



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA**

Beatriz Cristina de Freitas

**ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO
ESTADO DE SÃO PAULO**

**ANALYSIS OF HEALTH JUDICIALIZATION IN THE
STATE OF SÃO PAULO**

Piracicaba
2018

Beatriz Cristina de Freitas

**ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO
ESTADO DE SÃO PAULO**

**ANALYSIS OF HEALTH JUDICIALIZATION IN THE
STATE OF SÃO PAULO**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade de Campinas como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Odontologia, na Área de Saúde Coletiva.

Thesis presented to the Piracicaba Dental School of the University of Campinas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor in Dentistry, in Public Health area.

Orientador: Prof. Dra. Luciane Miranda Guerra.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA BEATRIZ CRISTINA DE FREITAS E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. LUCIANE MIRANDA GUERRA.

Piracicaba
2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Marilene Girello - CRB 8/6159

F884a Freitas, Beatriz Cristina de, 1969-
Análise da judicialização da saúde no estado de São Paulo / Beatriz Cristina de Freitas. – Piracicaba, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Luciane Miranda Guerra.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Direito à saúde. 2. Judicialização da saúde. 3. Política de saúde. 4. Saúde pública. I. Guerra, Luciane Miranda, 1970-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Analysis of health judicialization in the state of São Paulo

Palavras-chave em inglês:

Right to health

Judicialization of health

Health policy

Public health

Área de concentração: Saúde Coletiva

Titulação: Doutora em Odontologia

Banca examinadora:

Luciane Miranda Guerra [Orientador]

Arsenio Sales Peres

Débora Dias da Silva Harmitt

Maria da Luz Rosário de Sousa

Gláucia Maria Bovi Ambrosano

Data de defesa: 07-02-2018

Programa de Pós-Graduação: Odontologia



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Odontologia de Piracicaba



A Comissão Julgadora dos trabalhos de Defesa de Tese de Doutorado, em sessão pública realizada em 07 de Fevereiro de 2018, considerou a candidata BEATRIZ CRISTINA DE FREITAS aprovada.

PROF^a. DR^a. LUCIANE MIRANDA GUERRA

PROF. DR. ARSENIO SALES PERES

PROF^a. DR^a. DÉBORA DIAS DA SILVA HARMITT

PROF^a. DR^a. MARIA DA LUZ ROSARIO DE SOUSA

PROF^a. DR^a. GLÁUCIA MARIA BOVI AMBROSANO

A Ata da defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus maiores amores, minha vida, minha luz ...
Meu marido José Eduardo e minha filha Anna Beatriz

Amor Incondicional!

AGRADECIMENTOS

A Universidade de Campinas, na pessoa de Magnífico Reitor Prof. Dr. Marcelo Knobel; e à Faculdade de Odontologia de Piracicaba, na pessoa do Diretor Prof. Dr. Guilherme Elias Pessanha Henriques e Diretor Associado Prof. Dr. Francisco Haiter Neto.

À Profa Dra. Cíntia Pereira Machado Tabchoury, presidente da Comissão de Pós Graduação em Odontologia (FOP-UNICAMP).

Ao Prof. Dr. Marcelo de Castro Meneghim, coordenador do Programa de Pós Graduação em Odontologia (FOP-UNICAMP).

Agradeço especialmente à Profa Dra. Luciane Miranda Guerra por aceitar este desafio e participar de mais este passo da minha formação acadêmica e do meu engrandecimento profissional. Meus sinceros agradecimentos!

Agradeço aos colegas de pós-graduação pela convivência e partilha especial de experiências e saberes.

Agradeço a Heloísa Ceccotti, bibliotecária, pelo apoio imprescindível nas infinitas pesquisas bibliográficas e formatação deste trabalho.

À equipe da Coordenadoria de Pós-Graduação da FOP e funcionários.

Com muito amor e gratidão agradeço a minha mãe Odete Maria de Freitas e meu pai Darci de Freitas “in memoriam” pelo esforço, dedicação, e por tudo que fizeram por min, me permitindo trilhar a vida com segurança, força e amor.

Agradeço a minha irmã Isabel Cristina de Freitas pelo apoio e incentivo.

Agradeço a meu marido José Eduardo pelo apoio incondicional, parceria, e por me incentivar a seguir em frente, e a cada momento difícil me mostrar à luz.

Agradeço a minha filha Anna Beatriz pelo incentivo, paciência e por trazer a cada novo dia a alegria que eu precisava para enfrentar os novos desafios.

RESUMO

O direito à saúde tem sido amplamente discutido na agenda global; no Brasil o direito à saúde é um direito fundamental definido pela Constituição Federal, onde princípios de integralidade, universalidade e equidade norteiam os programas e políticas de saúde pública do Estado. No entanto, a população brasileira vem apresentando ao poder judiciário grande volume de demandas de saúde buscando obter acesso a produtos e serviços de saúde. Este estudo objetivou analisar a Judicialização de demandas da Saúde contra o Sistema Único de Saúde, trata-se de uma tese alternativa composta por 4 artigos com desenhos metodológicos diferentes. Artigo 1: Editorial: “Uma análise narrativa da Judicialização da Saúde onde discutiu-se a problematização da Judicialização no Brasil, o aumento importante no número de processos na última década e o aumento do gasto federal com aquisição de medicamentos, insumos e equipamentos concedidos pela via judicial. Artigo 2: O segundo artigo trata-se de uma Revisão Sistemática da Literatura pelo método integrativo que buscou nas bases de dados PubMed/MEDLINE, LILACS, SciELO, Scopus e BIREME/BVS, artigos relacionados à judicialização de demandas da saúde nos sistemas de saúde brasileiros (Público e Privado). Foram selecionados descritores válidos e aplicados os filtros: texto completo, idiomas (inglês e português), ano, assunto e tipo de documento (artigos completos publicados e indexados nos referidos bancos de dados de 2004 a 2017). Fizeram parte da análise 33 artigos. Pode-se concluir que o maior nível de evidência científica encontrado nos artigos publicados no período foi Nível 4; que há consensos e divergências entre os autores em relação ao tema, que o fenômeno se desenvolve de forma diferente nos diversos estados brasileiros, e que a grande demanda judicial de saúde no Brasil refere-se à acesso a medicamentos. Esta pesquisa fundamentou teoricamente a pesquisa exploratória subsequente e apresenta um panorama nacional da judicialização da saúde. Artigo 3 constituiu-se de um Estudo Exploratório, Descritivo, Retrospectivo, realizado no sistema eletrônico do Tribunal de Justiça de São Paulo - TJSP, no período de 2006 a 2016. Nesta trabalho foram analisados acórdãos de 2ª instância referentes às demandas de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS judicializadas no período no Estado de São Paulo. Os resultados apontam aumento no número de processos de 1.535% entre 2006 e 2016. Grande demanda para acesso a medicamentos (80,67%), 61% demandas para acesso a medicamentos não constantes nas listas oficiais e 28,55% acesso a medicamentos constantes nas listas oficiais e de fornecimento gratuito pelo SUS, para tratamento de uma grande número de patologias, sendo as mais prevalentes o Diabete Mellitus, seguido pelas neoplasias e pela hepatite C. Demandas por medicamentos de alto custo e sem registro na

ANVISA corresponderam respectivamente 4% e 1%. Insumos (7,99%), equipamentos (4,34%), suplementos alimentares (4,22%) e fraldas descartáveis (2,46%). Em 89,5% das demandas houve decisão desfavorável ao ente público, concentração de ações judiciais em 13 (60%) dos 645 municípios do Estado de São Paulo, e 89% dos demandantes declararam hipossuficiência de renda. Pode-se concluir que a judicialização de demandas da saúde não tem promovido avanços na efetivação dos direitos à saúde da população, pois o litígio só foi efetivo para os demandantes. Não é utilizada como ferramenta de ajuste ou modificação da eficiência do estado. A polarização das discussões referentes ao tema pode mascarar problemas de acesso, financiamento, gestão, incorporação tecnológica, bem como, de aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos. O quarto artigo parte do referencial teórico e da pesquisa exploratória apresentada no artigo 3 para uma reflexão crítica dos principais fatores envolvidos na judicialização de demandas da saúde no Brasil e seu potencial para produzir mudanças nos sistemas e políticas de saúde instituídas.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Política de Saúde; Saúde Pública; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The right to health has been widely discussed on the global agenda; in Brazil the right to health is a fundamental right defined by the Federal Constitution, where principles of integrality, universality and equity guide the public health policies and programs of the State. However, the Brazilian population has presented to the judiciary a large volume of health demands seeking access to health products and services. This study aimed to analyze the Judicialization of Health demands against the System Unified Health - SUS it is an alternative thesis composed of 4 articles with different methodological designs. Article 1: Editorial: "A narrative analysis of the Judicialization of Health, where it was discussed the problematization of the Judicialization in Brazil, the significant increase in the number of cases in the last decade and the increase of federal spending with the acquisition of drugs, judicial process. Article 2: The second article is a Systematic Review of Literature by the integrative method that searched in the databases PubMed / MEDLINE, LILACS, SciELO, Scopus and BIREME / VHL, articles related to the judicialization of health demands in health systems (Public and Private). Valid descriptors were selected and the filters were applied: full text, languages (English and Portuguese), year, subject and type of document (complete articles published and indexed in the referred databases from 2004 to 2017). 33 articles were included in the analysis. It can be concluded that the highest level of scientific evidence found in the articles published in the period was Level 4; that there is consensus and divergence between the authors in relation to the theme, that the phenomenon develops differently in the different Brazilian states, and that the great judicial demand for health in Brazil refers to access to medicines. This research theoretically grounded the subsequent exploratory research and presents a national overview of the judicialization of health. Article 3 consisted of an Exploratory, Descriptive, Retrospective Study, carried out in the electronic system of the Court of Justice of São Paulo (TJSP), from 2006 to 2016. In this work, we analyzed 2nd instance judgments referring to the health demands of the System Unified Health - SUS judicialized in the period in the State of São Paulo. The results indicate an increase in the number of cases of 1,535% between 2006 and 2016. Large demand for access to medicines (80.67%), 61% demands for access to medicines not listed in the official lists and 28.55% in official lists and free of charge by the SUS, for the treatment of a large number of diseases, the most prevalent being Diabetes Mellitus, followed by Neoplasias and Hepatitis C. Requests for high-cost drugs without registration at ANVISA corresponded respectively to 4% and 1%. Inputs (7.99%), equipment (4.34%), food supplements (4.22%) and disposable diapers (2.46%). In 89.5% of the lawsuits, there was an unfavorable decision to the

public entity, concentration of lawsuits in 13 (60%) of the 645 municipalities of the State of São Paulo, and 89% of the plaintiffs declared income hyposufficiency. It can be concluded that the judicialization of health demands has not promoted advances in the realization of the rights to the health of the population, since the litigation was only effective for the plaintiffs. It is not used as a tool for adjusting or modifying the efficiency of the state. The polarization of the discussions on the subject can mask problems of access, financing, management, technological incorporation, as well as acquisition, distribution and dispensing of medicines. The fourth article starts with the theoretical reference and the exploratory research presented in article 3 for a critical reflection of the main factors involved in the judicialization of health demands in Brazil and its potential to produce changes in the health systems and policies instituted.

Keywords: Right to Health; Judicialization of Health; Health Policy; Public Health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária

CEP – Comitê de Ética e Pesquisa

CFM – Conselho Federal de Medicina

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CODES – Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CF – Constituição Federal

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPME – Órteses Próteses e Materiais Especiais

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

REMUME- Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

SES/SP – Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo

SUS – Sistema Único de Saúde

TJSP – Tribunal de Justiça de São Paulo

SUMARIO

1 Introdução	13
2 Artigos	17
2.1 Artigo 1: Uma análise narrativa da judicialização da saúde	17
2.2 Artigo 2: Judicialização da saúde – uma revisão sistemática de estudos observacionais	19
2.3 Artigo 3: Complexity and challenges for the realization of the right to health through Judicialization	40
2.4 Artigo 4: The realization of the rights to health through Judicialization	62
3 Discussão	76
4 Conclusão	84
Referências	86
Anexos	89
Anexo 1 – Autorização da Editora da Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde	89
Anexo 2 –Comprovante de submissão do artigo no periódico Conexão Ciência (Online)	90
Anexo 3 –Comprovante de submissão do artigo no periódico Health and Human Right	91
Anexo 4 –Comprovante de submissão do artigo no periódico American Journal of Public Health	92
Anexo 5 – Comprovante submissão ao Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP	93

1 INTRODUÇÃO

A efetivação do direito à saúde tem sido fortemente discutida na agenda global de saúde. A base legal para o litígio em saúde varia de país a país, sendo que no caso do Brasil, o direito à saúde é um direito fundamental previsto na Constituição Federal- CF, que incorporou na legislação nacional acordos e tratados internacionais de direitos humanos (Gloppen, 2008).

O Brasil é o único país com mais de 100 milhões de habitantes em que há previsão de um sistema de saúde público, universal, integral e gratuito a toda a população. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e com o apoio dos movimentos sociais e políticos, a saúde foi considerada um direito fundamental, estabelecendo a efetivação da prestação positiva do Estado no sentido de materializar as ações e programas de saúde e disponibilizá-las a todos os cidadãos (Santos, 2009). Ao Estado, cabe oferecer saúde integral e gratuita a todos os cidadãos.

O direito fundamental à saúde, juntamente com diversos outros direitos fundamentais sociais, é uma característica marcante da CF de 1988. A proteção constitucional existente no país antes de 1988 limitava-se, ou a normas esparsas, como a garantia de “socorros públicos” e a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência; ou, ainda, a formas indiretas de proteção, quando a saúde integrava os direitos do trabalhador e as normas de assistência social. A explicitação constitucional do direito fundamental à saúde, a garantia de assistência social, bem como a criação do Sistema Único de Saúde - SUS, vieram com a nova ordem jurídica instituída pela CF, que acolheu grande parte das reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária Brasileira e na influência do conceito de saúde estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), alargando a proteção constitucional e ultrapassando a noção curativa de saúde para abranger aspectos de proteção e promoção da saúde reforçando a “intersectorialidade” das políticas e ações de saúde, aludida pela Declaração de Alma-Ata, de 1978 (Sarlet e Figueiredo, 2013).

No entanto, nos últimos anos a população brasileira vem apresentando ao Poder Judiciário um grande volume de demandas individuais de saúde, buscando, através deste, obter acesso a bens e serviços de saúde que, eventualmente, não foram conseguidos através das vias administrativas locais.

O crescimento das demandas judiciais em saúde com base no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que garante a integralidade das ações de saúde, é um fenômeno conhecido como “Judicialização” da Saúde (Barroso, 2007) e envolve aspectos políticos,

sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços de saúde (Ventura et al. 2010).

No contexto democrático contemporâneo, o fenômeno da judicialização da saúde expressa reivindicações e modos de atuação muitas vezes legítimos de cidadãos e instituições (Barroso, 2007), para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais. A saúde, além de objeto de um direito, configura também um dever fundamental e o texto do artigo 196 da CF não deixa dúvidas quanto à existência desse direito do cidadão e dever do Estado (Sarlet, 2012).

Sendo assim, efetividade do direito à saúde requer um conjunto de respostas políticas e ações governamentais mais amplas, e não meramente formais e restritas às ordens judiciais; análises mais profundas sobre o financiamento do sistema de saúde público, as necessidades de cobertura, custo-efetividade de tratamentos novos, e de novas tecnologias disponíveis para a assistência à saúde, assim como a inclusão de novos medicamentos, devem ser sistematicamente analisadas em prol do acesso a bens e serviços de maior efetividade e de uma assistência de melhor qualidade e mais abrangente (Ventura et al. 2010).

Há preocupação entre as autoridades públicas e pesquisadores sobre a evolução do processo de judicialização de demandas da saúde. Embora não exista um levantamento em âmbito nacional da dimensão desse fenômeno, tampouco do seu impacto para todo o SUS, para a Saúde Suplementar e para seus usuários, isso se dá, em grande medida, pelo fato de que as ações propostas estão divididas entre a Justiça Federal e a Justiça de cada Estado da Federação, sendo que cada uma destas é um espaço autônomo de decisão, com organização própria e características de demandas, em certa medida, particularizadas (Brasil, 2013).

Apesar de não se ter uma informação precisa do Poder Judiciário acerca da evolução do número de ações judiciais em trâmite na Justiça Federal, os dados informados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS), órgão da Advocacia-Geral da União, indicam um crescimento progressivo no número de ações propostas, ano a ano (Brasil, 2013).

Dessa forma, os vínculos entre Direito e Saúde intensificaram-se nas últimas décadas, com a efetivação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão da saúde, tanto pública quanto privada, principalmente no que se refere à Assistência Farmacêutica (Ventura et al. 2010).

A busca pela efetivação dos direitos à saúde, através das demandas de saúde judicializadas, tem ocorrido em todas as unidades federativas do Brasil e, muito embora essas ações judiciais tenham oferecido uma via de acesso mais resolutive, do que a via administrativa, existem implicações complexas e importantes tanto do ponto de vista médico, social e administrativo que precisam ser consideradas e analisadas (Biehl e Petryna, 2016).

Tendo em vista a complexidade desse processo, bem como suas consequências na organização dos sistemas e serviços de saúde, fica claro que preveni-lo, garantindo aos cidadãos o seu direito constitucional à saúde, seria o melhor caminho. Mas, para que isso ocorra é fundamental, em primeiro lugar, conhecer e aprofundar-se nas razões que levam os indivíduos a acessarem a esfera judicial para garantirem seu direito à saúde, bem como, se possível traçar características dos demandantes. Onde estão e quais são as necessidades não atendidas? O quê de fato gera a judicialização? Somente a clareza das origens poderá apontar os caminhos para o enfrentamento desse problema. Uma grande barreira para isso está na ausência de informações precisas e aprofundadas sobre o problema.

Diante deste cenário levanta-se a seguinte problemática:

- i)- O distanciamento entre a previsão Constitucional da Lei Magna e o dilema do Estado em oferecer atenção integral, com recursos escassos está no cerne da judicialização da saúde?
- ii)- Analisar o crescimento das ações judiciais pode apontar áreas deficientes de normatização e oferta de serviços assistenciais?
- iii)- A judicialização da saúde está introduzindo fatores que aumentam a desigualdade na distribuição dos benefícios e recursos destinados à saúde, aumentando assim a iniquidade do sistema?

Nesse sentido, o presente trabalho fez uma pesquisa aprofundada em diferentes ângulos do assunto com o objetivo de conhecer e analisar a Judicialização das demandas da saúde, origens, características e evolução.

Inicialmente buscou-se discutir a problematização da Judicialização no Brasil trazendo dados quantitativos do crescimento no número de processos, bem como, no custo que os mesmos representam aos cofres públicos, esta análise foi apresentada no artigo 1.

Em um segundo momento, aprofundou-se a pesquisa teórica através de uma Revisão Sistemática da Literatura, realizada pelo método integrativo, para melhor se compreender o atual “estado da arte”, e assim, fazer uma síntese das publicações sobre o tema de 2004 a 2017

em nível nacional, buscando traçar possíveis perfis e tendências, os resultados são apresentados no artigo 2.

A partir desta base teórica executou-se uma pesquisa exploratória retrospectiva das ações judiciais da saúde contra o Sistema Público de Saúde, o SUS, com o objetivo de conhecer as características da judicialização, em um período de 10 anos. Utilizou-se como estado amostral o Estado de São Paulo, e para tanto, a unidade de análise da pesquisa quantitativa foram os processos em 2ª instância, optando-se por escolher acórdãos e decisões monocráticas, tendo em vista nesta instância o encerramento da possibilidade de produção de matéria fática-probatória, isto é, quando não é mais possível discutir a existência do direito pleiteado.

Além disso, a escolha pela segunda instância foi determinada também pela disponibilidade on-line de dados pesquisáveis, o que não acontece com as decisões de 1ª instância. Foi utilizado o número do processo para seleção randomizada e computadorizada dos processos e exclusão de duplicatas.

Superada a questão da identificação dos processos foram definidos os termos da pesquisa optando-se pelos descritores “saúde e SUS” pela maior abrangência da capacidade de busca. Os resultados foram descritos no artigo 3.

Em seguida, no artigo 4, buscou-se uma reflexão sobre a interpretação do direito à saúde como um Direito fundamental à saúde previsto na CF versus uma concepção moderna de “Reserva do Possível”, além de discussões em relação à prioridades do “Estado”, o que contingencia o Direito à Saúde e esbarra em dilemas éticos e morais.

A simples negação de assistência ou do fornecimento de determinado medicamento sob alegação da falta de recurso ou da não existência dele em listas oficiais, sem o gerenciamento das necessidades do paciente, não só viola os direitos individuais à saúde como favorecem o caminho para a judicialização.

Com esse amplo enfoque, pretende-se ofertar, à luz da realidade e com vistas aos princípios constitucionais do direito à saúde, subsídios para a melhor compreensão e o enfrentamento da judicialização no Brasil.

2 ARTIGOS

2.1 Artigo 1: Uma análise narrativa da judicialização da saúde

Publicado como Editorial na Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde¹ (Anexo 1)

| EDITORIAL |

Uma análise narrativa da Judicialização da Saúde

Beatriz Cristina de Freitas¹

Marcelo de Castro Meneghim¹

¹Universidade de Campinas, Faculdade de Odontologia, Piracicaba/SP, Brasil

O crescimento das demandas judiciais em saúde com base no artigo 196 da Constituição de 1988, que garante a integralidade das ações de saúde, é fenômeno conhecido como “Judicialização” da Saúde¹. Esse fenômeno tem apresentado um crescimento exponencial, nos últimos 10 anos, com o fim de assegurar o exercício da cidadania e o acesso ao direito fundamental à saúde², garantindo assim as ações e serviços de saúde, a realização de cirurgias e procedimentos, incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e do sistema de saúde suplementar, fornecimento de medicamentos e complementos alimentares e, desta forma, sendo motivo de preocupação para os gestores da saúde em todos os níveis federativos³.

