



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO  
MUNICÍPIO DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL, NO QUINQUÊNIO 2017- 2021**

*ASSESSMENT OF JUDICIALIZATION FOR ACCESS TO MEDICINES IN  
CAMPINAS, SÃO PAULO, BRAZIL, IN THE FIVE-YEAR PERIOD 2017- 2021*

CAMPINAS  
2024

STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO  
MUNICÍPIO DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL, NO QUINQUÊNIO 2017- 2021**

*ASSESSMENT OF JUDICIALIZATION FOR ACCESS TO MEDICINES IN  
CAMPINAS, SÃO PAULO, BRAZIL, IN THE FIVE-YEAR PERIOD 2017- 2021*

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestra em Ciências, Área de Concentração em Pesquisa Clínica.

*Dissertation presented to the Faculty of Medical Sciences at the State University of Campinas as part of the requirements for obtaining the Master's degree in Sciences, with a concentration in Clinical Research.*

ORIENTADORA: PROFA. DRA. MARÍLIA BERLOFA VISACRI  
COORIENTADORA: PROFA. DRA. PATRICIA MORIEL

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA, E ORIENTADA PELA PROFA. DRA. MARÍLIA BERLOFA VISACRI.

CAMPINAS  
2024

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

OL4a Oliveira, Stefane Cristina Paixão, 1982-  
Avaliação da judicialização do acesso a medicamentos no município de Campinas, São Paulo, Brasil, no quinquênio 2017 - 2021 / Stefane Cristina Paixão Oliveira. – Campinas, SP : [s.n.], 2024.

Orientador: Marília Berlofa Visacri.

Coorientador: Patricia Moriel.

Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Judicialização da saúde. 2. Direito à saúde. 3. Tempo para o tratamento. 4. Sistema Único de Saúde (Brasil). 5. Administração pública - Campinas (SP). I. Visacri, Marília Berlofa, 1989-. II. Moriel, Patricia, 1972-. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações Complementares

**Título em outro idioma:** Assessment of judicialization for access to medicines in Campinas, São Paulo, Brazil, in the five-year period 2017 - 2021

**Palavras-chave em inglês:**

Health's judicialization

Right to health

Time-to-treatment

Unified Health System (Brazil)

Public administration - Campinas (SP)

**Área de concentração:** Pesquisa Clínica

**Titulação:** Mestra em Ciências

**Banca examinadora:**

Marília Berlofa Visacri [Orientador]

Elisdete Maria Santos de Jesus

Dyego Carlos Souza Anacleto de Araújo

**Data de defesa:** 27-03-2024

**Programa de Pós-Graduação:** Ciências Médicas

**Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)**

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-4184-6235>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/5267211327604644>

# **COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO**

**STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA**

**ORIENTADOR: PROFA. DRA. MARÍLIA BERLOFA VISACRI**

**COORIENTADOR: PROFA. DRA. PATRICIA MORIEL**

## **MEMBROS TITULARES:**

**1. PROFA. DRA. MARÍLIA BERLOFA VISACRI**

**2. PROFA. DRA. ELISDETE MARIA SANTOS DE JESUS**

**3. PROF. DR. DYEGO CARLOS SOUZA ANACLETO DE ARAÚJO**

Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, área de concentração Pesquisa Clínica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

**Data de Defesa: 27/03/2024**

## AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Professora Doutora Marília Berlofa Visacri pelo seu apoio, pelos desafios, pela sua disponibilidade constante e pela confiança depositada em mim que foram fundamentais no meu crescimento, despertando em mim um profundo interesse na carreira de ensino e pesquisa.

À minha coorientadora, Professora Doutora Patricia Moriel, cuja confiança e introdução à minha orientadora abriram as portas para este projeto tão enriquecedor.

Aos professores Prof. Dr. Alexander Itria, Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes e Profa. Dra. Laura Silveira Moriyama pelas contribuições para o desenvolvimento deste trabalho com sua participação da banca de qualificação.

Ao Prof. Dr. Dyego Carlos Souza Anacleto de Araújo e à Profa. Dra. Elisdete Maria Santos de Jesus pela avaliação criteriosa da pesquisa realizada, destacando os pontos fortes que precisavam ser mais evidenciados, enriquecendo os resultados obtidos.

À Secretaria Municipal de Saúde de Campinas pela autorização e fornecimento dos dados que fundamentaram esta pesquisa.

Ao Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo pela transparência na disponibilização dos dados que embasaram o presente estudo.

Ao Setor de Bioestatística da Unicamp, cuja competência na análise estatística permitiu uma exploração mais detalhada, confiável e significativa do tema abordado.

A minha mãe, Maria de Lourdes Paixão, que me ensinou sobre persistência, dedicação e excelência e pelo seu incondicional apoio.

A todos vocês, minha sincera gratidão.

Vocês foram essenciais nesta jornada.

**Ser bom é fácil. O difícil é ser justo.**

*Victor Hugo (escritor e poeta francês)*

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** Desde a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), a Assistência Farmacêutica (AF) no país passou por diversos desafios e avanços, na busca de assegurar o acesso aos medicamentos à população, resguardando os princípios do SUS, e garantir o uso racional por parte dos profissionais de saúde e usuários. Ainda assim, a demanda judicial por medicamentos tem sido causa de tensões entre os poderes Executivo e Judiciário, uma vez que a judicialização se manifesta como nova modalidade de acesso a medicamentos pela população.

**OBJETIVO:** Delinear o perfil, a temporalidade das decisões judiciais e o custo da judicialização por medicamentos impetrados contra o município de Campinas - São Paulo, no período de 2017 a 2021.

**METODOLOGIA:** Estudo transversal, analítico e comparativo com análise de processos judiciais e saídas da Farmácia Judicial (FJ) em Campinas. Os dados foram obtidos das planilhas encaminhadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo e Secretaria Municipal de Saúde de Campinas. As variáveis utilizadas foram extraídas e adaptadas do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Ações Judiciais de Medicamentos. Para análise dos dados, utilizou-se os programas Epi Info® 7, R e SAS.

**RESULTADOS:** Este estudo abrangeu 22.622 dispensações de medicamentos e 493 processos judiciais. As características sociodemográficas e processuais das ações mostraram que 52,3% eram de mulheres, 43,1% adultos, 19,9% com ocupação formal, 69,8% representadas por advogado particular e 84,6% obtiveram justiça gratuita. A antecipação de tutela foi concedida em 43% dos casos, num tempo médio de até 30 dias para 76,9% das decisões. Observou-se alto percentual de decisão favorável ao autor (81,7%) e o tempo médio até a sentença de 6,5 meses. A partir das características médico-sanitárias e de gestão da AF identificou-se 506 apresentações (322 princípios ativos isolados ou em associação). Apenas 46,25% foram adquiridos pela denominação genérica, 75,5% possuíam equivalentes terapêuticos, 94% possuíam registro sanitário e 27,9% configuravam no SUS. Dos medicamentos que já pertenciam ao SUS (32,4%), houve predominância do Componente Especializado da AF. O custo da judicialização da AF no município no quinquênio, para atendimento de 770 munícipes, foi de R\$47,7 milhões, que equivale a razão de gastos de 0,46/1 quando comparado à AF para todo o município. Em média, 67% da alocação deste recurso foi para aquisição de medicamentos. Os três grupos terapêuticos que mais impactaram o orçamento da AF municipal foram os antineoplásicos e imunomoduladores, sistema respiratório e trato alimentar e metabolismo. Do recurso aplicado nas aquisições judiciais, 0,3% foram para o componente básico e estratégico, 23,7% para o especializado, 76,0% com medicamentos fora das listas oficiais.

**CONCLUSÕES:** A judicialização do acesso a medicamentos em Campinas revelou um cenário complexo, envolvendo aspectos sociais, econômicos, políticos e jurídicos. Além de beneficiar uma pequena parcela da população a um alto custo, a prática impede uma distribuição equânime dos recursos. A morosidade das decisões judiciais evidenciou que essa via não é a mais adequada para garantir o acesso à saúde, destacando a necessidade de melhorias nas políticas públicas de saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Direito à Saúde; Judicialização do Acesso a Medicamentos; Tempo até o Tratamento; Análise de Custo em Saúde; Sistema Único de Saúde; Administração Municipal.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** Since the implementation of the Unified Health System (SUS), Pharmaceutical Services (PA) in Brazil has faced various challenges and advancements in ensuring access to medication for the population, safeguarding SUS principles, and ensuring rational use by healthcare professionals and users. Nevertheless, the judicial demand for medications has been a source of tension between the Executive and Judiciary branches, as judicialization emerges as a new modality of access to medications for the population. **OBJECTIVE:** To delineate the profile, temporality of judicial decisions, and the cost of judicialization for medications filed against the municipality of Campinas - São Paulo, from 2017 to 2021. **METHODOLOGY:** A cross-sectional, analytical, and comparative study involving the analysis of judicial processes and exits from the Judicial Pharmacy in Campinas. Data were obtained from spreadsheets provided by the State Court of São Paulo and the Municipal Health Department of Campinas. The variables used were extracted and adapted from the Manual of Indicators for Evaluation and Monitoring of Judicial Actions for Medications. Data analysis utilized the Epi Info® 7, R, and SAS programs. **RESULTS:** This study comprised 22,622 medication dispensations and 493 judicial processes. Sociodemographic and procedural characteristics of the actions revealed that 52.3% were women, 43.1% adults, 19.9% had formal occupation, 69.8% were represented by private lawyers, and 84.6% obtained free legal assistance. Interim relief was granted in 43% of cases, with an average time of up to 30 days for 76.9% of decisions. A high percentage of favorable decisions to the plaintiff (81.7%) was observed, with an average time to sentence of 6.5 months. From medical-sanitary and PA management characteristics, 506 presentations were identified (322 single drug or combination of active substances). Only 46.25% were acquired by the generic name, 75.5% had therapeutic equivalents, 94% had sanitary registration, and 27.9% were listed in the SUS. Among medications already part of the SUS (32.4%), there was a predominance of the Specialized Component of PA. The cost of judicialization of PA in the municipality over five years, serving 770 residents, was R\$47.7 million, equivalent to a spending ratio of 0.46/1 compared to PA for the entire municipality. On average, 67% of this resource allocation was for medication acquisition. The three therapeutic groups that most impacted the municipal PA budget were antineoplastics and immunomodulators, respiratory system, and digestive tract and metabolism. Of the resources applied in judicial acquisitions, 0.3% were for the basic and strategic component, 23.7% for the specialized component, and 76.0% for medications outside official lists. **CONCLUSIONS:** The judicialization of access to medicines in Campinas revealed a complex scenario involving social, economic, political, and legal aspects. In addition to benefiting a small portion of the population at a high cost, this practice prevents an equitable distribution of resources. The slowness of judicial decisions has shown that this approach is not the most suitable for ensuring access to healthcare, highlighting the need for improvements in public health policies.

**KEYWORDS:** Pharmaceutical Services; Health Judicialization; Access to Essential Medicines and Health Technologies; Healthcare Financing.



## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> - Impactos positivos e negativos da judicialização da saúde nas políticas públicas brasileiras.....	25
---	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**AF** - Assistência Farmacêutica

**AIDS** - Síndrome de Imunodeficiência Adquirida

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATC** - Classificação Anatômico Terapêutico Químico

**CACON** - Centros de Alta Complexidade em Oncologia

**CBAF** - Componente Básico da Assistência Farmacêutica

**CEAF** - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

**CESAF** - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

**CMED** - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

**CONITEC** - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

**DAF** - Departamento de Assistência Farmacêutica

**FIOCRUZ** - Fundação Oswaldo Cruz

**FMS** - Fundo Municipal de Saúde

**FJ** - Farmácia Judicial

**FCM** - Faculdade de Ciências Médicas

**HIV** - Vírus da Imunodeficiência Humana

**IBGE** - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**OMS** - Organização Mundial da Saúde

**ONG** - Organização Não Governamental

**PAF** - Política de Assistência Farmacêutica

**PCDT** - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

**PNAF** - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

**PNM** - Política Nacional de Medicamentos

**RE** - Recurso Extraordinário

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

**RMC** - Região Metropolitana de Campinas

**SES/SP** - Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo

**SMS/Campinas** - Secretaria Municipal de Saúde de Campinas

**STF** - Supremo Tribunal Federal

**SUS** - Sistema Único de Saúde

**TJSP** - Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

**UNACON** - Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

**UNICAMP** - Universidade Estadual de Campinas

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
2.1    Objetivo geral.....	16
2.2    Objetivos específicos .....	16
<b>3. REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>17</b>
3.1    Políticas de Assistência Farmacêutica (AF) no sistema de saúde público brasileiro .....	17
3.2    Judicialização da saúde e suas influências na execução das Política de AF no Brasil .....	22
<b>4. METODOLOGIA.....</b>	<b>29</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>34</b>
5.1    Article: “A cross-sectional analysis of the judicialization of medicines in Brazil: characteristics of litigants, medicines and timing of judicial decisions (2017-2021)”.....	34
5.2    Article: “What is the cost of judicialization for medicines for municipal Unified Health System in Campinas, São Paulo, Brazil” .....	54
5.2    Anal de congresso: Assistência farmacêutica no SUS: aplicação da Curva ABC para gestão das demandas judiciais por medicamentos no município de Campinas/SP .....	71
5.3    Anal de congresso: Impacto da pandemia de Covid-19 na judicialização para o acesso a medicamentos em Campinas/SP.....	72
5.4    Resumo: Avaliação do perfil da judicialização para acesso a medicamento no município de Campinas – São Paulo, no quinquênio 2017 - 2021.....	73
<b>6. DISCUSSÃO GERAL .....</b>	<b>74</b>
6.1    Perfil dos autores das ações judiciais .....	74
6.2    Perfil das ações judiciais.....	75
6.3    Da temporalidade das decisões judiciais .....	76
6.4    Das características médico-sanitárias dos medicamentos.....	78

6.5	Das características político-administrativas e orçamentário-financeiras .....	80
6.5.1	Direcionamento do cumprimento da decisão judicial .....	80
6.5.2	Determinação de fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS .....	82
6.5.3	Determinação de fornecimento de medicamentos por nome comercial....	83
6.5.4	Determinação de fornecimento de medicamentos de forma contínua e por tempo indeterminado .....	84
<b>7.</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>86</b>
<b>8.</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>88</b>
<b>9.</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>99</b>
9.1	Autorização nº 017/2021 do Secretário Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Campinas para realização da pesquisa: .....	99
9.2	Autorização nº 017 Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética da Universidade Estadual de Campinas .....	100
9.3	Submissão do artigo: “A cross-sectional analysis of the judicialization of medicines in Brazil: characteristics of litigants, medicines and timing of judicial decisions (2017-2021)” .....	112
9.4	Submissão do artigo: “What is the cost of judicialization for medicines for municipal Unified Health System in Campinas, São Paulo, Brazil?” .....	113
9.5	Autorização do Conselho Regional de Farmácia (CRF-SP) para inclusão dos anais na dissertação .....	114
9.6	Autorização no Conselho Federal de Farmácia para inclusão do resumo na dissertação.....	115

## 1. INTRODUÇÃO

Assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade à população é um desafio complexo <sup>1</sup> que precede o surgimento dos sistemas de saúde como os conhecemos hoje. Essa questão é fundamental para a promoção, proteção e recuperação da saúde <sup>2,3</sup> em tempo hábil, sendo crucial para a cobertura universal de saúde, que depende da disponibilidade de tecnologias de saúde acessíveis e em quantidades suficientes. No entanto, lacunas nos sistemas de saúde e infraestruturas locais dificultam a entrega de medicamentos a milhões de pessoas <sup>1</sup>. Além disso, práticas de aquisição, políticas de impostos e tarifas, margens ao longo da cadeia de suprimentos, bem como a capacidade das autoridades nacionais na regulação de medicamentos <sup>1</sup>, são determinantes para a promoção do acesso.

Desde o posicionamento da Organização Mundial de Saúde (OMS) <sup>4</sup> que certos medicamentos são essenciais, e por isso devem estar disponíveis nos sistemas de saúde em quantidades adequadas, dosagens apropriadas, com a garantia da qualidade e informações suficientes, a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar, diversos marcos históricos têm contribuído para a conformação, fortalecimento e ampliação do conceito da Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil ao longo dos anos.

No Brasil, o direito à saúde é consagrado como um direito fundamental <sup>2</sup> e é garantido por meio de ações e serviços públicos de saúde que integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único, organizado e desenvolvido de acordo com as diretrizes constitucionais, como descentralização, atendimento integral, prioridade para atividades preventivas e participação da comunidade.

Com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e a promulgação da Lei Orgânica da Saúde <sup>3</sup>, importantes mudanças no modelo de gestão em saúde foram promovidas, norteadas pelos princípios de universalidade do acesso, integralidade da assistência e equidade nas políticas de saúde. Dentre essas mudanças, a assistência integral, inclusive a farmacêutica, foi inserida no campo de atuação do SUS, trazendo ganhos à política da AF no país.

No entanto, mesmo passados 36 anos da criação do SUS e do desenvolvimento e implementação de políticas públicas de saúde, a garantia do acesso aos medicamentos e a racionalidade do seu uso permanecem um dever de complexa execução, pois dependem do contexto econômico, político, social e cultural do país.

Neste contexto, problemáticas como a eficiência na operacionalização das políticas públicas, a escassez de recursos públicos para adequado financiamento da AF<sup>5</sup>, a grande variabilidade da prática clínica e na conduta dos tratamentos para uma mesma condição clínica<sup>6</sup>, a pressão da indústria farmacêutica para acesso ao mercado brasileiro<sup>7,8</sup>, bem como, a interpretação da lei de que o SUS deve garantir “tudo para todos”, frente às ilimitadas necessidades individuais<sup>9</sup>, fizeram com que a judicialização por medicamentos se tornasse uma nova via de acesso para a garantia do direito à saúde no Brasil, e também um obstáculo na promoção equânime das políticas de saúde pública.

Acrescenta-se ao tema a lacuna existente na literatura que esta pesquisa pretende abordar sobre a temporalidade exigida das decisões judiciais. A maior parte dos estudos atualmente disponíveis tendem a focar apenas nos aspectos positivos ou negativos de se obter acesso aos medicamentos pela via judicial, sem considerar o tempo necessário desde o pedido inicial até a sentença. Esse tempo de espera pode ter sérias consequências clínicas, afetando diretamente o início oportuno do tratamento e, conseqüentemente, os resultados terapêuticos almejados. Portanto, é essencial que essa lacuna seja preenchida, a fim de compreender melhor os desafios enfrentados pelos pacientes que buscam acesso aos medicamentos via judicial e desenvolver estratégias que minimizem os impactos negativos dessa espera prolongada.

Diante da complexidade que envolve a relação entre judicialização e saúde pública, este estudo visa oferecer uma análise abrangente da judicialização do acesso a medicamentos em Campinas ao longo de um período de cinco anos. A importância dessa análise reside na necessidade de compreender melhor os efeitos da judicialização sobre os pacientes e gestão pública da saúde. Assim, este estudo pode contribuir para a elaboração de estratégias mais eficazes que garantam o acesso equitativo e oportuno a tratamentos essenciais.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Identificar e delinear o perfil, a temporalidade e os custos das demandas judiciais por medicamentos impetrados contra a Prefeitura Municipal de Campinas, São Paulo, no período de 2017 a 2021.

### **2.2 Objetivos específicos**

- 2.2.1 Delinear o perfil das demandas judiciais no município de Campinas;
- 2.2.2 Descrever as mudanças no tempo transcorrido entre a distribuição do processo e decisão liminar ou antecipação de tutela, bem como entre o tempo da distribuição do processo e a sentença;
- 2.2.3 Analisar os medicamentos adquiridos e dispensados para cumprimento de demandas judiciais, identificando os quatro grupos terapêuticos (classificação ATC) com maior impacto financeiro, a partir da análise da Curva ABC;
- 2.2.4 Identificar os medicamentos com maior impacto financeiro no orçamento municipal;
- 2.2.5 Estimar a razão do gasto municipal e o custo por componente da AF constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e dos medicamentos não incorporados na relação nacional;
- 2.2.6 Estimar o impacto econômico do custeio dos medicamentos requeridos judicialmente no valor global do financiamento da AF municipal;



### **3. REFERENCIAL TEÓRICO**

#### **3.1 Políticas de Assistência Farmacêutica (AF) no sistema de saúde público brasileiro**

Em 1975, em consonância com as recomendações da OMS para que os governos adotassem listas de medicamentos essenciais como política fundamental para a garantia de acesso das populações a medicamentos, foi publicada a primeira edição da RENAME por meio da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social <sup>10</sup>.

Desde então, a RENAME tem sido reconhecida como uma estratégia política na promoção do acesso e no uso racional de medicamentos selecionados e padronizados. Ainda, é considerada um instrumento norteador para a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos para o tratamento de doenças e agravos nos serviços públicos de saúde, fundamentada nas prioridades locais em saúde, e define a responsabilidade pela compra e distribuição dos itens que a compõem <sup>10</sup>.

Na tentativa de estruturar e implementar a AF como parte do SUS, vários programas foram criados, dentre eles o Programa de Assistência Farmacêutica em 1993 <sup>11</sup>, que passou a integrar todas as ações destinadas a estabilizar o mercado de medicamentos através de intervenções estruturais nas atividades de programação, produção, distribuição, infraestrutura, vigilância sanitária, investigação e ações educativas.

