão final da CONITEC em recomendar ou não, a incorporação de medicamentos. Para um dos entrevistados, é comum que empresas que produzem medicamentos que são muito judicializados não solicitem avaliação à CONITEC, pois sabem que as evidências acerca do seu produto são ruins, que os benefícios são pequenos e que os valores são onerosos. Assim, é preferível para a empresa não ter uma avaliação dessa comissão do que ter uma recomendação contrária. Os entrevistados ainda pontuaram que o fato de uma tecnologia ser frequente objeto de ações judiciais não deve ser motivo para sua incorporação, o que é visto de forma contrária na literatura.

Outro fator importante a ser analisado no processo decisório de incorporações, são as contribuições advindas das consultas públicas. A participação popular ganhou força com a implementação da CONITEC, pois todas as decisões são obrigatoriamente submetidas a consultas públicas, e caso necessite, a SCTIE poderá convocar uma audiência pública, ao solicitar à população para discutir sobre determinado tema e sua relevância (Morais, 2015).

Todos os relatórios analisados nesta revisão foram submetidos a consulta pública, sendo o maior número para o Relatório nº 440/2019, que avaliou as insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento do diabetes tipo II, que conta com 2.574 contribuições; e o menor número de contribuições para o Relatório nº 68/2013, que avaliou o Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, que obteve apenas 2 contribuições (Conitec, 2019).

As insulinas análogas são alvos frequentes de demandas judiciais no Brasil. Sua utilização, porém, ainda é permeada por controvérsias baseadas na falta de evidências científicas, no alto impacto orçamentário dessa alternativa quando comparada às insulinas humanas disponíveis no SUS e no fato de haver escassez quanto às evidências científicas referentes ao uso de algumas dessas insulinas a longo prazo. Ademais, usuários e médicos que defendem o uso das insulinas análogas alegam que seu uso é mais conveniente, o que aumentaria a adesão ao tratamento e diminuiria a quantidade de problemas relacionados ao

diabetes, o que geraria economia para o sistema de saúde (Lisboa; Souza, 2017). Atualmente, esses medicamentos continuam disponíveis apenas para DM1.

Quanto às evidências científicas, Vieira (2022) analisou a influência das evidências em razão da incorporação de medicamentos, classificando-as em níveis que vão de muito baixo a alto. Observou-se que as recomendações de incorporação e de ampliação de uso de medicamentos foram embasadas por evidências classificadas em níveis mais elevados. Segundo o estudo, foram incorporados aqueles medicamentos que apresentaram evidências de nível “moderado” e “moderado a alto”.

Nessa revisão, ao analisar os relatórios de incorporação 44,4% das evidências científicas foram realizadas a partir de revisões da literatura, 33,3% em meta-análises e 22,3% em ensaios clínicos randomizados. A avaliação dos relatórios de recomendação apontou dados acerca da incorporação das tecnologias em outros países, onde 88,9% dos relatórios apresentou comparação com outras nacionalidades.

Oliveira (2020), analisou os medicamentos que tiveram pelo menos 20 solicitações por demanda judicial à Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte, e constatou em seu estudo uma vulnerabilidade no processo de tomada de decisão de incorporação de tecnologias no SUS: apenas 4 dos 10 relatórios analisados em sua pesquisa, apresentaram algum estudo de avaliação econômica.

Os resultados supracitados corroboram com o estudo de Tamachiro (2022) que analisou as avaliações econômicas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde e definiu que a avaliação apresentada deve ser justificada pelo demandante, dando-se preferência para avaliações completas, em especial às análises de custo-utilidade. Apesar dessa recomendação, quase 40% das solicitações referentes à incorporação de medicamentos avaliadas no estudo não apresentaram embasamento econômico ou apresentaram análises parciais ou revisões de estudos não aplicáveis ao contexto do SUS. No presente estudo, 55,6% dos relatórios analisados apresentavam avaliação econômica.