¹Freitas BF, Meneghim MC. Uma análise narrativa da Judicialização da Saúde. Rev Bras Pesq Saude. 2016;17(1). Editorial.

Em pesquisa ao *site* do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP), referente à saúde pública e suplementar, com base em princípios constitucionais da efetivação do direito à saúde, observa-se que o número de processos passou de 1017 em 2009 para 12.190 em 2015, no SUS e na saúde suplementar⁴. O gasto federal relativo à aquisição de medicamentos, equipamentos e insumos concedidos em decisões judiciais passou de R\$ 244.041,95 em 2005 para R\$ 287.844.968,10 em 2012². O estado de São Paulo, por sua vez, somente no ano de 2008, gastou R\$400.000.000,00 (quatrocentos milhões de reais) no atendimento às demandas judiciais de saúde. Esse gasto é 567% maior do que o gasto de 2006, que foi de 60 milhões. Já no ano de 2010, os gastos chegaram a quase R\$ 700 milhões³. O resultado desse processo é uma intensificação do protagonismo do Poder Judiciário na gestão da saúde⁵, além do impacto no orçamento público e privado, com “o risco de se desenvolver a via judicial como principal meio para se garantir o acesso”⁶. Nesse sentido, o acesso via judicial pode causar prejuízos significativos à efetividade (individual e coletiva) do direito à saúde, com violação de princípios éticos e legais importantes, como o acesso igualitário. Os estudos sobre a judicialização da saúde enfatizam os fortes efeitos negativos desse tipo de demanda na gestão das políticas públicas, principalmente nos aspectos ligados ao financiamento e a forma de acesso aos serviços de saúde. Uma das principais justificativas é que esse tipo de intervenção tem potencial para aumentar as iniquidades no acesso à saúde^{6,7,8}. Outros estudos abordam os impactos da judicialização sobre os recursos disponíveis, ética e gestão da saúde, sob o ponto de vista de usuários, advogados, juízes e operadores da saúde. Porém, não estão suficientemente claros os fatores motivadores do processo de judicialização da saúde no Brasil. O conhecimento das evidências científicas sobre o problema da judicialização da saúde e a identificação de possíveis fatores geradores pode permitir o desenvolvimento de ações para modificação desse cenário. Esses desafios incidem fortemente na relação entre o Estado e a Sociedade e entre esses e as instituições judiciárias, no processo da efetivação do direito à saúde pública e suplementar. Ressalta-se, ainda, além dos aspectos mencionados, que o impacto orçamentário gerado pelas decisões judiciais, dentro de um contexto de recursos limitados, pode comprometer severamente o desempenho das ações e serviços da política pública de saúde, distorcendo a organização dos sistemas de saúde, abrindo uma porta de acesso fora das redes de atenção, sem observância dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e impondo muitas vezes aos municípios de pequeno porte gastos excessivos, que comprometem a gestão da atenção local.

REFERÊNCIAS |

1. CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Ministro Gilmar Mendes, Recomendação 31 de 30/03/2010 . Publicado no DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6.
2. Brasil. Advocacia Geral da União. Consultoria Jurídica. Ministério da Saúde. Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das Justiças Estaduais. Brasília: Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde; 2013.
3. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*. 2010; 20(1):77-100.
4. Tribunal de Justiça de São Paulo [homepage na internet]. Consulta de acórdãos referentes a processos da saúde. [Acesso em 20/09/2015]. Disponível em: URL: <<http://esaj.tjsp.jus.br>>.
5. Faria TWF, Machado CV, Lima LD. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2009; 14(3):829-39
6. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009; 25(8):1839-49.
7. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. 2007; 41(1):101-7.
8. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007; 41(2):214-22.

2.2 Artigo 2: Judicialização da saúde – uma revisão sistemática de estudos observacionais

Submetido ao periódico Conexão Ciência (Online) (Anexo 2)²

Autores: Beatriz Cristina de Freitas¹
Emílio da Fonseca Prado¹
Luciane Miranda Guerra ²

1 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP) – Piracicaba(SP), Brasil.

2 Departamento de Odontologia Social e Preventiva, FOP/UNICAMP – Piracicaba (SP), Brasil

Resumo:

Introdução: A Judicialização da saúde tem sido buscada em várias partes do mundo para se garantir acesso a “bens e serviços de saúde”, e a efetivação do “Direito à Saúde”. No Brasil esse processo tem amparo constitucional que caracteriza o direito à saúde com fundamental garantindo o direito à integralidade das ações de saúde. **Objetivo:** identificar e caracterizar estudos sobre a judicialização da saúde no Brasil de 2004 a 2017. **Metodologia:** Os dados do presente trabalho foram coletados da literatura disponível em periódicos. A partir de pergunta estruturada, foram revisadas as bases de dados PubMed/MEDLINE, LILACS, SciELO, Scopus e BIREME/BVS. Além de aspas para palavras compostas, para serem recuperadas juntas, foram utilizados operadores booleanos para ampliar ou especificar a pesquisa em busca da melhor informação. Fizeram parte da análise 33 artigos. **Resultados:** A maioria dos estudos analisou o fenômeno na saúde pública, identificando que as maiores demandas judicializadas referem-se à medicamentos. Apenas um estudo trouxe uma análise do setor de saúde suplementar em uma autogestão. Entre os principais resultados há consenso quanto: a característica individual das litigações, e à preponderância da prescrição médica do paciente e dos direitos constitucionais à saúde na justificativa das concessões. No entanto, há divergências entre os autores com base nos resultados de seus estudos, quanto à “elitização” ou não deste fenômeno e possíveis interferências das decisões judiciais na gestão e na efetivação das políticas públicas e do direito

²Submetido em 3 de maio de 2017. Já passou pela primeira rodada de avaliações com sugestões para nova submissão. As solicitações foram atendidas seguindo para nova avaliação.

à saúde. **Conclusões:** A partir da pesquisa bibliográfica, não se pode ter uma conclusão única da Judicialização da saúde, pois esta ocorre de forma diferente nos diversos estados brasileiros. Palavras chaves: Direito à Saúde, Judicialização da Saúde, Políticas de Saúde, Medicamentos.

Introdução

A Judicialização da saúde tem sido utilizada em várias partes do mundo como meio de se garantir acesso a “bens e serviços de saúde”, garantindo a efetivação do “Direito à Saúde”.^{1,2}

A inclusão desse Direito à Saúde na constituição de um estado fortalece o direito a demandas de saúde contra as definições de prioridades do Estado, estando alinhado com o Direito Internacional. Assim sendo, mesmo que não houvesse um Direito à Saúde garantido, os cidadãos se voltariam para os instrumentos jurídicos internacionais baseados no direito à vida, a dignidade ou integridade humana.^{1,2}

No Brasil, com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e com o apoio dos movimentos sociais e políticos, a saúde foi considerada um direito fundamental, e a universalização do direito à saúde, prevista no artigo 196 se concretizou por meio de instrumentos normativos específicos através de programas estratégicos do Estado.

Mas, no entanto, o que se observa no caso brasileiro é que a despeito dos grandes avanços estabelecidos pela Constituição Federal de 1988, com grande ênfase aos direitos fundamentais, a insatisfação da população brasileira em relação à efetivação dos direitos à saúde aumentou consideravelmente levando aos tribunais suas demandas de saúde.³

Alguns estudos analisam esse processo discutindo que o acesso a bens e serviços de saúde através da Judicialização da saúde vem tornando essa via mais rápida, menos “burocrática” e, portanto, mais atrativa, a despeito das implicações financeiras e gerenciais para o SUS e sanitárias para o indivíduo.⁴ O resultado desse processo é uma intensificação do protagonismo do judiciário na efetivação da saúde, e uma presença cada vez mais constante desse Poder no cotidiano da gestão da saúde.⁵ Por outro lado, se aponta que a intervenção judicial na saúde pode produzir resultados significativos no processo de efetivação desse direito. O estudo do Direito à Saúde no Brasil tem apontado problemas de eficácia social desse direito que se deve muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes, e financiamento dos entes da Federação, do que à falta de legislação regulamentar específica.⁵

Observa-se um aumento exponencial no número de ações judiciais propostas em face do Poder Público com o fim de garantir direitos fundamentais, o exercício da cidadania e

realização do direito fundamental à saúde⁶, estando assim vinculados a medicamentos, ações e serviços de saúde, a realização de cirurgias e procedimentos e até mesmo a incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, fornecimento de medicamentos e complementos alimentares, sendo motivo de preocupação para os gestores da saúde em todos os níveis federativos.⁷

Vários estudos abordaram os impactos da judicialização em diversos estados brasileiros, ressaltando questões importantes sobre a efetivação dos direitos à saúde, e os limites do individual e coletivo, sobre os recursos disponíveis, e a gestão de políticas públicas da saúde, e perfil dos litigantes. Desta forma, compreendendo a necessidade de sintetizar os principais resultados desses estudos, esta pesquisa foi estruturada com o objetivo de identificar e caracterizar os estudos relacionados à judicialização da saúde no Brasil, no âmbito público e privado, através de uma revisão sistemática da literatura, de artigos publicados no período de 2004 a 2017, disponíveis em periódicos científicos indexados em bases eletrônicas.

Métodologia:

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura pelo método integrativo. A primeira etapa do estudo foi a formulação de uma pergunta para subsidiar a busca eletrônica em bases de dados: Quais tipos de demandas buscam a efetivação do direito à saúde através da judicialização? A estratégia de levantamento de dados da pesquisa foi feita baseada nos componentes do acrônimo PICO⁹, no caso desta revisão adaptado para PICOS, onde cada letra representa um componente da pergunta, de acordo com os seguintes interesses de análise desta pesquisa:

P= Judicialização de demandas da Saúde, I= direito à saúde, C= serviço público e serviço privado, O = jurisprudências/ decisões judiciais, S = desenho do estudo.

A estruturação dessa pergunta subsidiou a definição da estratégia de pesquisa utilizada, buscando artigos que analisaram processos judiciais da saúde, alegando como princípio fundamental o direito à saúde, estabelecido na Constituição Federal, e que permitisse uma comparação da situação da judicialização da saúde no âmbito público e privado, e possíveis impactos dessas ações em ambos os sistemas de saúde.

A segunda fase da pesquisa foi a seleção das bases eletrônicas de dados e a construção das estratégias de busca para pesquisa nas bases de dados eletrônicas: PubMed, da *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE); Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS); *Scientific Electronic Library Online* (SciELO);

Scopus e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), utilizando-se de palavras-chaves da lista de Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e no *Medical Subject Headings* (MeSH) e suas combinações. Mesmo sendo uma Revisão Sistemática de Estudos Observacionais algumas estratégias de pesquisa utilizadas foram adotadas da Cochrane Collaboration.⁹ Estas se baseiam na definição de uma pergunta estruturada e busca de descritores em ciências da saúde e em termos isolados, (MeSH termos) cruzados e truncados, foram utilizados os operadores booleanos “OR” e “AND”, que permitiram ampliar ou especificar a pesquisa em busca da melhor informação. Os termos encontrados foram aplicados individualmente para testar a sensibilidade da pesquisa e chegou-se aos seguintes descritores válidos: “judicial action” or “judicial actions” or “action, judicial” or “actions, judicial” or “judicial role” or “judicial roles” or “role, judicial” or “roles, judicial” AND (health services accessibility or universal access to health care services or patient rights AND brazil. Para a BVS foi utilizado uma estratégia de busca de acordo com os descritores definidos pelo DeCS, definindo-se a seguinte expressão de pesquisa: “access to health services” or “universal access to health services” or “right of patients” and “court decisions”. Também foram aplicados os filtros: texto completo, idiomas (inglês e português), ano, assunto e tipo de documento (artigo completo), artigos brasileiros. Este último teve o propósito de selecionar apenas os estudos desenvolvidos no Brasil, visto que, outros países apresentam políticas de saúde diferentes, com problemas de acesso e limitações de coberturas diferentes do Brasil dificultando análises comparativas.

Após a seleção e leitura completa dos artigos, foi criado um banco de dados para armazenamento e gerenciamento das informações obtidas dos artigos. Os dados foram avaliados quanto à confiabilidade e a validade pela descrição dos métodos utilizados em cada estudo. Não foi encontrada uma escala para avaliar a qualidade de artigos com as características dos estudos selecionados, por isso as informações dos artigos foram extraídas e analisadas com base na lista de verificação Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)¹⁰, utilizada como uma recomendação para análise de relatos de estudos observacionais.

Os dados foram tabulados em planilha Excel 2010. Foram identificados inicialmente 3230 artigos; sendo que após a aplicação dos filtros e dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados para análise desta revisão 33 artigos, conforme fluxogramada seleção apresentado na figura 1.

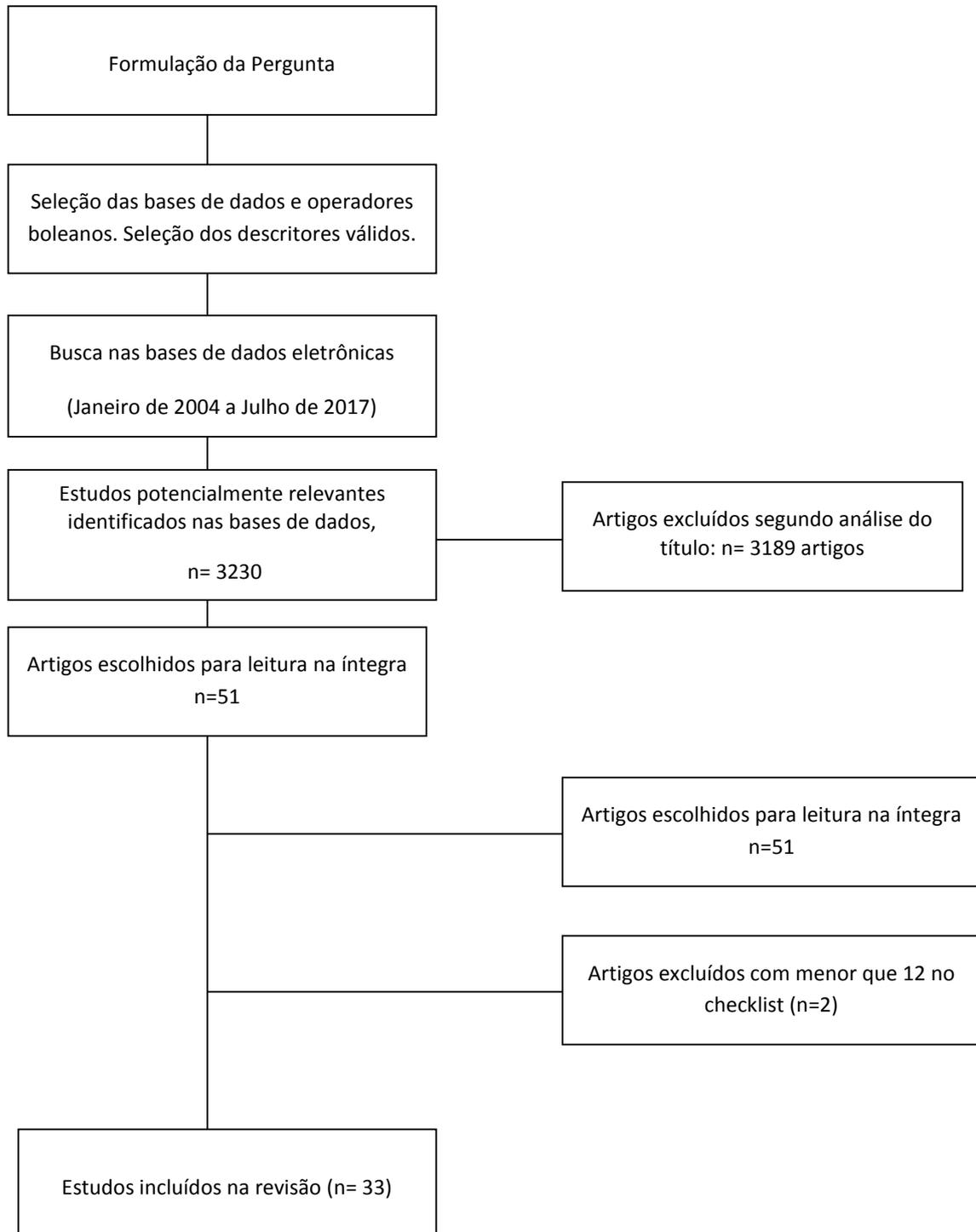


Figura 1: Fluxograma dos artigos selecionados para esta revisão

Dois pesquisadores independentes fizeram a localização e seleção dos artigos. A seleção dos trabalhos com base no título e resumo foi realizada de forma independente e em duplicata. Na fase final, os artigos foram lidos na íntegra e desconsiderados aqueles duplicados, apesar de aparecerem no resultado da busca. Em seguida foi aplicado o checklist proposto pelo grupo PRISMA.⁸ Esta revisão foi realizada em 2015, atualizada em 2017 e integra uma pesquisa que procurou analisar a Judicialização da Saúde em um estado brasileiro.

Critérios de elegibilidade dos estudos

Para a inclusão dos artigos, foram estabelecidos os seguintes critérios: (1) artigos relacionados à judicialização da saúde; (2) estudos publicados entre 2004-2017; (3) os estudos deveriam estar disponíveis na forma de artigos científicos; (4) publicados em revistas científicas indexadas nas bases de dados selecionadas; (5) Estudos quantitativos, qualitativos, (6) Publicados em Português ou Inglês; (7) Revisões Sistemáticas (8) Estudos teóricos, anais, comunicações breves, monografias, dissertações, teses, e boletins informativos foram “**excluídos**” da revisão.

Resultados

Os artigos incluídos nesta revisão foram sumarizados conforme Quadro 1 quanto a: autor, ano da publicação e de realização do estudo, local da realização do estudo, objetivos do estudo, “n” da amostra do estudo, tipo de estudo e tratamento estatístico, resultados e principais conclusões.

Quadro 1 - Caracterização dos artigos incluídos na revisão sistemática sobre a judicialização da saúde, Brasil, 2017.

(continua)

Autor	Ano pub	Revista/ Periódico	Objetivo	Tamanho da amostra	Desenho estudo / Estatística	Resultado	Conclusão
Messeder et al ¹¹ RJ	2005 Período do estudo:1991-2001	Cad. Saúde Pública	Análise dos mandados judiciais para fornecimento de medicamentos.	389 ações	Descritivo/ Transversal	Solicitações mais frequentes:31,4% medicamentos excepcionais, 18,2% meds estratégicos, 14% atenção básica. 53,5% ações defensoria pública 20,3% adv particulares.	Há uma relação entre o aumento dos pedidos de medicamentos por meio de mandados judiciais e a inclusão de medicamentos nas listas oficiais de financiamento
Vieira et al ¹² SP	2007 Período do estudo: 2005	Rev. Saúde Pública	Descrever ações judiciais para fornecimento de medicamentos, em relação a aspectos da política nacional de medicamentos.	170 ações.	Descritivo/quali - quantitativo. Transversal	59% das prescrições SUS (26% municipais e 33% os demais). Câncer e diabetes foram as doenças mais referidas (59%). 62% dos medicamentos solicitados estavam presentes lista SUS. Do gasto total, 75% foram destinados à aquisição de antineoplásicos. 54% advogado particular/46% advogado estado	A maioria das demandas por medicamentos geradas por ações judiciais poderia ser evitada se fossem consideradas as diretrizes do Sistema Único de Saúde, a organização do atendimento em oncologia e a observância das relações de medicamentos essenciais.
Vieira, et al ¹³ SP	2008	Rev. Saúde Pública	Reflexão sobre a interpretação do direito à saúde e suas consequências.	Não houve amostra	Reflexão	-	Não observação das políticas públicas pelo Poder Judiciário.
Vieira et al. ¹⁴ SP	2009 Período do estudo:2005	Rev. Assoc Med Bras	Analisar a cobertura qualitativa das políticas terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS)	27 ações	Transversal	O atendimento terapêutico está contemplado para a maioria das doenças (n = 26)	Existem limitaçõesde cobertura qualitativa para o tratamento de algumas doenças, compromete a integralidade da assistência terapêutica e da atenção à saúde
Chieffi et al. SP ¹⁵	2010 Período do estudo 2006	Cad. Saúde pública	Analisar a concentração na distribuição dos processos judiciais segundo medicamento (fabricante), médico prescritor e advogado impetrante da ação.	2927 ações	Descritivo	549 advogados particulares (97,2% do total de agentes). 35% das ações foram apresentadas por 1% dos advogados.	Relação advogado fabricante do med. Maioria advogados particulares, alto custo com medicamentos judicializados.
Borges e Ugá ¹⁶ RJ	2010 Período do estudo: 2006	Cadernos de Saúde Pública	Analisar ações judiciais individuais para o fornecimento de medicamentos propostas por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005	2.062 ações	Qualitativo – Quantitativo / Descritivo	52% medicamentos faziam parte de alguma lista do SUS.	Falta de critérios pelo poder judiciário na concessão de medicamentos; e falha na efetivação da assistência farmacêutica..
Pepe et al ¹⁷ RJ	2010 Período do estudo: 2006	Cadernos de Saúde Pública	Analisar as demandas judiciais por medicamentos contra o ente estatal (estado ou municípios) no Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ)	185 ações	Descritivo – retrospectivo-Frequências	83% ações representados defensoria pública. 100% concedido Maioria meds solicit estavam presentes em alguma lista SUS, mas houve também demanda para meds não const tab SUS.	Hipossuficiência dos demandantes, acesso facilitado pela justiça favorece longo tempo de uso de medicamento que, de sem acompanhamento, pode não estar resguardando saúde do paciente.
Macedo et al ¹⁸ Registro SP	2011 Período do estudo: 2005 a 2009	Revista de Saúde Pública	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no SUS entre 2005 e 2009 no Estado de São Paulo	81 ações judiciais Municípios	Descritivo /	solicitados 128 medicamentos, com 77 princípios ativos distintos. 33,8% faziam parte da política nacional para fornecimento pelo SUS; 11(14,3%) estavam previstos no componente da atenção básica e 15(19,5%) no CMDE	Um terço dos medicamentos demandados pela via judicial faziam parte de alguma lista do SUS para o fornecimento gratuito.