Após oito anos da implantação da Lei 8080/90, o Ministério da Saúde, considerando a necessidade de dispor de uma política no setor de saúde brasileira que contemplasse diretrizes e prioridades legislativas relacionadas aos medicamentos, devidamente regulamentada, aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), e a definiu como essencial na execução da Política Nacional de Saúde <sup>12</sup>.

A PNM tem como seu escopo principal garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como, promover o uso racional e o acesso

da população aos medicamentos considerados essenciais. Nesta, constam definidas as funções e finalidades da AF dentro do SUS, bem como o estabelecimento da descentralização da gestão da AF, na qual as três esferas de Governo possuem responsabilidades em assegurar os recursos necessários para aquisição e distribuição dos medicamentos, com base em critérios epidemiológicos <sup>12</sup>.

Em 1999, outros dois marcos históricos foram determinantes para modificações significativas na AF e não apenas no âmbito do SUS. O primeiro foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, mediante o controle sanitário da produção e comércio de produtos relacionados à saúde e dos serviços submetidos à vigilância sanitária <sup>13</sup>. O segundo foi a sanção da Lei dos Genéricos que efetivou desde a produção até a comercialização dos medicamentos genéricos, bem como o introduziu como produto farmacêutico intercambiável, por comprovarem os mesmos efeitos de eficácia, segurança e qualidade quando comparado ao medicamento de referência <sup>14</sup>.

No final da década de 90 ocorreram diversos conflitos relativos à comercialização de medicamentos no Brasil <sup>15</sup>. Tais acontecimentos culminaram na publicação do Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito – Medicamentos, em maio de 2000 <sup>16</sup>, no qual foram abordados desde a dimensão econômica e características do setor farmacêutico no Brasil até a descrição e investigações de infrações (prática de cartel, preços abusivos, propaganda enganosa etc.), destacando as experiências de nível nacional e internacional para o controle e a regulação dos preços. Esse cenário culminou na criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em 2003, com objetivos de adotar, implementar e coordenar as atividades relativas à regulação econômica do mercado farmacêutico <sup>17</sup>.

Muito do modelo que vivenciamos na Política de Assistência Farmacêutica (PAF) é fruto dos objetivos específicos da criação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), que visam ampliar o acesso da população a medicamentos que comprovem segurança e efetividade e promover o uso racional dos medicamentos contribuindo para a integralidade e resolutividade das ações de saúde no SUS. A DAF também foi responsável pela elaboração e atualização da

RENAME, assim como, pela participação no processo de elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) <sup>18</sup> até a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) <sup>19</sup> que assumiu estas funções.

As deliberações ocorridas na 1º Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica <sup>20</sup>, em 2003, cujo tema foi a “Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social”, foram fundamentais para a formulação e aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) <sup>21</sup>, no ano seguinte, em 2004. É na PNAF que foram definidos os primeiros conceitos e eixos estratégicos da AF que se fundamentam em quatro princípios:

“I – a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II – a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III – a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV – as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.” <sup>21</sup>

No entanto, até então, permanecia indefinida a forma que ocorreria o custeio das ações e a atribuição das responsabilidades de cada esfera de gestão – União, Estados e Municípios no financiamento para consolidação da AF no SUS. Foi

somente no “Pacto pela Saúde” que a AF passou a constar nos critérios de alocação dos recursos, em bloco específico de financiamento, fundo a fundo <sup>22</sup>.

O Bloco de Financiamento para a AF foi constituído por três componentes principais, cada um financia diferentes tipos de medicamentos e insumos:

1. **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):** destina-se a medicamentos voltados para as condições de saúde atendidas na atenção primária, como unidades básicas de saúde e dos itens que guarnecem o Programa Saúde da Mulher. O financiamento deste componente é de responsabilidade dos três entes federativos <sup>23</sup>. A aquisição e fornecimento dos itens à população são de responsabilidade do ente municipal, exceto em casos de variações organizacionais pactuadas por estados e regiões de saúde <sup>10</sup>.
2. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF):** destina-se a medicamentos e insumos para doenças endêmicas e negligenciadas, correlacionadas com condições socioeconômicas precárias. Inclui programas como controle de endemias (tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas, e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional), antirretrovirais, sangue, hemoderivados e imunobiológicos. Os medicamentos do CESAF são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde <sup>10</sup>.
3. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):** é uma estratégia de acesso a medicamentos no SUS para doenças crônico-degenerativas, incluindo doenças raras. Busca garantir a integralidade do tratamento ambulatorial, seguindo PCDT do Ministério da Saúde <sup>10</sup>. Os medicamentos são divididos em três grupos de financiamento <sup>24</sup>, com responsabilidades e formas de organização distintas:

“I - **Grupo 1:** medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

**b) Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

**II - Grupo 2:** medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

**III - Grupo 3:** medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.”<sup>10,24</sup>

Conforme exposto, a regulamentação quanto à forma de financiamento delimita que os recursos de cada bloco devem ser utilizados exclusivamente nas ações pré-definidas para cada componente, e em conformidade com a pactuação nas Comissões Intergestores (Bipartite / Tripartite) e normas da PAF vigente<sup>25-27</sup>. Fica claro, até aqui, o quão recente é a estruturação da PAF em nosso país, no processo de complementação jurídica da Reforma Sanitária Brasileira<sup>28</sup>. Em todo seu percurso, a PAF visou garantir que a população tivesse acesso aos medicamentos essenciais, fomentando seu uso racional, observando as normas vigentes e conforme as pactuações estabelecidas entre os três entes federados (Municípios, Estados e União).

No transcorrer dos primeiros anos do século XXI, foram observados importantes passos na construção de uma PAF mais abrangente, como por exemplo, o Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>29</sup> que visou à universalidade do acesso a medicamentos voltados para o tratamento de doenças crônicas prevalentes, como o diabetes, hipertensão e asma, de forma gratuita, e de forma subsidiada para outras doenças, como a dislipidemia, rinite, Parkinson, osteoporose, glaucoma e anticoncepção, a partir da parceria com farmácias e drogarias da rede privada. Iniciativa que multiplicou os pontos de acesso e reduziu o impacto no orçamento familiar dos gastos com medicamentos<sup>30</sup>.

O acesso a medicamentos essenciais compõe duas das nove metas do objetivo 3 - Saúde e Bem-Estar, da Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas<sup>31</sup>,

sendo um dos pilares da formulação e da implementação de políticas nacionais de saúde. Em âmbito mundial, busca-se atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes e de qualidade, a preços acessíveis para todos. Além disso, apoia-se a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, proporcionando o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha adotada pelo Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) e a Saúde Pública<sup>32</sup>, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de proporcionar o acesso a medicamentos para todos, conforme estabelecido nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

### **3.2 Judicialização da saúde e suas influências na execução das Política de AF no Brasil**

A judicialização da saúde consiste num meio para o acesso a bens e serviços de saúde por intermédio de ações judiciais. Especialmente no que tange ao acesso a medicamentos, emerge como um desafio significativo no contexto da saúde pública, que reflete as tensões entre as necessidades individuais dos pacientes, as capacidades do sistema de saúde e os princípios constitucionais.

Essa prática é mais evidente em países de baixa e média renda, incluindo nações da América Central (Costa Rica, El Salvador e Panamá), América do Sul (Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Uruguai e Venezuela), Índia, Nigéria e África do Sul, onde o direito à saúde é consagrado na Constituição ou em tratados internacionais, como o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas<sup>33-35</sup>.

No Brasil, direito constitucional à saúde, está discriminado e tratado nos art. 196 a 200, na Seção II, da Saúde, além de também estar englobado no art. 6º ao ser tratado como um direito social<sup>2</sup>. No entanto, nos seus quatro artigos dedicados à saúde, a Constituição não especifica o conceito nem define os limites do direito

à saúde, deixando o assunto aberto a interpretações amplas. Por outro lado, o mesmo dispositivo legal traz a previsão que esta, seria garantida mediante políticas sociais e econômicas, conforme extraído a seguir:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”<sup>2</sup>

Para tanto, foi decretada e sancionada a Lei nº 8080/90, para regular em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, que proveria as condições indispensáveis ao Estado de garantir a saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constituindo assim, o SUS<sup>3</sup>.

A Lei Orgânica da Saúde<sup>3</sup> também fundamenta a legitimidade dos usuários em solicitar judicialmente medicamentos ao definir a assistência integral, um dos eixos prioritários do SUS, e ao incluir a AF integral no campo de atuação do SUS (art. 6º). Em seu art. 7º, inciso II, define a integralidade da assistência como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Tal entendimento contribuiu para que, nos anos 1990, fosse exigida a garantia de acesso aos antirretrovirais para pessoas vivendo com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e os com diagnóstico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), por meio da atuação do judiciário sobre as ações do executivo. Isso culminou no sancionamento de uma lei que passou garantir a terapia antirretroviral necessária a todos de forma gratuita pelo SUS<sup>2,36,37</sup>.

Desde então, um número crescente de ações judiciais<sup>38</sup>, para os mais diversos bens e serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde, vem sendo aplicado como forma de garantia de direitos sociais, predominantemente individuais, levando o Estado a intervir direta ou indiretamente para garantir a

assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica, aos usuários que buscam o acesso por via judicial ao direito à saúde.

Muitos questionamentos permeiam as razões e os resultados polissêmicos da judicialização da saúde, pois diferem mediante a perspectiva daqueles que a defendem ou a reprovam. A literatura<sup>39-45</sup> tem evidenciado impactos positivos e negativos relativos à litigância na área da saúde, como os expostos no **Quadro 1** a seguir:



**Quadro 1 - Impactos positivos e negativos da judicialização da saúde nas políticas públicas brasileira<sup>35,39-45</sup>**

<b>Abordagem Normativa:</b> Judicialização como uma ingerência do Poder Judiciário sobre o Poder Executivo.	
<p><b>Positivos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incorporação de novas tecnologias;</li> <li>2. Atuação mais acentuada dos órgãos de regulação;</li> <li>3. Correção da administração no fornecimento de tecnologias já incorporadas;</li> <li>4. Fomento ao uso da Saúde Baseada em Evidências como critério na teoria da decisão judicial;</li> <li>5. Criação da CONITEC.</li> </ol>	<p><b>Negativos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ausência de visão técnica adequada do judiciário na análise das postulações;</li> <li>2. Uso indevido da máquina judiciária na propositura de ações judiciais desnecessárias;</li> <li>3. Aumento do impacto financeiro nos sistemas de saúde com o alto índice de condenações judiciais;</li> <li>4. Aparente desorganização da administração (pública ou privada) para fomentação de determinadas políticas previamente programadas.</li> </ol>
<b>Abordagem Social:</b> a judicialização entendida como exercício legítimo da cidadania.	
<p><b>Positivos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concretização da teoria de direitos fundamentais;</li> <li>2. Maior conscientização da comunidade sobre seus direitos;</li> <li>3. Forma efetiva das pessoas reivindicarem seu direito à saúde;</li> <li>4. Garante tratamentos às doenças negligenciadas pelo governo como no caso de doenças raras e grupos vulneráveis;</li> <li>5. Forma de exigir a superação das lacunas entre o que está estipulado nas políticas públicas e o que foi implementado;</li> <li>6. Capacita indivíduos e Organizações Não Governamentais (ONGs) a reivindicar direitos nos tribunais como forma de pressão para que o sistema garanta o fornecimento de medicamentos;</li> <li>7. Identifica o Judiciário como uma arena política em resposta às falhas dos canais institucionais tradicionais de controle social e participação popular.</li> </ol>	<p><b>Negativos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Resulta em Paternalismo Estatal;</li> <li>2. Conflito entre mercado e direitos humanos;</li> <li>3. Causa benefício prioritário àqueles que judicializam;</li> <li>4. Pensamento que o Judiciário é o caminho mais fácil que a via Administrativa;</li> <li>5. Percepção que todas as tecnologias existentes no mercado mundial são passíveis de uso pela sociedade brasileira;</li> <li>6. Fortalece as relações de dependência e a percepção de impotência do usuário;</li> <li>7. Faz com que a saúde se torne uma mercadoria disputada por todos os cidadãos, ao invés de um direito garantido a toda a população;</li> <li>8. Pode indicar a influência da indústria farmacêutica no financiamento de ONGs para pagamento de advogados e todo processo judicial.</li> </ol>

A judicialização por medicamentos tem impactado significativamente a AF no SUS, resultando no aumento dos custos e na desestabilização do planejamento orçamentário da saúde. Em 2015, os gastos da União com processos judiciais relacionados à saúde totalizaram R\$ 1 bilhão, representando um aumento de mais de 1.300% em sete anos <sup>46</sup>. Entre 2017 e 2021, o Estado de São Paulo liquidou mais de R\$ 1,8 bilhão para o fornecimento de medicamentos exigidos em decisões judiciais, sendo que aproximadamente 5% desse valor, R\$ 97,7 milhões, foi direcionado às ações judiciais oriundas do município de Campinas <sup>47</sup>. A Prefeitura Municipal de Campinas também enfrentou um aumento considerável nos valores gastos para o cumprimento de decisões judiciais em AF, passando de 5,4 milhões de reais em 2016 para mais de 9,6 milhões de reais em 2020 <sup>48</sup>.

Outros estudos realizados em nível municipal nas cidades de Florianópolis/SC <sup>49</sup>, Tubarão/SC <sup>50</sup>, Antônio Prado/RS <sup>51</sup> e São Paulo/SP <sup>52</sup> também evidenciaram gastos expressivos no cumprimento de ordens judiciais para o fornecimento de medicamentos, variando desde R\$ 329 mil até acima de R\$ 8.8 milhões anualmente.

Neste contexto, questões quanto a sustentabilidade do sistema público de saúde, frente aos impactos orçamentários da judicialização exigiram um detalhamento quanto ao acesso universal e igualitário à AF <sup>53</sup> e assistência terapêutica integral<sup>19</sup> no SUS. Em conformidade com o Decreto nº 7.508/2011 <sup>53</sup>, incisos I ao IV do art. 28, o acesso universal e igualitário pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - **estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;** e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.” <sup>47</sup>

E, em conformidade com a Lei 12.401/2011 <sup>19</sup>, inciso I do art. 19-M, a assistência terapêutica integral se refere à:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico** para a doença ou o agravo à saúde a ser

tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;<sup>19</sup>

Concomitantemente, nesta mesma lei <sup>19</sup>, inciso I do art. 19-Q, foi criada a CONITEC com objetivo primordial de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de PCDT, avalia evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. A inclusão desta importante comissão para qualificação do processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde contribui para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país e ampliar a participação social no processo de incorporação tecnológica, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, com a melhor alocação dos recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais <sup>54</sup>.

Ainda assim, estudos <sup>52,55,56</sup> constataram que os juízes em suas decisões judiciais desconsideraram tanto os elementos políticos das políticas de medicamentos do SUS quanto o impacto orçamentário advindo desta, nas tomadas de decisões, o que pode comprometer a eficiência e a equidade do sistema de saúde.

Além disso, a judicialização da saúde, dentro do contexto da saúde pública, apresenta características específicas e regionais que exigem uma análise minuciosa e adaptada ao contexto local <sup>57</sup>. Compreender a influência dos processos judiciais no sistema de saúde requer uma análise detalhada dos registros, a caracterização do perfil e o fluxo dos dados judiciais para identificar suas dinâmicas operacionais e reconhecer as mudanças necessárias para atender às demandas emergentes. É fundamental considerar também as variáveis demográficas, socioeconômicas e comportamentais relacionadas ao uso de medicamentos a nível local, pois a prevalência de uso de medicamentos está associada a fatores como gênero, idade e doenças crônicas <sup>58</sup>, que indicam a necessidade proeminente de políticas farmacêuticas mais adequadas.

Embora destacada como um meio eficaz para garantir o acesso aos medicamentos, a via judicial possui o aspecto temporal para o início do tratamento que não pode ser ignorado. Os pacientes enfrentam extenso período de espera, desde o pedido judicial

até a efetiva entrega do medicamento pelo poder executivo. A busca por tratamentos via judicial foi descrita <sup>59</sup> como um caminho árduo e custoso para os pacientes, mas que, muitas vezes, representa a única opção para assegurar o direito à saúde diante da falta de cobertura e dos altos preços dos novos medicamentos.

## 4. METODOLOGIA

### Desenho do estudo

Estudo transversal, quantitativo, analítico e comparativo foi realizado com base na coleta de dados da Secretaria Municipal de Campinas (SMS/Campinas) e da Farmácia Judicial (FJ) da mesma instituição, assim como do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJSP) - Fórum de Campinas, abrangendo o período de 2017 a 2021.

Utilizou-se o Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos da Fundação Oswaldo Cruz (Manual da Fiocruz)<sup>60</sup> como referência para escolha das variáveis. Para assegurar a qualidade, o relato e a consistência do estudo, aderiu-se rigorosamente às diretrizes do *Strengthening The Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE).<sup>61</sup>

### Local do estudo

O presente estudo foi conduzido no município de Campinas, Megalópole do Sudeste Brasileiro, com uma população estimada de 1.139.047 habitantes. É a terceira cidade mais populosa do estado e ocupa a décima quarta posição no cenário nacional<sup>62</sup>. Reconhecida como a cidade mais rica do interior brasileiro e um polo vital da Região Metropolitana de Campinas (RMC), a cidade exerce influência significativa, ostentando o décimo maior Produto Interno Bruto entre os municípios do país<sup>13</sup>. Na área da saúde, Campinas se destaca por suas políticas públicas inovadoras<sup>63</sup>, investindo mais de 17% de seus impostos na área<sup>64</sup>, superando o mínimo constitucional de 15%. Além disso, serve como um centro de referência, oferecendo serviços de saúde de vários níveis de complexidade para mais de 3,3 milhões de habitantes da RMC. Seguindo o modelo assistencial da Estratégia da Saúde da Família como orientador do sistema de saúde municipal, engloba a atenção básica (primária), a atenção especializada (secundária), a atenção hospitalar (terciária), a vigilância em saúde, o apoio diagnóstico, a regulação de acesso e a gestão técnico-assistencial na gestão do cuidado<sup>65</sup>.

## **População do estudo**

Os critérios de inclusão da população do estudo abrangeram os processos judiciais movidos contra a Prefeitura Municipal de Campinas, entre 2017 e 2021, que exigiam a concessão de pelo menos um medicamento, com dados obtidos no TJSP - Fórum de Campinas.

Também foram considerados registros de atendimento aos impetrantes nos quais houve a dispensação de medicamentos, utilizando informações da FJ da Coordenadoria Departamental de Suprimentos do Departamento Administrativo SMS/Campinas, e os, registros dos gastos com a aquisição de medicamentos tanto para a assistência farmacêutica programada quanto para cumprimento das demandas judiciais, utilizando dados do Fundo Municipal de Saúde (FMS) da SMS/Campinas, ambos no mesmo período de 2017 a 2021.

## **Variáveis**

Foram selecionados 12 dos 30 indicadores de avaliação e monitoramento presentes no Manual da Fiocruz <sup>60</sup>, destacados com um asterisco (\*). Além disso, foram introduzidos mais 16 indicadores; a seleção e proposta dos indicadores foram delineados a partir das informações fornecidas pelos órgãos públicos. Essas variáveis foram organizadas em cinco dimensões: características sociodemográficas dos autores e aspectos processuais das ações, dimensões médico-sanitárias, político-administrativas e financeiras.

**(1) Sociodemográficas do autor da ação judicial:** proporção da população por sexo, faixa etária\*, ocupação\* e domicílio\*.

**(2) Processuais das ações:** Proporção das ações judiciais por representação do autor da ação\*, ações judiciais com gratuidade da justiça, concessão da liminar ou antecipação de tutela\*, tempo mediano\* e médio decorrido até concessão da tutela (dias), descrição situacional dos processos judiciais por medicamentos, proporção de sentenças favoráveis ao autor\*, tempo médio e mediano decorrido até a sentença ou extinção do processo (meses).

**(3) Médico-sanitárias das ações judiciais:** proporção de medicamentos por subgrupo terapêutico\*, medicamentos prescritos pelo nome genérico\*, proporção de medicamentos que figurava na RENAME\*, proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico\*, medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, estadual e municipal, proporção de medicamentos demandados com equivalente terapêutico (similar ou genérico) no mercado brasileiro e relação entre prescrição de medicamento novo pelo nome comercial.

**(4) Político-administrativas das ações judiciais:** categoria regulatória na ANVISA, proporção de medicamentos registrados na ANVISA\* e componente do bloco de financiamento da AF\*.

**(5) Orçamentário - financeira:** razão de gastos da AF demandada; porcentagem de gasto com medicamentos na AF demandada, recurso liquidado por componente da AF, recurso liquidado por aquisição do medicamento prescrito pelo nome comercial e genérico e Curva ABC de valor <sup>66</sup>.

### **Fontes de dados / mensuração**

As informações processuais das ações judiciais foram obtidas por meio de solicitação via Lei de Acesso à Informação ao TJSP - Fórum de Campinas (Banco de dados 01). Nestas constavam informações sociodemográficas (ocupação e domicílio) dos autores.

Já as informações referentes às características médico-sanitárias, político-administrativas e custos foram obtidas a partir da planilha das saídas de itens da AF fornecidas pelas instâncias administrativas FJ (Banco de dados 02) e FMS da SMS/Campinas (Banco de dados 03).

Os princípios ativos identificados foram classificados pelo nível 1 do Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC), recomendado pela OMS e pelo componente de financiamento da AF descrito na RENAME (Básico, Estratégico e Especializado). Classificou cada princípio ativo demandado pela Curva ABC de valor conforme o comprometimento dos recursos financeiros na aquisição de cada um deles.