Quanto ao impacto orçamentário, é válido acrescentar que, caso haja opções mais baratas e eficazes para incorporação, deve-se priorizá-las. Normalmente, as ações judiciais individuais que requerem medicamentos indicam fármacos sob domínio de patentes, sem apresentar o princípio ativo. A indicação do princípio ativo abre margem para que a ordem judicial determine a entrega não exclusivamente do medicamento prescrito, mas um medicamento similar ou, se houver expirado a proteção da patente ou de outro direito de

propriedade intelectual, um medicamento genérico (Freitas, 2019). Nessa pesquisa, 55,6% dos medicamentos analisados possuíam genéricos ou similares.

Nesse estudo, a decisão de não incorporação foi a mais observada. Os argumentos mais utilizados para explicar esse fato, consistem basicamente em evidências científicas inconsistentes, tecnologias utilizadas de modo experimental, com alto impacto orçamentário ou que apresentem eficácia semelhante a alguma tecnologia já disponível no SUS. Os 3 medicamentos que apresentaram parecer favorável à incorporação possuem relatórios embasados por evidências científicas e de custo-efetividade, porém, outros argumentos também foram levados em consideração. Dois dos três medicamentos incorporados foram solicitados por demandantes internos e todos passaram por consulta pública.

Esse estudo possui uma abordagem ampla, por se tratar de uma pesquisa realizada com dados oriundos de artigos publicados em todo o país, entre 2019 e 2023, porém a temática conta com poucos estudos que tragam dados quantitativos nesse espaço de tempo, o que trouxe certa limitação à pesquisa. A partir da análise dos artigos foi possível identificar os medicamentos mais judicializados, e posteriormente, com a análise dos relatórios técnicos emitidos pela CONITEC, traçar o perfil desses medicamentos. Constatou-se então, através das duas fases da pesquisa, que o perfil dos medicamentos demandados e posteriormente incorporados ou não ao sistema, é semelhante aos observados em outros estudos realizados em outras partes do país.

7- CONCLUSÃO:

Apesar de nesse estudo a decisão de não incorporação ter sido a mais observada, os dados levantados mostraram que nos últimos anos houve a incorporação de medicamentos que são alvo de grande número de solicitações via demandas judiciais. Como também, há uma elevada prevalência de pedidos de incorporação desses medicamentos por órgãos ou secretarias relacionadas ao Ministério da Saúde, além de pedidos oriundos da própria indústria farmacêutica a fim de incorporar novas tecnologias.

Mesmo havendo um redirecionamento na forma de trabalho da CONITEC, é possível perceber que a judicialização da saúde está por trás de quase todos os pedidos de avaliação. Estudos mostram que nos últimos anos passou a existir um receio da indústria farmacêutica em gerar demandas de análise de incorporação de tecnologias que, se forem negadas, podem ter seu parecer utilizado em desfavor da utilização do medicamento nas sentenças de ações judiciais, o que explica a queda nos pedidos de avaliação advindas da indústria.