Quadro 1 - Caracterização dos artigos incluídos na revisão sistemática sobre a judicialização da saúde, Brasil, 2017.

(continuação)

Autor	Ano pub	Revista/ Periódico	Objetivo	n	Desenho estudo / Estatística	Resultado	Conclusão
Sant'Ana et al ¹⁹ . RJ	2011 Período do estudo: 2006	Rev. Saúde Pública	Caracterizar os principais elementos processuais, médico-científico e sanitários que respaldaram as decisões das demandas judiciais consideradas essenciais movidas por cidadão, contra o ente estatal, no Estado do Rio de Janeiro iniciadas na 1ª instância e julgadas em definitivo na 2ª instância em 2006	27 processos com decisão definitiva proferida e arquivados	Descritivo – retrospectivo / Frequências	Todas as ações incluíram prescrição e atestado médicos. 19 foram representados pela Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro. todos os pedidos foram deferidos e 16 foram acolhidas nos exatos termos do pedido.	O acolhimento de demandas judiciais carentes de subsídios clínicos, de diagnósticos e comprometem a assistência farmacêutica regular e fomentam o uso irracional de medicamentos.
Machado et al ²⁰	2011 Período do estudo 2005 a 2006	Rev. Saúde pública	Analisar o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais	827 ações	Descritivo	70% s autores do sistema privado de saúde e 60,3% foram representados por advogados particulares, 79,0% não disponíveis no SUS.	56% medicamentos não inclusos SUS 60,3% ações conduzidas advogados particulares.
Diniz et al ²¹ Brasil	2012 Período do estudo: 2006-2010	Cadernos de Saúde Pública	Analisar a dimensão financeira da judicialização dos três medicamentos disponíveis para o tratamento das mucopolissacaridoses (MPS) no Brasil 2006 e 2010	196 ações com sentença favorável em ações determinando que o Ministério da Saúde	Descritivo / Correlação	Cerca de 97% da despesa judicializada são feitas com um único distribuidor	Ausência de políticas trat doenças raras, inobservância de acompanhamento do paciente/ armazenamento e administração dos medicamentos.
Neto et al ²² . MG	2012 Período do estudo: 1999-2009	Revista de Saúde Pública	Descrever as relações entre prescritor, advogado e indústria farmacêutica nas ações judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais entre outubro de 1999 e outubro de 2009	6.112 ações judiciais impetradas. Sendo 2.412 ações	Descritivo - retrospectivo / Frequências	2.880 medicamentos com 18 fármacos diferentes. A maioria dos beneficiários era do sexo feminino, com mais de 40 anos. Houve concentração de médicos e advogados	Os dados sugerem associação entre médicos e escritórios de advocacia. É um indício de que a Justiça e a medicina têm sido utilizadas para atender interesses da indústria farmacêutica. Predomínio adv particulares.
Stamford e Cavalcanti ²³ PE	2012 Período do estudo: 2009	Revista de Saúde Pública	Analisar as decisões do sistema jurídico sobre o acesso da população aos medicamentos no SUS por via judicial em Pernambuco (PE) de janeiro a junho de 2009	105 decisões judiciais contra a Secretaria Estadual de Saúde	Descritivo - retrospectivo / Quantitativo – Qualitativo / Discurso do sujeito coletivo	As ações judiciais somaram 134 medicamentos com valor estimado de R\$ 4,5 milhões para atender aos tratamentos solicitados. Oito empresas farmacêuticas eram fabricantes de 80% dos medicamentos	A Constituição Federal e a prescrição médica foram identificadas como critério de decisão nas ações judiciais.
Figueiredo et al ²⁴ RJ	2013 Período do estudo: 2008	Cadernos de Saúde Pública	Analisar os medicamentos pleiteados na cidade de Rio de Janeiro.	281 ações judiciais	Transversal retrospectivo / Frequência	344 medicamentos. A maioria deles (229 ou 66,6%), não foram incluídos na lista de componentes e 72 (20,9%) pertenciam ao componente especializado	A evidência científica é importante para medicamentos que não estão incluídos nas listas e também para aqueles sem alternativas terapêuticas.
Medeiros et al. ²⁵ Brasil	2013 Período do estudo: 2006-2010	Ciência e Saúde Coletiva	Testar a hipótese da demanda por medicamentos para mucopolissacaridoses é restrita às elites econômicas a partir de uma análise de processos judiciais determinando a provisão gratuita dos medicamentos pelo Ministério da Saúde entre fevereiro de 2006 e dezembro de 2010	196 processos	Descritivo / Frequência	Uma distribuidora, responde por 97% dos valores transacionados. Um advogado é responsável pelos processos de 70 (36%) pessoas.	Usando as metodologias de outros estudos e os dados até o momento disponíveis sobre a judicialização não há como dizer que a judicialização é uma questão de classe.

Quadro 1 - Caracterização dos artigos incluídos na revisão sistemática sobre a judicialização da saúde, Brasil, 2017.

(continuação)

Autor	Ano pub	Revista/ Periódico	Objetivo	n	Desenho estudo / Estatística	Resultado	Conclusão
Carvalho et al. ²⁶ AM	2014 Período do estudo: 2009	Interface	Analisar o itinerário dos usuários de medicamentos via judicial	Entrevistas realizadas com dez indivíduos adultos	Qualitativo	A falta de informação sobre a via de acesso de medicamentos parece ser a maior dificuldade para que este aconteça	A busca do medicamento começa, fundamentalmente, por duas razões: quando há desabastecimento ou inexistência de protocolo clínico e terapêutico no sistema de saúde. Diante da impossibilidade de receber no serviço de saúde ou comprar o medicamento, geralmente de alto custo, o usuário começa a conhecer os meandros dos sistemas de saúde e judiciário do país
Travassos et al. ²⁷ RS/PE/MG	2014 Período do estudo: 2009	Ciência e Saúde Coletiva	Descrever e analisar os registros de três tribunais brasileiros (MG, RS e PE) quanto aos acórdãos referentes ao ano de 2009 tendo como réu o SUS	Amostra de 283 Minas Gerais (MG), 256 para (RS) e universo de 86 para PE	Transversal / Frequências / X ² ou exato de Fisher com se significância de 5%	558 acórdãos analisados. Houve maior frequência de ações ordinárias (73,1%). A maioria das ações foi individual. A maioria das decisões foi favorável aos usuários (97,8%)	Há uma forte tendência do Judiciário em acolher estas solicitações. O usuário tem buscado de forma individual garantir seu direito à saúde. O maior número de decisões favoráveis aos usuários pode interferir e modificar os sistemas de saúde, em especial o Sistema Único de Saúde
Massaú et al. ²⁸ Pelotas	2014 Período do estudo: 2012	Rev. Direito sanitário	Conhecer o impacto da judicialização da saúde na Comarca de Pelotas.	Não houve amostra	Descritivo/quali-quantitativo	A realocação orçamentária traz prejuízos a outras áreas da saúde pública	O déficit orçamentário municipal ocasionado pelas ações judiciais é reflexo do valor dos recursos destinados à saúde. Por isso, é preciso buscar maneiras de equacionar o problema entre a demanda de saúde e o valor da rubrica orçamentária da saúde.
Coelho et al. ²⁹ MG	2014 Período do estudo: 1999-2009	Revista de Saúde Pública	Analisar fatores relacionados ao deferimento de liminares referentes aos processos judiciais por medicamentos em Minas Gerais movidos entre outubro de 1999 e outubro de 2009	5.072 processos	Descritivo - retrospectivo / Frequências	Dentre as 5.072 ações com liminares, 4.184 foram deferida	Houve diferença significativa no deferimento das liminares a partir de variáveis processuais e clínicas. Tendências de padrão na atuação judicial relacionada a redução do deferimento ao longo do período.
Aith et al. ³⁰ Brasil	2014	Rev. Direito sanitário	Analisa, a partir da atual configuração jurídica, como a Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica promove a incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde e a política de medicamentos para os pacientes portadores de doenças raras.	Não houve amostra	Revisão narrativa	Os resultados mostram que, no Brasil, os princípios da universalidade e da integralidade apresentam dificuldades de efetivação, quando confrontados com os processos formais de incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde.	A judicialização da saúde, como importante via de acesso a serviços e produtos que não estão incorporados ao sistema público de saúde para quem apresenta necessidades diferenciadas.

Quadro 1 - Caracterização dos artigos incluídos na revisão sistemática sobre a judicialização da saúde, Brasil, 2017.

(continuação)

Autor	Ano pub	Revista/ Periódico	Objetivo	n	Desenho estudo / Estatística	Resultado	Conclusão
Lopes et al ³² SP	2014 Período estudado: 2004-2010	Revista de Saúde Pública	Analisar, por via judicial, acesso a medicamentos biológicos para tratamento de psoríase	190 processos dos 203 impetrantes entrevistados	Estudo descritivo transversal	Utilizavam medicamento biológico 44,9%, dos quais 89,7% nunca solicitaram o medicamento ao SUS antes de entrar com a ação judicial.	Os demandantes recorreram à via judicial para obtenção de medicamentos biológicos por desconhecimento ou por dificuldades de acesso pelas vias institucionais do SUS
Lopes et al ³³ SP	2010 Período estudado: 2006-2007	Revista de Saúde Pública	Avaliar a racionalidade das ações judiciais e pedidos administrativos recebidos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo segundo evidências científicas de eficácia e segurança.	1220 pedidos de medicamentos	Estudo descritivo transversal	Os medicamentos bevacizumabe, capecitabina, cetuximabe, erlotinibe, rituximabe, imatinibe e temozolomida geraram gastos superiores a R\$ 40 milhões para atender 1.220 solicitações, com custo médio de R\$ 33,5 mil por paciente. 17% dos pedidos não tinham evidência para a indicação. 50% demandas provenientes setor privado.	Os resultados reforçam a necessidade de qualificação técnica para tratar as demandas judiciais e exige capacitação dos profissionais no manejo da literatura científica, na seleção adequada dos fármacos e na escolha da melhor conduta terapêutica para cada condição clínica.
Macedo et al ³⁴ SP	2011 Período estudado: 2005-2009	Revista de Saúde Pública	Analisar a solicitação judicial de medicamentos previstos nos componentes da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.	81 processos	Descritivo qualitativo	O número de medicamentos solicitados em cada processo variou entre um e sete itens, nos quais foram identificados 77 fármacos diferentes. Dos medicamentos solicitados, 14,3% deveriam estar disponíveis na atenção básica do Sistema Único de Saúde, 19,5% no componente de medicamentos de dispensação excepcional e 66,2% não pertenciam a nenhuma lista oficial. Medicamentos do componente de dispensação excepcional apresentaram melhor evidência clínica quando indicados no tratamento de doenças cobertas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.	A via judicial tem sido utilizada para garantir o acesso a medicamentos cujo fornecimento está previsto no Sistema Único de Saúde e para solicitar aqueles não incorporados por ele. A avaliação do nível de evidência reforça a necessidade de análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial.
Oliveira et al ³⁵ MG	2013	Revista de Direito Sanitário	Conhecer e analisar o montante e os motivos das ações judiciais relacionadas às coberturas em uma operadora de autogestão.	3569 ações	Análítico transversal	Demandas: procedimentos médicos – 1.121 casos (31,4% do total); cobertura de outros tratamentos – 302 casos (8,5%); exames – 298 (8,3%), medicamentos – 176 (4,9%) e OPME – 163 (4,6%).	O estudo buscou conhecer o montante das ações, desvendar e classificar os objetos reclamados pelos beneficiários, revelar sua distribuição geográfica e analisar possíveis justificativas para a negativa de cobertura dos principais objetos reclamados na autogestão
Biehl J. et al ³⁶ RS	2012 Período estudado: 2002-2009	Health and Human Rights	Identificar tendências em processos judiciais para medicamentos no estado do sul do Rio Grande do Sul (RS) e caracterizar pacientes-demandantes.	1080 ações	Análítico transversal	72% demandas de medicamentos, 65% estavam nas listas oficiais, 59% ações conduzidas por defensores públicos, 89% das decisões favoráveis aos demandantes.	Pacientes pobres estão alavancando a assistência jurídica pública e um judiciário receptivo para responsabilizar o estado de suas necessidades médicas.
Sartori Jr et al ³⁷ RS	2012 Período estudado: 2004-2009	Ciência e Saúde Coletiva	Avaliação Descritiva e crítica das ações judiciais que objetivam o tratamento da doença de Fabry ⁷	17 ações	Análítico Transversal	maior frequência de solicitação por alfa-galsidase (11 de 17)	Importância da judicialização da saúde para acesso ao trat Doença de Fabry, Predominância ações individuais

Quadro 1 - Caracterização dos artigos incluídos na revisão sistemática sobre a judicialização da saúde, Brasil, 2015.

(conclusão)

Autor	Ano pub	Revista/ Periódico	Objetivo	n	Desenho estudo / Estatística	Resultado	Conclusão
Romero et al ³⁸ DF	2010 Período estudado: 1997 a 2005	Revista de Direito Sanitário	Descrever a conformação e as características da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal (TJDF), Brasil, em relação a ações de medicamentos.	221 ações	Documental	47% medicamentos pertenciam a alguma lista oficial	Mudança perfil da judicialização a partir de 2002 com um aumento significativo espectro das patologias e pacientes requerendo a proteção jurisdicional.
Ventura et al ³⁹ RJ	2010 Período do estudo: do estudo: 2007 - 2008	Revista Physis	Analisar os vínculos entre acesso à justiça e a efetividade de um dos aspectos do direito à saúde: o acesso aos medicamentos.	289 ações	Analítico Transversal	A prescrição médica individual, a hipossuficiência econômica e a urgência dos demandantes ao acesso aos medicamentos são os principais respaldos das decisões judiciais analisadas	A efetividade do direito à saúde requer um conjunto de respostas políticas e ações governamentais mais amplas, e não meramente formais e restritas às ordens judiciais
Gomes e Amador ⁴⁰ Brasil	2015	Cad Saúde Pública	O objetivo desta revisão sistemática foi identificar e caracterizar artigos disponíveis em periódicos científicos indexados em bases eletrônicas	45 artigos	Revisão Sistemática	Aumento das demandas a partir de 2005, litigação frequentemente individual.	Como a maioria dos medicamentos envolvidos nas ações é de médio e alto custo, acredita-se que as demandas judiciais tenham contribuído para incorporação de medicamentos nas ações de assistência farmacêutica atuais.
Dias e Júnior ⁴¹ Brasil	2016 Sem limitação temporal	Revista Eisten	Analisar, a partir do exame de decisões proferidas por tribunais brasileiros, como a Medicina Baseada em Evidências foi aplicada e se conduziu a decisões bem fundamentadas, sob a perspectiva do melhor conhecimento científico	19 decisões de Tribunais Federais	Analítico Transversal	Verificou-se que em menos de um terço das decisões examinadas houve uma discussão adequada da eficácia do procedimento buscado judicialmente, em comparação com os disponibilizados em protocolos clínicos pelo Sistema Único de Saúde e por planos privados de saúde, à luz da situação individual do autor da ação.	Apesar de ser referido, a medicina baseada em evidências não foi usado como base para a maioria das decisões, nem contribuiu para uma análise mais adequada da situação do paciente, prevalência de argumentos ligados à superioridade do direito à saúde, com base no artigo 196 da Constituição, e ao caráter abusivo e ilegal das restrições à provisão de medicamentos e tratamentos, com base na Código de Defesa do Consumidor
Castanheide et al ⁴² Brasil	2016	Revista Physis	Conhecer as características das ações judiciais de acesso a medicamentos	53 estudos	Revisão Sistemática	Prescrição médica é essencial para o deferimento das liminares, predomínio das prescrições pelo nome comercial, medicamentos sem registro na ANVISA são excessão.	Os estudos revisados não permitem afirmar nem negar que os valores gastos com a compra de medicamentos demandados judicialmente comprometam o orçamento do SUS
Nisihara et al ⁴³ PR	2017 Período do estudo: 2014	Revista Eisten	Descrever o perfil das ações que solicitam medicamentos ajuizadas na Justiça Federal do Paraná.	347 ações	Analítico Transversal	89,6% demandas impetradas pela Defensoria Pública. 70% pedidos deferidos Mais de 75% medicamentos não constante listas oficiais, 2,4% medicamentos sem registro Anvisa	Ampla gama de doenças judicializadas. Maior demanda medicamentos oncologia. Predomínio de ações pela Defensoria Pública
Chieffi et al ⁴⁴ SP	2017 Período do estudo: 2010 - 2014	Revista BMC Helth Services research	Este estudo teve como objetivo caracterizar processos de medicamentos entre 2010 e 2014 contra o SES / SP, seguindo Políticas de PA.	56.345 ações identificadas no sistema eletrônico S-codes da SES/SP	Analítico Transversal	Aumento 63% demanda no período estudado, 30 % medicamentos solicitados pertenciam a alguma lista do SUS, maioria demandas individuais arquivadas por advogados privados, concentração de advogados e médicos nas ações.	A judicialização da saúde no Estado de São Paulo é uma ameaça para o SUS

Tabela 1 Distribuição das publicações sobre a judicialização da saúde entre 2004 a 2017

Tipo	(%)
Transversal	60,06%
Qualitativos	12,94%
Estudos mistos (quali/quant)	24,00%
Revisões Sistemáticas	03,00%

O desenho metodológico predominante foi o descritivo, transversal, o maior nível de evidência científica encontrado foram revisões sistemáticas sobre acesso a medicamentos, não foi encontrado nenhum artigo do tipo epidemiológico longitudinal (Tabela 1). A maioria dos estudos (81,6%) foram publicados a partir de 2009 (Tabela 2), sendo conduzidos principalmente nos estados do Rio de Janeiro (21,73%), Minas Gerais (17,39%), São Paulo (13,04%).^{11,16,18,20,22,33,34} As revistas que mais apresentaram publicações sobre o tema foram: a Revista de Saúde Pública (39,13%) e a Cadernos de Saúde Pública (30,43%).

Tabela 2 Distribuição das publicações sobre a Judicialização da Saúde no período entre 2004 a 2017.

Período	(%)
2004-2007	06,35%
2008-2009	06,69%
2010-2011	28,01%
2011-2012	24,98%
2013-2014	20,47%
2015-2017	13,50%

Os principais assuntos analisados pelos estudos foram relacionados a medicamentos (69,56%), acesso e incorporação tecnológica (13,03%). Houve um predomínio de estudos que analisaram menos de 500 processos ^{11,12,14,17,18,19,20,21,23,24,25,32,34,39,41,43}, seis estudos de 500 a 3000 processos ^{16,20,27,33,36,37}, e quatro estudos analisaram entre 5000-6000 processos.^{22,29,31,35} Um estudo que utilizou o Sistema s-codes da SES/SP criado para monitoramento das ações judiciais analisou 53.345 ações.⁴⁴ Dois estudos realizaram Revisões Sistemáticas sobre acesso

a medicamentos.^{40,42} Apenas um estudo identificado nesta pesquisa analisou o setor de saúde suplementar.³⁸

Ao analisar qual impacto das demandas judiciais da saúde no sistema de saúde brasileiro observou-se que a maioria dos estudos identificou demandas de saúde relacionadas a acesso a medicamentos.^{11,12,16,17,18,19,21,22,23,24,25,26,29,30,31,33,34,36,38,39,40,42,43,44}

Alguns estudos apontaram que a maioria das demandas referentes à medicamentos eram relativas à medicamentos constantes nas tabelas de medicamentos do SUS, e que de acordo com as políticas e protocolos assistencias do SUS o estado deveria fornecer gratuitamente: Vieira e Zucchi¹² em um estudo realizado no estado de São Paulo descreveram que 62 % dos medicamentos demandados faziam parte de alguma lista oficial do SUS, Borges et al¹⁶ no Rio de Janeiro apontaram que 52 % dos medicamentos demandados estavam inclusos nas listas oficiais, sendo 89% dos pedidos considerados procedentes, Pepe et al¹⁷ no Rio de Janeiro e Massau²⁸ em Pelotas apontam que a maioria dos medicamentos solicitados estavam presentes em alguma lista SUS a maioria dos medicamentos solicitados em suas análises, Biehl et al³⁷ no Rio Grande do Sul a maioria solicitou medicamentos de baixo custo e a pertencentes às listas oficiais, sendo que 73% de todas as demandas solicitaram pelo menos 1 medicamento das listas oficiais.

Outros estudos identificaram um maior percentual de demandas de medicamentos “não” inclusos nas listas de medicamentos do SUS. Machado et al²⁰ em um estudo realizado entre 2005 e 2006 no estado de Minas Gerais identificaram que 56% das demandas requeriam medicamentos não constantes nas listas oficiais sendo 70% atendidas em sistema privado. Figueiredo et al²⁴ em 2008 no Rio de Janeiro identificaram 66,6% dessas demandas.