Sítios eletrônicos oficiais do Ministério da Saúde como ANVISA, CMED, do Centro Colaborador da OMS para Metodologia de Estatísticas de Medicamentos - Sistema de Classificação ATC, da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (SES/SP) - AF e da SMS/Campinas - AF foram consultados para complementar as informações.

Os dados coletados foram sistematizados em instrumento eletrônico semiestruturado, com o uso do programa Microsoft Excel® 2013 ([https:// products.office.com/](https://products.office.com/)) utilizado para o processamento e análise estatística dos dados.

### **Viés**

Para evitar potenciais fontes de viés, corrigimos erros de grafia nos registros dos bancos de dados. As variáveis nominais foram categorizadas em grupos. Além disso, excluímos as colunas das planilhas recebidas que continham dados incompletos ou registros em unidades diferentes, o que impossibilitava a categorização e a análise correta das informações.

### **Tamanho da amostra**

A amostra deste estudo incluiu todos os processos judiciais de medicamentos movidos contra a Prefeitura Municipal de Campinas e a totalidade dos registros de fornecimento de medicamentos destinados aos impetrantes que obtiveram o benefício de antecipação de tutela ou sentença favorável, inclusive as em atendimento por tempo indeterminado e as favoráveis para prescrições futuras (que incluem decisões judiciais anteriores a 2017).

### **Métodos estatísticos**

A análise descritiva dos dados foi realizada com auxílio do Serviço de Bioestatística da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Foram apresentadas tabelas de frequências para variáveis categóricas, medidas de posição e dispersão para variáveis contínuas a fim de gerar suporte para a análise dos dados.



Os programas estatísticos utilizados incluíram o *R Core Team* (2020), o *The SAS System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 9.4, e o *Epi Info™ Team* (2021), versão 7.2.5.0.

### **Questões éticas**

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP, sob o parecer consubstanciado nº 5.442.840 (CAAE: 55551921.6.0000.5404).

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Article: “A cross-sectional analysis of the judicialization of medicines in Brazil: characteristics of litigants, medicines and timing of judicial decisions (2017-2021)”

Autores: Stefane Cristina Paixão Oliveira, Patricia Moriel, Marília Berlofa Visacri

Submetido à revista: Scientific Reports

#### ABSTRACT

**BACKGROUND AND OBJECTIVE:** The judicialization of public health for access to medications in Brazil has imposed significant challenges on the management of public policies, especially at the municipal levels. This research aimed to evaluate the profile of drug litigation against the Campinas municipal health system between 2017 and 2021. **METHOD:** A quantitative, analytical and cross-sectional comparative study, using data from lawsuits and of the medicines demanded and acquired by the Municipality of Campinas. The analysis included sociodemographic, procedural, medical-sanitary and managerial variables of pharmaceutical care. The analysis of the variable time required for judicial decisions was assessed using the Kruskal–Wallis test complemented by the Dunn test. **RESULTS:** The plaintiffs were predominantly adults, females, and self-declared students, and there were nonresident lawsuits. Most of the lawsuits were represented by private lawyers and benefited from free legal aid, which was favorable for the plaintiff. However, only 43.0% of the patients obtained a preliminary injunction or early tutelage. The median time needed for a court decision, from the date the case was filed until a time for preliminary injunction or early tutelage was granted, was 12 days, and until a judgment or dismissal without a decision on the merits was 6.5 months. Regarding the medicines dispensed by the Judicial Pharmacy, 32.4% were included in the Unified Health System in 2020, 46.3% were prescribed by generic name, 75.5% had therapeutic equivalents, and 94.9% had marketing authorization from the National Health Surveillance Agency. **CONCLUSION:** Judicialization in Campinas is an alternative means of access, but it is time-consuming and benefits only a small portion of the population (1%). The profile of the characteristics of the plaintiffs and the medicines that were judicialized highlighted the need to review health policies focused on health demands to promote more equitable and efficient access to essential treatments for the population.

**KEYWORDS:** Right to health, Unified Health System, Judicialization of access to medicines.

## BACKGROUND

The judicialization of health is the practice of seeking judicial intervention to guarantee access to health goods and services. It is most evident in low- and middle-income countries, including nations in Central America, South America, India, Nigeria, and South Africa, where the right to health is guaranteed constitutionally or by international treaties such as the United Nations International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights [1,2].

In Brazil, a significant milestone in this movement was the fight for free distribution of antiretroviral drugs in the 1990s for people living with Human Immunodeficiency Virus (HIV) and those diagnosed with Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS), based on the right to health [3–5]. This effort resulted in the formulation of public health policies and laws that expanded access to essential medicines and treatments via the Unified Health System (SUS) [6].

However, judicialization is a multifaceted phenomenon with unique characteristics in each region [7]. The positive or negative impacts of this form of access to medicines on universal public health systems vary over time and according to the perspective of the parties. Factors such as the slow supply of medicines, pressure from the pharmaceutical industry for access to the public market, bureaucracy, and restrictions on access to standardized essential medications in public lists; the lack of adequate structure in health departments and dispensing units; dehumanized patient care; and ineffective management of human and financial resources have been decisive in motivating these lawsuits [8–11].

In 2020, the municipality allocated approximately R\$10.5 million, approximately 28% of the Pharmaceutical Assistance (PA) budget, to comply with court decisions, benefiting only 0.056% of the population [12]. This situation highlights the imminent need for public officials to carefully analyze the demands for which they are defendants and the profile of the claimants to help formulate and structure proposals, goals, indicators, and actions in the city's Municipal Health Plan to mitigate the harmful effects of judicialization.

Given this context and the growing expenditure of the *Secretaria Municipal de Saúde de Campinas* (SMS/Campinas - Campinas Municipal Health Department) on medicines required by court decisions, this research aimed to assess the profile of the judicialization of access to medicines in Campinas from 2017 to 2021, considering the sociodemographic characteristics of the litigants, procedural aspects of the lawsuits, medical-sanitary characteristics, and political-administrative characteristics (pharmaceutical assistance management). In addition, the goal is to estimate the time required for the issuance of decisions granting preliminary injunctions or early tutelage, sentences, or the conclusion through the extinction of the judicial process (dismissed without resolution of the merit).

## METHOD

### Study design

This is a quantitative, analytical, and comparative cross-sectional study with data collected at the Judicial Pharmacy (JP) of the SMS/Campinas and the *Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo* (TJSP - Court of Justice of the State of São Paulo) - Campinas Forum. The *Fundação Oswaldo Cruz* (Fiocruz - Oswaldo Cruz Foundation) Manual of Indicators for Evaluating and Monitoring Judicial Demands for Medicines (Fiocruz's Manual) [13] was used as a reference source for choosing the variables. To guarantee the quality and consistency of the research, the Strengthening The Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines were followed [14].

### Study site

The study was carried out in Campinas, a city in the state of São Paulo with an estimated population of 1.3 million; this city is the third most populous city in the state and fourteenth in Brazil [15]. As the polo of the *Região Metropolitana de Campinas* (Campinas Metropolitan Region) is composed of 20 municipalities, the city of Campinas serves as a reference for the provision of healthcare services at various levels of complexity to more than 3.3 million inhabitants. The municipality is the full manager of the healthcare system and adopts the organizational model of the Family Health Strategy of the SUS to guide primary care in addressing the health needs of the population [16].

### Study population

We considered the information from the TJSP- Campinas Forum, specifically the lawsuits that had the *Prefeitura Municipal de Campinas* (PMC - Municipal City Hall of Campinas) as defendant (Database 1) and the outflows of medicines recorded in the JP database under the management of the Departmental Supply Coordination of SMS/Campinas (Database 2) and, in the period between 2017 and 2021.

### Variables

Twelve of the 30 indicators from Fiocruz's Manual [13] were selected and are highlighted below with an asterisk (\*). In addition, nine further indicators were proposed based on information received from public bodies, which allowed for a more in-depth analysis of the issue. The variables were organized into four dimensions: sociodemographic characteristics of the litigants, procedural aspects of the lawsuits, medical-sanitary characteristics, and political-administrative characteristics (PA management).

1. **Sociodemographic characteristics of the plaintiffs:** proportion of the population by sex, age group\*, occupation\*, and domicile\*.

2. **Procedural characteristics of the lawsuits:** Proportion of lawsuits by plaintiff's representation\*, the proportion of lawsuits with the gratuity of justice, the proportion of granting preliminary injunctions or early tutelage\*, average and median\* time for preliminary injunction or early tutelage decision at the first instance (days), situational description of the judicial cases for the medication (judgment rendered, ongoing process, dismissed without resolution of the merit), the proportion of judgments in favor of the plaintiff\*, the average and median time elapsed until the sentence or dismissed without resolution of the merit (months).
3. **The medical-sanitary characteristics of the medicines included the** proportion of medicines in therapeutic groups (1<sup>st</sup> ATC level), the proportion of medicines prescribed by generic name\*, the proportion of requested medications listed in the current essential medication lists (same active substance, pharmaceutical form, and dosage), the proportion of required medications with a therapeutic equivalent (similar or generic) on the Brazilian market and the ratio of new medicines prescribed by trade name.
4. **Political-administrative characteristics (PA management):** proportion of medications by regulatory category at the *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA - National Health Surveillance Agency), proportion of medications registered with the ANVISA\*, proportion of medications by component of the PA financing block\*.

### Data sources/measurement

The procedural information of the lawsuits and the sociodemographic information (occupation and domicile) of the plaintiffs were obtained through the Access to Information Law to the TJSP - Campinas Forum. Information on medical-sanitary characteristics, political-administrative characteristics, and sociodemographic characteristics (gender and age) was obtained based on the information contained in the database of dispensing items by the JP of the SMS/Campinas.

The official websites of the Ministry of Health, ANVISA, the *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (CMED - Medicines Market Regulation Chamber), the World Health Organization (WHO) Collaborating Center for Drug Statistics Methodology - Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System, the *Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo* (SES/SP - São Paulo State Health Department) - PA and SMS/Campinas - PA were consulted to complement the information.

The data were systematized in a semi structured electronic instrument using the Microsoft Excel® 2013 program (<https://products.office.com/>) for processing and statistical analysis.

### Bias

To avoid possible sources of bias, errors and duplications in the database were corrected. Variables were categorized, spreadsheet columns containing incomplete data were eliminated, and technical terms were standardized. In addition, any

discrepant values detected were removed, and missing data were obtained from the official websites of public agencies to complement the use of semi structured electronic instruments.

### **Sample size**

The sample for this study included all the drug lawsuits filed against the PMC and all the records for the supply of drugs intended for plaintiffs who obtained the benefit of a preliminary injunction, early tutelage or a favorable sentence, including those who were attended during the study period and whose judicial decisions were rendered before 2017.

### **Statistical methods**

The descriptive analysis of the data was carried out in collaboration with the Biostatistics Service of the School of Medical Sciences of a state public university. Frequency tables were drawn for the categorical variables, while position and dispersion measures were calculated for the continuous variables, providing a basis for data analysis.

To compare continuous measurements between three or more groups, both the mean and median times were calculated using the Kruskal–Wallis test, supplemented, where necessary, by the Dunn test. The significance level adopted for all the statistical tests was 5%. The statistical programs used included the R Core Team (2020), the SAS System for Windows (Statistical et al.), version 9.4, and the Epi Info™ Team (2021), version 7.2.5.0.

### **Ethical issues**

The Research Ethics Committee of a state public university approved the research under substantiated opinion no. 5.442.840 (CAAE: 55551921.6.0000.5404). The requirement for consent was waived by the Research Ethics Committee because only anonymized retrospective data were obtained from databases.

## **RESULTS**

From 2017 to 2021, the JP of SMS/Campinas registered 41,209 dispensations of items related to PA. A total of 18,587 items were excluded, of which 12,149 (29.5%) were medical hospital materials, 3,772 (9.1%) were insulin infusion pump systems, 2,636 (6.4%) were food and supplements and 30 (0.1%) were medicines with no specific category regulated by ANVISA. The sample of participants included 22,622 (54.9%) dispensations referring to 506 pharmaceutical presentations (322 active substances, single drugs or in combination) intended for the care of 770 active authors (0.068% of the population of the city of Campinas). The analysis also

included 493 lawsuits distributed over the years studied—140 (2017), 109 (2018), 129 (2019), 52 (2020), and 63 (2021).

The sociodemographic characteristics revealed that the authors were mainly adults (20- 59 years, 43.1%), elderly individuals ( $\geq 60$  years, 27.6%) and females (52.3%). The majority declared themselves to be students (28.6%), retired/pensioners (25.0%), and with no formal income (24.1%). There were litigants against the PMC (2.2%) who were not residents of Campinas, came from cities from the *Região Metropolitana de Campinas* (Campinas Metropolitan Region) and São Paulo (**Table 1**).

**Table 1** - Sociodemographic characteristics of the plaintiffs for medicines. Campinas, São Paulo, Brazil. 2017-2021.

Sociodemographic variables	Frequency (n)	%
<b>Proportion of the population by gender (n = 770)</b>		
Female	403	52.3
Male	367	47.7
<b>Proportion of the population by age group (n = 770)</b>		
< 1 year	0	0.0
01 – 04 years	18	2.3
05 – 09 years	43	5.6
10 – 14 years	64	8.3
15 – 19 years	65	8.4
20 – 29 years	101	13.1
30 – 39 years	86	11.2
40 – 49 years	74	9.6
50 – 59 years	71	9.2
60 – 69 years	83	10.8
70 – 79 years	70	9.1
$\geq 80$ years	59	7.7
Unknown	36	4.7
<b>Proportion of the population by occupation (n = 493)</b>		
Student	141	28.6
Retiree/pensioner	123	25.0
Occupation included in CBO	98	19.9
Unemployed	69	14.0
Homemaker	39	7.9
No occupation included in CBO	11	2.2
Unknown	12	2.4

**Proportion of the population by the municipality of the author's domicile in the lawsuit (n = 493)**

Campinas	482	97.8
Others	11	2.2

**Source:** Own elaboration based on research data. **Variables (gender and age group):** Pharmacy Judicial Review (12/31/2021)/ **Variables (occupation and domicile):** São Paulo State Court of Justice (categorized). **Categorization:** Adults (20-59 years); Elderly ( $\geq 60$  years); **Population without formal income** (unemployed, homemaker, and other occupations not included in CBO). **CBO:** Classificação Brasileira de Ocupações (Brazilian Classification of Occupations).

Regarding procedural characteristics (**Table 2**), the majority were represented by private lawyers (69.8%) who obtained free legal aid (84.4%). Injunctions or early tutelage were granted in 43.0% of the patients. Of the patients analyzed, 383 (77.7%) had already been sentenced. Of these, 81.7% were favorable to the plaintiff's request, with 74.9% of the judgments being fully favorable of the claim, guaranteeing the plaintiff's right to all the items requested. No class actions were identified.

The median time elapsed between the date of distribution of the case and the granting of an injunction or preliminary injunction, in the period between 2017 and 2021, was 12 days (23.1 per cent over 30 days). The results of the Kruskal-Wallis test showed evidence of a significant difference ( $p < 0.001$ ) between the variable time (days) and the year of the judicial decision. Dunn's post hoc test identified a significant increase ( $p < 0.05$ ) in the median time in the periods from 2017-2019, 2017-2020, 2017-2021, 2018-2020, 2018-2021 and 2019-2021 (**Table 3**).

Regarding the median time the median time between the date of case distribution and judgment or dismissal without resolution of merits was 6.5 months (54.8% over six months). The results of the Kruskal-Wallis test also showed evidence of a significant difference ( $p < 0.001$ ) between the variables time (months) and year of judicial decision. Dunn's post hoc test identified a significant reduction ( $p < 0.05$ ) in the median time in the periods from 2017-2018, 2017-2019, and 2017-2020, indicating faster analysis of lawsuits. However, there was a new significant increase in time in 2021 compared to the number of months observed in the years 2018 to 2020, even with a reduction in the number of new lawsuits (**Table 3**).

**Table 2** - Procedural characteristics of the lawsuits for medicines. Campinas, São Paulo, Brazil. 2017-2021.

Procedural variables of judicial proceedings	n	%
<b>Proportion of lawsuits by plaintiff's representation (n = 493)</b>		
Private lawyer	344	69.8
Public Defender's Office/Public Prosecutor's Office	149	30.2
<b>Proportion of lawsuits with the gratuity of justice (n = 493)</b>		
Yes	416	84.4



No	77	15.6
<b>Proportion of granting preliminary injunctions or early tutelage (n = 493)</b>		
Yes (totally)	193	39.2
Yes (in part)	19	3.8
No	281	57.0
<b>Time range for preliminary injunction or early tutelage decision at the first instance (days) (n = 212)</b>		
0 – 30	163	76.9
31 – 90	33	15.6
More than 90	16	7.5
<b>Situational description of the judicial cases for medication (n = 493)</b>		
Sentence rendered	383	77.7
Ongoing process	50	10.1
Process dismissed without resolution for various reasons	60	12.2
<b>Proportion of judgments in favor of the plaintiff (n = 383)</b>		
Completely favorable sentence	287	74.9
Partially favorable sentence	26	6.8
Unfavorable sentence	70	18.3
<b>Time range elapsed until the sentence or dismissal of the case (months) (n = 383)</b>		
0 a 6	173	45.2
> 6 a 12	105	27.4
> 12 a 24	75	19.6
> 24	30	7.8

---

**Source:** Own elaboration based on research data.

**Table 3** - Comparison of time between the date of filing and the dates of granting a preliminary injunction or early tutelage and the sentence or dismissal of the case in the first instance by year. Campinas. São Paulo. Brazil. 2017-2021. (continue)

<b>A – Time between the date of filing and the date of granting preliminary injunction (days) (n = 212)</b>							
<b>Variable</b>	<b>Year of filing (start of the process)</b>						<b>p-value*</b>
	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2017-2021</b>	
Mean (Standard Deviation)	52.07 (197.40)	38.41 (142.11)	34.92 (69.58)	26.68 (29.41)	28.00 (35.72)	36.31 (113.22)	<b>&lt; 0.001</b>
Median (1st - 3rd Quartile)	1.00 (1.00 - 6.50)	6.50 (1.00 - 21.25)	10.00 (2.00 - 27.00)	15.00 (10.25 - 32.25)	20.00 (13.00 - 31.00)	12.00 (1.00 – 27.25)	
Minimum - Maximum (valid n)	0.00 - 1.047.00 (28)	0.00 - 1.088.00 (64)	0.00 - 321.00 (65)	0.00 - 122.00 (22)	3.00 - 210.00 (33)	0.00 - 1.088.00 (212)	
<b>*Kruskal-Wallis test</b>							
<b>A.1 - Dunn's post hoc analysis for the time between the date of filing and the date of granting preliminary injunction by year. Campinas, São Paulo, Brazil. 2017-2021.</b>							
<b>Quantitative Variable</b>	<b>Period</b>	<b>p-value</b>	<b>Period</b>	<b>p-value</b>	<b>Period</b>	<b>p-value</b>	
Time between the date of filing and the date of granting a preliminary injunction in days	2017 – 2018	0.0848	2018 – 2019	0.1420	2019 – 2021	<b>0.0091</b>	
	<b>2017 – 2019</b>	<b>0.0135</b>	<b>2018 – 2020</b>	<b>0.0185</b>	2020 – 2021	0.2585	
	<b>2017 – 2020</b>	<b>0.0019</b>	<b>2018 – 2021</b>	<b>0.0006</b>			
	<b>2017 – 2021</b>	<b>&lt; 0.001</b>	2019 – 2020	0.0927			

Significant results in bold

**Source:** Own elaboration based on research data.

**Table 3** - Comparison of time between the date of filing and the dates of granting a preliminary injunction or early tutelage and the sentence or dismissal of the case in the first instance by year. Campinas. São Paulo. Brazil. 2017-2021. (conclusion)

**B - Time between the date of filing and the date of the sentence or dismissal of the case (months) (n = 443)**

Variable	Year of filing (start of the process)						p-value*
	2017	2018	2019	2020	2021	2017-2021	
Mean (Standard Deviation)	14.24 (12.35)	8.00 (6.78)	7.28 (5.70)	6.23 (2.62)	12.02 (9.33)	10.00 (9.24)	<b>&lt; 0.001</b>
Median (1st - 3rd Quartile)	12.08 (4.90 - 18.65)	5.50 (3.72 - 10.00)	5.63 (3.77 - 8.33)	6.03 (4.47 - 6.83)	8.68 (6.18 - 13.70)	6.53 (4.27 - 12.60)	
Minimum - Maximum (valid n)	1.27 - 58.67 (134)	1.40 - 41.03 (107)	0.37 - 29.80 (121)	2.33 - 14.90 (33)	3.00 - 38.77 (48)	0.37 - 58.67 (443)	

**\*Kruskal-Wallis test**

**B.1 - Dunn's post hoc analysis for the time between the date of filing and the date of the sentence or dismissal of the case in the first instance by year. Campinas, São Paulo, Brazil. 2017-2021.**

Quantitative Variable	Period	p-value	Period	p-value	Period	p-value
Time between the date of filing and the date of the sentence or dismissal of the case in the first instance in months	<b>2017 – 2018</b>	<b>&lt; 0.001</b>	2018 – 2019	0.3188	<b>2019 – 2021</b>	<b>0.0001</b>
	<b>2017 – 2019</b>	<b>&lt; 0.001</b>	2018 – 2020	0.3915	<b>2020 – 2021</b>	<b>0.0027</b>
	<b>2017 – 2020</b>	<b>0.0003</b>	<b>2018 – 2021</b>	<b>0.0005</b>		
	2017 – 2021	0.4177	2019 – 2020	0.4844		

Significant results in bold

**Source:** Own elaboration based on research data.

The medical-sanitary characteristics showed that the most requested medicines were involved in the nervous system (21.7%), the alimentary tract and metabolism (21.3%), the cardiovascular system (16.8%), and antineoplastics and immunomodulators (11.9%). It was also found that 1.4% of the items requested as medicines did not have a recognized active substance in the ATC classification. There was a predominance of requests for medicines by trade name (53.8%). The frequency of prescribing a new medicine (23.3%) by trade name was 78.8% (**Table 4**).