Os relatórios técnicos avaliados mostram que a CONITEC segue parâmetros elevados para comprovar o custo-efetividade das tecnologias avaliadas. Entretanto, há mudanças de posicionamentos relativas a consultas públicas e, também, devido à pressão da indústria farmacêutica. Porém, apesar dos pormenores a atuação da CONITEC aparece como uma iniciativa promissora, que ganha cada vez mais credibilidade no desenvolvimento deste trabalho de maneira transparente e colaborativa.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, Nayla Rochele Nogueira de et al. Judicialização do direito à saúde com foco em doenças tropicais negligenciadas: dimensões e desafios no Estado do Piauí, Nordeste do Brasil, 2000-2020. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, p. 7-22, 2023.
- ARAÚJO, Kammilla Eric Guerra de; QUINTAL, Carlota Maria Miranda. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. 2018.
- AZEVEDO, Livia Carolina Rocha. A judicialização da assistência farmacêutica: análise da atuação da Defensoria Pública da União na Paraíba. 2019.
- AZEVEDO, Pedro Sena Nascimento Batista de. **Judicialização de medicamentos no ano de 2020: Análise das demandas judiciais no RN**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal do Rio Grande do Norte.
- BARBOSA, Poliana Brito; ALVES, Simone Cerqueira Machado. A Judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 4, p. 45-65, 2019.
- BATISTELLA, Paula Mestre Ferreira et al. Judicialização na saúde em município de grande porte. **REME-Revista Mineira de Enfermagem**, v. 23, n. 1, 2019.
- BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1937-1949, 2018.
- Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. *Health Hum Rights*. 2016.
- BOING, Alexandra et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013.
- BOTELHO, Louise Lira Roedel; DE ALMEIDA CUNHA, Cristiano Castro; MACEDO, Marcelo. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Gestão e sociedade*, v. 5, n. 11, p. 121-136, 2011.
- BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; DA COSTA OLIVEIRA, Yonara Monique; FERREIRA, Maria Angela Fernandes. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa. **Revista de Direito Sanitário**, v. 21, p. e0003-e0003, 2021.
- BRAGA, P. V. B. Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação. Análise da jurisprudência do TRF da 3ª Região. In. BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. *Judicialização da saúde: a visão do poder executivo*. 552p. São Paulo: Saraiva, 2017.
- BRASIL. [Constituição (1998)]. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso 10 fev 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** [Brasília]: Ministério da Saúde, 14 jul. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 15 de abril de 2024.

BRETAS, Janaína et al. Incorporação de tecnologias no SUS e possíveis relações com a judicialização da saúde. 2021.

CAETANO, Cristiana Ropelatto, Filipe Carvalho Matheus, and Eliana Elisabeth Diehl. "Organização dos entes públicos para atender a judicialização do acesso a medicamentos no estado de Santa Catarina, Brasil." *Ciência & Saúde Coletiva* 26 (2021): 5561-5575.

CAETANO, Rosângela et al. Incorporação e uso de medicamentos no Sistema Único de Saúde: mudanças e riscos com os novos atos normativos do Ministério da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, p. e00148222, 2023.

CAETANO, R; SILVA, RM; PEDRO, EM; OLIVEIRA, IAG; BIZ, NA; SANTANA P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias do SUS, 2012 a junho 2016. *Ciências & Saúde Coletiva*, v. 22, n.8, p. 2513-2526. 2017. DOI: 10.1590/1413- 81232017228.02002017

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de saúde pública**, v. 46, p. 784-790, 2012.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, p. 1335-1356, 2016.

CIRICO, Priscila Freitas et al. Análise dos resultados do programa Acesso SUS na judicialização de medicamentos na grande São Paulo-SP. 2019.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. Relatório de Recomendação nº242. Janeiro de 2017
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_Bevacizumabe_Cancer_ColodeUtero_FINAL_242_2017.pdf (Acessado em 15/04/2024).

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Ranibizumabe para o tratamento de Edema Macular diabético. Relatório de recomendação nº544. Setembro de 2020.
https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2020/20200921_relatorio_ranibizumabe_emd_549.pdf.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Direito à Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Brasília: CONASS, 2023. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>.

DE CARVALHO, André Luís Bonifácio et al. Determinantes da judicialização da saúde: uma análise bibliográfica. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 9, n. 4, p. 117-134, 2020.

DE CARVALHO, Osvaldo Ferreira; DE ASSIS SOUZA, Gustavo. A desarmonia da judicialização das políticas públicas: reflexões críticas para a efetivação do direito à saúde no Brasil. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 14, n. 42, p. 345-372, 2020.