Cinco estudos identificaram nos seus resultados a proponderância de ações representadas pela Defensoria Pública, sendo dois deles no Rio de Janeiro, um realizado em 2006 com 83% das demandas¹⁷, e outro entre 2007 a 2008, em que, em 95,8% dos processos analisados há indicação da hipossuficiência econômica do autor. Em São Paulo³² entre 2004 e 2010 indicou que em 72,6% dos processos os demandantes requereram esse benefício³⁸, embora 91,1% fossem representados por advogados particulares; e outro no Rio Grande do Sul em 2008 onde os autores identificaram que 91% os autores buscaram amparo da defensoria pública e comprovaram sua hipossuficiência, no Paraná um estudo observou que 89,6% de ações foram impetradas pela Defensoria Pública.⁴³

A maioria dos estudos apontou que a relação entre os demandantes e o Estado se deu na dimensão individual. E apenas um estudo analisou decisões proferidas por tribunais foram fundamentadas, sob a perspectiva do melhor conhecimento científico.⁴¹

Discussão:

Segundo Viera et al, boa parte das demandas por medicamentos solicitados por ações judiciais poderiam ser evitadas se fossem consideradas as diretrizes do Sistema Único de Saúde, em dois estudos realizados em 2005 no município de São Paulo^{12,14} observou-se que 96% (n=26) das doenças da amostra utilizada (n=27) possuíam política terapêutica e medicamentos correspondentes nas listas oficiais do SUS. Já em 2006, Chieffi et al observaram ao se analisar o Estado de São Paulo, que 77% dos medicamentos requeridos judicialmente não pertenciam aos programas de assistência farmacêutica, com 48 % receitas originárias do SUS e 47% do sistema suplementar.¹⁵

Dois estudos realizados no Rio de Janeiro observaram que a maioria dos medicamentos solicitados nas demandas judiciais estavam incorporados nas listas oficiais de fornecimento gratuito pelo SUS.^{17, 24} Borges et al em um estudo também no Rio de Janeiro observaram que 52% dos medicamentos requeridos faziam parte das listas oficiais.¹⁶ Segundo os autores os resultados obtidos nesse estudo, envolvendo ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, indicam duas situações distintas: (1) falta de adoção de critérios pelo Poder Judiciário na questão do fornecimento de medicamentos; e (2) falha do competente órgão do Poder Executivo Estadual na efetivação da assistência farmacêutica, especialmente na dispensação de medicamentos¹⁶, essa última observação também foi descrita por outros autores.^{20,26,32}

Os resultados de alguns estudos realizados entre 2005 e 2006 no Rio de Janeiro apontam que a maioria dos medicamentos solicitados fazia parte de algumas das listas oficiais.^{12,16,17} No entanto, em 2008 Figueiredo et al em um estudo sobre o perfil da judicialização da saúde no estado do Rio de Janeiro, através de dados da Secretaria de Saúde, destaca uma mudança no perfil da judicialização, pois 66,6% dos medicamentos requeridos não estavam inclusos nas listas oficiais. Os autores apontam que esse resultado pode estar relacionado a uma melhor gestão da assistência farmacêutica e/ou pressão da indústria em prescritores de medicamentos, resultando em uma não adesão aos componentes de financiamento das listas oficiais.²⁴

Em 2012 Massau et al analisaram a judicialização da saúde em Pelotas, e os dados também apontavam que a maioria dos medicamentos solicitados constavam nas tabelas oficiais.²⁸ O mesmo foi observado no Rio Grande do Sul, onde 73% dos demandantes solicitaram pelo menos 1 medicamento presente nas listas oficiais.³⁷

Messenger et al apontaram que a judicialização de demandas por medicamentos constantes nas listas oficiais do SUS evidencia a existência de problemas relacionados à dificuldade de acesso da população seja por falta de medicamentos, pela demora nas autorizações a nível local, ou pela não incorporação em protocolos clínicos e terapêuticos¹¹.

Lopes et al em um estudo sobre demandas de medicamentos para psoríase movidas contra o Estado de São Paulo entre 2004 e 2010, destacaram as limitações de acesso nas linhas de cuidado e dificuldades na efetivação da integralidade da atenção à saúde, assim como, uma dificuldade do Sistema Unico de Saúde/SUS em suprir as necessidades de utilização dos serviços, além de que o acesso facilitado pela via judicial favorece no caso do tratamento para psoríase o uso por tempo indeterminado sem controle e monitoramento efetivos.³²

Outro ponto abordado por alguns estudos um desenvolvido em São Paulo em 2006¹⁵ e outro em Minas Gerais de 1999 a 2009²², refere-se à uma possível associação entre médicos e escritórios de advocacia, apontando indícios de que a justiça e a medicina têm sido utilizadas para atender a interesses da indústria farmacêutica, e também que o fornecimento de medicamentos via judicial não observa a política de assistência farmacêutica.^{15,22}

A Constituição Federal e a prescrição médica foram identificadas como critério de decisão nas ações judiciais.^{15,38} Sant'Ana ressalta que o acolhimento de demandas judiciais carentes de subsidios clínicos comprometem a assistência farmacêutica regular e o fomento do uso irracional de medicamentos.¹⁹

Dois estudos analisaram as demandas de medicamentos para doenças raras, caracterizando a importância da judicialização da saúde para acesso ao tratamento dessas doenças.^{30,39} Os resultados mostram que, no Brasil, os princípios da universalidade e da integralidade da atenção apresentam dificuldades de efetivação, quando confrontados com os processos formais de incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde.³⁰

Apesar do impacto financeiro da judicialização para os entes federativos apenas um estudo identificado analisou o custo da judicialização na saúde pública²⁸ e nenhum estudo encontrado analisou esse impacto nos recursos disponíveis para o SUS e na saúde suplementar. Existe grande lacuna de conhecimento sobre os custos das ações de saúde sobre o orçamento da saúde, nos estados e municípios.

Apenas um estudo identificado nesta pesquisa analisa o setor de saúde suplementar, apresentando como maior problema da judicialização na operadora estudada a cobertura de procedimentos médicos(31,4% do total); cobertura de outros tratamentos e incorporação tecnológica – (8,5%); exames – (8,3%), medicamentos – (4,9%) e Orteses Prótese e Material Especial OPME – (4,6%), assim como, destaca que o motivo de algumas ações é a falta de prestadores de serviços credenciados em algumas áreas médicas e localidades.³⁸ Mas o estudo não avalia o impacto dessas ações no equilíbrio atuarial dos planos e seguros privados de saúde.

Segundo Schulze et al deve-se esclarecer que a judicialização da saúde inicia-se a partir de duas hipóteses: a primeira situação ocorre quando se postula o exercício do direito já

reconhecido, mas negado na via administrativa (é o casos de medicamentos, tratamentos ou tecnologias já incorporadas no SUS ou nos Planos de Saúde), e a segunda hipótese ocorre quando a discussão processual gira em torno de direitos não reconhecidos na via administrativa (ex: tratamentos ou tecnologias ainda não incorporadas, ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou sem comercialização no mercado nacional).

Dias & Júnior⁴¹ apontam que o número de decisões em que se deu maior consideração à evidência científica e às peculiaridades dos pacientes foi preocupante. Apesar de ser referida a medicina baseada em evidências não foi usada como base para a maioria das decisões, nem contribuiu para uma análise mais adequada da situação do paciente, prevalência de argumentos ligados à superioridade do direito à saúde, com base no artigo 196 da Constituição.

Algumas limitações devem ser relatadas em revisões sistemáticas de estudos observacionais como: a metodologia utilizada pelos estudos encontrados, assim como, o cálculo amostral e o tratamento estatístico. Mais de 50% dos artigos encontrados são de natureza descritiva com resultados muito diferentes entre si, muito heterogêneos, impedindo uma combinação adequada dos principais resultados. Também existem muitas variáveis de confundimento, dificuldade na avaliação dos desfechos, e na extrapolação dos resultados, além de que a maioria dos estudos utilizou diferentes estratégias de busca.

Conclusão

Esta pesquisa buscou sistematizar a produção acadêmica sobre o tema Judicialização da saúde nos sistemas de saúde brasileiros: público e privado, o que permitiu se conhecer algumas das principais variáveis relacionadas a esse processo.

Observa-se grande heterogeneidade nos dados obtidos pelos autores evidenciando diferenças regionais e desigualdades da judicialização entre os estados brasileiros, o maior nível de evidência científica foram revisões sistemáticas que sistematizaram pesquisas referentes a judicialização de demandas de medicamentos. Em alguns pontos há um consenso nos resultados obtidos: a litigação é majoritariamente individual sendo que a maioria obteve sucesso em suas demandas; e os princípios constitucionais e a prescrição médica foram determinantes para a concessão do benefício requerido.

Entre os pontos divergentes pode-se ressaltar: alguns estudos apontaram predominância das demandas por medicamentos constantes em listas oficiais e outros por demandas de novos medicamentos. Outro ponto seria a questão da elitização do processo da judicialização da saúde, favorecendo o acesso da população com mais condições ou de menor vulnerabilidade social e ou pressão da indústria farmacêutica pontados em alguns estudos, além da concentração de advogados e médicos nas ações. Sendo que outros estudos apontaram que a maioria dos demandantes foram representados pela defensoria pública.

Apesar da diferença metodológica entre os estudos, parece que os fatores envolvidos na judicialização não podem ser compreendidos como um fenômeno único com características semelhantes nos vários estados brasileiros, pois está ocorrendo em contextos diferentes, nos diversos estados

Ainda se faz necessário conhecer o quanto as demandas de saúde impactam o orçamento principalmente dos estados e municípios, especialmente por contarem com menos recursos disponíveis para arcar com essas despesas sem comprometer outras ações e serviços públicos de saúde.

As informações analisadas nos diversos tipos de pesquisas encontradas nesta Revisão Sistemática também não permitem inferir se as ações judiciais incentivaram a incorporação de novos produtos e medicamentos nas listas oficiais do Programa de Assistência Farmacêutica, ou se elas demonstraram atrasos nas incorporações e ou falhas na efetivação dos direitos individuais à saúde e das políticas de saúde.

A maioria dos artigos analisou o problema da judicialização no âmbito do serviço público, apenas um estudo selecionado de acordo com a estratégia de busca utilizada trouxe uma análise do setor de saúde suplementar em uma autogestão.

A saúde suplementar tem sido muito judicializada, mas pouco se conhece sobre o perfil dessa judicialização e seu impacto no equilíbrio atuarial das carteiras dos planos de saúde.

Futuras pesquisas focadas nestes aspectos serão relevantes para ampliar o entendimento acerca dos efeitos diversos gerados pela judicialização da saúde, e seu impacto na gestão, na efetivação do direito à saúde e das políticas de saúde e na utilização dos recursos disponíveis para a saúde.

A identificação de possíveis fatores geradores, perfil e tendências das demandas, podem permitir uma melhor compreensão sobre o tema e o desenvolvimento de ações para modificação desse cenário.

Conflitos de interesse: nenhum

Referências bibliográficas:

1. Dittrich R., Cubillos L., Gostin L. Chalkidou K, LiR. The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage? *Health Systems & Reform*, 2016; 2 (1).
2. Li R, Hernandez-Villafuerte K, Towse A, Vlad I, Chalkidou K. Mapping priority-setting in health in 17 countries across Asia, Latin America and sub-Saharan Africa. *Health Systems & Reform*.
3. CNJ Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números 2016: ano-base 2015/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2016. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoaes/pj-justica-em-numeros>. Acesso em 20 de maio de 2016.
4. Sant’Ana JMB, Pepe VLE, Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS Ventura M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. *Rev. Saúde Pública* 2011;45(4):714-21.
- 5 Asensi FD, Pinheiro R. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça, perspectivas e desafios. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. Editora Fórum, 2ª edição, Belo Horizonte 2013.

6. MENDES, G. F. Audiência Pública – saúde. (Palestras de abertura e encerramento). Data: 27 abr. 2009. Local: STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublica>.
7. AGU Advogacia Geral da União Intervenção Judicial na saúde pública CONSULTORIA JURÍDICA/ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2013.
8. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic re- views and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol* 2009; 62:1006-12.
9. Higgins JPT, Green S (editors). Guide to the contents of a Cochrane protocol and review. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011).
10. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saúde Pública* 2010; 44:559-65.
11. Messenger AM, Osorio-de-Castro Claudia GS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil *Cad. Saúde Pública*, 2005; 21(2):525-34.
12. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2007;41(2):214-22.
13. Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Ver. Saúde Pública* 2008;42(2):365-69.
14. Vieira FS, Zucchi P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no sistema único de saúde. *Rev Assoc Med Bras* 2009;55(6): 672-83.
15. Chieff AL, Barata RCB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro.2009;25(8):1839-49.
16. Borges DCL, Ugá MAD. 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, *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro. 2010;26(1):59-69.
17. Pepe VLE, Ventura M., Sant’ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L. et al. A Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, 2010;26(3):461-471.
18. Macedo EI, Lopes LC, Filho SB. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública* 2011;45(4):706-13.

19. Sant'Ana JMB, Pepe VLA, Figueiredo TA, Osorio-deCastro CGS, Ventura M. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. *Rev Saúde Pública* 2011;45(4):714-21.
20. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública* 2011;45(3):590-98.
21. Diniz D, Medeiros M, Schwartz IVD. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad. Saúde Pública*, 2012;28(3):479-89.
22. Neto OHC, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública* 2012;46(5):784-90.
23. Stamford A, Cavalcanti M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. *Rev Saúde Pública* 2012;46(5):791-99.
24. Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE. Processo de tomada de decisão baseado em evidências na análise das demandas judiciais de medicamentos no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, 2013;29 Sup:S159-S166.
25. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IVD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013;18(4):1089-98.
26. Carvalho EC, Leite SN. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. *Interface Comunicação e Educação*. 2014;18(51):737-48.
27. Travassos DV, Ferreira R, Vargas AMD, Moura RNV, Conceição EMA, Marques DF, Ferreira EF. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013;18(11):3419-29.
28. Massáu GC, Bainy AK. O impacto da judicialização da saúde na comarca de Pelotas. *Rev. Dir. Sanit. São Paulo*. 2014;15 (2): 46-65.
29. Coelho TL, Ferré F, Neto OHC, Acurcio FA, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. *Rev Saúde Pública* 2014;48(5):808-16.
30. Aith F, Bujdoso Y, Nascimento PR, Dallari SG. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. *Rev. Dir. Sanit., São Paulo*. 2014;15(1) 10-39.

31. Gomes FF, Cherchiglia ML, Machado CD, Santos VC, Acurcio FA, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad. Saúde Pública*, 2014;30(1):31-43.
32. Lopes LC, Silveira MSN, Camargo IA, Barberato-Filho S, Fiol FSD, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos biológicos para o tratamento de psoríase em sistema público de saúde. *Rev Saúde Pública* 2014;48(4):651-61.
33. Provin MP, Leite SN, Amaral RG. Social inequalities in lawsuits for drugs. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2013;(3):49.
34. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald JF, Mendoza A, Bolis M, Salgado O. Litígios por derecho a la salud em três países da América Latina. Revisão Sistemática da Literatura. *Rev Panam Salud Publica*. 2013;(3):33.
35. Lopes LC, Silveira MSN, Camargo IA, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais em São Paulo. *Rev Saúde Pública* 2010;44(4):620-8.
36. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública* 2011;45(4):706-
37. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights*. 2012;14(1):17.
38. Oliveira JAC, Fortes PAC. De que reclamam afinal? Estudo das ações judiciais contra uma operadora de plano de saúde. *Rev Direito Sanitário*. 2013;13(3):33-58.
39. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, 2010; 20 (10): 77-100.
40. Gomes VS, Amador TA. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, 2015; 31(3):451-462.
41. Dias ER, Júnior GBS. Evidence-Based Medicine in judicial decisions concerning right to healthcare. *Einstein*. 2016;14(1):1-5.
42. Catanheide IDC, Lisboa ES, Souza LEPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, 2016; 26 (4):1335-1356.
43. Nisihara RM, Possebom AC, Borges LMC, Shwetz ACA, Bettes FFB. Judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. *Einstein*. 2017;15(1):85-91.
44. Chieffi AL, Barradas RCB, Golbaum M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? *BMC Health Services Research*. 2017;17:499.

2.3 Artigo 3: Complexity and challenges for the realization of the right to health through Judicialization

Submetido ao periódico Health and Human Right Journal (Anexo 3)

Authors: Beatriz Cristina de Freitas, Livia Fernandes Probst, Marcelo de Castro Meneghim, Antonio Carlos Pereira, and Luciane Miranda Guerra

Beatriz Cristina de Freitas, DDS, is a PhD student at Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Livia Fernandes Probst, DDS, is a PhD student at Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Marcelo de Castro Meneghim, PhD, DDS, is a professor and a researcher at Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Antonio Carlos Pereira, PhD, DDS, is a professor and a researcher at Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Luciane Miranda Guerra, PhD, DDS, is a professor at Piracicaba Dental School, University of Campinas, and a coordinator of the Professional Master's Program in Management and Public Health of Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Abstract

What is behind the lawsuits of health? The right to health has been widely discussed on the global agenda. In Brazil, it is a fundamental right with a Constitutional provision, and it is the State's responsibility to make it fully and freely available. However, the Brazilian population has sought justice in access to health goods and services. Through a random sample of 2nd instance data, we analyzed this phenomenon in the State of São Paulo in southeast Brazil over a period of 10 years. Our results show a significant increase in demands, that the greatest demands were individual and to obtain medicines, that 89% of the litigants justified low income and requested the legal aid, a large concentration of demands in certain municipalities of the State, an epidemiological profile of the main pathologies demanded in the State. Among the points that merit the elaboration of more in-depth studies, we highlight the available financial resources and their allocation to the detriment of pre-established medicines lists and priorities; the inefficiency of some municipalities in implementing public health policies already defined

and established. Ethnographic studies can help in depth understanding of the behavior of the user and their trajectories in the search for access to health services and the realization of their rights to health.

Keywords: Rights to Health, Judicialization of Health, Access to Health Services,

Introduction

Health Judicialization has been used in many parts of the world as a means of ensuring access to "health products and services", guaranteeing the implementation of the "Right to Health".^{1,2,3} In most countries with a universal health system, the "Right to Health" is not guaranteed, but rather the "Right" to health services. More than 100 national constitutions contain Health Law, representing more than 50% of the members of the United Nations, States of Asia and Africa, Europe and Latin America.^{1,2,3} The inclusion of this right to health in the constitution of a state strengthens the right to health demands against the definitions of priorities of the State and is in line with international law. Thus, even if there was no guaranteed right to health, citizens would turn to international legal instruments based on the right to life, dignity or human integrity.

In Brazil, with the promulgation of the Federal Constitution in 1988 and with the support of social and political movements, health was considered a fundamental right. The universalization of the right to health provided in article 196 was accomplished through specific normative instruments through strategic programs^{4,5} in order to effect the positive provision of the State and materialize health actions and programs and make them available to all citizens. Brazil is the only country with more than 100 million inhabitants in which there is a public health system that is universal, integral and free of charge to the entire population⁶ which represents an immense governmental challenge.

What is observed in the Brazilian case is that in spite of the great advances established by the Federal Constitution of 1988, with great emphasis on fundamental rights, the Brazilian population's discontentment with the implementation of the rights to health has increased considerably in the last decade.⁷

Trying to understand the judicialization of health in Brazil and its impacts in several Brazilian states, some studies discuss the negative effects of this type of demand on the governance and management of health policies and actions.^{8,9,10,11,12,13,14,15} One of the main justifications of the scholars on the subject, which considers that the judicialization of health

promotes interventions in the Unified Health System (SUS), is that this would deepen inequities in access to health systems, privileging the segments and individuals with greater power to the detriment of others, to the extent that individual needs or specific groups would be addressed to the detriment of the needs of other groups and individuals, thus interfering with local management, health policy formulation, and ignoring administrative procedures established for the definition of access efficient and equitable access to health goods and services.^{8,9,10,11,12,13,14,15} It is also widely disputed among researchers and governmental authorities that the judicialization of health is driven by urban elites for access to health and is not available to the poor.^{14,15,16,17}

On the other hand, other studies have observed that health litigation can point to systemic failures in the effectiveness of health policies when these policies deny access to health products and services to which the citizen would be entitled due to the delay in the evaluation of requests at the administrative level, protocols outdated health care clinics, or no follow-up of health policy directives already established.^{11,16,17}

At the epicenter of the complex phenomenon of Judicialization on one side is the right to health, which the Brazilian Federal Constitution qualifies as a fundamental, subjective and inalienable right, and it is incumbent upon the Brazilian State to guarantee it to all citizens, and on the other side, scarce resources, and the "reserve of the possible", that is, the possibility of awarding rights to provide services if there is financial availability, in addition to the dimensions of the individual and collective.¹⁸

As a result of this process, there was an intensification of the role of the judiciary in health care and an increasingly constant presence of this "Power" in the daily life of health management. However, in the understanding of the Brazilian judiciary, this does not interfere with the executive branch, because bureaucratic obstacles and budgetary obstacles argued by the State, County or Union should not justify a failure to comply with the constitutional duty to preserve and recover the health of individuals, since it is the duty of the State the protection. In other words, the right to health guaranteed by the Federal Constitution pondering individual and collective rights.¹⁹

It is important to emphasize that the judicialization of the right to health in Brazil is not a single phenomenon, and not recognizing regional differences and trying to fit all the data into a single narrative can contribute to a biased analysis of the nature of the judicialization and limit its understanding, consequences and implications at the local level.²⁰

In this way, this research seeks to understand the Judicialization of health, analyzing a Brazilian state, between 2006 and 2016, and to understand its characteristics, trends and origins.

Methodology

For the analysis proposed, the State of São Paulo was chosen for two reasons: 1st São Paulo is the most populous and richest state in the country, has a better-structured health system, with a wide network of services, and therefore receives a large volume of demands for products and health services. 2nd Availability of data online.