Regarding the medicines made available by SUS, there was an increase in the number of medicines incorporated into *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (RENAME – National List of Essential Medicines), which went from 136 (26.9%) in 2017 to 164 (32.4%) in 2020, reflecting an increase of 22.8%. The incorporation of new medicines into RENAME occurred exclusively within the *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica* (CEAF – Specialized Component of Pharmaceutical Assistance). Of the 164 medicines included in RENAME 2020, 78 (15.4%) were part of the official list of medicines of the CEAF, for which the supply is the responsibility of the SES/SP, and 58 (10.5%) were from the *Relação Municipal de Medicamentos Essenciais* (Municipal List of Essential Medicines (Remume) of Campinas, which is made available in basic health units by the PMC (**Table 4**).

**Table 4** - Medical and sanitary characteristics of the medicines. Campinas, São Paulo, Brazil. 2017-2021.

Medical-sanitary variables	n	%
<b>Proportion of medicines by therapeutic groups (1<sup>st</sup> ATC level) (n = 506)</b>		
N - Nervous system	110	21.7
A - Alimentary tract and metabolism	108	21.3
C - Cardiovascular system	85	16.8
L - Antineoplastic and immunomodulating agents	60	11.9
B - Blood and blood-forming organs	25	4.9
S - Sensory organs	19	3.8
P - Systemic hormonal preparations	18	3.6
R - Respiratory system	18	3.6
Others	56	11.2
Not classified ATC	7	1.4
<b>Proportion of medicines prescribed by generic name (n = 506)</b>		
No	272	53.8
Yes	234	46.2
<b>Proportion of requested medications listed in the current essential medication</b>		

**on SUS lists (n = 506)**

RENAME 2017	136	26.9
RENAME 2018	137	27.1
RENAME 2020	167	32.4
CEAF - SES/SP (accessed on May 14, 2022)	78	15.4
Remume - Campinas (1st edition – 12/2020)	58	10.5

**Proportion of required medications with a therapeutic equivalent (similar or generic) on the Brazilian market (n = 506)**

Yes	382	75.5
No	124	24.5

**The ratio of new medicines prescribed by trade name (n = 118)**

New medicine prescribed by the brand name	93	78.8
New medicine prescribed by the generic name	25	21.2

**Source:** Own elaboration based on research data. **ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical; **CEAF:** Specialized Component of Pharmaceutical Assistance; **Remume:** Relação Municipal de Medicamentos (Municipal List of Essential Medicines); **RENAME:** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – National List of Essential Medicines); **SES/SP:** Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo (São Paulo State Health Department); **SUS:** Unified Health System.

In the political-administrative management of PA (Table 5), 34.6% of the medicines purchased were reference medicines, 34.6% were generics and 12.6% were biologicals, totaling 82.1% of the purchases. Additionally, except for 33 items exempt from registration, 15 compounded formulations, and six imports, all had ANVISA's marketing authorization. The most requested PA component was the CEAF (which varied from 49.3% in 2017 to 57.9%). All the additions of medicines to the RENAME throughout the study of medicines requested from the municipality were also referred to as the CEAF (Table 5).

**Table 5** - Political-administrative characteristics (PA management) of lawsuits for medicines. Campinas, São Paulo, Brazil. 2017-2021.

<b>Pharmaceutical Assistance - management variables</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Proportion of medications by regulatory category at ANVISA (n = 506)</b>		
Reference	175	34.6
Generic	175	34.6
Biological	65	12.9
Similar	25	4.9
Specific	23	4.6

Food	19	3.8
Compounded	15	3.0
Uncategorized (imported)	6	1.2
Phytotherapics	3	0.6

**Proportion of medications registered with the ANVISA (n = 506)**

Yes	467	92.3
No	6	1.2
Exempt from registration	33	6.5

**Proportion of medications by component of the PA financing block on SUS**

**RENAME 2017 (n = 136)**

CEAF	67	49.3
CBAF	61	44.9
CESAF	4	2.9
CBAF/CEAF	3	2.2
CBAF/CESAF	1	0.7

**RENAME 2018 (n = 137)**

CEAF	68	49.6
CBAF	61	44.5
CESAF	4	2.9
CBAF/CEAF	3	2.2
CBAF/CESAF	1	0.7

**RENAME 2020 (n = 164)**

CEAF	95	57.9
CBAF	61	37.2
CESAF	4	2.4
CBAF/CEAF	3	1.8
CBAF/CESAF	1	0.6

---

**Source:** Own elaboration based on research data. **PA:** Pharmaceutical Assistance; **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (National Health Surveillance Agency); **CBAF:** Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Basic Component of Pharmaceutical Assistance); **CEAF:** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Specialized Component of Pharmaceutical Assistance); **CESAF:** Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Strategic Component of Pharmaceutical Assistance); **RENAME:** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – National List of Essential Medicines); **SUS:** Unified Health System.

## DISCUSSION

Lawsuits in Campinas have proven to be an effective means of gaining access to various health items, including those that are not part of the SUS PA, where the most requested item is medication.

The analysis of sociodemographic characteristics showed that most claimants were women, adults, or elderly individuals, which reflects the population profile of the municipality identified in the 2022 census demographic [15] of the city. Costa et al. [17], in a previous study conducted in Campinas, found that the use of medicines was predominant among women older than 40 years, which corroborates our findings. In general, healthcare services offer more health services to women with specific programs at all stages of life, such as prenatal care and prevention of cervical and breast cancer, which contributes to the predominance of women accessing healthcare services, early diagnosis, and prescriptions with new healthcare technologies.

The economic situation of litigants is often a central issue in discussions about the equitable distribution of public resources, particularly regarding granting individual litigants access to certain types of government-funded health care. Despite the lack of information on the income of the authors in this study, it is important to consider the socioeconomic reality of the population of Campinas. Data from the 2022 census demographic [15] also revealed that the average salary of formal workers in the municipality of Campinas is 3.8 times the minimum wage (approximately 30.2% earn up to half the minimum wage). The employment rate was only 38.8%.

This study revealed a lower incidence of employed individuals filing lawsuits, suggesting that those who file the most lawsuits are those with lower incomes, confirming the findings of Biehl et al. [18], who found that 53% of litigants had incomes below the national minimum wage. Additionally, as highlighted by Oliveira and Noronha [19], having a high income does not necessarily mean that people can afford medical treatment, as the high cost of medications can sometimes exceed an individual's or family's financial capacity. Furthermore, according to Kozan and Magalhães [20], for some individuals, litigation is the only viable means of obtaining necessary treatment, effectively enabling them to assert their right to health and social justice. Most importantly, the comprehensive care provided by the SUS is universal [21] and covers all citizens, regardless of their income.

The Campinas are the gateway for users seeking health care from neighboring municipalities, which justifies the identification of lawsuits for nonresidents. However, this situation implies that Campinas assumes the responsibility and costs of another municipality in complying with the court decision, diverting resources from health actions and services planned for the population of Campinas based on local epidemiological data.

The procedural characteristics of the lawsuits were prevalent in the representation of plaintiffs by private lawyers and a high percentage of free legal aid. Correlating these findings with the information available from the demographic census [15] on the employment and income rates of Campinas, we can infer that the legal costs for the plaintiffs may be lower than the costs of prolonged treatment with drugs not provided by the SUS, which have a high cost. The literature [22,23] also suggests that, in some

cases, legal costs are covered by pharmaceutical laboratories, associations, or nongovernmental organizations that provide free private defense to citizens.

There was a high rate of decisions favoring the plaintiffs' claims in legal actions. In particular, in the context of the judicialization of chemical treatments, the literature reveals a complex triad: the vulnerability and propensity of patients to initiate legal proceedings in search of treatment [24], the interest of the pharmaceutical industry in developing medicines with greater financial returns [9] and the inclination of the judiciary to favor patients in legal actions seeking cancer treatment [24].

The waiting time for litigants seeking access to medication through legal actions is crucial for the proper start of treatment. In this study, a quarter of the authors experienced delays of more than 30 days in obtaining injunctions or early tutelage, a benefit granted to less than half of them. Most judgments took more than six months to be finalized, indicating critical delays, especially for cancer and other serious illnesses. The judicial determination for the Public Administration to provide the medication to the litigant does not guarantee immediate access, and the time required for the Public Administration to comply with the legal formalities for the acquisition of non-standardized medicines in the SUS must also be considered. All these deadlines demonstrate that, although resorting to the judiciary is legitimate to guarantee therapeutic care to citizens, it is not without implications, be they clinical and physical [25–27], psycho-emotional [28] or financial [24].

The most requested medications are those used to treat neurological disorders and chronic degenerative diseases. These conditions are associated with several factors, including aging, lifestyle, environment, work, injuries, autoimmune diseases, and genetic predispositions. It is important to highlight that treatments for these conditions often require the continuous use of medication for a long period, which shows that the impact of a single legal demand is not temporary but rather significant for the public administration budget and indefinite time.

In this context, medications such as nintedanib and pirfenidone (for idiopathic pulmonary fibrosis), ibrutinib (for chronic lymphocytic leukemia), omalizumab (for persistent allergic asthma), ranibizumab (for macular degeneration and diabetic retinopathy), abiraterone (for prostate cancer), immunoglobulins (for chronic inflammatory polyradiculoneuropathy demyelinating), ustekinumab (for psoriasis and psoriatic arthritis) and insulin analogs (for diabetes mellitus) were used due to the high clinical complexity of the diseases treated and the high individual cost of the drugs.

The *Política Nacional de Medicamentos* (PNM - National Medicines Policy) [29] structures the PA into the SUS in three segments: the Basic Component (CBAF), aimed at Primary Care; the Strategic Component (CESAF), focused on endemic diseases; and the Specialized Component (CEAF), for chronic and rare diseases. Furthermore, it establishes financial guidelines for each component of the SUS, considering the economic capacity of each sphere of government. The medicines incorporated into the SUS are distributed among these components and published in RENAME biannually. Therefore, for each component, which government sphere is responsible for financing and delivering them to the users has already been established, establishing an organizational structure aimed at ensuring economic sustainability between all spheres of the SUS government.



However, a study [30] reported that court decisions attribute the same responsibility for financing PA to all federal entities (the Union, State, and Municipality), which imposes an excessive burden on municipalities. These findings are consistent with those of other studies [31–33] on the subject conducted in various Brazilian municipalities and in the present study, which also showed that medicines belonging to the CEAF were the most litigated. Our study also demonstrated that even after the incorporation of medicines into the RENAME within the CEAF, the municipality continued to be cited as a defendant for supplying medicines that are not included in the CBAF, incurring significantly higher costs than those attributed to the PNM.

Another observation was the prevalence of requests for medications by their brand names. According to Oliveira and Noronha [19], in the healthcare sector, people often seek legal intervention not necessarily for the treatment itself but rather for obtaining a specific brand or type of medication, even when an equally safe and effective alternative is available free of charge in the SUS. It is important to consider that requests with different brand names can increase the economic impact, as they do not allow for cost savings that could be achieved through the acquisition of pharmaceutical equivalents or preventive bidding. Additionally, this influences the delay in the start of the patient's treatment due to the slowness of the bidding process, as it requires the public administration to make multiple purchases of the same active substance.

This study also revealed a correlation between a medication categorized by ANVISA as new and being prescribed by a specific brand. This practice has multiple implications, including increased healthcare costs, favoring specific pharmaceutical industries, reduced competitiveness in the generic market, challenges in substituting therapeutic equivalents, and influencing patients' expectations regarding the benefits of innovative treatments [20,34–37]. However, only a few drugs registered as new represent therapeutic innovations with clinical benefits superior to those of current drugs [37,38].

Finally, we want to highlight the impasse imposed on the public administration when the court order is to supply imported medicines. The acquisition request overrides Executive Branch legislation [39], which prohibits the dispensing of medicines that do not have ANVISA's marketing authorization at all levels of SUS management.

The limitations of the study include the complexity of accessing the justice profile, which is influenced by the socioeconomic, cultural, and health context of each plaintiff, and the lack of registration in the JP database about the amount of time that the public administration needs to deliver the medications required for plaintiffs in lawsuits after the court order has been granted.

## **CONCLUSIONS**

The judicialization of medicines in the Campinas municipal health network stands out as an effective way to access medicines. However, it only benefits those who go to court. Women, adults, and elderly people were the main plaintiffs, highlighting the need to evaluate the health policies made available to these groups. The prevalence of lawsuits among individuals with no formal income and retirees or pensioners

indicates the difficulty most of them have in obtaining comprehensive therapeutic care, whether in public services or with their own financial resources.

We understand that the impact of judicialization on public health goes beyond the financial-budgetary spectrum, which is imposed on the public manager when it is necessary to pay for medicines that are not included in the SUS or medicines that another federal entity (Union or State) is responsible for supplying, with brand or import requirements. These factors urgently need to be reagreed upon between the spheres of government and the judicial system. The impact also includes clinical aspects related to the timely treatment of the plaintiff's health problems, prioritizing essential medicines already included in the Ministry of Health's clinical protocols and therapeutic guidelines, which would allow immediate access through administrative channels.

Although judicialization cannot be avoided, this portrait suggests the need for more proactive management of health judicialization in Campinas, focused not only on complying with the legal obligations imposed by court decisions but also on proposing health actions and services that positively influence the health-disease process in the municipality.

Measures such as adopting strategies for monitoring and evaluating lawsuits to recognize the real needs of the local population; discussing problems with interfederative commissions and the municipal health council; disseminating information to the community, health professionals, and other interested parties about the municipality's PA policy; and accessing primary care, specialized and oncological medicines may be strategies that make it possible to fill the gaps that led the authors to see judicial intervention as the most effective way of guaranteeing access to medicines in the municipality.

## REFERENCES

- [1] Acosta A, Falcão MZ, Aith FMA, Vance C. Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. *Rev Direito Sanitário*. 2019; doi:10.11606/issn.2316-9044.v20i1p32-62.
- [2] Hogerzeil HV, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *The Lancet*. 2006; doi:10.1016/S0140-6736(06)69076-4.
- [3] Biehl J, Petryna A. Bodies of Rights and Therapeutic Markets. *Soc Res Int Q*. 2011; doi:10.1353/sor.2011.0002.
- [4] Meier BM, Yamin AE. Right to Health Litigation and HIV/AIDS Policy. *J Law Med Ethics*. 2011; doi:10.1111/j.1748-720X.2011.00573.x.
- [5] Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Diário Oficial da União. 1988; [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Accessed Jan 29 2023.
- [6] Instituto de Ensino e Pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das

- demandas, causas e propostas de soluções. <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf> (2019). Accessed Jan 29 2023.
- [7] Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde Em Debate*. 2015;39:171–83. doi:10.5935/0103-1104.2015S005152.
- [8] Fleury S. Desigualdades injustas: o contradireito à saúde. *Psicol Soc*. 2011; doi:10.1590/S0102-71822011000400007.
- [9] Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. *Cad Saúde Pública*. 2022; doi:10.1590/0102-311xpt233321.
- [10] Aquino S, Piscopo MR. Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. *Rev Espac*. 2016;37:28.
- [11] Barbosa JG, Guimarães MCS, Schulze CJ. Public health, information infrastructure and border objects: the construction of open databases for the judicialization of health. *Lium Concilium*. 2023; doi:10.53660/CLM-2381-23S09.
- [12] Oliveira SCP, Maure RC, Tanaka ÉM, Visacri MB. Impacto econômico da judicialização na política da assistência farmacêutica em Campinas – SP. In: Daniel Wei Liang Wang Fernanda Vargas Terrazas, organizers. *Judicialização da saúde nos municípios: teses Jurídicas, diagnósticos e experiências de gestão*. Brasília: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; 2022. p. 412–31.
- [13] Fundação Oswaldo Cruz. Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos. Pepe VLE, Ventura M, organizers. Osório-de-Castro CGS, collaboration. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2011.
- [14] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008; doi:10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.
- [15] Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Cidades e Estados: Campinas, São Paulo. <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/campinas/panorama> (2022). Accessed 31 Oct 2023.
- [16] Prefeitura Municipal de Campinas. Estrutura: SUS Campinas. [https://saude.campinas.sp.gov.br/sus\\_campinas.htm](https://saude.campinas.sp.gov.br/sus_campinas.htm) (2022). Accessed 23 March 2023.
- [17] Costa KS, Barros MBDA, Francisco PMSB, César CLG, Goldbaum M, Carandina L. Utilização de medicamentos e fatores associados: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*.

2011; doi:10.1590/S0102-311X2011000400004.

- [18] 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;14:36.
- [19] Oliveira VED, Noronha LNT. Judiciary-Executive relations in Policy Making: the Case of Drug Distribution in the State of São Paulo. *Braz Polit Sci Rev*. 2011; doi:10.1590/1981-3887201100020001.
- [20] Kozan JF, Magalhães MDA. Relações entre a judicialização de cobertura e a incorporação de tecnologia na saúde suplementar: o caso dos quimioterápicos. *Rev Direito Sanitário*. 2022; doi:10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.176965.
- [21] Brasil. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União. 1990; [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm). Accessed 21 Fev 2023.
- [22] Pimenta KKP. Judicialização da saúde pública no Brasil: o que nos mostra o caso de Campinas. Universidade Estadual de Campinas. 2016; doi:10.47749/T/UNICAMP.2016.968042.
- [23] Asensi F, Pinheiro R. Judicialização da saúde e diálogo institucional: a experiência de Lages (SC). *Rev Direito Sanitário*. 2016; doi:10.11606/issn.2316-9044.v17i2p48-65.
- [24] Kozan JF. Por que pacientes com câncer vão à Justiça? Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo. Universidade de São Paulo. 2019; doi:10.11606/D.5.2019.tde-03102019-114604.
- [25] Amar A, Chedid HM, Franzi SA, Rapoport A. Retardo diagnóstico e terapêutico em pacientes com câncer da laringe em hospital público de referência. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2010; doi:10.1590/S1808-86942010000600005.
- [26] Felippu AWD, Freire EC, De Arruda Silva R, Guimarães AV, Dedivitis RA. Impact of delay in the diagnosis and treatment of head and neck cancer. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016; doi:10.1016/j.bjorl.2015.10.009.
- [27] Martins PV, Iriart JAB. Itinerários terapêuticos de pacientes com diagnóstico de hanseníase em Salvador, Bahia. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2014; doi:10.1590/S0103-73312014000100015.
- [28] Balsanelli ACS, Grossi SAA. Predictors of hope among women with breast cancer during chemotherapy. *Rev Esc Enferm USP*. 2016; doi:10.1590/s0080-623420160000700004.
- [29] Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da União. 1998; [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Accessed Jan 30 2023.

- [30] Wang DWL, Vasconcelos NPD, Oliveira VED, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev Adm Pública*. 2014; doi:10.1590/0034-76121666.
- [31] Marçal KKS, Rios MC, Lyra PFCP, Quintans Jr LJ, Moreno GTA, Prates LS, et al. Judicialização de medicamentos em Pernambuco: um estudo de caso. *Braz J Health Pharm*. 2019;1:58–68.
- [32] Oliveira FHC de, Lorena Sobrinho JE de, Lima MCS de, Montarroyos UR, Neves MGAB das, Silva PR da, et al. Judicialização do Acesso aos Serviços de Saúde: análise de caso da Secretaria de Saúde de Pernambuco. *Cad. Ibero Am. Direito Sanit*. 2018; doi:10.17566/ciads.v7i2.489.
- [33] Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007; doi:10.1590/S0034-89102007000200007.
- [34] Paim LFNA, Batt CR, Sacconi G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cad Saúde Coletiva*. 2017; doi:10.1590/1414-462X201700020022.
- [35] Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPFD. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2016; doi:10.1590/s0103-73312016000400014.
- [36] Miranda ES, Pinto CDBS, Reis ALDAD, Emmerick ICM, Campos MR, Luiza VL, et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2009; doi:10.1590/S0102-311X2009001000006.
- [37] Nurgat ZA, Craig W, Campbell NC, Bissett JD, Cassidy J, Nicolson MC. Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy. *Br J Cancer*. 2005; doi:10.1038/sj.bjc.6602423.
- [38] Botelho SF, Martins MAP, Reis AMM. Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2018; doi:10.1590/1413-81232018231.21672015.
- [39] Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Diário Oficial da União. 2011; [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Accessed Jan 30 2023.