- DE MIRANDA, Wanessa Debôrtoli et al. A encruzilhada da judicialização da saúde no Brasil sob a perspectiva do Direito Comparado. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 4, p. 197-223, 2021
- DE OLIVEIRA, Patrícia et al. Judicialização por Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais. 2021.
- DIAS, Taís de Sá Oliveira Albuquerque. A judicialização da assistência farmacêutica: o exemplo do componente especializado para o tratamento da doença de Gaucher. **Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Saúde Coletiva)- Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro**, 2018.
- DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 28, p. 479-489, 2012.
- DO NASCIMENTO, Luan Henrique; SOTTILI, Luciana Adélia. A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 8, n. 11, p. 2975-2996, 2022.
- FLEURY, Sonia. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em debate**, v. 36, p. 159-162, 2023.
- FLORIANO, Fabiana Raynal et al. Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, p. 181-196, 2023.
- HONORATO, Simone et al. Judicialização da política de assistência farmacêutica: discussão sobre as causas de pedir no Distrito Federal. 2014..
- IZIDORO, Jans Bastos et al. Impacto orçamentário da incorporação de medicamentos para tratamento em segunda linha do edema macular diabético no SUS sob a perspectiva da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, p. e00145518, 2019.
- JORGE, Renan Sanna; AMADOR, Tânia Alves. Avaliação da judicialização de medicamentos no setor público de saúde do Rio Grande do Sul de 2010 a 2019. **Cadernos ibero-americanos de direito sanitário. Brasília. Vol. 11, no. 4 (Out./Dez. 2022), p. 182-203**, 2022.
- JÚNIOR, Miguel Eusébio Pereira Coutinho et al. As políticas de medicamentos no Brasil entre 1964 e 2006: uma revisão integrativa. **Revista Uningá**, v. 55, n. 4, p. 62-79, 2018.
- LEITÃO, Luana Couto Assis et al. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba. 2012.
- LIMA, Eduardo Barboza de. Judicialização de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). 2022.
- LIMA, Giovanni Aleksander Silva. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e a incorporação de medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um estudo transversal. 2022.
- LOPES, Fabiana Diniz; DE CAMPOS MELLO, Tatiana Ribeiro. A judicialização e seu papel na efetivação do direito à saúde pública. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 7, n. 3, p. 275-286, 2018.

MARTINS, Carolina Machado Freire. **Os efeitos da judicialização da saúde no orçamento público federal: a desprogramação na assistência farmacêutica**. 2018. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada. Brasília, DF; 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_sus_relatorio_recomendacoes.pdf.

MORAIS, Rafael Dias Gomes de. Evidências utilizadas na incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus (Conitec). 2015.

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa et al. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? **Revista de Saúde Pública**, v. 54, 2020.

RIBEIRO, Vanessa Meira Cintra et al. Análise da demanda de judicialização de medicações e insumos para saúde no Estado da Paraíba. 2017.

SILVA, Aquiles Thomaz. **25 Anos da Política Nacional de Medicamentos (PNM)**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 837-848, 2018.

STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Máisa. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 791-799, 2012.

TAMACHIRO, Susanna Tawata et al. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, p. e00233321, 2022.

TITO, Ranney Harlin Henriques et al. Judicialização do acesso a medicamentos no estado da Paraíba: observações de decisões locais e análise de possíveis impactos para o sistema único de saúde. 2021.

TONETE, Danilo Augusto; CHIUSOLI, Cláudio Luiz. Judicialização no acesso a medicamentos: análise acerca dos impactos na gestão em saúde. **O Social em Questão**, v. 21, n. 44, p. 87-109, 2019.

VIEIRA, Felipe Cardoso Rodrigues; BRAGA, Iracilda Alves. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no estado do Piauí, Brasil. **Serviço Social & Sociedade**, v. 146, p. e6628337, 2023.

VIEIRA, F. S. Evolução dos gastos com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Brasília: Ipea, 2018. Texto para Discussão, n. 2356.

WANG, Daniel Wei L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, v. 48, p. 1191-1206, 2014.

XAVIER, C. Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. **Coletânea Direito à Saúde**, p. 52, 2018.

ZIOLKOWSKI, Mariana Ilha et al. Judicialization of health: lawsuits for access to medicines in Uruguaiana-RS. **ABCS Health Sciences**, v. 46, p. e021202-e021202, 2021.