The State of São Paulo, located in the Southeast region of Brazil, is composed of 645 municipalities and currently has a population of about 44,749,699 inhabitants. The capital, the city of São Paulo, is also the most populous city, with 12,038,175 inhabitants.²¹

In the case of collegiate judgments, the judgments of the 2nd instance and monocratic decisions were analyzed, with the final proceedings being decided, in view of the closure of the action in this instance and of the possibility of producing a factual-evidentiary matter, which is not the case with decisions of the first instance. The judgments were identified on the Court of Justice of São Paulo (TJSP) website using its virtual platform, available at <http://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultacompleta>. The following descriptors were used to select SUS processes: health and SUS.

According to this strategy, 180,050 lawsuits were identified in the State of São Paulo during the period and 63,523 lawsuits were selected for SUS. For the composition of a sample, we randomly selected a sample of 1% of the total processes, totaling 630 processes, using as a parameter for the sample definition a study by the National Council of Justice.²² The selection was made by means of a random number table where all the judgments included in the present study were related to the health lawsuits related to SUS, 29 cases were excluded because they were outside the scope of the research. After this exclusion, 601 cases were the final sample.

A descriptive statistic was used to characterize the actions according to the previously defined categories of analysis. The Excel 2010 program (Microsoft Corp., United States) was used for data processing, allowing the analysis, tabulation and assembly of graphs and tables.

To collect the data, a specific form with the identification of the information necessary to the research was elaborated to build a profile of the disputes to be analyzed, thus

seeking to categorize them by means of the following data: case number, year, sex, judgment, public, demand, judgmental organ, pathology and observations.

The project was evaluated by a local Research Ethics Committee, in accordance with the norms established in Resolution no. 466/12 of the National Health Council being exempted from the need for approval because it is the use of secondary data available on the Internet.

Results

Of the 645 municipalities in the State of São Paulo, 127 were identified in the survey, Figure 1; and of these, 12 counties concentrated a greater number of demands being categorized according to the population size (Table 1). These municipalities totaled 354 (60%) analyzable demands of the sample. The remaining 247 demands were distributed across 115 cities.

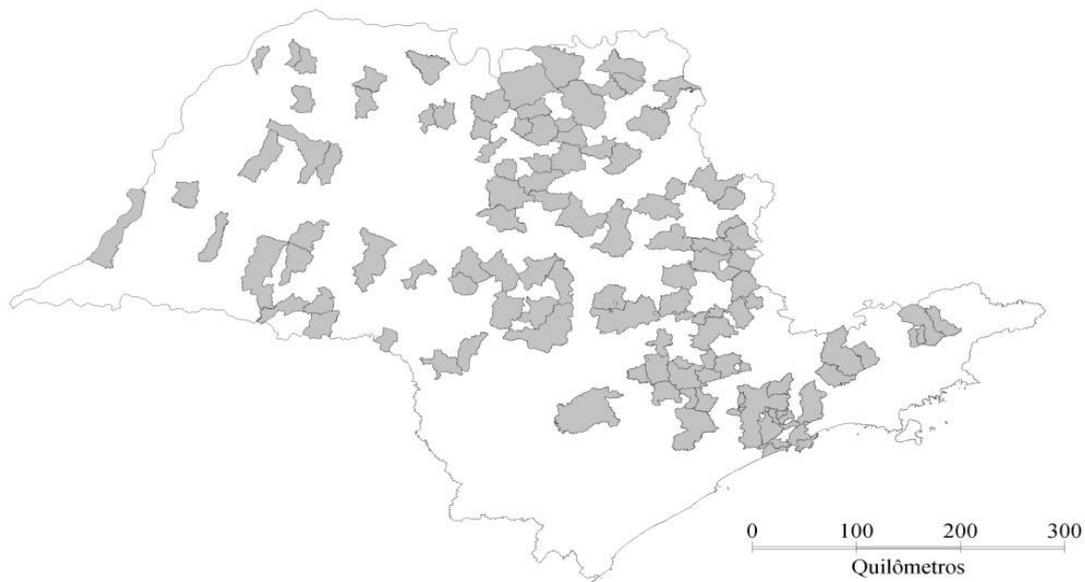


Figura 1 Spatial distribution of the cities of São Paulo identified in the research

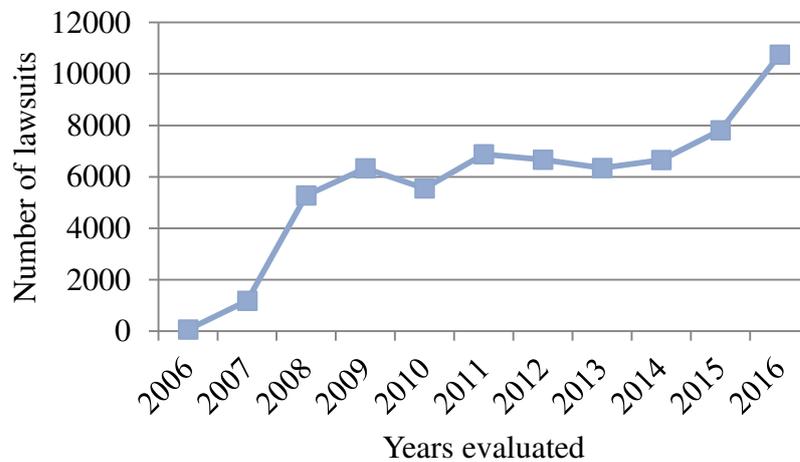
Table 1. Distribution of processes by municipalities. Analysis period 2006-2016.

County	Demands	%
More than 1,000,000 inhabitants		
São Paulo	84	13.91
Campinas	12	2.46
Between 500,000 and 1,000,000 inhabitants		
Ribeirão Preto	38	6.69
Sorocaba	34	5.88
Between 200.000 e 500.000 inhabitants		
Jundiaí	47	7.88
Bauru	30	5.11
São José Rio Preto	29	4.82
Araçatuba	23	3.83
Santos	17	3.00
Araraquara	15	2.50
Franca	13	2.16
Piracicaba	12	1.88
Total	354	60.12

Source: Court of Justice of São Paulo 2nd Instance.

Figure 2 shows the quantity of processes year by year is consolidated, demonstrating the constant numerical evolution over the analyzed period. It can be observed from the data obtained a permanent evolution of the Judicialization of Health in the State of São Paulo, year by year, with an increase in the number of cases of 1,535% between 2006 and 2016.

Figure 2. Evolution of the number of lawsuits over the 10 years evaluated.
Analysis period 2006-2016.



Source: Court of Justice of São Paulo 2nd Instance.

The number of judicial proceedings involved has increased steadily year after year. In 2010, the number of municipalities involved in the demands for health judicialization almost tripled. In 2016 there was a 60% increase in the number of cases compared to previous years, but there were many repeated processes due to typing or insertion of data in the computerized system of the Court.

It is also verified that the Judicialization in the State of São Paulo has been promoted by women 53.14% and men 46.49%, from newborns (represented by their legal guardians) to the elderly. But since our analyses occurred in data from second instance, it was not possible to obtain all the data of the initial petition, so the ages were not analyzed, as well as occupation and income. Most of the actions were conducted by public defenders (89% of cases).

In 92% of the actions, the State Treasury and municipalities appealed by resorting to the initial decision. 89.5% of the lawsuits were unfavorable to the public body, and their appeals were denied. Some actions were proposed by the Public Prosecutor's Office, and only 4% of the appeals were favorable to the public entity, altering decisions of the lower court only to reduce amounts of attorneys' fees and surrender (Table 2).

Table 2. Variables analyzed in each process that composed the sample. - TJSP 2006-2016.

Variables analyzed	Nº
Individual	601
Physical	
Male	292
Female	302
Legal	
Company/Entity	7
Injunctions	601
Improper billing	5
Accepts appeal (favorable to applicant)	39
Related searches	6
Partially accepted - subject to review	1
Appeal Denied (unfavorable to applicant)	544
Plaintiffs	601
Treasury and cities halls call for prosecution	40
State Treasury and Public Prosecution Service challenge initial decision	10
State Treasury challenges initial decision	276
City hall addresses initial decision	249
User requests initial decision	12
Public Ministry	6

Source: Survey of cases judged on the 2nd Instance regarding SUS.

Regarding the type of demand, the highest percentage of lawsuits in the State refers to medicines, corresponding to 80.67% of all demands, followed by inputs (7.99%) and equipment (4.34%); there is also a considerable demand for treatments, food supplements (4.22%) and disposable diapers (2.46%) (Table 3).

Table 3. Main health demands in the state of São Paulo. - TJSP 2006-2016.

Respondent Item	Nº	%
Medicines	411	80.67
Inputs	52	7.99
Equipment	29	4.34
Food supplement / enteral feeding	15	4.22
Disposable / Geriatric Diapers	14	2.46
Internment	11	2.12
Surgery	10	1.41
Exams	9	1.23
Prosthesis / bracing	8	1.35
Home Care / supplies	5	0.84
Hyperbaric oxygen therapy	5	0.84
Material / Surgical Material	4	0.67
Experimental substance / drug	3	0.71
Indemnity for moral damages / medical error	2	0.34
Transportation for treatment outside the home	1	0.17
Query	1	0.17
Surgery and dental prostheses	1	0.17
Medical error	1	0.17

Source: Survey of cases judged on the 2nd Instance regarding SUS

By analyzing more specifically the demand for medicines, one can identify through the description of the lawsuits that the great majority of legal requests for medicines refer to medicines not listed in the SUS table, corresponding to 61% of drug demands, and in many cases it was not possible to identify the type of medication requested (29%), since because they were second-instance data the medicines were not always described in full as in the initial petition. Medications in the SUS tables corresponded to 28.55% and high-cost drugs without registration at the Health Surveillance Agency (ANVISA) corresponded respectively to 4% and 1% of the demands analyzed (Table 4).

Table 4. Decomposition of demand for medicines.

Item	N	%
Medicines not listed in the SUS table	251	61%
Medicines (unspecified)	120	29%
Medicines in SUS tables	118	28,5%
Medicines not contained SUS table / non-standardized / high cost	17	4%
Imported drugs without ANVISA registration	5	1%
Medicines for continuous use	4	1%
Total	516	

Source: Survey of cases judged on the 2nd Instance regarding SUS - TJSP 2006-2016.

NOTE: The same demand may require more than one type of medicine.

In 84.95% of the demands it was possible to identify the pathologies of the applicants and Diabetes Mellitus was the most prevalent disease (26.67%)(Table 5). There was also a great dispersion of different types of pathologies corresponding to the total analyzed.

Table 5. Most prevalent pathologies - TJSP 2006-2016

Pathology	N	%
Diabetes Mellitus	116	26.67
Pathology Not Informed	66	15.17
Neoplasm	36	8.28
Hepatitis C	22	5.06
Alzheimer's disease	19	4.37
Cardiopathy	18	4.14
Mental Disorders	17	3.91
Osteoporosis	17	3.91
Diabetes Mellitus and Comorbidities	17	3.91
Stroke	13	2.99
Visual Disorders / Macular Degeneration	9	2.30
Chemical dependency	8	1.84
Kidney disease	8	1.84
Varicose ulcer	7	1.61
Cerebral Palsy	6	1.38
Depressive Syndrome	6	1.38
Arthrosis	6	1.38
Systemic Arterial Hypertension and comorbidities	5	1.15
Gonartrose	4	0.92
Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	4	0.92
Crohn's disease	3	0.69
Chronic Obstructive Pulmonary Disease / Asthma Serious	3	0.69
Total	435	100.00

Source: Survey of cases judged on the 2nd Instance regarding SUS.

Of the 12 cities with the greatest demand for lawsuits, eight of them make up 60.12% of the demands for drugs and supplies for the treatment of Diabetes Mellitus, namely: São Paulo, Sorocaba, Jundiaí, Araçatuba, Bauru, Ribeirão Preto, Piracicaba and São José do

Rio Preto The city of Botucatu appears five times in the survey, four of them with demands for medicines for the treatment of Diabetes. In Piracicaba, 50% of the demands are related to the treatment of Diabetes and Hepatitis type C. Ribeirão Preto stands out for disposable / geriatric diapers (26%), equipment and supplies (27%). There was a high concentration of demands for treatment of Hepatitis C in some municipalities: Santos 36.36%, São Paulo 18.18%, Sorocaba 9.09%, Piracicaba 9.09%, São José do Rio Preto 9.09 %, Ribeirão Preto 9.09%, Dracena 4.55% and Campinas 4.55%.

In each analyzed process the structure of the text of the petition follows very varied standards. Nevertheless, some constitutional norms and laws were frequently used for the legal foundation. Practically all the cases (95%) based their petition on fundamental principles foreseen in the Federal Constitution and in the case of the State of São Paulo, in Paulista Law 10,782/2001, besides the urgency of the aggravation to health as legal justifications for the initiation of the action. In 5% of the demands there was recurrence to the constitutional legal principles of the right to life.

There was also a predominance of actions with legal representation of the Public Defender (89%) with the characterization of plaintiff hyposufficiency.

Discussion

We confirmed in this research that the judicialization of health is real, with a significant increase between 2006 and 2016, a little more significant between 2007 and 2008, and 2015 to 2016. These data point unequivocally the reality of the complexity of the problem, both from the point of view of health care management, and from the management of the public budget due to the amounts of medicines, equipment and supplies requested, often bought without bidding, in addition to payment of fees and losses and the quantitative impact of lawsuits in the Courts. This observation corroborates with several Brazilian studies and surveys of the Brazilian National Council of Justice, which considers that the judicialization has a geometric progression, involving Union, States, Federal District and Municipalities.²² The "Justice in Numbers" Report of 2016, of the National Council of Justice, indicates that in Brazil, in 2015, they processed more than 854,000 judicial health claims (see note 8).

The fundamental argument for unfavorable injunction to the State Treasury and / or the municipality, observed in this research, was supported in the Federal Constitution that establishes the right to health, in an integral and gratuitous way, confirming the supremacy of the constitutional principle in relation to the definitions of state priority and municipalities; and

also justified by medical prescription, in consideration of the authority of the physician in prescribing the treatment he deems appropriate. This point of the Judicialization of health seems to be common, and has been observed by other authors²³, Serra-Sastre & McGuire²⁴ pointed out that the demand for health services reflects the doctor's decision, not that of the final consumer, in virtue of information asymmetry in the physician-patient relationship. The vast majority of the demands identified in this research refer to medications (80.67% of cases), and medical prescription was decisive for the judicial decision.

Stamford and colleagues emphasized that the diffusion of drugs on the market is also related in proportion to the medical prescription of new drugs to patients.²⁵ This fact may explain the high demand for "no" drugs included in the SUS reference tables (61%) observed in this study, in addition to the fact that some patients may not respond to certain drugs or to the. Although the research has indicated a greater number of drug demands in the official tables.^{11,16,26}

Some researchers indicate that the pharmaceutical industry could also pressure the growth of the judiciary, influencing groups and associations of patients and groups of lawyers.^{8,9,11} But, 99% of the demands analyzed in this research were required by individual actions, characterizing the predominance of individual litigation, which does not rule out possible influences or pressure from the pharmaceutical industry on prescribing physicians. This data was also characterized by a survey by the National Justice Council in a study conducted between 2011 and 2012 in several Brazilian states (see note 7).

When analyzing the demand for medicines in the State of São Paulo, through the data from our sample, it is noticed that there are difficulties of several natures that we must consider: the first refers to the request of medicines different from the official list, RENAME²⁷, i.e. in the list there is medicine for the pathology in question, but the doctor requests a different one. It should be noted that RENAME includes essential, priority medicines that must be accessible to all populations, whose offer is not mandatory, but serves as a parameter for medical prescriptions, guiding the drug choices for the pharmaceutical policy established by SUS, whether federal, state or municipal. Often these demands refer to medicines of other brands, different from those provided by SUS.

A good part of the judicialized pathologies identified in this analysis has specific policies and protocols of care and therapeutic drugs foreseen, but others do not, like in the case of Attention Deficit Hyperactivity Disorder. Since 2005 researches (see note 11) have already indicated this demand in studies on the judicialization of health and until in 2017 there was no inclusion of a specific therapeutic policy for this pathology. The disorder is considered by the

American Psychiatric Association a public health problem by the symptomatological triad of inattention, creativity and impulsivity²⁸. Less prevalent diseases may not have specific therapeutic policies, leaving patients without access to treatment resources available in the market. The same occurs for rare diseases, where the cost of medicines is extremely high. Legal action in these cases may be the quickest way to gain access to these medicines.

Another issue we observed refers to the demands of drugs contained in the official tables, which in this analysis corresponded to 3% of the demands, noting that the judicialization of drugs occurs despite the fact they appear in official lists of the SUS, raising the possibility of referring problems to the acquisition, distribution and dispensing of drugs, which was also observed by other authors (see note 17).

A study carried out to understand drug management and failures in five Brazilian states and showed a great dynamics of financing agreements, publications and revocations of ordinances, and non-uniformity of the lists of exceptional medicines among the analyzed states.²⁹ São Paulo presented twenty missing items in comparison to Administrative Rule 2577/06, which approves the rules for the implementation of Pharmaceutical Assistance in Primary Care, showing that doctors and managers of public health services are experiencing an impasse because they do not know and cannot follow this process. According to the survey, none of the states analyzed included 100% of the list.²⁹

Despite identifying those situations related to the demand for medicines, the design used in our research does not allow us to infer about interfering factors such as: prescribers to the drugs on the official lists of SUS, or if there is interference or strategies of the pharmaceutical industry for the promotion of new medicines. It is suggested, for clarification of these factors, new studies with other methodological formats.

Another aspect observed in the results obtained by this research allows us to revisit the idea of 'elitisation of health', since 89% of the actions were conducted by public defenders with the proof of the applicants hyposufficiency. In accordance with the Federal Constitution and Complementary Law n. 80/1994, free legal assistance may be sought by persons classified as low-income (defined as earning three times the national minimum wage or less). Brazilian law also allows individuals without financial capacity to request that the state pay the legal fees. Although we did not obtain data on the income of the claimants, this observation was indirect, obtained by proving the hyposufficiency presented in the records.

This result differs from other authors who support the hypothesis that the judicialization privileges or elitizes access by increasing inequalities, being driven by groups of individuals and private lawyers determined to obtain high-cost and exceptional medicines

(see notes 10,11,12,13,14,18). However, our data do not compare these results with other vulnerability indicators, we only analyze the data reported in the petitions of second instance, other studies could also make this observation.^{30,31} In a study conducted in the State of Rio Grande do Sul, the authors also obtained the same result, showing that 91% of the applicants used public legal assistance and more than half of the applicants were represented by the Public Prosecutor's Office (see note 24). Another study carried out in the Federal District in 2014 observed that almost all cases are represented by public defenders, with revenues and medical indications from the public health service.³² It is also important to note that the author of a lawsuit, even represented by private lawyers, can be a beneficiary of the gratuitousness of justice, which allows the exemption of costs and other procedural expenses (see note 14). These factors may explain some of these divergences, in addition to regional inequalities.

Another factor to be considered in order to better understand the judicial process and which is also related to the type of claimant is that the pathologies identified in our sample are chronic pathologies that are epidemiologically recognized as major public health problems that affect not only the richest or people with more access to justice. As an example, we observe the judicial demand for treatment of Diabetes, which is in first place in the list of diseases load according to the World Health Organization. The analysis of our data allowed to observe that the great demand of medicines observed in the State of São Paulo was (Glargina), LevemirR (Detemir) and LisproR (Humalog), which have not yet been included in the official lists.³³

In 2012, the Ministry of Health issued technical advice on the non-incorporation of Glargina and Detemir Technical Note Number 26/2012 (updated on 12/3/2015).³³ However, some states and municipalities, in view of the need and demand of some patients, defined protocols with clinical criteria for dispensing and included the drug in their local lists.^{34,35} In some cases patients have unstable diabetes defined as extreme glycemic oscillations, despite adequate treatment with traditional human insulin, or even immune resistance to human (NPH and / or regular) insulins necessitating the use of long-acting insulins (Glargina and Detemir) and / or Ultra-rapid (lispro, aspart and glulisine).

In this case, what is in focus is the management of care, since the management of the cases conceives a more cost-effective management of the diseases, with accompaniment of the disease, allowing greater control of the expenses if there is the progression of the disease, especially due to the associated comorbidities, decreasing admissions for acute complications and significantly reducing their chronic complications and mortality rates. Diabetes is among the world's leading public health problems and is one of the leading causes of chronic kidney failure, cardiovascular disease, stroke, blindness, and lower limb amputations.

Other important demands observed in the sample studied refer to inputs and equipment (12%), requesting, among others, tapes for capillary blood glucose, lancets, syringe. However, Law number 11,347 of 2006 already instituted and determined that the SUS should provide free of charge the drugs and materials necessary for the application and monitoring of blood glucose for those with diabetes who must be enrolled in the Diabetes Education Program.^{36,37} What can be observed is that even as the forecast of the dispensation, in several municipalities there is a systematic demand for these inputs, adding to the judicialization of health a large volume of unnecessary demands. From the foregoing, we observed that the problems of the realization of the right to health, in many cases, are also related to issues related to the implementation and maintenance of local public health policies.

The second type of pathology most demanded is neoplasms, an area that involves high costs and great incorporation of technology. SUS has been structuring responses to the challenges of the organization of cancer treatment, taking into account the regional dimensions and heterogeneity of Brazil.