## 5.2 Article: “What is the cost of judicialization for medicines for municipal Unified Health System in Campinas, São Paulo, Brazil”

Autores: Stefane Cristina Paixão Oliveira, Patricia Moriel, Marília Berlofa Visacri

Submetido à revista: Value in Health Regional Issues

### ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To assess and quantify the costs and factors associated with the judicialization of access to medicines in Pharmaceutical Services (PS) in Campinas, São Paulo, Brazil, from 2017 to 2021. **METHODS:** An analytical and cross-sectional study that used data provided by the Municipal Health Department of Campinas (SMS/Campinas) and the Court of Justice of the State of São Paulo (TJSP), following the guidelines of the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). **RESULTS:** The sample included 506 medicines (322 active substances) and 493 legal cases. Of the USD 9.270 million disbursed, 67.3% were allocated to purchase medicines. The average ratio of expenditures for demanded PS to planned PS was 46%. On average, 28.8% of the pharmaceuticals were listed in the National List of Essential Medicines (RENAME), 52.3% listed within the Specialized Component of Pharmaceutical Services. Expenditure on non-incorporated and oncological medicines accounted for 76% of the total value. There was a predominance of the acquisition of brand-specific medicines (53.7%), of which 75.5% had therapeutic equivalents. The ABC curve showed that just 28 active substances corresponded to 79.8% of the expenses to serve 573 plaintiffs. Four factors, when present in legal actions, prevented the rational use of public resources: (1) assumption of responsibilities of other federative entities; (2) acquisition of medicines non-incorporated in RENAME and oncological drugs; (3) trademark determination; and (4) requirement to supply the medicine for an indefinite period. The costs associated with these factors caused an increase in expenditure, even with a decrease in legal demands filed against the municipality. **CONCLUSION:** Judicialization for medicines in Campinas, from 2017 to 2021, required the allocation of USD 6.234 million, around 46% of the amount spent on planned PS, aimed at treating only 0.068% of the population. Associated factors include legal requirements and internal management challenges that have increased costs.

**Keywords:** Right to Health, Health Judicialization, Costs and Cost Analysis, Unified Health System, Municipal Management.

### INTRODUCTION

Comprehensive health care, one of the priorities of the Unified Health System (SUS)<sup>1</sup>, has served as a legal basis in lawsuits requesting medicines included or not in the SUS, compelling the state to act directly or indirectly in guaranteeing comprehensive therapeutic care, including pharmaceuticals, to users who claim the right to health in court.

To rationalize the supply of medicines by the SUS, the scope of this guideline was delimited in Law 12.401/2011<sup>2</sup>. It was hoped that this change in Law 8.080/1990<sup>1</sup> would lead to the promotion of evidence-based judicial decisions; however, a national analysis of health litigation<sup>3</sup> showed that, even with the creation of the National Commission for the Incorporation of Technologies into the SUS (CONITEC)<sup>2</sup> and the existence of a report recommending no government funding, the behavior of the courts has not changed.

At municipal level, the Health's Judicialization represents a special challenge for managers, as they must bear the costs of medicines, whose financing responsibilities are already defined in legislation and inter-federative agreements<sup>4-6</sup>. This financial burden compromises the municipal budget, and its financial impacts influence the efficiency of service delivery in other equally important areas<sup>6</sup>.

Previous studies conducted at the municipal level in the cities of Florianópolis/SC<sup>7</sup>, Tubarão/SC<sup>8</sup>, Antônio Prado/RS<sup>9</sup>, and São Paulo/SP<sup>5</sup> showed a wide variation in the amounts spent on the judicialization of medicines, ranging from about USD 63.928,18 to over USD 1.709 million, annually. These figures reflect the economic impact on the health system, resulting from specific and regionalized factors of each municipality, such as those highlighted below.

Leite et al.<sup>7</sup> observed a higher number of requests and higher monetary costs employed in a single dermatological medication. Mello et al.<sup>8</sup> concluded that the average cost per medication demanded per patient is around 200 times higher than the expense with medicines from the Basic Component of Pharmaceutical Services (CBAF). Paim et al.<sup>9</sup> demonstrated that access to brand-name medications incurs much higher costs to the public system compared to compliance with their generic and/or similar counterparts. Wang et al.<sup>5</sup> found that most of the judicialized expense is for the acquisition of medicines and supplies whose provision is the responsibility of other federative entity.

In this complex scenario where justice and public health converge, imposing a challenging management of available resources on Public Administration, it is necessary to understand the financial burden that judicialization imposes on the municipality of Campinas/SP in the provision of medicines, comparing the expenses in financing the demanded PS and the planned PS and identifying the associated factors that affect the efficiency of the use of public resources from 2017 to 2021.

## **METHOD**

### **Study Design**

This study is cross-sectional, analytical, and comparative with data collection from the Municipal Health Department of Campinas (SMS/Campinas) from 2017 to 2021. To ensure the quality and consistency of the study, the guidelines of the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)<sup>10</sup> were followed.

## Study Location

This study was conducted in Campinas, home to an estimated population of 1,139,047 inhabitants, ranking as the third most populous locality in the State of São Paulo and the fourteenth nationwide. As a megalopolis in the Southeast of Brazil, the city plays a crucial role as a hub of the Metropolitan Region of Campinas (RMC) and has the tenth-highest Gross Domestic Product (GDP) among all Brazilian municipalities, consolidating its position as the wealthiest city in the interior of the country. In terms of health, it is a national reference in public health policy, establishing in its organic law a minimum application of 17% of tax revenue on health, exceeding the constitutional minimum of 15%.

## Study Population

The inclusion criteria for the study population covered legal proceedings filed against the Municipal Government of Campinas (PMC) between 2017 and 2021, which required the supply of at least one medication, with data obtained from the Court of Justice of the State of São Paulo (TJSP) - Campinas Forum (Database 1).

Records of assistance to plaintiffs in which medications were dispensed were also considered, using information from the Judicial Pharmacy of the Departmental Supply Coordination of the Administrative Department of the Municipal Health Secretariat of Campinas (SMS/Campinas) (Database 2), and records of expenditure on purchasing medicines (budgetary-financial characteristics) both for planned Pharmaceutical Assistance and for meeting legal demands, using data from the Municipal Health Fund (FMS) of SMS/Campinas (Database 3), both in the same period from 2017 to 2021.

## Variables

The variables selected for analysis of costs and factors associated with judicialization were categorized into three dimensions:

1. **Medical-sanitary characteristics of lawsuits:** proportion of medicines listed in the National List of Essential Medicines (RENAME); proportion of medicines prescribed by their generic name; and proportion of medicines that had a therapeutic equivalent.
2. **Management characteristics of PS:** proportion of medicines by the component on the financing block for pharmaceutical assistance in Brazil's Unified Health System (SUS), as outlined in the RENAME.
3. **Budgetary-financial characteristics:** ratio of expenses of the demanded PS; percentage of spending on medicines in the demanded PS; resource disbursed by the component of the PS; resource disbursed by the acquisition of the prescribed medicine by its commercial and generic name and ABC value curve.



## Data Sources / Measurement

Information on medical-sanitary characteristics, PS management, and financial aspects was provided by the administrative instances by the SMS/CAMPINAS.

The active substances identified were classified by the 1st level Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), recommended by the World Health Organization (WHO) and according to the financing block for pharmaceutical assistance in the Unified Health System (SUS) of Brazil, as described in RENAME belonging to the *Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)* - “Basic Component of Pharmaceutical Assistance”, *Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)* - “Strategic Component of Pharmaceutical Assistance” or *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)* - “Specialized Component of Pharmaceutical Assistance”. Then, each active substance demanded was classified by the ABC value curve according to the commitment of financial resources in the acquisition of each of them for the Municipality of Campinas.

The data on legal actions per year were obtained through a request via the Access to Information Law to the TJSP - Campinas Forum.

All collected data were systematized in a semi-structured electronic instrument with the use of Microsoft Excel 2013 ([https:// products.office.com/](https://products.office.com/)) for processing and data analysis.

In all text and tables, the exchange rate of 1 USD = BRL 5.1464 on May 10th, 2024 was applied, according to the website of the Central Bank of Brazil, consulted on May 12th 2024.

## Bias

To avoid potential sources of bias, errors and duplications in the data were corrected, variables were categorized, columns in the received spreadsheets that was incomplete data were eliminated, terms were standardized, including outliers detected that required consultation with official agencies to complete the semi-structured electronic instrument.

## Sample Size

The present study encompassed all medication dispensing registered in the FJ database, their costs, and information from the TJSP regarding legal processes that had the PMC as a defendant in the period from 2017 to 2021.

## Statistical Methods

Descriptive data analysis was performed with the assistance of the Biostatistics Service of the Faculty of Medical Sciences (FCM) at the State University of Campinas (UNICAMP). Frequency tables for categorical variables, measures of position and dispersion for continuous variables were presented to provide support for data analysis.

The statistical programs used included R Core Team (2020), The SAS System for Windows (Statistical Analysis System), version 9.4, and Epi Info™ Team (2021), version 7.2.5.0.

## Ethical Considerations

The research was approved by the Research Ethics Committee of the State University of Campinas (UNICAMP), under the substantiated opinion No. 5,442,840 (CAAE: 55551921.6.0000.5404).

## RESULTS

A comprehensive analysis of the sample was conducted, involving 506 pharmaceutical presentations dispensed to 770 active plaintiffs (including plaintiffs who requested their medications in court before 2017), 493 legal cases, and the costs of funding both demanded and planned PS, which together exceeded USD 29.579 million over the five-year period.

Comparing the medical-sanitary characteristics of the demanded medications with those listed in the RENAME at the time of the respective legal action, it was identified that, on average, 28.8% of the requested pharmaceuticals were already part of the essential medication list in SUS. This average showed variation, ranging from 136 pharmaceuticals in the 2017 RENAME to 164 in the 2020 RENAME (**Table 1**).

Of the 506 pharmaceutical presentations dispensed by the judicial pharmacy, only 46.3% were prescribed by their generic name. Furthermore, when evaluated by the corresponding active substance (322 isolated or in combination), it was found that 75.5% of them (requested by commercial name) had pharmaceutical equivalents available in the Brazilian market, whether generics or similar.

The magnitude of expenditures associated with the acquisition of components of PS demanded through legal processes (USD 9.270 million) - which include medicines, supplies, medical-hospital materials, nursing products, related items, personal hygiene items, diets, and nutritional supplements, as compared to the planned PS for Basic Care coverage (USD 20.308 million). The average ratio of expenses over the five-year period was 0.46:1, varying between 0.27 to 0.64. On average, 67.3% of the total allocation of financial resources by the municipal sphere for items of demanded PS was for the purchase of medicines, totaling approximately USD 6.234 million (**Table 1**).

Over the five years, there was a decrease in the number of new legal cases filed in the Forum of Campinas/SP, especially during the pandemic period (2017: 140, 2018: 109, 2019: 129, 2020: 52, and 2021: 63); however, the expenses associated with meeting the judicial demands for medication did not decrease. On the contrary, there was a notable increase of up to 94% when comparing the values recorded in 2017 with those of the other years (**Table 1**).

**Table 1 – Ratio of expenditure for demanded Pharmaceutical Services (PS). Campinas, São Paulo, Brazil 2017 – 2021.**

Annual Resource (USD)	Programmed PS <sup>1</sup> (A)	Demanded PS <sup>2</sup> (B)	Expenditure Ratio (B/A):1	Total Municipal PS Expenditure (A+B)	Judicial Acquisitions Medications (C)	% (C/B)*100
2017	4.353.441,15	1.161.665,76	0.27:1	5.515.089,42	748.070,41	64.4
2018	3.155.989,28	2.015.413,69	0.64:1	5.171.402,97	1.285.708,91	63.8
2019	5.013.311,71	2.026.391,48	0.40:1	7.039.703,19	1.380.493,56	68.1
2020	4.151.470,70	1.875.103,32	0.45:1	6.026.574,02	1.450.778,62	77.4
2021	3.634.764,77	2.191.661,51	0.60:1	5.826.426,29	1.369.699,86	62.5
<b>Total 2017 - 2021 (\$)</b>	<b>20.308.977,61</b>	<b>9.270.235,76</b>	<b>0.46:1</b>	<b>29.579.195,89</b>	<b>6.234.751,36</b>	<b>67.3</b>

**PS. Pharmaceutical Services**

Exchange rate of 1 USD = BRL 5.1464 on May 10th, 2024 (Central Bank of Brazil)

1. Excluded amounts settled for dealing with COVID-19 in 2020 and 2021.
2. Excluded amounts settled for compliance with judicial orders through judicial deposit

**Source:** Own elaboration from survey data

Evaluating the management characteristics of PS for the medications that were already listed in RENAME, there is a predominance of demands for medications belonging to the Specialized Component of Pharmaceutical Services (CEAF), presenting an average of 52.3% of the requests. Another 42.2% were related to the CBAF, 2.8% linked to the Strategic Component of Pharmaceutical Services (CESAF) and 2.7% listed in two components (**Table 2**).

The expenses associated with CEAF medications totaled an impressive USD 1.476.032,20 representing 23.7% of the total amount disbursed in demanded medications. In contrast, the CBAF and CSAF components presented substantially lower values, with USD 16.037,37 (0.3% of the total amount) and USD 1.313,48 (0.02% of the total amount), respectively. It is noteworthy that costs become even more significant when examining medications not included in the RENAME list, including those with Medium and High Complexity funding from SUS, such as immunobiological and oncological agents. This category totaled a significant amount of USD 4.740.778,50, representing 76.0% of the total spent (**Table 2**).

**Table 2** - Proportion of Medications and Total Liquidated Resource by Component of the financing block for pharmaceutical assistance in the Unified Health System (SUS) of Brazil. Campinas, São Paulo, Brazil, 2017 – 2021

Component of OS	RENAME				Liquidated Resource (2017 to 2021) in USD	% of Total Expenditure (2017 to 2021)
	2017	2018	2020	Média		
Non-incorporated*	370 (0.0%)	369 (0.0%)	342 (0.0%)	<b>0.0%</b>	4.740.778,50	76.0
Specialized (CEAF)	67 (49.3%)	68 (49.7%)	95 (57.9%)	<b>52.3%</b>	1.476.032,20	23.7
Basic (CBAF)	61 (44.9%)	61 (44.5%)	61 (37.2%)	<b>42.2%</b>	16.037,37	0.3
Strategic (CESAF)	4 (2.9%)	4 (2.9%)	4 (2.5%)	<b>2.8%</b>	1.313,48	0.0
Basic and Strategic (CBAF-CESAF)	1 (0.7%)	1 (0.7%)	1 (0.6%)	<b>0.7%</b>	467,68	0.0
Basic and Specialized (CBAF-CEAF)	3 (2.2%)	3 (2.2%)	3 (1.8%)	<b>2.0%</b>	122,12	0.0
<b>Total in RENAME</b>	<b>136 (26.9%)</b>	<b>137 (27.1%)</b>	<b>164 (32.4%)</b>	<b>146 (28.8%)</b>	<b>USD 1.493.972,84</b>	<b>100.0</b>

**RENAME:** National List of Essential Medicines; **CEAF:** Specialized Component of Pharmaceutical Services; **CBAF:** Basic Component of Pharmaceutical Services; **CESAF:** Strategic Component of Pharmaceutical Services. **PS:** Pharmaceutical Services \* As they are not listed in RENAME, they were not included in the calculation of the % of medicines from the Pharmaceutical Services funding block. **Source:** Own elaboration from survey data. Exchange rate of 1 USD = BRL 5.1464 on May 10th, 2024 (Central Bank of Brazil).

During the study period, the requirement for commercial brand medications, on average, accounted for 85.4% of total disbursements, representing the amount of USD 5.326.767,40 (**Table 3**). Based on the classification of the ABC Curve (**Figure 1**), it was observed that the therapeutic subgroups of the ATC Classification that resulted in the greatest financial impact, accounting for 82% of all the funds paid out to cover the cost of the demanded PS, were antineoplastic agents and immunomodulators, alimentary tract and metabolism and respiratory system (Class A).

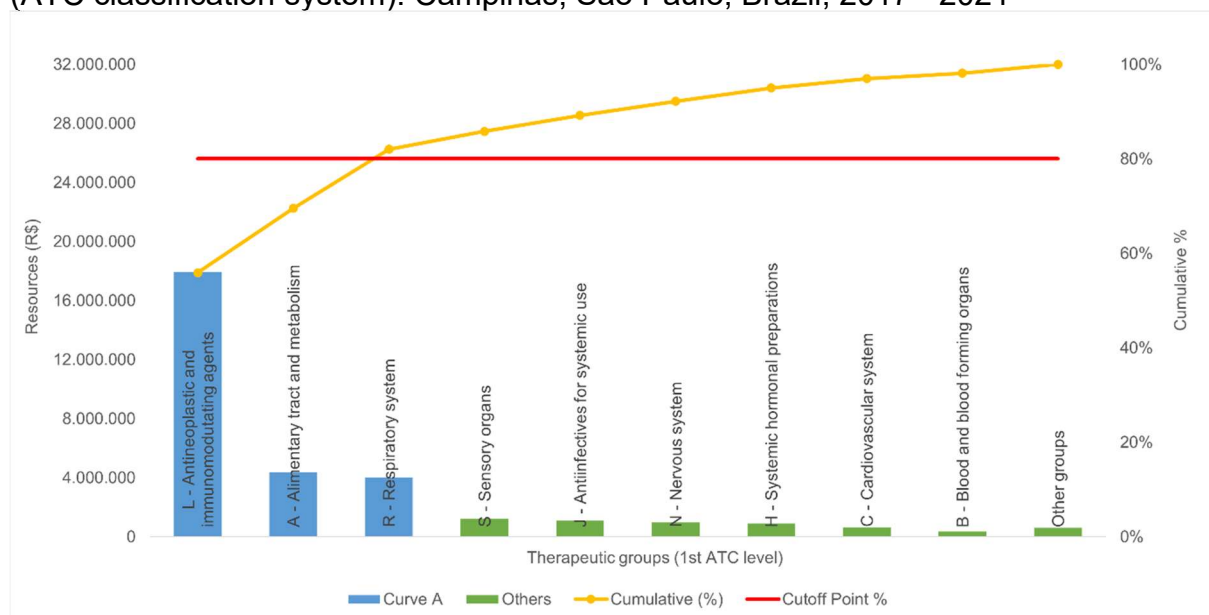
**Table 3** - Financial Resources Liquidated in the Acquisition of Medicines Prescribed by Commercial or Generic Name. Campinas São Paulo Brazil 2017 - 2021

Total Resource (USD) / year	Commercial Name	
	Yes (272)	No (234)
2017	645.051,30 (86.2%)	103.019,11 (13.8%)
2018	1.133.202,65 (88.1%)	152.506,27 (11.9%)
2019	1.162.214,15 (84.2%)	218.279,41 (15.8%)
2020	1.171.655,40 (80.8%)	279.123,22 (19.2%)
2021	1.214.643,90 (88.7%)	155.055,96 (11.3%)
<b>2017-2021</b>	<b>5.326.767,40 (85.4%)</b>	<b>907.983,97 (14.6%)</b>

**Source:** Own elaboration

Exchange rate of 1 USD = BRL 5.1464 on May 10th, 2024 (Central Bank of Brazil).

**Figure 1** - ABC Curve of judicialized medications by 1st Level, Main Anatomical Group (ATC classification system). Campinas, São Paulo, Brazil, 2017 - 2021



**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical

Furthermore, of the total number of active substances requested, only 28 active substances (**Table 4**), all requested by trade name, were responsible for 79.8% of the total costs incurred by 573 authors. Of these, 73.7% (422 authors) requested insulin analogs for the treatment of diabetes mellitus in different trade names, pharmaceutical presentations and dosages. However, the greatest economic impact was seen in the acquisition of 18 oncology drugs to treat just 29 authors.

From these results, four factors were identified that, when present in the medical prescription and judicial decision, significantly contributed to the increase in disbursement: (1) medications whose financing responsibility is of the State or Federal spheres; (2) newly launched medications; (3) medications prescribed by commercial name; (4) continuous and indefinite supply of the medication.

**Table 4** - Judicialized active substances with the greatest financial impact (Class A of the ABC Curve) in the five-year period 2017 - 2021 in Campinas São Paulo Brazil (continue)

Item	Active substances	ATCC	Indication on label	New Medicine?	Component of the PS (RENAME 2020)	Number of authors served	Total Five-year period (USD)
1	Nintedanib	L01EX09	idiopathic pulmonary fibrosis; interstitial lung diseases	No	NI	22	817.397,32
2	Omalizumab	R03DX05	moderate to severe allergic asthma	Yes	NI	19	633.214,99
3	Ibrutinib	L01EL01	mantle cell lymphoma; chronic lymphocytic leukemia; Waldenström's macroglobulinemia; chronic graft versus host disease	Yes	NI	4	597.433,84
4	Insulin glargine	A10AE04	diabetes mellitus	No	CEAF	185	331.413,78
5	Pirfenidone	L04AX05	idiopathic pulmonary fibrosis	No	NI	9	281.716,42
6	Ranibizumab	S01LA04	neovascular macular degeneration; diabetic retinopathy	Yes	NI	21	187.441,12
7	Abiraterone	L02BX03	prostate câncer	No	NI	5	183.696,40
8	Immunoglobulins, normal human	J06BA01	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy	No	CEAF	4	169.237,83
9	Ustekinumab	L04AC05	plaque psoriasis; active psoriatic arthritis	Yes	CEAF	3	165.066,69
10	Insulin aspart	A10AB05	diabetes mellitus	No	CEAF	138	137.213,92
11	Benralizumab	R03DX10	eosinophilic asthma	Yes	NI	6	116.082,75
12	Daratumumab	L01FC01	multiple myeloma	Yes	NI	1	107.531,72
13	Vedolizumab	L04AG05	ulcerative colitis	Yes	NI	2	107.196,12
14	Nivolumab	L01FF01	advanced melanoma; non-small cell lung cancer; renal cell cancer	Yes	NI	2	105.801,20
15	Insulin lispro	A10AB04	diabetes mellitus	Yes	NI	99	102.557,36
16	Somatropin	H01AC01	growth disorders	No	CEAF	21	99.248,82

**New Med.:** According to the regulatory category listed on the website of the National Health Surveillance Agency on 09/27/2023; **ATCC:** Anatomical Therapeutic Chemical Code; **CEAF:** Specialized Component of Pharmaceutical Services; **NI:** Not incorporated in RENAME 2020. **RENAME 2020:** National List of Essential Medicines in Brazil, published in 2020; **PS:** Pharmaceutical Services. **Source:** Own elaboration from survey data. Exchange rate of 1 USD = BRL 5.1464 on May 10th, 2024 (Central Bank of Brazil).