The third most prevalent demand was the request for medications to treat Hepatitis C. This pathology presents a high burden of morbidity in global public health³⁸. In Brazil, it is estimated that there are about 2 million infected patients, most of whom are unaware diagnosis. The ordinance establishing the treatment program for viral hepatitis in the country is 2002.³⁸ From this milestone, the Brazilian government has been adding new technologies for treatment. In 2015, the Ministry of Health introduced innovative treatments with Direct Action Anti-Viral Agents and since then, around 54,000 people have been treated in the country.³⁹ New drugs approved by ANVISA for hepatitis C treatment, such as: sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir and the 3D regimen, with veruprevir / ritonavir, ombitasvirand dasabuvir, are present in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines, with the exception of the latter, and recently published in the Official Journal of the Union.⁴⁰ Most of the demands for treatment of Hepatitis C called for these medications. The municipalities that concentrated demands for treatment of Hepatitis C coincide with epidemiological data notified by the Surveillance Secretariat from 2000 to 2017.

Dementia syndromes are currently a major public health problem, with a prevalence of 0.3 to 1% between 60 and 64; 2 to 25% at age 65 or older; 42 to 68% above 95 years; Alzheimer's disease stands out as the most common cause of dementia.⁴¹ In the data from our study, Alzheimer's disease was the fifth disease with the highest number of demands, corresponding to 4.34%.⁴² According to Almeida-Brasil⁴³, and colleagues in a study on access to drugs for the treatment of Alzheimer's disease by SUS, the difficulties involve complex and

costly administrative procedures. Among the access barriers identified by the authors, the delay and bureaucracy of the administrative process, the difficulty of follow-up to the Clinical Protocol of Therapeutic Guidelines by the prescribers.

Of the 645 municipalities that make up the State of São Paulo, the highest concentration of demands was in the capital, 27.02%, which is explained by the largest population contingent. However, a greater judicialization of health is also observed in certain municipalities of the interior of the State, such as Campinas, Sorocaba, Ribeirão Preto, Jundiaí, São José do Rio Preto, Bauru, Franca, Santos, Araraquara, Araçatuba and Piracicaba. more in depth, by other types of studies, probably of longitudinal design.

The need to strengthen discussions to understand the process of judicialization, its regional particularities, the process of implementation of the SUS in the Brazilian states, and the structuring of local health systems, as well as the municipal lists of medicines, arises. Even in the apparent divergence, the Brazilian studies work different historical and evolutionary contexts of the same problem.

The Brazilian public health system has evolved and matured over time since its implementation, even in the midst of difficulties, like the scarce resources available and the local political alternations. We cannot forget the millions of Brazilians who are treated per year in this system. According to data from the São Paulo State Secretariat, more than 25 million people who live in the state depend exclusively on this system and without which the great majority would not have other access to health.

Clearly, the judicialization of health, in the way it is occurring, has imposed on states and municipalities - and the Courts themselves - great challenges, overloading of demands and interference in their organization. However, some aspects of this phenomenon need to be further discussed by researchers, and faced by local managers, both by those who believe that judicialization interferes in the management of public health policies, and by those who believe that judicialization can be a means to consolidate fundamental rights to health.

It is observed that Health Judicialization is efficient for the claimants, but is it effective to configure responsibilities and effect the right to health of the population in general? Judicialization can offer managers a chance to look at their biggest problems by reorienting some welfare and resource allocation practices, making existing policies more equitable to benefit the greater part of the population or at least those of greater risk not only from the point of view of their social vulnerability and the major public health problems, allowing greater management of diseases of great social and economic impact for the health systems. In addition to strengthening their decisions based on the evidence-based medician.

Some recent experiences, such as Lages in State of Santa Catarina Brazil, show that the interaction between the Judiciary, the health professionals and the management of the right to health can allow the reduction of litigiousness and the amplification of dialogical institutional arrangements. effective measures to improve formal / informal communication, in addition to reducing conflicts the difficulties of access to public health with a of political and legal actors seeking the prevention, promotion and Health education.⁴⁴

Among the points that merit the elaboration of more in-depth studies we highlight: the available financial resources and their allocation to the detriment of pre-established drug schedules and priorities; the inefficiency of some municipalities in implementing public health policies already defined and established.

Ethnographic studies can help to understand in depth the behavior of the user and their trajectories in the search for access to health services and the realization of their rights to health, showing ways to elucidate the great problems of the judicialization of health demands and their structural causes.

Conclusions

The significant increase in judicialization in the search for the right to health in the period studied in the state of São Paulo was evidenced by the results obtained in the present study. Some assumptions of the judicialization of health, in the content of actions, are confirmed as, for example, the legal protection of the right to health provided in the Federal Constitution and medical prescription. The results of this study show that people considered hyposufficient (89% of the sample), supported by the public defender and the prosecutor also sought the court for enforcement of their rights to health. There is a high concentration of demands in some municipalities of the State of São Paulo, 13 municipalities concentrated 60% of the demands of the sample, which needs more in-depth studies.

References

- 1Dittrich R., Cubillos L., Gostin L. Chalkidou K, Li R. “The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage?” *Health Systems & Reform* 2 (2016); No. 1.
- 2Ryan Li, Karla Hernandez-Villafuerte, Adrian Towse, Ioana Vlad & Kalipso Chalkidou (2016) Mapping Priority Setting in Health in 17 Countries Across Asia, Latin America, and sub-Saharan Africa, *Health Systems & Reform* 2:1 (2016); 71-83.
- 3Yamin AE, Gloppen S “Litigating Health Rights: can courts bring more justice to health?” Harvard University Press (2011).
- 4Brasil. Lei nº 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. Diário Oficial da União. 2003 set 20; Seção 1, p. 1. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.
- 5Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Available at: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf.
- 6Norheim OF, Wilson BM. “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 J.* 16(2): (2014); 47-61.
- 7Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números 2016: ano-base 2015. Brasília: CNJ, 2016. Available at: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>.
- 8Chieffi AL, Barata RCB. “Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos”. *RevSaude Publica.* 44(3) (2010); 421-29.
- 9Campos Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia M Let al “Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil”. *RevSaude Publica.* 46(5) (2012), 784-90.
- 10Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia M Let al. “Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil”. *RevSaude Publica.* 45(3) (2011); 590-98.
- 11Borges DCL, Ugá MAD “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. Saúde Pública,* 26(1) (2010), 59-69.

- 12Marques SB, Dallari SG. “Safeguarding of the social right to pharmaceutical assistance in the state of São Paulo, Brazil”. *Rev Saúde Pública* 41(1) (2007),101-7.
- 13Pereira JR, Santos RI, Junior JMN, Schenkel EP. “Situation of lawsuits concerning the access to medical products by the Health Department of Santa Catarina State, Brazil, during the years 2003 and 2004”. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(Supl. 3) (2010), 3551-60.
- 14Ferraz OLM. “The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities?” *Health Hum Rights* 11(2) (2009), 33-45.
- 15Sant'Ana JMB, Pepe VLE, Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. “Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos”. *Rev Saude Publica* 2011;45(4):714-21.
- 16Macedo E. J, Lopes L.C, Barberato Filho S. “A technical analysis of medicinesrequest-related decision making inBrazilian courts” *Rev Saúde Pública* 2011; 45(4):706-13.
- 17 Lopes L.C, Silveira MS, Camargo IA et al“Biologic drugs for the treatment ofpsoriasis in a public health system”*Rev Saúde Pública* 2014; 48(4): 651-61.
- 18Sarlet IW, Figueiredo MF.Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações, in *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.
- 19Nobre MAB, Silva RAD. O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. 2ª Ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2013.
- 20Biehl J, Socal MP, Amon JJ.The Judicialization of Health andthe Quest for State Accountability: Evidencefrom 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil.*Health HumRights*.2016;18(1):209-20.
- 21available at:www.ibge.gov.br
- 22Justiça Pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.
- 23Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016;26(4):1335-56.
- 24Serra-Sastre V, McGuire A. Diffusion of health Technologies: evidence from the pharmaceutical sector. In: Costa-Font J. Courbage C. McGuire A, editors. *The economics of New health technologies*. New York: Oxford University Press; 2009;58-61.
- 25Stamford A, Cavalcanti M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. *Rev Saude Publica*. 2012; 46 (5): 791-99.

- 26 Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB et al "Characterization of lawsuits for the supply of "essential" medicines in the State of Rio de Janeiro, Brazil" *Cad. Saúde Pública*, 2010;26(3): 461-71.
- 27 Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2006.
- 28 American Psychiatric Association. (2013). Highlights of Changes from DSM-IV-TR to DSM-5. American Psychiatric Association, Washington. doi:10.1176/appi.focus.11.4.525.
- 29 Aquino S, Novaretti MCZ High-Cost Drugs: Understanding the Management and Failures of Dispensation in Five Brazilian States *Administração Pública e Gestão Social*, 2015;7(3): 138-147.
- 30 Travassos DV, Ferreira RC, Vargas AMD et al "The judicialization of health care: a case study of three state courts in Brazil" *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(11): (2013), 3419-29.
- 31 Ventura MSL, Pepe VLE, Schramm FR. "Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde". *Physis* 2010;20(11):77-100.
- 32 Diniz D, Machado TRC, Penalva J. "A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil". *Ciência & Saude Coletiva*. 2014;19(2):591-98.
- 33 Ministério da Saúde Parecer Técnico-Científico: O uso de Insulinas Recombinantes Análogas à Humana de Ação Basal (Glargina e Detemir) no tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. February 2009.
- 34 Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulinas de Longa e de Curta Duração e Antidiabéticos Orais para Atendimento do Paciente Diabético na Rede Pública de Saúde do Município de Teresina-Piauí. 2012.
- 35 Dispensação de Análogo de insulina de ação ultrarrápida. Belo Horizonte MG 2016. Brasil. Lei nº 11.347 de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de Diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.
- 36 LEI 11.347/2006 (LEI ORDINÁRIA) 27/09/2006 Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de Diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.
- 37 PORTARIA Nº 2.583, DE 10 DE OUTUBRO DE 2007 Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de Diabetes Mellitus.

- 38 Lavanchy, D. (2009). The global burden of hepatitis C. *Liver International*(29:s1), 74-81 in: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. CONITEC. March 2017.
- 39 Portaria SAS/MS nº 863, de 04 de novembro de 2002. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas. Hepatite viral crônica C. Available at:http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_h23_01.pdf
- 40 Sociedade Brasileira de Hepatologia e Sociedade Brasileira de Infectologia. Recomendações das Sociedades Brasileiras de Hepatologia (SBH) e Infectologia (SBI) para o tratamento da hepatite C no Brasil com novos medicamentos antivirais de ação direta (DAAs). *The Brazilian Society of Infectious Diseases* 2016;20(2 Supl. 1):S2-S7.
- 41 PORTARIA Nº 704, DE 8 DE MARÇO DE 2017. Ministério da Saúde, Brasil. Available at: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt0704_10_03_2017.
- 42 Referências American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical manual of Mental Disorders 4th Ed. Versão Eletrônica. PsiquWeb. Available at: <HTTP://virtualpsy.locaweb.com.br/dsm.php?> July 15, 2017.
- 43 Almeida-Brasil, Costa JO, Aguiar VCFS, Moreira DP, Moraes EN, Acurcio FA et al “Access to medicines for Alzheimer’s disease provided by the Brazilian Unified National Health System in Minas Gerais State, Brazil”. *Cad. Saúde Pública*, 2016; 32(7).
- 44 Asensi F. Pinheiro F. “Judicialization of health and institutional dialogue: the experience of the city of Lages (State of Santa Catarina, Brazil)” *Rev. Dir. sanit.* 2016; 17(2): 48-65.

2.4 Artigo 4: The realization of the rights to health through Judicialization

Submetido ao periódico American Journal of Public Health

Authors: Beatriz Cristina de Freitas, DDS, is a PhD student at Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Luciane Miranda Guerra, PhD, DDS, is a professor at Piracicaba Dental School, University of Campinas, and a coordinator of the Professional Master's Program in Management and Public Health of Piracicaba Dental School, University of Campinas, São Paulo, Brazil.

Abstract

The effectiveness of health rights has been widely discussed in the global health agenda, access to care of health products and services through the judicialization has presented different characteristics in the various health systems where this phenomenon occurred. This article proposes to analyze the context of the judicialization of health demand in a South American country, trying to understand in what circumstances the judicialization occurred and possible motivating factors. When analyzing the capacity of judicialization of health in promoting social advances in the realization of the human rights to health and in the responsibility of the government to protect these rights, it is observed that the judicialization was promoted by different social classes, essentially for access to medicines and that, despite the importance of this access route for some patients (sometimes the only one), the judicialization of health demands did not promote advances in the health of the population in general.

Introduction

Globally, the implementation of the "Right to Health" has been sought through the judicialization of health as a means of guaranteeing access to "health products and services" and ensuring this "human right".^{1,2} Countries seek to fulfill the right to health and undertake to enforce and protect this right by incorporating it into its Federal Constitutions.

Due to the considerable increase in judicial health claims, this article proposed to discuss some of the issues raised by Siri Gloppen³ for the analysis of litigation as a strategy to advance the implementation of human rights: litigation is a way to access health products and services to which would citizens have a right? Is it more used as a means to benefit patients who have more resources? Or who seeks access to treatment or medical services that would otherwise not be provided for financial reasons? Or to promote the interests of the pharmaceutical industry, or others with powerful commercial interests?

Although the right to health is increasingly being discussed as a priority on the global health agenda, the motivating factors of the judicialization of health demands, and the local characteristics of health systems that act at the individual level are not clear and often, in many cases the hegemonic epistemological view still analyzes the field of public health in a vertical way, little or nothing considering that local health problems have social, cultural, political and ethical mutifacts.

The present analysis aims to reflect critically on the current scenario of health judicialization in Brazil, discussing some aspects related to the realization of the right to health sought through justice, raising some reflections in light of its main aspects.

The Brazilian case

Brazil is the only country with more than 100 million inhabitants where there is a public health system that is universal, integral and free of charge for the entire population. With the enactment of the Federal Constitution of 1988 and with the support of social and political movements, health was considered a fundamental right, establishing the effectiveness of the positive provision of the State in order to materialize health actions and programs and make them available to all the citizens.⁴

Principles of integrality, universality, and equity guide state health policies and programs, and care must be taken to provide free and comprehensive health care to all its citizens. However, despite the constitutional guarantees of the right to health, the Brazilian population has presented to the Judiciary a large volume of individual health demands, seeking, through this, to obtain access to health goods and services that were not possible through of local administrative.

The pursuit of health rights by judicial means has occurred in all the federal units of Brazil and, although these actions have offered a way of access more resolute, than the

administrative route, there are important implications both from the medical point of view, social and administrative needs that need to be considered and analyzed.⁶

The National Council of Justice - CNJ a public institution that aims to improve the activities of the Brazilian judicial system, considers the progression of the judicialization of health, involving Union, States, Federal District and Municipalities geometric.⁷ These demands have important implications for the Judiciary with the increase in the number of cases, on the grounds of urgency or risk of life, as well as for the management and definition of allocation of public resources. This phenomenon has been reported in several regional studies, demonstrating the potential for conflicts between the population and the state.

The construction of the judicial right to health began to be established in Brazil in the 90's with the appearance of the first judicial recourses on health with the demands of the HIV patients. Being a carrier of HIV brought the symbolism of the citizen's vulnerability to public health policies, becoming the judicial route in the most effective strategy of access to health care and services.⁴ Since then, the spectrum of judicial pathologies has increased both for access to medicines and supplies, and for treatments and surgeries.

Most of the lawsuits seek access to medicines, including new drugs that are not incorporated into the official public health system programs, but medicines claims on official lists are also very common and are expected to be free government dispensations.

Polarization of discussions on Health Judicialization

National studies discuss the effects of this type of demand on the governance and management of health policies and actions, pointing out negative implications, with a potential to increase inequalities of access. One of the main aspects debated among some scholars on the subject is that the judicialization of health promotes interventions in the Unified Health System - SUS and that this would deepen inequities in access to health systems, favoring certain segments and individuals, with greater power of claim, to the detriment of others. To the extent that individual needs or specific groups would be addressed to the detriment of the needs of other groups and individuals, thus interfering with local management, health policy formulation, ignoring administrative procedures instituted to define efficient and equitable access to products and health services care.^{8,9,10,11,12}

It is also widely discussed among some researchers and governmental authorities that the judicialization of health promotes privileges of access to health^{8,9,10,11,12} guaranteeing success for those with more access to justice.

Important and considerable concerns, however, other studies have also pointed to systemic failures in the implementation of current health policies, when citizens are denied access to health goods and services provided by the legislation in force, whether due to delay in the evaluation of requests to administrative level or outdated clinical assistance protocols, almost always not obeying the health policy directives already established. They also note that segments of the Brazilian society characterized as low income sought to enforce health rights through justice, requesting free legal assistance from the Public Defender's office, proving their income hyposufficiency.^{13,14,15,16,17}

According to Lopes¹⁶, 91% of the lawsuits filed for access to psoriasis treatment drugs were through private lawyers, but 72.6% requested a gratuity in court alleging income hyposufficiency, demonstrating that despite moving their actions through lawyers these people proved not to be able to afford the legal fees and the procedural costs requesting the gratuitousness of justice.

Biehl et al⁷ notes that litigation for the realization of the right to health has become a common practice, accessible even for low-income patients. Judicialisation has become a last resort and an alternative pathway for access to health care in the context of a universal health system that coexists with problematic decentralization and where pharmaceuticals and accelerated privatization of care have replaced infrastructure reform structures.

It is worth emphasizing here the financial commitment of the Brazilian population due to low incomes, where 71% of the population does not have a health plan and has as sole reference for care in the Unified Health System, according to the Brazilian Institute of Geography and Statistics-IBGE¹⁸, that a minimum wage, currently around US \$ 292.00.

Based on these income data it can be inferred how difficult it is for the population to bear the costs of medicines, often of continuous use and even high cost, and this is reflected in the search for the judicialization of drug demands. However, it is still possible to expect the "poorest" to be out of touch with their fundamental rights. However, it is to be expected that the "poorest people", outside of the reference range, may be left out of the understanding of their fundamental rights and the obligations of the state.

The Judicialization of Health

Thus, at the epicenter of the complex phenomenon of Judicialization, on one side there is the Right to Health that the Brazilian Federal Constitution qualifies as a fundamental, subjective and inalienable right, and it is incumbent upon the Brazilian State to assure it to all

citizens and on the other hand, a vision of the so-called "Assurance of the Possible", which is to say that there is a possibility of awarding benefits, only if they are financially available. In addition to these two sides, there is also a discussion of the scope of the dimensions of the individual and of the collective¹⁸, aspects intrinsic to the process of litigation of health demands.

The judicialization of health has presented great dilemmas for the various actors involved. For managers, the coverage dimension of the Brazilian public health system is placed, Brazil is the only country with more than 100 million inhabitants in which there is a constitutional provision of a public health system, universal, integral and free of charge to the entire population. Demographic transition, reduced mortality rates have led to significant changes in the age structure of the population, population aging challenges health systems, service network infrastructure, and the organization of care lines, increasing considerably the pressure on social protection systems. The increase of chronic diseases and the necessity of medication for continuous use, besides the excessive medicalization and its drug interactions and the need for pharmacotherapeutic follow-up, are also a public health problem. Another important difficulty for managers refers to the chronic underfinancing of the public health system, being, among others, one of the factors that prevent full compliance with the principle that "health is the right of everyone and the duty of the State" established in the Federal Constitution.

The judiciary also poses several important challenges for the realization of the right to health, relevant arguments in the sphere of the debate about the possibilities and scope of the Right to Health, constitutional law, recognized in national and international laws as a fundamental right that must be guaranteed by the states to its citizens, through public policies and actions that allow full and free access.¹⁹ The double dimension of the individual and the collective in the realization of the right to health and its relevance in the field of the enforceability of social rights as subjective rights to the benefits.¹⁹ The plurality of the requests and their complexity of analysis, besides not being hostage of the economic argument of restriction pointed out by the public entity.

The trajectories and difficulties of access and public health goods and services, in addition to their understanding of the right to health, is still very little studied. What prevails over the judicialization of health is the point of view of managers and researchers.²⁰ However, by conditioning the right to health, which by principle is integral and gratuitous to mechanisms of rationing and definition of priorities of resources, already makes it excluding.

A further standpoint that may be discussed is the allocation of resources based only on the definition of State's priorities, which is contingent on the Right to Health and faces great

ethical and moral dilemmas such as: who is it to decide who will live or die? Which medicines are patients entitled to and what do they not have if the Federal Constitution guarantees them the full and free right to health? May have the doctors prescribing regarding only drugs referenced on official government lists? When is health litigation appropriate or effective? Does the answer depend on whether the SUS is for "all" or is it only for the poor?

As a result of the expressive increase in health demands, there was an intensification of the judiciary's performance in health and an increasingly constant presence of this power in the daily administration and in health management. However, in the understanding of the Brazilian Judiciary, there is no intervention in the sphere of the Executive branch, because bureaucratic obstacles and budget constraints argued by the State, Municipality or Union must not justify the noncompliance with the constitutional duty to preserve and recover the health of individuals, since it is the duty of the State to exercise caution.

In other words, it is the Right to Health, guaranteed by the Federal Constitution weighting individual and collective rights.²¹ This obligation to the State is unquestionable, not only by the Constitution of the Republic CF, which imputes to it the obligation to protect citizens' health (articles 196 and 197 CF / 1988), as well as by infra-constitutional laws and decrees regulating welfare programs.

The CNJ understands the difficulty of judges in judging such specific causes as those of health have stimulated the courts through recommendations of conduct and specific rules for judging the demands emphasizing the need to seek evidence-based decisions, safeguarding the realization of fundamental rights, but seeking the effectiveness of health as a state policy.²²

Considerations on the demands of medicines

Most of the health items judicially demanded in Brazil have been early defined by care protocols and guidelines by the higher health administration. At this point, it is observed that the State has not been silent on the population's complaints or needs since it has been incorporating new medicines demanded. But the process of technological incorporation is slower than the pressure for new Technologies of health care, in addition to chronic underfunding of health, also imputed to states and municipalities, preventing better definition of priorities for the correct allocation of resources for health.