**Table 4** - Judicialized active substances with the greatest financial impact (Class A of the ABC Curve) in the five-year period 2017 - 2021 in Campinas São Paulo Brazil (conclusion)

Item	Active substances	ATCC	Indications on label	New Medicine?	Component of the PS (RENAME 2020)	Number of authors served	Total Five-year period (USD)
17	Vismodegib	L01XJ01	basal cell câncer	Yes	NI	1	96.822,04
18	Fingolimod	L04AE01	relapsing-remitting multiple sclerosis	No	CEAF	3	82.223,77
19	Trastuzumab	L01FD01	initial HER2-positive breast cancer	No	NI	2	80.510,42
20	Bevacizumab	L01FG01	metastatic colorectal cancer; non-squamous non-small cell lung cancer; metastatic breast cancer; glioblastoma	No	NI	3	76.800,97
21	Pembrolizumab	L01FF02	metastatic melanoma; non-small cell lung cancer	Yes	NI	1	75.779,56
22	Pertuzumab	L01FD02	metastatic and initial breast cancer	Yes	NI	2	72.464,11
23	Rituximab	L01FA01	non-hodgkin's lymphoma; rheumatoid arthritis; chronic lymphocytic leukemia; granulomatosis	No	CEAF	5	70.921,93
24	Eculizumab	L04AJ01	paroxysmal nocturnal hemoglobinuria; atypical hemolytic uremic syndrome	Yes	CEAF	1	63.661,74
25	Bortezomib	L01XG01	multiple myeloma	No	NI	4	58.748,00
26	Amino acids and derivatives	A16AA	damage caused by faulty or deficient protein metabolism	Yes	NI	5	57.493,76
27	Dupilumab	D11AH05	atopic dermatites; asthma	Yes	NI	3	49.940,03
28	Infliximabe	L04AB02	crohn's disease; ulcerative colitis; rheumatoid arthritis; ankylosing spondylitis	No	CEAF	2	48.974,57
<b>Total number of authors served (2017 - 2021)</b>						<b>573</b>	
<b>Total resources Applied (USD) (2017 - 2021)</b>						<b>4.976.591,18</b>	

**New Med.:** According to the regulatory category listed on the website of the National Health Surveillance Agency on 09/27/2023; **ATCC:** Anatomical Therapeutic Chemical Code; **CEAF:** Specialized Component of Pharmaceutical Services; **NI:** Not incorporated in RENAME 2020. **RENAME 2020:** National List of Essential Medicines in Brazil, published in 2020; **PS:** Pharmaceutical Services. **Source:** Own elaboration from survey data. Exchange rate of 1 USD = BRL 5.1464 on May 10th, 2024 (Central Bank of Brazil).



## DISCUSSION

In Campinas/SP, the progressive increase in the costs of judicialization presents significant challenges for the execution of municipal PS. In this study, about two-thirds of the municipal resources allocated to the financing of judicialized health items were designated for the purchase of medications. Further studies, in various localities, highlight medicines as the preponderant in the Health's Judicialization<sup>16-18</sup>, exerting a significant impact on the public budget<sup>5,8,16,19</sup>.

The analysis of the characteristics of the medications demanded from PMC, aligned with the PS policies established in the SUS, offered a critical view of four external factors that hindered the economies in complying with judicial decisions:

The first factor concerns the designation of the municipality as a passive party, without considering the federative organizational structure of the SUS. In addition, it disregards the responsibility assigned for supplying the medicine, which is agreed in the Tripartite Interagency Commission (CIT) and specified in the RENAME by components of PS.

The municipality, being closer to the citizens, is frequently placed as a passive party in actions with the obligation to fund medications not belonging to the basic PS<sup>5,20</sup>. In this study, there was significant demand and high costs associated with CEAF medications. Among them, analog insulins, such as glargine, aspart, and lispro, used in advanced therapeutic regimes for diabetes, have represented a considerable portion of municipal expenses, distorting the federative organization of the system.

This scenario is not unique to the local context; it has also been observed in several other municipalities. In these studies<sup>17,19,21,22</sup>, the medicines that CEAF is responsible for dispensing are consistently among the most judicialized to municipal management, ranging from 42% to 67.5%.

Treatments for diabetes are among those with the highest number of claimants<sup>7,19,22</sup>, with insulin glargine identified not only as the most requested among antidiabetic agents but also surpassing, in terms of judicial requests, medications belonging to other therapeutic classes<sup>5,17,19,21,23</sup>; resulting in significant expenditures in the funding of judicialization<sup>5,23</sup>.

Studies<sup>24-26</sup> have also attributed the commercial pressure from the pharmaceutical industry to the increase in lawsuits for medicines that are not available on the SUS, with an emphasis on CEAF medications<sup>25</sup> that corroborate the findings of this study.

Situations such as the lack of knowledge of prescribers and patients regarding access flows; difficulties in meeting the requirements for requesting medications, difficulties in complying with the requirements for requesting medicines, such as the specialist's completion of reports and the periodic submission of up-to-date exams; off-label prescriptions, in disagreement with CEAF protocols<sup>8</sup>, in addition to inefficient PS management<sup>7,16</sup>, are cited as motivators for the judicialization of CEAF medications.

It is relevant to note that, although according to the Federal Constitution and the Organic Health Law<sup>1</sup>, the financing of the SUS is a shared responsibility between public entities, and that they are jointly and severally responsible for guaranteeing the right to health, the responsibility for financing the SUS lies with the state; it is the adoption of RENAME and the agreements made by the Bipartite and Tripartite Interagency Commissions that ensure rationality in the use of public resources and the maintenance of financial balance among the SUS management spheres.

The second factor to highlight refers to the medical prescription of newly launched medications, especially oncological drugs and immunobiological agents. These medications represented three-quarters of all resources allocated by PMC in complying with judicial determinations, exerting additional pressure on the municipal public budget due to their high costs.

It is important to clarify that the funding of oncological care in SUS is carried out through the High Complexity Oncology Units (UNACON), the High Complexity Oncology Centre (CACON), and the General Hospitals enabled in Oncological Surgery. These units have autonomy in the selection, prescription, and provision of medications, with subsequent reimbursement by MS<sup>27</sup>. However, the lack of clarity in the process of accessing medications for complex diseases and the discrepancy between reimbursed and actual costs, combined with the pressure from the pharmaceutical industry to include their products in protocols, have driven judicial access to medications<sup>28,29</sup>.

In Campinas, the oncological medication nintedanib, used to treat idiopathic pulmonary fibrosis, stood out both in terms of judicial demand and financial impact. The decision of CONITEC, which did not recommend the inclusion of nintedanib in SUS due to doubts about its efficacy and the expected high cost, raises concerns about the continuity of this financial burden on the municipality. Study<sup>3</sup> indicates that even in cases where CONITEC's opinions do not recommend funding certain treatments, and incorporation doesn't occur, there are a significant number of patients who obtain favorable court decisions for access to them.

The judicialization of ibrutinib, a medication used for chronic lymphocytic leukemia and other serious conditions, was notable for its high individual cost. Although less requested than nintedanib, it is estimated that each treatment with ibrutinib had costs the municipality about USD 149.424, highlighting the significant financial impact of specific treatments. However, regardless of the costs involved, judges often overlook the budgetary impact that a single treatment can have on the public entity<sup>5</sup>, aiming to guarantee the plaintiff's right to health, accentuating the conflict between the preservation of essential rights and economic sustainability in the continuity of actions consistent with health policies for the community.

The current lack of knowledge about whether the high investments in medications not listed in SUS — many still not evaluated regarding their safety, efficacy, and cost-effectiveness — has indeed translated into significant clinical benefits for patients is concerning. A study on medications registered in Brazil from 2003 to 2013 revealed that only 17.6% offered relevant therapeutic innovation<sup>30</sup>. The questions that arise are: Do the clinical benefits offered by these medications justify the substantial public investment? How efficient has the health's judicialization been in obtaining clinically relevant results for citizens' lives?

As in Paim's study<sup>9</sup>, it was shown that even though the percentage difference between drugs prescribed under the brand name and generics seems modest, the financial impact was substantial, highlighting the importance of medical choices<sup>29</sup> in the decision-making process of public bodies.

Determinations to provide medicines for an indefinite period establish long-term financial commitments, so much so that even with the reduction in the number of new lawsuits, the costs of legalized medicines in the municipality have increased. Thus, even considering the eventual end of treatment for some patients, judicialization generates a cascading effect on public spending, since new decisions are added to

the previous ones, intensifying budgetary pressure. Moreover, it prevents an accurate budget forecast of medication costs for the current and subsequent fiscal years, directly affecting the financial management of health resources.

This study revealed that, although the number of new legal cases has decreased, the costs of judicialized medications in the municipality have increased. This occurs because judicial decisions that determine the continuous supply of medications establish long-term financial commitments. Thus, even considering the eventual end of treatment for some patients, a cascade effect is generated where new decisions are added to the previous ones, intensifying budgetary pressure. Additionally, the most recent actions often involve advanced and more costly technologies, further increasing expenditures and substantially interfering in the management and forecast of the necessary financial resources.

It is of paramount importance to emphasize that the costs mentioned in this study strictly encompass the expenditures related to the value of the acquired medication. The fraction of public spending increases when administrative, logistical, and judicial costs are supported by the municipality during the entire process of merit analysis, defence of the municipality, the anticipation of guardianship, deposits, or judicial sequestrations for the immediate fulfilment of sentences and fines in the event of non-compliance, are also considered.

As a limitation of this research, it can be noted the impossibility of linking the demands met by the municipality to the judicial processes that originated them, due to the lack of complete access to the judicial files. It is imperative to mention that the results of this study are strictly limited to the values disbursed by the municipality for the acquisition of medications, excluding any other associated costs.

## **CONCLUSION**

The substantial increase in financial resources annually dedicated to meeting judicial demands in the municipality of Campinas highlights the financial pressure imposed by access to medications through the judicial route. This study revealed that in the period from 2017 to 2021, USD 6.234 million was allocated, about 46% of the value spent on Planned PS, for the acquisition of judicialized medications intended for the treatment of 0.068% of the municipal population.

These cumulative costs, especially in specialized, new medications with commercial brand indication and without defined treatment periods, represent a challenge for Municipal Public Administration in terms of efficiency and equity in the management of PS resources and elucidate the complexity of judicialization and its socio-political-economic implications.

## **REFERÊNCIAS**

1. Brasil. Lei 8080, 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 1990; 20 set.

2. Brasil. Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União 2011; 29 abr.
3. Wang D, Vasconcelos NPD, Poirier MJ, Chieffi A, Mônico C, Sritharan L, et al. Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: Quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. *Soc Sci Med*. 2020; 265:113401. [https://doi.org/ 10.1016/j.socscimed.2020.113401](https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113401)
4. Dresch RL. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. Em: *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas, São Paulo: Saberes; p. 25–57.
5. Wang DWL, Vasconcelos NPD, Oliveira VED, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev Adm Pública*. 2014;48(5):1191–206. <https://doi.org/10.1590/0034-76121666>
6. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. Alocação de recursos e o direito à saúde. In: *Coleção Judicialização da Saúde nos Municípios: como responder e prevenir*. Vol. 1. Brasília, DF; 2021.
7. Leite SN, Pereira SMP, Silva PD, Nascimento Junior JMD, Cordeiro BC, Veber AP. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Rev Direito Sanitário*. 2009;10(2):13. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i2p13-28>
8. Ferro De Mello A, Santana Da Silva Soares L, Alves Arede C, Raquel Blatt C, Galato D. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. *J Bras Econ Saúde*. 2016;8(1):39–46. <https://doi.org/10.21115/JBES.v8.n1.p39-46>
9. Paim LFNA, Batt CR, Sacconi G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cad Saúde Coletiva*. 2017;25:201–9. <https://doi.org/10.1590/1414-462X201700020022>
10. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344–9. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.11.008>
11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Cidades e Estados: Campinas, São Paulo*: 2022. <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/campinas/panorama> (acessado em 31/Out/2023).
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Produto Interno Bruto dos Municípios: Campinas, São Paulo*: 2022. <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/campinas/pesquisa/38> (acessado em 31/Out/2023).

13. Nascimento EPL, Correa CR da S, Nozawa MR. O município de Campinas e a organização da Secretaria Municipal de Saúde. *Rev Ciênc Médicas*. 2007;16(3):161–73.
14. Prefeitura Municipal de Campinas. Lei Orgânica do Município de Campinas. Seção II. Da Saúde [Internet]. Campinas, SP; 1990 [https://saude.campinas.sp.gov.br/legislacao/leis\\_organicas/anteriores/lei\\_organica\\_munic.htm](https://saude.campinas.sp.gov.br/legislacao/leis_organicas/anteriores/lei_organica_munic.htm) (acessado em 05/11/2023).
15. Storpirtis S et al. Farmácia clínica e atenção farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008.
16. Pinto CDBS, Osorio-de-Castro CGS. Gestão da Assistência Farmacêutica e demandas judiciais em pequenos municípios brasileiros: um estudo em Mato Grosso do Sul. *Saúde Em Debate*. 2015;39(spe):171–83. <https://doi.org/10.5935/0103-1104.2015S005152>
17. Oliveira FHC de, Lorena Sobrinho JE de, Lima MCS de, Montarroyos UR, Neves MGAB das, Silva PR da, et al. Judicialização do Acesso aos Serviços de Saúde: análise de caso da Secretaria de Saúde de Pernambuco. *Cad Ibero-Am Direito Sanitário*. 2018;7(2):173–86.
18. Instituto de Ensino e Pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça; 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>
19. Marçal KKS, Rios MC, Lyra PFCP, Quintans Jr LJ, Moreno GTA, Prates LS, et al. Judicialização de medicamentos em Pernambuco: um estudo de caso. *Braz J Health Pharm*. 2019;1(2):58–68.
20. Oliveira VED, Noronha LNT. Judiciary-Executive relations in Policy Making: the Case of Drug Distribution in the State of São Paulo. *Braz Polit Sci Rev*. 2011;5(2):10–38. <https://doi.org/10.1590/1981-3887201100020001>
21. Oliveira YM da C, Braga BSF, Farias AD, Vasconcelos CM de, Ferreira MAF. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. *Cad Saúde Pública Online*. 2021;e00174619–e00174619. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00174619>
22. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(2):214–22. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>
23. Pinheiro P de NQ, Garcia JVM, Cardoso É de TC, Luz DA da, da Silva VG. Farmacoeconomia: gastos com análogos de insulina adquiridos por meio de judicialização em um município do estado do Pará, Brasil, no ano de 2016. *J bras econ saúde*. 2019;11(1):42–8.
24. Santos J de O, Cardoso TCA. As Determinações das judicializações dos medicamentos no SUS: entre a efetivação do direito à saúde e os interesses da indústria farmacêutica sob o fundo público [Trabalho de Conclusão de Curso]. Maceió:

Universidade Federal de Alagoas; 2021. Disponível em: <http://www.repositorio.ufal.br/jspui/handle/123456789/8069>

25. Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. *Cad Saúde Pública*. 2022;38(7):e00233321. <https://doi.org/10.1590/0102-3111xpt233321>
26. Ramos KA, Dias Ferreira ADS. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Rev Direito Sanitário*. 2013;14(1):98. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i1p98-121>
27. Brasil. Portaria no 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União* 2013; 17 mai.
28. Chieffi AL, Barata R de CB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):421–9. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005>
29. Gadelha MIP. O papel dos médicos na judicialização da saúde. *Revista CEJ*. 2014;65–70.
30. Botelho SF, Martins MAP, Reis AMM. Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2018;23(1):215–28. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.21672015>

## 5.2 Anal de congresso: Assistência farmacêutica no SUS: aplicação da Curva ABC para gestão das demandas judiciais por medicamentos no município de Campinas/SP



### Assistência farmacêutica no SUS: aplicação da Curva ABC para gestão das demandas judiciais por medicamentos no município de Campinas/SP

STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA<sup>1</sup>, PATRÍCIA MORIEL<sup>2</sup>, RODRIGO CÉSAR MAURE<sup>3</sup>, ÉRICA MAYUMI TANAKA<sup>3</sup>, MARÍLIA BERLOFA VISACRI<sup>1</sup>  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS/ UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS<sup>1</sup>, FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS/ UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS<sup>2</sup>, SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPINAS<sup>3</sup>

**Introdução e Objetivos:** Os recursos financeiros destinados pela esfera municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) para aquisição de medicamentos requeridos judicialmente crescem a cada ano, impactando negativamente na gestão da assistência farmacêutica. O objetivo deste trabalho é demonstrar a aplicação da curva ABC na gestão das demandas judiciais em Campinas/SP em 2020.

**Métodos:** O presente estudo é um trabalho retrospectivo, descritivo e quantitativo baseado na análise dos dados extraídos do registro informatizado das demandas judiciais, coordenadas pela Farmácia Sub Judge e das informações quanto ao financiamento da Assistência Farmacêutica fornecidas pelo Fundo Municipal de Saúde, ambos, da Secretaria Municipal de Saúde de Campinas/SP. As variáveis construídas para o estudo foram baseadas a partir da análise da Curva ABC do total das dispensações realizadas em 2020.

**Resultados e Discussão:** Em 2020, o recurso liquidado no financiamento da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS de Campinas/SP foi cerca de R\$ 36,9 milhões de reais, destes R\$ 9,6 milhões foram com despesas advindas de demandas judiciais. O item mais requerido foi o medicamento (68%) que totalizou um gasto público superior a R\$ 7,4 milhões. A análise da Curva ABC dos medicamentos, organizados por princípio ativo (PA), demonstrou que 8,6% pertencem à Curva A (20 PA), 11,5% à Curva B (27 PA) e 79,9% (187 PA) à Curva C. 95% do recurso total das despesas decorrentes de ação judicial foram com medicamentos classificados na Curva ABC como A e B (47 PA). Os três medicamentos que contribuíram para maior impacto financeiro (35,7%) foram o nintedanibe, ibrutinibe (antineoplásicos e imunomoduladores) e omalizumabe (sistema respiratório). As insulinas análogas (trato alimentar e metabolismo) juntas representaram 10% do total gasto e foi o item com maior variedade de marcas específicas solicitadas.

**Conclusão:** A aplicação da curva ABC permitiu conhecer os medicamentos judicializados e seus respectivos impactos econômicos. A análise destes também possibilitou definir grupos terapêuticos que necessitam de uma avaliação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica municipal. É primordial a educação em saúde quanto à importância da prescrição de medicamentos padronizados e pelo nome genérico. Estas ações podem contribuir para melhoria do acesso pelo usuário ao medicamento sem intervenção judicial.

**Financiamento e agradecimento:** Agradecemos à Secretaria Municipal de Saúde de Campinas/SP pela autorização da pesquisa e uso dos dados.

### 5.3 Anal de congresso: Impacto da pandemia de Covid-19 na judicialização para o acesso a medicamentos em Campinas/SP



## Impacto da pandemia de Covid-19 na judicialização para acesso a medicamentos em Campinas/SP

STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA<sup>1,2</sup>, PATRÍCIA MORIEL<sup>3</sup>, MARÍLIA BERLOFA VISACRI<sup>1</sup>  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS - UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS<sup>1</sup>, SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPINAS/SP<sup>2</sup>, FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS - UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS<sup>3</sup>

**Introdução e Objetivos:** A gestão da saúde pública vem enfrentando desafios em todas suas esferas em decorrência da pandemia de Covid-19. Adicionalmente, a judicialização tem sido via de acesso a medicamentos, baseado no direito à saúde. O objetivo deste trabalho foi avaliar se a pandemia impactou no perfil das demandas judiciais por medicamentos em Campinas/SP.

**Métodos:** O presente estudo é um trabalho retrospectivo, descritivo e quantitativo baseado na análise dos dados extraídos do registro informatizado das demandas judiciais cumpridas (2019 e 2020), coordenadas pela Farmácia Sub Judge da Secretaria Municipal de Saúde de Campinas/SP. Foi realizada a comparação das seguintes características médico-sanitárias e de gestão da assistência farmacêutica: gasto anual, número de medicamentos, prescrição por nome comercial, Curva ABC, grupo terapêutico (ATC).