Behind the decision of the doctor may often be present the pressure of the pharmaceutical industry, as well as the pharmaceutical limitations of the medicines in the official lists, besides the non-adherence of the prescribers to these medicines. State-of-the-art medicines cannot always be more effective than those already adopted, and in many cases, the diseases no longer respond to the medicines provided for in the established care protocols. In

others it is not cost effective, so that a better analysis of each case is necessary to care management and pharmacotherapeutic follow-up.

Since 2011, the Ministry of Health has a National Commission for the Incorporation of Technologies in the Public Health System - CONITEC, created by Federal Law, which is responsible for the analysis of incorporation of Technologies through rational criteria and parameters of effectiveness and efficiency, as well as the review of protocols and the list of standardized drugs by the Pharmaceutical Assistance Program. Through this body, Brazil has advanced the implementation of health actions based on the best technical-scientific knowledge available.

However, the volume of new medicines demands and the costing forecast for the new incorporations do not impede the execution of the lawsuits under urgent conditions. Nor can it simply be concluded that the judicialization of the right to access to medicines in Brazil occurs solely because of initiatives in the pharmaceutical market; however, it certainly benefits from this phenomenon. According to Biehl and Petryna public health is now less understood as prevention and primary care and more like access to medicines and outsourced care by the community; that is, public health has become increasingly pharmaceutical and privatized.^{23,24} The country has become a profitable platform for global medicine, with one of the fastest growing pharmaceutical markets in the world, where nearly 50% of Brazilian adults make use of pharmaceuticals daily. Global high burden diseases such as Diabetes and Hepatitis, chronic diseases and pertinent to the aging population challenge the health systems and the managers.

The knowledge of determinants of individual and collective health provided by local epidemiological indicators may be able to anticipate problems, guide decision making by public managers and offer alternatives and solutions, helping in the definition of resource allocation when adopting measures of disease control. The epidemiological profile of some lawsuits also allows this analysis, providing managers with a look at where in their area of management are the main health problems, which were not answered resolutely in the available services and that motivated, therefore, the judicialization; besides the management of the care in the reorganization of the practices mainly of the pathologies that involve higher care costs and complex levels of treatment, allowing the identification and the accompaniment of the patients who need more expensive and exceptional medicines.

The local efficiency of services in promoting early intervention in the natural history of diseases by potentiating preventive actions and health promotion could avoid or minimize the

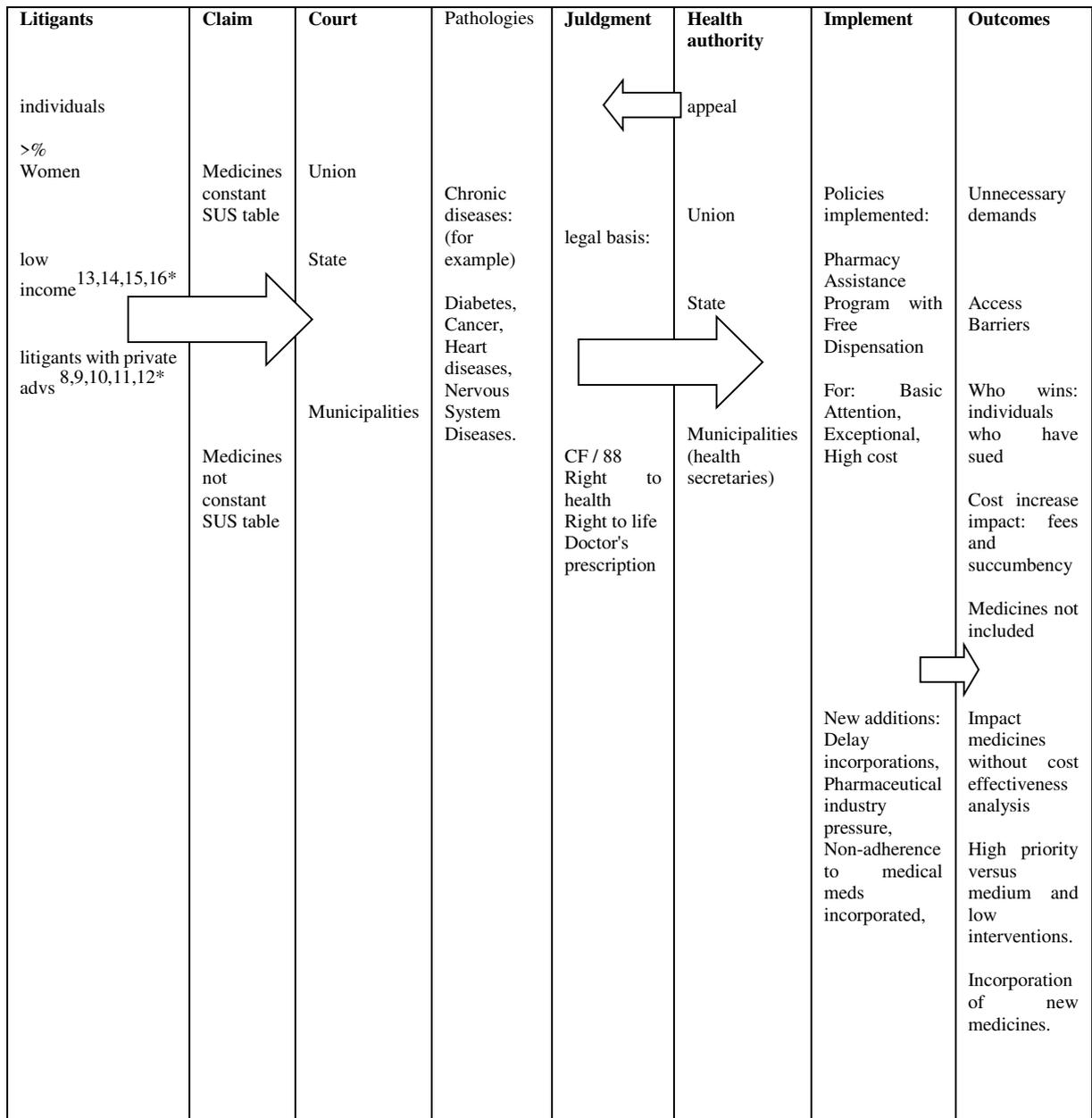
occurrence of events of medium and high complexity, such as the reduction of hospitalizations and complications of Diabetes Mellitus, among others.

While this text was being written an unpublished report from the Federal Comptroller's Office (CGU), concluded in April this year was published by BBC Brazil showing that 11 states and the Federal District threw medicines out in 2014 and 2015. Many of them indicated to treat pathologies which are being sued in court, such as medicines for Hepatitis C, Schizophrenia, Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Crohn's Disease, whose medicine ampoule costs up to R\$ 5.100 (US\$1.563) each, for example. The causes of waste involve medicines with expired validity and incorrect storage. According to the CGU auditor there is a mismatch between what is invested (by the Ministry of Health) and what society receives in return.²⁵

Although the report's data are not extended to all Brazilian states, it involves almost half of the states, showing inefficiency in the management of public policies, neglect, lack of planning for buying high-cost medicines and storage failures, among others.²⁵ There are also historical problems with underfunding of public health, the World Health Organization confirms the low participation of the Brazilian State in health expenditures, being the third worst among the 35 countries that compose the American continent. Since 2010 the falls have been regular and according to the Federal Medical Council, the report is consistent with the national reality²⁶, creating adverse conditions to the provision of health services. Only having money to fund health services does not ensure universal coverage, nor does it remove barriers to access, what is discussed is the efficiency in the use of available financial resources. According to the World Health Organization about 20-40% of resources spent on health are wasted, resources that could be allocated for greater inclusion. The inefficiency of some municipalities has added to the judicialization of health unnecessary demands by denying medicines, equipment and inputs already instituted by health policies.

It is clear that the right to health is a difficult right to define and limit, which involves multidisciplinary, juridical and socio-legal, economic and political issues, medicine and epidemiological knowledge, health systems and ethics, among others. According to Gloppen, health demands must be addressed within the social context in which it is embedded, considering the burden of disease in society as well as the health infrastructure and resources available.³

In order to analyze the dynamics of the judicialization in Brazil through the data produced by the national studies, a framework was constructed based on the theoretical framework proposed by Siri Gloppen³, where some prevailing factors of the judicialization in Brazil were analyzed, such as: who are the litigants, and some regional characteristics of the



* see notes

Figure 1 From health claims to results: an analytical framework on what drives the litigation process and key outcomes.

public policies and the equitable distribution of benefits, Figure 1.

The analytical framework proposes to seek some answers such as in what dimensions the judicialization of health strengthens or interferes with the Brazilian health system, who is gaining from the litigation: individuals or groups of patients? How has the health dispute affected society, its right to health, and health policies in general conditions?

The predominance of individual litigation, with a higher percentage of women's participation, and essentially for access to drugs in two parallel lines and competing demands: one for drugs on official lists and for a free dispensation that occurs due to some effectiveness of health policies that have already been instituted because they deny or hinder access to services and medicines that users of the public health system would have the right to do, leading to the judiciary an unnecessary volume of actions and an increase in the cost of the health system with health with expenses of legal maintenance fees.

The other is due to demands for medicines not listed in the official lists, where it can raise some hypotheses such as the pressure of the pharmaceutical industry on prescribing doctors, non-adherence or lack of knowledge of the prescribers of the medicines, population aging and higher prevalence of diseases chronic and degenerative diseases, imputing a new burden of diseases and necessities to the system.

It is also observed that individuals who are suing for justice in health goods and services are individuals who used private lawyers and others who justified their income hyposufficiency. But the outcomes that go beyond class discussion is that the effects promoted by the judicialization little or nothing promote changes in the health needs of the general population since only those who benefit from it have somehow had access to justice to realize their rights to health. Other members of the population who have the same needs continue to lack access, as well as the concession of medicines without any cost-effectiveness analysis.

Most of the judgments have been effective in making the State accountable for enforcing the claimants' right to health, guaranteeing specific claims, but the rights to health of society? The success of the demands does not translate into benefit for patient groups and for society. There is in this aspect great potential for damage to the equity of the system. However, there is also strong litigation for access to established health goods and services that should be delivered to the population, and even in these cases there is still inequity since only citizens who have access to justice benefit. In some cases, such as in rare diseases, judicialization becomes an important avenue for access to high-cost drugs

The judicialization of health itself does not have the role of changing policies, but it points out where the greatest health problems that are not resolved at the local level culminate in the judicialization of demand.

The judicialization of health demands has pointed to systemic failures in the management of the public health program, and population needs that have not yet been contemplated in health care programs, which can not be disregarded; however, on the other hand, this access road has only been effectuated individual rights, other individuals in society with the same needs do not have access to the same benefits because they do not seek justice. Some authors even argue that increasing the judicialization of certain medicines has favored their inclusion in government assistance programs, litigation is a way to access health products and services to which would citizens have a right, but judicial decisions are individual and do not promote the correction of possible distortions in the health system.

Final considerations

Everything indicates that the factors involved in the judicialization of health in Brazil cannot be understood as a single phenomenon with similar characteristics in the various Brazilian states since the judicialization of health is occurring in different contexts.

The polarization of opinions can mask problems inherent to health management, access barriers, definitions of priorities, incorporation of new medicines and other difficulties of the public health system. A deeper analysis, in addition to the rigidity of research statistics and databases, is necessary. Understanding in depth the behavior of the user and their trajectories in the search for access to health services and the realization of their rights to health can show ways to elucidate the great problems of the judicialization of health demands and their structural causes.

Local health care needs to be attentive to the best medical techniques associated with the cost-effectiveness implications, but especially the management of care. In SUS, care management is intrinsic to the system's own guiding principles and programs, where integrality practices such as fostering and fostering care favor the management of care involving reorganization of health actions, overcoming the fragmentation of care and the model itself of medical treatment.

The simple denial of assistance or the supply of a particular medicine on the grounds of lack of appeal (although this is a fact for small municipalities) or the absence of it on official lists, without managing the patient's needs not only violates individual rights to health as they favor the way to judicialization.

The fact that the judicialization of health promotes inequities and favors the elitization of access can not be denied or affirmed concretely, since there are studies that prove the two

situations, taking into account the size of the samples and statistical analysis to infer consistently, in addition to the lack of socio-economic analysis of the plaintiffs.

As a reflection from the scenario observed on the judicialization of health, there is a need for a multidisciplinary effort involving several authors such as: a greater awareness of society not only of the need to realize their rights, but also of better management for the realization of the right of all; of the lawyers and judges in search of cooperation of the effectiveness of health as a state policy, allied to the constitutional defenses of the right to health; of health professionals, both public and private, in compliance with the cost-effectiveness issues of prescription medicines, valuing the actions of the health team and managing the patient's care; of politicians in the implementation of health resources and in the maintenance of achievements already achieved; of the academic training of health professionals for knowledge of health policies developed by health systems, among others.

Future research focused on these aspects will be relevant to broaden the understanding of the diverse effects generated by the judicialization of health, and its impact on management, on the realization of the right to health and health policies, and on the use of resources available for health.

The identification of possible generating factors, profile and tendencies of the demands, can allow a better understanding of the theme and the development of actions to modify this scenario. It is also necessary to discuss interpretations of the right to health and the role of prioritization in the search for the full realization of health rights, as well as institutional capacities against available resources.

Referências bibliográficas:

1 Dittrich R, Cubillos L, Gostin L. et al The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage? *Health Systems & Reform*. 2016; 2(1): 23-31.

2 Li R, Hernandez-Villafuerte K, Towse A, Vlad I, Chalkidou K. Mapping priority-setting in health in 17 countries across Asia, Latin America and sub-Saharan Africa. *Health Systems & Reform*. 2(1):71-83.

3 Gloppen S. Litigation as a strategy to hold governments accountable for implementing the right to health. *Health and Human Rights*. 2013; 10 (2).

4Asensi Felipe D. Judicialização da Saúde e Conselho Nacional de Justiça – Perspectivas e Desafios in: O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2ª edição, 2013.

5 Biehl J, Petryna A. When people come first: critical studies in global health. Princeton University Press, Princeton, 2013.

6 Biehl, J, Petryna A. Legal remedies: therapeutic markets and the judicialization of the right to health. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, 2016;23(1):jan-mar.73-192.

7 CNJ Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números 2016: ano-base 2015/Conselho Nacional de Justiça – Brasília: CNJ, 2016. Available at: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>. Accessed May 20, 2016.

8 Chieffi AL, Barata RCB. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):421-9.

9 Neto OHC, Acurcio FA, Machado MAA, et al Doctors, lawyers and the pharmaceutical industry in the judicialization of health in Minas Gerais, Brazil. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(5):784-90.

10 Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, et al. “Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil.” *Rev Saude Publica* 2011;45:590–598.

11 Borges DCL, Ugá MAD 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. Saúde Pública*, Rio de Janeiro,2010;26(1):59-69.

12 Ferraz OLM. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health Hum Rights* 2009; 11(2): 33-45.

13 Biehl J. et al The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil *Health and Human Rights* 2016; 18(1).

14 Diniz D. Robichez TCM, Penalva J. The judicialization of health in the Federal District of Brazil, *Ciência & Saúde Coletiva*, 2014; 19(2):591-598.

15 Nisihara RM., Possebom AC, Borges LMC, et al. Judicial demand of medications through the Federal Justice of the State of Paraná. *Einstein*. 2017;15(1):85-91.

16 Lopes LC, Silveira MSN, Camargo IA et al. Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. *Rev Saúde Pública*. 2014;48(4):651-661.

17 Ventura M, Simas L, Pepe, VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Rev Saúde Colet*. 2010;20(1):77-100.

18 available at: www.ibge.gov.br 2016

19 Sarlet IW. The individual and transindividual ownership of social rights analyzed in the light of the example of the right to protection and promotion of health, in: The CNJ and the challenges of the realization of the right to health. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2ª edição, 2013.

20 Leite S.N, Mafra A.C Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina *Ciência & Saúde Coletiva*, 2010 15(Supl. 1):1665-72.

21 Sarlet IW. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações, in *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

22 O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. Coordenadores Milton Augusto de Brito Nobre, Ricardo Augusto Dias da Silva; 2ª Ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2013.

23 Biehl J. Pharmaceuticalization: Aids treatment and global health politics. *Anthropological Quarterly*. 2007; 80(4):1083-126.

24 Biehl, J.; Petryna, A. Peopling global health. *Saúde e Sociedade*. 2014; 23(2):376-89.

25 Available at: <http://g1.globo.com/bemestar/noticia/sus-joga-fora-r-16-milhoes-em-medicamentos-de-alto-custo.ghtml>. Accessed October 21, 2017.

26 https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27051:2017-07-17-15-55-15&catid=3 Accessed October 21, 2017.

3 DISCUSSÃO

A efetivação do direito à saúde por meios judiciais vem sendo bastante discutida nos últimos anos; o direito à saúde no Brasil é um direito constitucional, fundamental, que garante legalmente o direito à saúde integral e gratuita pelo Estado. Ao longo das últimas décadas esse direito, na forma prevista pela Constituição, vem encontrando barreiras para sua efetivação.

Existe uma grande lacuna entre a preponderância jurídica das previsões constitucionais e a capacidade do Estado em ser efetivo a todas as demandas da população. Os desafios vão desde as tentativas de se definir limites para esse direito, que pela Constituição é integral, em face da escassez dos recursos financeiros disponíveis para tornar a saúde efetiva a todos, chegando até a discussão ética da definição de prioridades em termos de medicamentos, exames e tratamentos a serem disponibilizados para todos. O argumento da “reserva do possível” tem sido utilizado e acompanhado de uma crítica do impacto econômico promovido pela atuação do judiciário, porém não existe respaldo constitucional para a utilização desse argumento, e nem da Reserva do Possível como um princípio, relacionando-o aos princípios universalizantes do SUS, pois a lógica constitucional não é a da restrição de direitos. Portanto, a compreensão do direito de todos impõe ao Estado um agir em saúde que não se reduz à mera formulação de políticas (Asensi, 2013).

O cenário da judicialização mostra uma relação, até certo ponto, caótica entre a sociedade demandante que busca o direito integral à saúde, o Estado responsável pela criação e implementação de políticas que efetivem esses direitos, de acordo com os recursos financeiros constitucionalmente previstos e o Judiciário, chamado para resolver os conflitos gerados, julgando com base na fundamentação jurídica legal prevista na Constituição Federal.

Discute-se entre as autoridades governamentais e alguns pesquisadores que os direitos sociais são direitos de titularidade coletiva, referindo-se ao princípio da universalização e, portanto, a concessão individualizada de produtos e serviços de saúde teria grande potencial para trazer impactos negativos na gestão e mais iniquidade aos sistemas de saúde. No entanto, alguns juristas apontam para o que chamam de a dupla dimensão individual e coletiva do direito à saúde (Sarlet, 2013), e que a titularidade do direito individual não é afastada pela dimensão coletiva.

Discute-se ainda que além do impacto no orçamento público e privado, existe “o risco de se desenvolver a via judicial como principal meio para se garantir o acesso à bens e serviços de saúde” (Chieffi e Barata, 2009).

No entanto, a polarização das opiniões sobre a judicialização da saúde pode encobrir problemas inerentes à gestão da saúde, barreiras de acesso, definições de prioridades, incorporação de novas tecnologias, possíveis ineficiências e outras dificuldades do sistema público de saúde.

Através dos resultados encontrados na Revisão Sistemática da Literatura puderam-se observar algumas evidências sobre a judicialização no sistema de saúde público brasileiro, permitindo se conhecer algumas das principais variáveis relacionadas a esse processo e depois compará-las com os resultados da pesquisa exploratória. Dentre esses resultados pode-se destacar que:

- Há grande heterogeneidade dos dados obtidos pelos autores evidenciando diferenças regionais e desigualdades da judicialização entre os estados brasileiros.
- Há consenso entre os autores quanto à litigação ser majoritariamente individual, sendo que a maioria obteve sucesso em suas demandas, amparados pelos princípios constitucionais e pela prescrição médica, determinantes para a concessão do benefício requerido.

Também há pontos divergentes em que autores apontam a predominância das demandas por medicamentos constantes em listas oficiais e outros por demandas de novos medicamentos. Na maioria dos estudos os autores mostram que houve a litigação por ambos os tipos de medicamentos. Apontando tanto falhas sistêmicas na aquisição e dispensação de medicamentos previstos no Programa de Assistência Farmacêutica (PNAF) do sistema público de saúde, e a necessidade de novas incorporações tecnológicas.

Outros pontos divergentes seriam a questão da “elitização” do processo da judicialização da saúde, favorecendo o acesso da população com mais condições ou de menor vulnerabilidade social, e/ou pressão da indústria farmacêutica para incorporação de novos medicamentos, além da concentração de advogados e médicos nas ações. No entanto, estudos realizados em diversos estados apontaram uma participação significativa da defensoria pública na representação dos demandantes e a alegação de hipossuficiência dos mesmos.

Entre os estudos que analisaram a judicialização da saúde no Estado de São Paulo, objeto de estudo deste trabalho, destaca-se, por exemplo: Vieira et al em 2005 que utilizando

dados da Secretaria de Estado de São Paulo observaram que 62% dos medicamentos solicitados judicialmente estavam presentes em alguma lista do SUS (Vieira, 2008), sendo 59% das prescrições originárias do sistema público de saúde, e que havia limitações de cobertura qualitativa para algumas patologias. Macedo et al. (2011) em uma análise de 2005 a 2009 em dados do Tribunal de Justiça de São Paulo observaram que 33,8% dos medicamentos solicitados também faziam parte de alguma lista de medicamentos do SUS. Chieff e Barata, em 2009, utilizando dados do Sistema de Controle Jurídico (SCJ) do Governo do Estado de São Paulo, descreveram uma concentração de advogados particulares e demandas de medicamentos de alto custo. Em 2017 a mesma autora publicou outro estudo sobre a judicialização da saúde no estado de São Paulo, com base em dados do S-codes, sistema eletrônico de Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS da Secretaria de Estado, apontando que 30% medicamentos solicitados pertenciam a alguma lista do SUS, e a maioria demandas individuais eram conduzidas por advogados privados.