**Resultados e Discussão:** Em 2020, o recurso aplicado na dispensação de medicamentos no cumprimento de demandas judiciais foi de R\$ 7,4 milhões de reais, 5% a mais que no ano de 2019. Neste ano, foram solicitados 323 medicamentos (235 princípios ativos), 54% requeridos por marca, 9,4% (Curva A), 14,9% (Curva B) e 75,7% (Curva C). Já em 2020 foram solicitados 338 medicamentos (234 princípios ativos), 52% por marca específica, 8,6% (Curva A), 11,5% (Curva B) e 79,9% (Curva C). Em ambos os anos (2019/2020), o maior número de medicamentos pertencia aos grupos do trato alimentar e metabolismo (21%/24%), sistema nervoso (21%/20%), sistema cardiovascular (18%/18%) e agentes antineoplásicos e imunomoduladores (10%/11%), sendo os três medicamentos que contribuíram para maior impacto financeiro o nintedanibe, ibrutinibe (antineoplásicos e imunomoduladores) e omalizumabe (sistema respiratório).

**Conclusão:** Os aspectos analisados mostraram semelhanças dos resultados nos dois anos avaliados, evidenciando que, em que pese o aumento expressivo das síndromes gripais e demais comorbidades advindas da infecção pelo Covid-19, este não demonstrou ter impactado no perfil médico-sanitário ou aumento dos requerimentos individuais por medicamentos no ano de 2020.

**Financiamento e agradecimento:** À Secretaria Municipal de Campinas pela autorização da pesquisa e fornecimento dos dados.



## 5.4 Resumo: Avaliação do perfil da judicialização para acesso a medicamento no município de Campinas – São Paulo, no quinquênio 2017 - 2021



10.14450/2318-9312.v35.esup1.a2023\_pp41-836

### 13.0016 AVALIAÇÃO DO PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS-SÃO PAULO, NO QUINQUÊNIO 2017-2021

MARÍLIA BERLOFA VISACRI, PATRICIA MORIEL, STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS / UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS.FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS / UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

**Introdução e Objetivos:** Os recursos destinados pela esfera municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) em Campinas/SP para o cumprimento de demandas judiciais relativas à Assistência Farmacêutica (AF) cresceu 88,7% entre 2017 e 2021. Destes, 67,5% foram para aquisição de medicamentos. O objetivo deste estudo foi avaliar o perfil da judicialização para acesso a medicamentos no município de Campinas/SP no quinquênio 2017-2021 identificando os grupos terapêuticos com maior impacto financeiro.

**Métodos:** Em um instrumento eletrônico (Excel 2013), se realizou a tabulação das seguintes variáveis: descrição conforme registro de origem, princípio ativo, grupo terapêutico ATCC/OMS, custo total anual. Estas informações foram complementadas com informações médico-sanitárias de cada medicamento. Foi elaborada a Curva ABC dos registros de saída de medicamentos para o cumprimento de decisões judiciais no período de 2017 a 2021, da Farmácia Sub Judge – Prefeitura Municipal de Campinas/SP.

**Resultados e Discussão:** Pertencem a Curva A os grupos terapêuticos: agentes antineoplásicos e imunomoduladores (55,9%), trato alimentar e metabolismo (13,6%) e sistema respiratório (12,5%); a Curva B: órgãos sensoriais (3,8%), agentes infecciosos (3,4%), sistema nervoso (3%) e preparações hormonais sistêmicas (2,8%), sistema cardiovascular (2%) e demais (3%) a Curva C. O impacto financeiro expressivo dos antineoplásicos e imunomoduladores pode ser atribuído ao fato de 45% dos medicamentos serem novos, 65% prescritos por nome comercial e 1,7% importados. Os medicamentos deste grupo com maior destinação de recursos foram: nintedanibe, ibrutinibe e pirfenidona. O segundo grupo que mais onerou a municipalidade foi sistema respiratório, em especial, para a aquisição do omalizumabe incorporado ao SUS recentemente. Neste mesmo grupo, o medicamento benralizumabe, teve sua incorporação indeferida para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave refratária, mas como alternativa terapêutica houve incorporação do mepolizumabe. Relativo ao subgrupo do trato alimentar e metabolismo, a grande variabilidade da prática e conduta dos tratamentos da diabetes mellitus com insulinas resultaram na demanda de 23 apresentações diferentes, 91% prescritas por nome comercial, das quais 65% possuíam equivalentes terapêuticos. A insulina responsável por 48% dos gastos com insulinas foi a glargina. Atualmente, estão disponíveis no SUS/SP as insulinas: humana regular, NPH, e as análogas de ação rápida asparte e glusina.

**Conclusão:** A curva ABC permitiu conhecer os grupos terapêuticos com maior impacto financeiro judicializados. O delineamento das características dos medicamentos evidenciou a solicitação de medicamentos novos, e, constantes nas listas oficiais ou com equivalente terapêutico. A prescrição pelo nome genérico e o uso das listas oficiais como princípio orientador na promoção da saúde pode contribuir para melhoria do acesso pelo usuário ao medicamento sem intervenção judicial e economicidade do recurso público.

**Palavras-chave:** Sistema Único de Saúde; Assistência Farmacêutica; Judicialização do Acesso a Medicamentos. Declara(mos) não haver conflito de interesses

S-598

Em: Resumos do II Congresso Brasileiro de Ciências Farmacêuticas do Conselho Federal de Farmácia - Revista Infarma - Ciências Farmacêuticas, volume 35 (Suplemento 1), 2023, ISSN 2318-9312, p. S-598. DOI: 10.14450/2318-9312.v35.esup1.a2023\_pp41-836.

## 6. DISCUSSÃO GERAL

A análise das características dos demandantes, das ações judiciais e dos medicamentos por eles requeridos pela via judicial, forneceu um retrato da dimensão e dos custos da judicialização por medicamentos no município de Campinas no período de 2017 a 2021.

### 6.1 Perfil dos autores das ações judiciais

Neste estudo, observou-se correlação entre os dados epidemiológicos do município e o perfil sociodemográfico aferido dos autores das ações judiciais. A maior parte dos autores das ações judiciais foi composta por adultos, seguido por idosos, predominantemente do sexo feminino, autodeclarados como estudantes, aposentados ou pensionistas ou sem ocupação inserida na Classificação Brasileira de Ocupações - sem renda formal.

A prevalência de mulheres como autoras das ações judiciais em Campinas pode refletir a forte Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher<sup>68</sup> do SUS com projetos e programas de saúde que as acompanham em todas as fases da vida e o maior uso dos serviços de saúde por parte das mulheres no município.

Adicionalmente, estudo anterior realizado no município de Campinas<sup>58</sup>, observou maior consumo de medicamentos com o aumento da idade, e principalmente entre as mulheres em todas as faixas etárias. Outra constatação importante foi a prevalência no uso dos medicamentos pelos entrevistados que recebiam mais 4 salários-mínimos (27,1%), que pode sugerir uma possível correlação entre um maior poder aquisitivo dos residentes e um acesso ampliado a medicamentos por meio de pagamento direto.

O Censo 2022 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>67</sup>, que informa que Campinas tem uma população predominantemente feminina de 596.034 pessoas, o equivalente a 52,3% do total. A população adulta (faixa etária entre 20 e 59 anos) equivale a 671.281 habitantes (58,9%). O percentual de pessoal ocupado é de 38,82%, com salário médio mensal dos trabalhadores

formais de 3,8 salários-mínimos - 30,2% com rendimento nominal mensal per capita de até ½ salário-mínimo.

Identificou-se ainda, desafios adicionais enfrentados pelo sistema de saúde municipal de Campinas devido à judicialização envolvendo litigantes não residentes. Como polo da RMC e referência na prestação de serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, a cidade recebe munícipes encaminhados pelos sistemas de saúde das cidades vizinhas, por meio de convênios, termos de cooperação e outros mecanismos para garantir a prestação de serviços de saúde no SUS pactuados, bem como por demanda espontânea quanto pelo uso do sistema de saúde privado disponível.

Entretanto, ao analisar a judicialização por medicamentos no Brasil, é crucial considerar que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único e organizado, desenvolvido de acordo com as diretrizes constitucionais, como a descentralização e o atendimento integral <sup>2,3</sup>. Esses serviços são programados com base em critérios epidemiológicos e inseridos no processo de planejamento, devendo considerar as prioridades definidas nos planos de saúde em cada esfera de gestão <sup>68</sup>.

Desta forma, a continuidade do tratamento integral ao paciente em tratamento fora do domicílio deve retornar ao município de origem do paciente <sup>69</sup>, alinhando-se com os princípios e diretrizes do SUS. O Pacto pela Vida, em defesa do SUS e de Gestão <sup>68</sup>, ao normatizar diretrizes operacionais, corrobora com este entendimento, ao atribuir ao Estado o apoio técnico e financeiro aos municípios, para que estes assumam integralmente sua responsabilidade de gestor da atenção à saúde dos seus munícipes.

## **6.2 Perfil das ações judiciais**

A cidade de Campinas se destacou por apresentar um alto percentual de gratuidade de justiça, sentenças favoráveis ao autor e ações exclusivamente individual. Realidade também constatada como comum em outros municípios brasileiros<sup>70-72</sup> e destacadas como comuns em importante pesquisa do Conselho

Nacional de Justiça <sup>73</sup>, que analisou dados da judicialização da saúde no Brasil, tanto na saúde pública quanto suplementar, em seis tribunais. A pesquisa observou a tendência de deferimento final e na antecipação de tutela na maioria dos casos, sem necessidade de informações complementares. Além disso, evidenciou a predominância da litigação individual, com a proporção entre ações coletivas e individuais ainda significativamente alta, indicando que a microlitigação é uma realidade na área da saúde. O acúmulo de ações individuais representa desafios tanto para as partes envolvidas quanto para o Judiciário e a gestão em saúde.

No entanto, Campinas, particularmente se diferiu, pela maior concentração de representação jurídica por advogados particulares e baixa concessão da liminar ou antecipação de tutela. A defesa em processos judiciais da saúde pública, predominantemente por advogados particulares em Campinas, também foi evidenciada por Pimenta <sup>40</sup>. Apesar da falta de informações sobre a renda dos autores neste estudo, é importante considerar a realidade socioeconômica da população campineira trazida pelo Censo do IBGE <sup>67</sup> e os altos custos das medicações solicitadas pelos autores trazidos nesta pesquisa. Conforme destacado por Oliveira e Noronha <sup>74</sup>, ter uma renda elevada não significa necessariamente que as pessoas possam pagar tratamento médico, pois o alto custo dos medicamentos às vezes pode exceder a capacidade financeira de um indivíduo ou família. Além disso, segundo Kozan e Magalhães <sup>75</sup>, para alguns indivíduos, o litígio é o único meio viável de obter o tratamento necessário, permitindo-lhes efetivamente fazer valer o seu direito à saúde e à proteção social.

### **6.3 Da temporalidade das decisões judiciais**

Poucos estudos sobre a judicialização da saúde trazem informações quanto ao tempo de espera pelo paciente em razão dos trâmites tanto no âmbito jurídico quanto administrativo. Pereira e Pepe <sup>70</sup> ao analisarem o acesso a medicamentos pela via judicial no Paraná, identificaram uma taxa de concessão da liminar de 94,8%. O tempo mediano para decisão de 27 dias, enquanto o tempo para intimação da instância de saúde zero dias e para entrega do

medicamento de 18 dias. Não foram identificados outros estudos que avaliaram estas duas últimas variáveis que possibilitasse a comparação desses achados, o que limita a compreensão do impacto do tempo de espera para o acesso ao medicamento pela via judicial aos pacientes. Oliveira et.al.<sup>76</sup> identificaram que, no Estado do Rio Grande do Norte, a concessão da liminar abrangeu 95,6% dos autores, sendo que 78,1% ocorreram em até 30 dias.

Porém, é importante notar que os estudos encontrados se concentraram em estados com taxas de antecipação de tutela ou decisão liminar superiores a 90%. Em nosso estudo, observamos que a antecipação de tutela foi concedida em apenas 43% dos casos, o que significa que mais da metade dos autores precisou aguardar a sentença para saber se seu pedido judicial seria favorável ou não. Ainda há de se observar a ocorrência de processos extintos sem a resolução do mérito, por motivos diversos.

Nosso estudo destaca-se ainda pelo pioneirismo na análise da temporalidade das decisões judiciais desde a distribuição do processo até a sentença ou extinção do processo. O tempo mediano até a sentença ou extinção do processo foi de 6,5 meses. No entanto, quando avaliado o intervalo de tempo, a maior parte dos autores precisou aguardar um período superior a 6 meses, sendo que, para 7,8% deles, o intervalo foi superior a dois anos. Isso revela a morosidade processual que impede que a maioria dos munícipes acesse os medicamentos requeridos pela via judicial de forma imediata.

A análise do tempo que o paciente precisa esperar ao recorrer ao sistema judiciário para obter seus medicamentos é crucial, especialmente em casos nos quais a rapidez é essencial para o tratamento. O não acesso em tempo oportuno pode prejudicar os benefícios clínicos esperados do tratamento prescrito.

Portanto, compreender o tempo de espera na judicialização dos medicamentos é fundamental para entender os desafios enfrentados pelos pacientes. Esse aspecto deve ser considerado, especialmente pelo prescritor, no momento da escolha da terapia mais adequada ao seu paciente, ao pautar, por exemplo, os medicamentos já incorporados ao SUS, os PCDTs estabelecidos no país e a adoção da prescrição do nome genérico. Pela gestão pública, é crucial a agilidade e efetividade na avaliação de novas tecnologias essenciais à

população e atualizações periódicas dos PCDTs, a fim de aprimorar o acesso aos cuidados de saúde no país.

Ainda importante contextualizar, que no Brasil, não há um prazo específico estabelecido na legislação para a emissão de decisões judiciais na judicialização da saúde, seja para a antecipação de tutela, decisão liminar, sentença, dentre outras exigidas para cada caso. Esses prazos podem variar dependendo de vários fatores, incluindo a complexidade do caso, a falta de conhecimento técnico sobre as demandas e legislações em saúde e a carga de trabalho do tribunal. A tensão entre o saber jurídico e médico na instrução de processos judiciais pode contribuir para essa demora, já que os juízes frequentemente precisam avaliar questões médicas complexas ou solicitar análises técnicas emitidas por especialistas que atuam nos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário para decidir sobre o caso, o que pode prolongar consideravelmente o período de incerteza para o autor sobre o direito de receber medicamento pelo SUS, tornando o processo ainda mais angustiante.

#### **6.4 Das características médico-sanitárias dos medicamentos**

Os grupos terapêuticos do sistema nervoso, trato alimentar e metabolismo, sistema cardiovascular e agente antineoplásico e imunomoduladores foram os mais adquiridos pela municipalidade, os quais foram solicitados em diferentes nomes (genérico ou comercial) e apresentações farmacêuticas. Mais da metade dos medicamentos prescritos neste estudo foram indicados pelo nome comercial, mesmo não sendo novos e possuindo equivalentes terapêuticos disponíveis. Contudo, a exigência judicial para a aquisição de medicamentos específicos por nome comercial impactou na eficiência na alocação dos recursos públicos, limitando a possibilidade de adquirir equivalentes farmacêuticos mais econômicos no custeio da AF demandada.

Importante ressaltar que a Política de Genéricos <sup>14</sup> no Brasil representou uma importante mudança no cenário da saúde pública no país, contribuindo fortemente na ampliação do acesso a medicamentos, com preços reduzidos (mínimo 35% mais baixo que o medicamento de referência), além de reforçar a

cadeia farmacêutica, o que contribuiu para a diminuição do risco de rupturas de estoques, e estimula a promoção do uso racional dos medicamentos no país.

Em termos de impacto orçamentário, os três grupos terapêuticos responsáveis pela maior parcela dos gastos foram os antineoplásicos e imunomoduladores, trato alimentar e metabolismo e sistema respiratório. Vários estudos<sup>70,76-80</sup> sobre análise do perfil das demandas judiciais em municípios e estados brasileiros vêm apontando os subgrupos trato alimentar e metabolismo, com destaque na solicitação das insulinas análogas, e antineoplásicos e imunomoduladores, como os subgrupos mais onerosos, sendo estes os que mais tem implicado desafios às esferas municipal e estadual por impactar diretamente nos seus orçamentos, no custeio da judicialização.

Referente a categoria regulatória da ANVISA predominaram os medicamentos de referência, genéricos e biológicos. Das apresentações farmacêuticas cadastradas no banco de dados da FJ a menor parte eram medicamentos novos ou importados.

Análise da Curva ABC de valor mostrou que apenas 28 princípios ativos consumiram 79,8% do recurso total aplicado no custeio de demandas judiciais por medicamentos. Sendo os 10 medicamentos judicializados que representaram maior impacto financeiro no uso dos recursos municipais em nosso estudo foram em ordem decrescente: nitendanibe (antineoplásico), omalizumabe (sistema respiratório), ibrutinibe (antineoplásico), insulina glargina (trato alimentar e metabolismo), pirfenidona (antineoplásico), ranibizumabe (órgãos sensoriais – oftalmológico), abiraterona (antineoplásico), imunoglobulina humana (anti-infecciosos para uso sistêmico), ustequinumabe (imunossupressor) e insulina asparte (trato alimentar e metabolismo), tecnologias especializadas indicadas para tratamento de patologias de alta complexidade.

## **6.5 Das características político-administrativas e orçamentário-financeiras**

Apesar da diminuição observada no número de ações judiciais contra o município para solicitação de medicamentos, não houve redução dos gastos. Isso se deve tanto ao caráter crônico-degenerativo das doenças tratadas por estes medicamentos quanto ao efeito cumulativo das sentenças de processos anteriores, somado às novas ações. Além disso, a prevalência de solicitações de medicamentos de alto custo contribuiu para elevar o gasto público.

O município de Campinas, para além do valor aportado para o Componente Básico da AF, aportou um montante adicional no custeio de medicamentos requeridos judicialmente, numa razão de gastos média de 0,46:1 (variando de 0,27 - 0,64), incluindo gastos com a aquisição de medicamentos de responsabilidade do fornecimento do Estado ou da União.

Em valores monetários, estima-se que o valor médio destinado à judicialização no quinquênio foi cerca de R\$ 9,5 milhões de reais por ano, sendo o medicamento o principal item requerido. Em termos percentuais, houve um aumento de 83,1% nos gastos com a aquisição de medicamentos ao compararmos 2021 com 2017, sendo 2020 o ano que gerou o maior dispêndio de recursos públicos.

Em síntese, foram evidenciados quatro fatores que quando presentes na prescrição médica e na decisão judicial contribuíram significativamente para o aumento no desembolso de recursos pela esfera municipal em Campinas: (1) medicamentos cuja responsabilidade de financiamento é da esfera Estadual ou Federal; (2) medicamentos não incorporados no SUS e/ou recém-lançados no mercado; (3) medicamentos prescritos pelo nome comercial, (4) fornecimento do medicamento de forma contínua e por tempo indeterminado.

### **6.5.1 Direcionamento do cumprimento da decisão judicial**

O Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, no Recurso Extraordinário (RE) 8551789 (Tema de Repercussão Geral), que há solidariedade entre os entes federados (União, estados e municípios) no polo passivo de ações judiciais



relacionadas a tratamentos médicos. No entanto, é importante ressaltar, neste mesmo julgamento do STF, a decisão dos juízes direcionar o cumprimento da decisão e o ressarcimento financeiro de acordo com a divisão de competências pactuada, respeitando as diretrizes constitucionais do SUS de descentralização e hierarquização, visando individualizar os atos e responsabilidades (Enunciados n.º 60 e n.º 87 do Conselho Nacional de Justiça).

Durante o período analisado em nosso estudo, o impacto financeiro estimado para a compra de medicamentos já incorporados ao SUS, com definições quanto à responsabilidade de financiamento descrita na RENAME vigente em cada ano do pedido judicial, foi de aproximadamente R\$ 5.026.892,21. Deste total, apenas 1,7% do valor total foi destinado à aquisição de medicamentos dos componentes básico (CBAF) e estratégico (CESAF), enquanto uma expressiva maioria de 98,3% foi destinada aos medicamentos do componente especializado (CEAF).

Também observou-se aumento na proporção de medicamentos solicitados que foram incluídos na RENAME, e que todos os medicamentos incorporação ocorreram exclusivamente no CEAF, com destaque para as insulinas análogas (glargina, asparte e lispro) para o tratamento do diabetes. Ainda assim, o cumprimento dessas ações foi direcionado e atendido pelo município, o que está em desacordo com a divisão pactuada entre os entes federados no SUS.

Restou evidente que a via judicial tem se concretizado como garantia na obtenção de medicamentos incorporados ao SUS, sem a observação da estrutura organizativa que define os responsáveis pelo financiamento e fornecimento dos medicamentos<sup>52</sup>. É essencial salientar que, dentro do CEAF, tanto a dispensação quanto a indicação de medicamentos estão condicionadas ao cumprimento dos critérios estabelecidos no respectivo PDCT, e a negativa do acesso, tem sido considerada uma das motivações para os pacientes solicitarem o uso destes medicamentos judicialmente<sup>59</sup>.

### **6.5.2 Determinação de fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS**

O impacto da judicialização por medicamentos no município ficou ainda mais evidente quando avaliado o total do recurso municipal utilizado no cumprimento de demandas judiciais por não incorporados no SUS. Nestes abrangidos principalmente, medicamentos recém-lançados no mercado, de alto valor agregado e para tratamento de condições clínicas específicas, como os medicamentos nintedanibe e ibrutinibe (antineoplásicos e imunomoduladores) e o omalizumabe (sistema respiratório), que auferiram maior impacto financeiro, destes, apenas o omalizumabe, foi inserido na RENAME em 2022.