As informações analisadas nos diversos tipos estudos, obtidas pela Revisão Sistemática, não são conclusivas sobre os motivos da judicialização da saúde, apontando que ela vem ocorrendo de forma diferente nos diversos estados brasileiros, e os resultados apresentados são diferentes entre si, e até mesmo, no mesmo estado, dependendo da metodologia e banco de dados utilizados, mas permite-se levantar alguns pontos para discussão como: as ações judiciais podem incentivar a incorporação de novos produtos e medicamentos nas listas oficiais do Programa de Assistência Farmacêutica, pode haver atrasos nas incorporações e ou falhas na efetivação dos direitos individuais à saúde e na implementação das políticas de saúde.

A maioria dos estudos sobre a judicialização da saúde no Estado de São Paulo foi conduzida utilizando-se dados do sistema eletrônico da Secretaria de Estado.

No entanto, no presente trabalho, preconizou-se a utilização de dados secundários de 2ª instância disponíveis no site no Tribunal de Justiça de São Paulo, em virtude de serem processos transitados em julgado, não permitindo novas alterações ou a inclusão de novas provas fático-probatórias, o que não acontece com as decisões de 1ª instância. A partir deles pode-se concluir que houve um aumento importante no número de demandas de saúde entre 2006 e 2016 no Estado. Dos 645 municípios do estado de São Paulo 127 foram identificados na pesquisa, sendo que 13 desses municípios concentraram 60% das demandas analisadas na amostra.

A maioria das patologias demandadas possui políticas e protocolos de atenção. Os resultados encontrados também corroboram estudos de outros autores no Estado de São Paulo sobre a preponderância das demandas individuais para acesso a medicamentos, sendo no caso do Estado de São Paulo, um maior percentual de demandas de novos medicamentos, ou diferente dos medicamentos instituídos nas listas oficiais do sistema público de saúde.

Também há demandas de medicamentos e insumos previstos em listas oficiais e de dispensação gratuita à população, trazendo ao sistema de saúde um volume de ações judiciais desnecessárias e um impacto de custos maior com as despesas de custas e honorários de sucumbência.

Os dados obtidos por este trabalho não permitem apontar que a demanda por medicamentos novos está associada ou não à pressão da indústria farmacêutica para incorporação de novas tecnologias. Vários autores apontam essa correlação, mas neste trabalho não foi possível obter essa comprovação, no entanto vários aspectos também podem estar correlacionados, e devem ser discutidos. É provável que a indústria farmacêutica se beneficie deste processo, mas também devem ser analisados outros possíveis fatores como: a suficiência dos medicamentos previstos nas listas oficiais para todas as patologias apresentadas pela população, a adequação destes medicamentos aos tratamentos e seu nível de resolutividade, a existência de casos excepcionais de não resposta aos medicamentos propostos pelos Protocolos de Assistência Farmacêutica do SUS.

Também se pode apontar neste trabalho a baixa demanda judicial por medicamentos sem registro na Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, não corroborando a hipótese de grande impacto desta demanda.

Outro resultado observado nesta pesquisa, a partir da análise dos dados dos processos de 2ª instância no TJSP, é diferente dos analisados pela Secretaria de Estado, e refere-se ao percentual de demandantes que solicitaram o benefício da justiça gratuita alegando hipossuficiência de renda, correspondendo a 89% dos casos.

Esse percentual é corroborado por outras pesquisas em outros estados brasileiros; resultados de outras pesquisas apontam uma maior utilização pela população do amparo da justiça gratuita, como: Diniz et al.(2014) no Distrito Federal relatam que quase a totalidade dos processos foram representados por defensores públicos, Biehl et al. (2016) no Rio Grande do Sul 91% dos casos, Nisihara et al. (2017) no Paraná 89,6 %, Ventura et al. (2010) no Rio de

Janeiro 95,8%. Uma característica comum a esses estudos é que todos utilizaram em suas análises banco de dados dos Tribunais de Justiça locais.

Uma explicação para essa diferença pode ser a solicitação de amparo da justiça gratuita pelos demandantes no decorrer do processo; no caso da Secretaria de Saúde do Estado a informação do início da demanda judicial se dá por um comunicado do Tribunal, que muitas vezes inicia o processo por intermédio de um advogado particular; esse dado é informado no S-codes. Torna-se necessário ressaltar que o autor de uma demanda judicial, mesmo representado por advogados particulares, pode ser beneficiário da gratuidade da justiça, o que lhe permite a isenção de custas e outras despesas processuais (Lopes et al., 2014).

Borges et al. (2010) reafirmam esta observação apontando que 91% das ações impetradas para acesso a medicamentos para tratamento da psoríase no estado de São Paulo foram através de advogados particulares, mas posteriormente 72,6% dos demandantes solicitaram a gratuidade da justiça alegando a hipossuficiência de renda.

Ao analisar as patologias demandadas observou-se que doenças de alta carga global como Diabetes e Hepatite, doenças crônicas relativas ao envelhecimento populacional desafiam os sistemas de saúde, os gestores e a justiça. A grande demanda de medicamentos observada no Estado de São Paulo estava destinada ao tratamento do Diabetes, envolvendo a judicialização pelas insulinas análogas de ação prolongada como a Lantus^R(Glargina), Levemir^R(Detemir) e Lispro^R(Humalog), ainda não incorporadas nas listas oficiais. Apesar do parecer contrário sobre a incorporação dessas insulinas pelo Ministério da Saúde, alguns estados e municípios, em vista da necessidade e demanda de alguns pacientes, definiram protocolos com critérios clínicos muito específicos para a dispensação e incluíram o medicamento em suas listas locais buscando através de protocolo de atenção e gerenciamento de caso a efetivação do direito à saúde daqueles pacientes que não respondiam às insulinas fornecidas pelo programa de assistência aos diabéticos.

Nesse caso, o que está em foco é a gestão do cuidado, pois esses gestores entendem que o gerenciamento dos casos permite uma gestão mais custo-efetiva dessas patologias, que o acompanhamento e o gerenciamento da doença permitem um maior controle dos gastos, buscando evitar ou postergar a progressão da doença, especialmente devido às comorbidades associadas, diminuindo assim as internações por complicações agudas e reduzindo significativamente suas complicações crônicas e taxas de mortalidade. O Diabetes está entre os principais problemas de saúde pública mundial, e constitui uma das principais causas de

insuficiência renal crônica, doenças cardiovasculares, acidente vascular encefálico (AVC), cegueira e amputações de membros inferiores.

Outras demandas importantes observadas na amostra estudada referem-se a insumos e equipamentos (12%), solicitando, entre outros, fitas para glicemia capilar, lancetas, seringas, glicosímetros para monitorização da glicemia e CPAPs para o tratamento da Apnéia Obstrutiva do Sono. No entanto a Lei nº. 11.347 de 2006, desde então, estabelece que o SUS deva fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios financiam os insumos. Assim como as insulinas NPH e Regular o SUS fornece seringas, tiras reagentes, lancetas e glicosímetro para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos (Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007).

O que se pode observar é que mesmo com a definição de políticas de saúde e a previsão da dispensação gratuita de medicamentos e insumos em vários municípios paulistas ocorre uma sistemática demanda desses, adicionando à judicialização da saúde um grande volume de demandas desnecessárias. Pelo exposto, observamos que os problemas da efetivação do direito à saúde, em muitos casos, também podem estar relacionados a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde locais.

A eficiência local dos serviços em promover a intervenção precoce na história natural das doenças potencializando ações de prevenção e promoção da saúde poderia evitar ou minimizar a ocorrência de eventos de média e alta complexidade como, por exemplo, a redução de internações e complicações do Diabetes Mellitus, entre outros.

Segundo Gloppen, as demandas de saúde devem ser tratadas dentro do contexto social em que se insere, considerando o fardo de doenças na sociedade, bem como, a infraestrutura e os recursos de saúde disponíveis (Gloppen, 2008). O perfil epidemiológico de algumas demandas de saúde levadas à Justiça no Tribunal de Justiça de São Paulo pode permitir aos gestores regionais um olhar sobre onde em sua área de gestão estão os principais problemas de saúde, que não foram atendidos de forma resolutiva nos serviços disponíveis e que motivaram, portanto, a judicialização; permitindo a gestão do cuidado através da reorganização das praticas de atenção à saúde principalmente das patologias que envolvem maiores custos assistenciais e níveis mais complexos de tratamento além da identificação e acompanhamento dos pacientes que necessitam de medicamentos mais caros e excepcionais.

Os desfechos da judicialização da saúde no Estado de São Paulo, que superam a polarização das opiniões, é que os efeitos promovidos pela judicialização pouco ou nada promovem mudanças nas necessidades de saúde da população em geral, pois apenas se beneficiam dela quem de alguma forma teve acesso à justiça para efetivar seu direito à saúde. Os demais integrantes da população que possuem as mesmas necessidades continuam sem acesso, além da concessão muitas vezes de medicamentos sem nenhuma análise de custo-efetividade e sem acompanhamento farmacoterápico. Um fato relevante na análise dos dados obtidos tanto na Revisão Sistemática quanto na Pesquisa Exploratória é que apesar de serem referidos pela população e por estudiosos, dificuldades no acesso à consultas, a exames e atendimentos médicos específicos, longos períodos de espera, falta de leitos hospitalares, falta de estrutura e de pessoal, falhas que contribuem com a perpetuação das iniquidades na saúde e que atestam as dificuldades do SUS (Baracho, 2013), a demanda judicial preponderante nos tribunais brasileiros, e principalmente no TJSP, é para acesso a medicamentos.

Não cabe à judicialização em si o papel de mudar as políticas públicas de saúde, mas serve como instrumento para apontar onde estão os maiores problemas de saúde demandados pela população que se não resolvidos a nível local culminam na judicialização da demanda de saúde.

Coloca-se a necessidade de um esforço multidisciplinar que envolva vários atores sociais como: uma maior conscientização da sociedade não só da necessidade de efetivação dos seus direitos, mas também da melhor gestão para a efetivação do direito de todos; dos advogados e juízes em busca da cooperação da efetivação da saúde como política de estado, e não de governo, aliado às defesas constitucionais do direito à saúde; dos profissionais de saúde, tanto público quanto privado, na observância às questões de custo-efetividade dos medicamentos prescritos, o gerenciamento do cuidado do paciente e a farmacovigilância; dos entes públicos na efetivação dos recursos destinados à saúde e à manutenção das conquistas já alcançadas; da formação acadêmica dos profissionais de saúde para conhecimento dos programas e políticas de saúde desenvolvidos pelos sistemas de saúde, entre outras.

Futuras pesquisas focadas nestes aspectos serão relevantes para ampliar o entendimento acerca dos efeitos diversos gerados pela judicialização da saúde, e do seu impacto na gestão, na efetivação do direito à saúde e das políticas de saúde e na utilização dos recursos disponíveis para a saúde. A identificação de possíveis fatores geradores, perfil e tendências das demandas, podem permitir uma melhor compreensão sobre o tema e o desenvolvimento de ações para modificação desse cenário. Também se faz necessário fortalecer o entendimento do

direito à saúde, para empoderamento social e o alcance das prioridades na busca da plena realização dos direitos da saúde, além das capacidades institucionais frente aos recursos disponíveis.

É necessária uma análise mais profunda, além da rigidez das estatísticas de pesquisa e das bases de dados. Compreender em profundidade o comportamento do usuário e suas trajetórias na busca do acesso aos serviços de saúde e a realização de seus direitos à saúde podem mostrar maneiras de elucidar os grandes problemas de judicialização das demandas de saúde e suas causas estruturais.

4 CONCLUSÃO

O presente estudo visou avaliar a Judicialização da Saúde no Sistema Público de Saúde. A partir dos resultados encontrados as seguintes conclusões foram estabelecidas:

Existe um distanciamento entre as previsões constitucionais do direito à saúde integral e gratuita e o que o “Estado” pode oferecer em detrimento dos atuais financiamentos de custeios.

A maioria das patologias demandadas possui protocolos e políticas terapêuticas definidas pelo Sistema Público de Saúde.

A Judicialização da saúde não tem fortalecido o direito à saúde da população, pois só se beneficiam dela os demandantes. A judicialização da saúde não é utilizada como ferramenta de ajuste ou modificação da eficiência do estado em efetivar e proteger os direitos fundamentais à saúde já reconhecidos.

Além destes aspectos pode-se observar que a evolução expressiva da Judicialização da saúde foi evidenciada no Estado de São Paulo. Os dados não permitem afirmar nem negar que a judicialização da saúde está introduzindo fatores que aumentam a desigualdade na distribuição dos benefícios e recursos destinados à saúde, aumentando assim a iniquidade do sistema. Para este tipo de afirmação outros estudos como outros formatos metodológicos precisam ser realizados.

Quanto à demanda por novos medicamentos ou diferentes das listas oficiais pode-se inferir: não adesão ou o não conhecimento dos prescritores aos medicamentos instituídos, possíveis problemas com a eficácia dos medicamentos previstos, pressão indústria farmacêutica e a incorporação de novas tecnologias.

O envelhecimento populacional e a maior prevalência de doenças crônicas e degenerativas imputando ao sistema uma nova carga de doenças e de necessidades de saúde.

Alguns pressupostos da judicialização da saúde, no teor das ações, estão confirmados como, por exemplo, o amparo legal do direito à saúde previsto na Constituição Federal e a prescrição médica. Os resultados desse estudo evidenciam que pessoas consideradas hipossuficientes (89% da amostra), amparadas pelas defensorias públicas e pelo ministério público também buscaram o judiciário para efetivação de seus direitos à saúde. Há uma grande

concentração de demandas em alguns municípios do Estado de São Paulo, o que necessita de estudos mais aprofundados.

Observou-se também uma baixa demanda de medicamentos sem registro na ANVISA. O fenômeno brasileiro de garantia do direito à saúde pela judicialização, no entanto, não apresenta indicativos concretos de que esteja contribuindo para uma mobilização da sociedade em prol do direito de todos;

REFERÊNCIAS*

Asensi FD. Judicialização da saúde e Conselho Nacional de Justiça – perspectivas e desafios. In: O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. 2.ed. Belo Horizonte: Editora Fórum; 2013. p.85-110.

Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Rev Interesse Público. 2007;9(46) [acesso em 2017 jun 5]. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>.

Biehl, J, Petryna A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. Hist Cienc Saude – Manguinhos. 2016 Jan-Mar;23(1):173-92. doi: 10.1590/S0104-59702016000100011.

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 Jun;18(1):209-20.

Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. Cad Saude Publica. 2010 Jan;26(1):59-69, jan, 2010. doi: 10.1590/S0102-311X2010000100007.

Brasil. Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica Do Ministério Da Saúde. Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da justiça federal e apontamentos na seara das justiças estaduais. Brasília: Advocacia-Geral da União; 2013 [acesso em 2017 mar 12]. 21p. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>.

* De acordo com as normas da UNICAMP/FOP, baseadas na padronização do International Committee of Medical Journal Editors - Vancouver Group. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o PubMed.

Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica*. 2009;25(8):1839-49.doi: 10.1590/S0102-311X2009000800020.

Diniz D, Robichez TCM, Penalva J.A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil.*Cienc Saude Colet*. 2014;19(2):591-8.doi: 10.1590/1413-81232014192.23072012.

Gloppen S. Litigation as a strategy to hold governments accountable for implementing the right to health. *Health Human Rights*. 2008;10(2):21-36.

Lopes LC, Silveira MS, Camargo IA, Barberato-Filho S, Del Fiol Fde S, Osorio-de-Castro CG. Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. *Rev Saude Publica*. 2014 Aug;48(4):651-61.

Macedo EI, Lopes LC, Barberat-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saude Publica*. 2011;45(4):706-13.

Nisihara RM, Possebom AC, Borges LMC, Shwetz ACA, Betttes FFB. Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. *Einstein (Sao Paulo)*. 2017 Jan-Mar;15(1):85-91.

Santos IS. O mix público-privado no sistema de saúde brasileiro: elementos para uma regulação da cobertura duplicada [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2009. p.105.

Sarlet IW. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. Ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; 2012. 504p.

Sarlet IW. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. In: O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. 2.ed. Belo Horizonte: Editora Fórum; 2013. p.145-75.

Sarlet IW, Figueiredo MF. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas. In: Ré AIMR, organizador. Temas aprofundados da defensoria pública. Salvador: Editora JusPodivm; 2013 [acesso em 2017 jun 5]. vol.1. p.111-

146. Disponível em:

<https://d24kgseos9bn1o.cloudfront.net/editorajuspodivm/arquivos/ingo.pdf>.

Ventura M, Simas L, Pepe, VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Rev Saúde Colet*. 2010;20(1):77-100. doi: 10.1590/S0103-73312010000100006.

Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22. doi: 10.1590/S0034-89102007000200007.

Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saude Publica*. 2008;42(2):365-9.

ANEXOS

Anexo 1 – Autorização da Editora da Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde

Prezado Editor,

Solicito autorização para inserir em minha Tese de Doutorado o artigo publicado como Editorial em 2016:

Freitas BC, Meneghim MC “Uma análise narrativa da Judicialização da Saúde”
Brazilian Journal of Health Research. 17(1)2016.

Grata pela atenção!
Beatriz Cristina de Freitas

08:49 (Há
15 horas)

Edson Theodoro dos Santos Neto
para mim

Prezada,
Vc pode inserir como Anexo ou apêndice ou como referencia bibliográfica.
Não vejo impedimentos...
Mas se quiser algum documento assinado por mim... envie o modelo que eu te devolvo...ok?
à disposição...

EDSON THEODORO DOS SANTOS NETO

Anexo 2 – Comprovante de submissão do artigo no periódico Conexão Ciência (Online)

Andrei Pereira Pernambuco <revistas@unifmg.edu.br>

3 de maio de 2017

Beatriz Cristina Freitas,

Agradecemos a submissão do trabalho "JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE – UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DE ESTUDOS OBSERVACIONAIS" para a revista Conexão Ciência (Online).

Acompanhe o progresso da sua submissão por meio da interface de administração do sistema, disponível em:

URL da submissão:

<https://periodicos.unifmg.edu.br:21011/periodicos/index.php/testeconexaociencia/author/submission/598>

Login: bcfreitas

Em caso de dúvidas, entre em contato via e-mail.

Agradecemos mais uma vez considerar nossa revista como meio de compartilhar seu trabalho.

Anexo 3 – Comprovante de submissão do artigo no periódico Health and Human Right

Beatriz Cristina de Freitas <beatrizcristina.freitas@gmail.com>

30 out 2017

para HHRSubmissions

Dear editor,

We are submitting the article titled "Complexity and challenges for the realization of the right to health through Judicialization" for the call of papers: Judicialization of Health Rights in Latin America.

Best regards!

Dear Beatriz

I confirm receipt - we will send you the official receipt notice shortly.

All the best
Carmel

CARMEL WILLIAMS, PhD
Executive Editor
Health and Human Rights Journal <hrjournal.org>
Fellow | FXB Center for Health and Human Rights <<http://fxb.harvard.edu/>>
Harvard T.H. Chan School of Public Health | Harvard University
651 Huntington Avenue, 7th floor | Boston, MA 02115
skype: carmel.williams
twitter: @HHRJournal | Facebook: healthhumanrights
email: williams@hsph.harvard.edu

Anexo 4 – Comprovante de submissão do artigo no periódico American Journal of Public Health

RE: Manuscript

Dear Ph.D. Beatriz Freitas,

Your submission entitled ""The realization of the rights to health through Judicialization"" has been received by the American Journal of Public Health.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author. The URL is <http://ajph.edmgr.com/>.

Your manuscript will be given a reference number once a responsible editor has been assigned to handle your paper.

You will be informed very fast, sometimes within hours, if the Editors consider that your submission is not a good fit for the Journal.

Thank you for submitting your work to the Journal.

Kind regards,

Morgan Richardson
Journal Production Coordinator
American Journal of Public Health

Anexo 5 – Comprovante submissão ao Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP



Faculdade de Odontologia de Piracicaba
UNICAMP

OF. CEP/FOP N.º 012/2016

Lcfp/JJJ

Piracicaba, 26 de abril de 2016.

Ilma. Dra
Beatriz Cristina de Freitas
Departamento de Odontologia Social
Faculdade de Odontologia de Piracicaba/UNICAMP

Prezada Doutora,

Após analisar a documentação apresentada por V.Sa., com respeito ao projeto de pesquisa "Análise da Judicialização da Saúde no Estado de São Paulo.", dos pesquisadores Dra. **Beatriz Cristina de Freitas** (doutoranda) e Prof. Dr. **Marcelo de Castro Meneghim** (Orientador), informo que este projeto não necessita, em princípio e de acordo com as informações oferecidas no material encaminhado, de análise por Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. As informações enviadas por V.Sa., na forma de ofício e e-mail de solicitação e projeto de pesquisa, indicam que serão envolvidos exclusivamente dados já publicados em literatura (revisão sistemática de literatura) e dados secundários de acordões do TJSP (de acesso eletrônico e Irrestrito). Como ambas as fontes não possuem restrição ao acesso, ainda que sejam os dados oriundos indiretamente de seres humanos, não há necessidade de avaliação prévia por um CEP. Esclareço que as informações fornecidas sobre este projeto serão arquivadas no CEP-FOP-UNICAMP pelo período de cinco anos. Colocamo-nos a disposição para qualquer informação adicional que julgar necessária.

Cordialmente,


Prof. Jacks Jorge Junior
Coordenador