Cabe destacar que o financiamento da assistência oncológica no SUS é de responsabilidade da União, realizado por meio das Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e dos Hospitais Gerais qualificados em Cirurgia Oncológica. Essas unidades possuem autonomia para selecionar, prescrever e fornecer medicamentos, sendo o reembolso dessas despesas efetuado posteriormente pelo Ministério da Saúde.

A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no SUS e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer <sup>81</sup>, aprovada recentemente em dezembro de 2023, têm como um dos seus principais objetivos a garantia do acesso adequado ao cuidado integral. Destaca-se, no entanto, a mudança na lógica de financiamento de novas tecnologias em oncologia. De acordo com o art. 10, serão admitidas modalidades como a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, prioritariamente nos casos de neoplasias com tratamento de alta complexidade, incorporações que representem elevado impacto financeiro para o SUS, ou neoplasias com maior incidência, garantindo maior equidade e economicidade para o país. Além disso, há a Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade exclusiva para aquisição do tratamento incorporado no SUS. Destaca-se, no entanto, que não ficou claro se, a partir do início da vigência da lei, haverá modificação no modelo de financiamento atual adotado junto às UNACON e CACON, como se dará a implementação da política, visto que atualmente, não existe uma relação dos

medicamentos oncológicos pré-determinado para atendimento no SUS. Tais indefinições podem aumentar a judicialização por medicamentos oncológicos, agravando o equilíbrio financeiro da gestão do SUS, em especial municipal.

Em nosso estudo, a solicitação judicial de medicamentos sem registro ou autorização de uso pela ANVISA ocorreu principalmente para suplementos alimentares e medicamentos manipulados, que são isentos de registro, e importados. Apesar de não representarem uma parcela significativa em termos de impacto financeiro-orçamentário, essas solicitações levantam questões relevantes destacadas na literatura <sup>79,82,83</sup> quanto à segurança e eficácia desses produtos, o respeito às normas sanitárias e o uso racional dos medicamentos.

No entanto, importante acrescentar que a determinação de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA é vedado no SUS (art. 19-T da Lei nº 8080/90), em todas as esferas de gestão <sup>3,19</sup>. Conforme decisão do STF no RE 657718 <sup>84</sup>, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário só é possível em casos excepcionais, quando há demora excessiva da ANVISA em apreciar o pedido, por prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016 (120 dias para a categoria prioritária e 365 dias para categoria ordinária) <sup>85</sup>. É necessário comprovar três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo para medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; o registro do medicamento em agências de regulação renomadas no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. As ações que demandam fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA devem ser propostas contra a União, pois o pressuposto básico é a mora da agência.

### **6.5.3 Determinação de fornecimento de medicamentos por nome comercial**

Ao analisar os recursos financeiros liquidados na aquisição de medicamentos prescritos por nome comercial ou genérico, observou-se que a maioria das exigências judiciais recaiu sobre medicamentos prescritos pelo nome de marca (referência, similar). Embora a diferença percentual entre as duas categorias não

seja significativa, os gastos associados aos medicamentos de marca foram substancialmente maiores do que aqueles relacionados aos genéricos.

A exigência de medicamentos por nome comercial pode resultar em custos mais elevados para o sistema de saúde pública em comparação com medicamentos genéricos ou similares, pois não permitem economia de custos que poderiam ser alcançadas por meio da aquisição de equivalentes farmacêuticos ou de licitações preventivas. Isso também resulta em atrasos no início do tratamento do paciente, devido à morosidade do processo licitatório, que exige múltiplas compras da mesma substância ativa pela administração pública. Destacando a importância da concessão na ordem judicial a permissão para que a administração pública adquira do medicamento sob sua denominação genérica.

Observamos também uma correlação entre a categorização de um medicamento pela ANVISA como novo e sua prescrição por uma marca específica. Também houve variabilidade na escolha do medicamento e apresentação farmacêutica prescrito para um mesmo princípio ativo. Práticas estas que possuem múltiplas implicações, incluindo aumento dos custos de saúde, favorecimento de indústrias farmacêuticas específicas, redução da competitividade no mercado de genéricos, desafios na substituição de equivalentes terapêuticos e influência nas expectativas dos pacientes em relação aos benefícios de tratamentos inovadores <sup>51,75,86-88</sup>.

A maioria dos princípios ativos requeridos possuíam equivalentes terapêuticos disponíveis. Segundo Oliveira e Noronha <sup>74</sup>, no setor da saúde, muitas vezes as pessoas procuram intervenção legal não necessariamente para o tratamento em si, mas sim para obter uma marca ou tipo específico de medicamento, mesmo quando uma alternativa igualmente segura e eficaz está disponível gratuitamente no SUS.

#### **6.5.4 Determinação de fornecimento de medicamentos de forma contínua e por tempo indeterminado**

A maior parte dos autores ativos que retiram seus medicamentos junto a farmácia judicial da SMS/Campinas obtiveram a decisão judicial de recebimento

dos medicamentos pelo município em data anterior ao período analisado, cujo fornecimento foi solicitado judicialmente de forma contínua e por tempo indeterminado. Observou-se que, embora o número de novos processos judiciais tenha diminuído, os custos com medicamentos judicializados no município aumentaram, uma vez que, as decisões judiciais que não discriminam o tempo de tratamento do autor, ou a necessidade de reavaliação médica, estabelecem compromissos financeiros de longo prazo.

Assim, mesmo considerando o eventual fim do tratamento de alguns pacientes, gera-se um “efeito cascata” onde novas decisões se somam às anteriores, intensificando a pressão orçamentária. Além disso, as ações mais recentes envolvem frequentemente tecnologias avançadas e mais dispendiosas, aumentando ainda mais as despesas e interferindo substancialmente na gestão e previsão dos recursos financeiros necessários.

## **7.6 Limitações do estudo**

A principal limitação deste estudo foi a dificuldade de acesso às informações junto aos órgãos públicos. A ineficiência na gestão dos registros de atendimento às demandas judiciais, a falta de sistematização e completude dos dados, bem como as negativas de acesso a informações complementares e de interesse público pelo Departamento Administrativo da SMS/Campinas impediram uma compreensão mais aprofundada do tema e correlação entre os medicamentos dispensados e os autores atendidos. Essas limitações também impossibilitaram a estimativa da temporalidade administrativa para o atendimento ao autor após a decisão judicial. Além disso, a falta de acesso aos processos judiciais na íntegra e a ausência de registro dos medicamentos solicitados nos processos judiciais limitaram a análise das características estudadas por autor da ação judicial, dificultando a conexão das informações das dispensações ao motivo da demanda. Como resultado, as análises dos bancos de dados precisaram ser conduzidas de forma independente.

## 7. CONCLUSÃO

A análise do perfil, temporalidade e do custo da judicialização por medicamentos em Campinas revelou um panorama complexo, envolvendo elementos sociais, econômicos, políticos e jurídicos, assim como aspectos técnico-assistenciais da política de assistência farmacêutica municipal.

O perfil dos autores apresentou-se semelhante aos dados epidemiológicos e sociodemográfico do município. Ao correlacionar esses dados com os medicamentos solicitados nas ações judiciais, predominantemente para o tratamento de doenças crônicas e degenerativas, que exigem tratamento contínuo e possuem alto custo financeiro, os achados não permitem relacionar que as pessoas que recorrem à judicialização pertencem a um grupo privilegiado.

As características processuais das ações permitiram importantes reflexões sobre a temporalidade para as decisões judiciais. Em Campinas, a taxa de concessão de decisão liminar foi baixa em comparação com outras regiões do Brasil, e o tempos estimados, tanto para a antecipação da tutela quanto para a sentença, mostraram morosidade do acesso a medicamentos pela via judicial. Considerando que os medicamentos antineoplásicos e imunobiológicos foram os mais requeridos e os que mais impactaram financeiramente o uso dos recursos públicos municipais para o custeio da judicialização, e das especificidades das doenças a serem tratadas, o tempo de início do tratamento é de essencial relevância.

A razão média dos gastos com a AF demandadas foi de 46% dos gastos da AF programada para a atenção básica do município. No entanto, o número de autores atendidos representa apenas 0,068% da população de Campinas, sugerindo que a judicialização da saúde favorece uma distribuição não equânime dos recursos disponibilizados à população. Fatores como a responsabilidade de financiamento de medicamentos pela esfera Estadual ou Federal, medicamentos não incorporados no SUS, prescrição pelo nome comercial e fornecimento contínuo e por tempo indeterminado foram identificados como os principais

contribuintes significativos para o aumento dos gastos municipais, e que precisam ser considerados e discutidos junto às Comissões Intergestores para desenvolver estratégias que garantam a sustentabilidade financeira entre os entes federativos.

Espera-se que os achados deste estudo contribuam para a compreensão dos aspectos cruciais da judicialização no município, promovendo o aprimoramento da gestão municipal da assistência farmacêutica. Sugere-se que outros estudos relativos à judicialização por medicamentos avaliem a temporalidade administrativa para atendimento às demandas judiciais para melhor compreensão do tempo de espera exigido para o acesso aos medicamentos e seus impactos na assistência à saúde do paciente.

## 8. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Access to medicines: making market forces serve the poor - Ten years in public health 2007–2017 [Internet]. World Health Organization; 2017 acesso em 2024 Mar 20]. Disponível em: [www.who.int/publications/10-year-review/en/](http://www.who.int/publications/10-year-review/en/).
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União 1988; 05 out.
3. Brasil. 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 1990; 20 set.
4. Organización Mundial de la Salud. Estrategia sobre medicamentos de la OMS : 2000-2003 [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2000 acesso em 2024 Mar 20]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66775>.
5. Faleiros DR, Acurcio F de A, Álvares J, Nascimento RCRM do, Costa EA, Guibu IA, et al. Financing of Pharmaceutical Services in the municipal management of the Brazilian Unified Health System. Rev Saúde Pública. 2017;51:14s. doi: 10.11606/S1518-8787.2017051007060.
6. Visacri MB, Moriel P, Oliveira SCP. Avaliação do perfil da judicialização para acesso a medicamento no município de Campinas-São Paulo, no quinquênio 2017-2021. In: Resumos do II Congresso Brasileiro de Ciências Farmacêuticas. 2022 Nov 10-12; Foz do Iguaçu, Paraná. Brasília: Infarma - Ciênc Farm. 2023;35 Suppl 1:S-548.
7. Chieffi AL, Barata R de CB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. Rev Saúde Pública. 2010;44(3):421–9. doi: 10.1590/S0034-89102010000300005.
8. Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no



Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. *Cad Saúde Pública*. 2022;38(7):e00233321. doi: 10.1590/0102-311xpt233321.

9. Silva MVC. Impacto econômico da judicialização da saúde no Brasil: proposta de práticas formativas democráticas na governança e gestão dos serviços sociais. *Humanidades Inov*. 2019;6(12):283–98.

10. Brasil. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2022 [recurso eletrônico]. Brasília, DF: Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; 2022. p. 181.

11. Brasil. Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 24 set.

12. Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União* 1998; 30 out.

13. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 27 jan.

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

15. Vieira L. Especial das CPIs - CPI dos Medicamentos - ( 08' 13" ) [sonora]. Brasília, DF: Rádio Câmara - Reportagem Especial; 2005.

16. Lopes N. Relatório da CPI-Medicamentos. Brasília, DF: Portal da Câmara dos Deputados; 2000.

17. Brasil. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado

de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2003; 07 out.

18. Brasil. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Sobre o DAF [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde acesso em 2024 Mar 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf>.

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

20. Conselho Nacional de Saúde. 1º Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. 2003 set 15-18; Brasília, DF. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde; 2003 [acesso em 2023 Jan 29]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/conferencia/1conferencia.htm>.

21. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004; 20 mai.

22. Brasil. Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2006. 72 p.

23. Brasil. Portaria de Consolidação nº 6 GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Título V. Capítulo I (arts. 537 - 539). Brasília, DF: Ministério da Saúde. Diário Oficial da União 2017; 03 out.

24. Brasil. Portaria de Consolidação nº 02 GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Das regras de financiamento e execução do componente especializado da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Título IV, Capítulo I, arts. 47 - 112). Brasília, DF: Ministério da Saúde. Diário Oficial da União 2017; 03 out.

25. Brasil. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União 2007.
26. Brasil. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2009; 30 nov.
27. Brasil. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 2013.
28. Alencar T de OS, Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira e políticas farmacêuticas: uma análise dos fatos produzidos entre 2003 e 2014. Saúde Em Debate. 2017;41(spe3):45–59. doi: 10.1590/0103-11042017S304.
29. Brasil. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. Diário Oficial da União 2004; 21 mai.
30. Brasil. Programa Farmácia Popular [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde - Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF / Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE [acesso em 2023 Jan 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/farmacia-popular>.
31. Organização das Nações Unidas [Internet]. Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. [Traduzido pelo Centro de Informação das Nações Unidas para o Brasil (UNIC Rio), atualizada em 2015 Out 13; acesso em 2024 Abr 20]. Brasília, DF: Nações Unidas Brasil; 2015. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/91863-agenda-2030-para-o-desenvolvimento-sustent%C3%A1vel>.
32. Correa CM. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur Rev Int Direitos Hum. 2005;2(3):26–39. doi: 10.1590/S1806-64452005000200003.

33. Acosta A, Falcão MZ, Aith FMA, Vance C. Judicialización del acceso a medicamentos en el contexto suramericano. *Rev Direito Sanitário*. 2019;20(1):32–62. doi: 10.11606/issn.2316-9044.v20i1p32-62.
34. Hogerzeil HV, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *Lancet*. 2006;368(9532):305–11. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69076-4.
35. Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Soares L, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse AK, Rossi FA, et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health*. 2019;18(1):68. doi: 10.1186/s12939-019-0960-z.
36. Biehl J, Petryna A. Bodies of Rights and Therapeutic Markets. *Soc Res Int Q*. 2011;78(2):359–86. doi: 10.1353/sor.2011.0002.
37. Meier BM, Yamin AE. Right to Health Litigation and HIV/AIDS Policy. *J Law Med Ethics*. 2011;39(S1):81–4. doi: 10.1111/j.1748-720X.2011.00573.x.
38. Instituto de Ensino e Pesquisa [Internet]. Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução: 2019 [acesso em 2023 Jan 29]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>.
39. Schulze C. A judicialização da saúde no século XXI. Porto Alegre: Verbo Jurídico; 2018. 196 p.
40. Pimenta KKP. Judicialização da saúde pública no Brasil: o que nos mostra o caso de Campinas [dissertação]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2016.
41. Vélez-Arango AL, Cecilia Realpe D, Gonzaga-Valencia J, Castro-Castro AP. Acción de Tutela, Acceso y Protección del Derecho a la Salud en Manizales, Colombia. *Rev Salud Pública*. 2007;9(2):297–307.
42. Afonso da Silva V, Terrazas FV. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded. *SSRN Electron J [Internet]*. 2008. doi: 10.2139/ssrn.1133620.

43. Borges D da CL, 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 Saúde Pública*. 2010;26(1):59–69. doi: 10.1590/S0102-311X2010000100007.
45. Gloppen S. Litigation as a strategy to hold governments accountable for implementing the right to health. *Health Hum Rights*. 2008;10(2):21–36. PubMed PMID: 20845857.
46. Brasil. Tribunal de Contas da União. Auditoria Operacional. Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC). Judicialização da Saúde. Acórdão 1787/2017.
47. Governo do Estado de São Paulo [Internet]. Poder Executivo do Estado de São Paulo. Despesas. Secretaria da Saúde. Programa: Atendimento integral e descentralizado no SUS/SP. São Paulo, SP: Portal transparência - Secretaria da Fazenda e Planejamento. [acesso em 2024 Mar 6]. Disponível em: <https://www.fazenda.sp.gov.br/SigeoLei131/Paginas/FlexConsDespesa.aspx>
48. Oliveira SCP, Maure RC, Tanaka ÉM, Visacri MB. Impacto econômico da judicialização na política da assistência farmacêutica em Campinas – SP. In: Wang DWL, Terrazas FV, organizadores. *Judicialização da Saúde nos Municípios: teses Jurídicas, diagnósticos e experiências de gestão*. 1o ed. Brasília, DF: CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; 2022. p. 412–31.
49. Leite SN, Pereira SMP, Silva PD, Nascimento Junior JMD, Cordeiro BC, Veber AP. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Rev Direito Sanitário*. 2009;10(2):13. doi: 10.11606/issn.2316-9044.v10i2p13-2.
50. Ferro De Mello A, Santana Da Silva Soares L, Alves Arede C, Raquel Blatt C, Galato D. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. *J Bras Econ Saúde*. 2016;8(1):39–46. doi: 10.21115/JBES.v8.n1.p39-46.

51. Paim LFNA, Batt CR, Sacconi G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cad Saúde Coletiva*. 2017;25:201–9. doi: 10.1590/1414-462X201700020022.
52. Wang DWL, Vasconcelos NPD, Oliveira VED, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev Adm Pública*. 2014;48(5):1191–206. doi: 10.1590/0034-76121666.
53. Brasil. Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 29 jun.
54. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde [acesso em 2024 Mar 6]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.
55. Wang D, Vasconcelos NPD, Poirier MJ, Chieffi A, Mônico C, Sritharan L, et al. Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare: Quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. *Soc Sci Med*. 2020;265:113401. doi: 10.1016/j.socscimed.2020.113401.
56. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(1):101–7. doi: 10.1590/S0034-89102007000100014.
57. Barbosa JG, Guimarães MCS, Schulze CJ. Public health, information infrastructure and border objects: the construction of open databases for the judicialization of health. *Lium Concilium* [Preprint]; 2023 [acesso em 2023 Nov 29] doi: 10.53660/CLM-2381-23S09.
58. Costa KS, Barros MBDA, Francisco PMSB, César CLG, Goldbaum M, Carandina L. Utilização de medicamentos e fatores associados: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2011;27(4):649–58. doi: 10.1590/S0102-311X2011000400004.

59. Kozan JF. Por que pacientes com câncer vão à Justiça? Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2019.
60. Pepe, Vera Lúcia Edais (Org.) Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos / organizado por Vera Lucia Edais Pepe e Miriam Ventura; com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011. 56 p.
61. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344–9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.
62. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Produto Interno Bruto dos Municípios: Campinas, São Paulo: 2022 [acesso em 2023 Out 31]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/campinas/pesquisa/38>.
63. Nascimento EPL, Correa CR da S, Nozawa MR. O município de Campinas e a organização da Secretaria Municipal de Saúde. *Rev Ciênc Médicas*. 2007;16(3):161–73.
64. Prefeitura Municipal de Campinas [Internet]. Lei Orgânica do Município de Campinas. Seção II. Da Saúde. Campinas, SP; 1990 [acesso em 2023 Nov 05]. Disponível em: [https://saude.campinas.sp.gov.br/legislacao/leis\\_organicas/anteriores/lei\\_organica\\_munic.htm](https://saude.campinas.sp.gov.br/legislacao/leis_organicas/anteriores/lei_organica_munic.htm).
65. Prefeitura Municipal de Campinas [Internet]. Estrutura: SUS Campinas [Internet]. Campinas, SP; 2017 [acesso em 2023 Nov 05]. Disponível em: [https://saude.campinas.sp.gov.br/sus\\_campinas.htm](https://saude.campinas.sp.gov.br/sus_campinas.htm).
66. Storpirtis S et al. Farmácia clínica e atenção farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008.

67. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Cidades e Estados: Campinas, São Paulo: 2022 [acesso em 2023 Out 31]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sp/campinas/panorama>.
68. Conselho Nacional de Saúde. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher - Princípios e Diretrizes. Série Projetos, Programas e Relatórios. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2011.
69. Ministério Público do Estado de Goiás. Apontamentos responsabilidade assistencial do município em Tratamento Fora Domicílio – TFD. Boletim do MPMGO. Centro de Apoio Operacional - Área da Saúde. Ano 3, no 11. 2021.
70. Pereira JG, Pepe VLE. Acesso a medicamentos por via judicial no Paraná: aplicação de um modelo metodológico para análise e monitoramento das demandas judiciais. *Rev Direito Sanitário*. 2015;15(2):30. doi: 10.1590/S1413-81232010000900030.
71. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2010;20:77–100. doi: 10.1590/S0103-73312010000100006.
72. Marçal KKS, Rios MC, Lyra PFCP, Quintans Jr LJ, Moreno GTA, Prates LS, et al. Judicialização de medicamentos em Pernambuco: um estudo de caso. *Braz J Health Pharm*. 2019;1(2):58–68.
73. Asensi FD, Pinheiro R. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça; 2015. 142 p.
74. Oliveira VED, Noronha LNT. Judiciary-Executive relations in Policy Making: the Case of Drug Distribution in the State of São Paulo. *Braz Polit Sci Rev*. 2011;5(2):10–38. doi: 10.1590/1981-3887201100020001.
75. Kozan JF, Magalhães MDA. Relações entre a judicialização de cobertura e a incorporação de tecnologia na saúde suplementar: o caso dos quimioterápicos. *Rev Direito Sanitário*. 2022;22(1):e0003. doi: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.176965.
76. Oliveira YM da C, Braga BSF, Farias AD, Vasconcelos CM de, Ferreira MAF. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais



no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. *Cad Saúde Pública Online*. 2021;e00174619–e00174619.

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

78. Ronsein JG. Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 [Dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2010.

79. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, Silva MJS da. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? *Ciênc Saúde Coletiva*. 2017;22(8):2539–48. doi: 10.1590/1413-81232017228.07982017.

80. Oliveira FHC, Sobrinho JEDL, Mendes ADCG, Gutman HMS, Filho GJ, Montarroyos UR. Profile of The Judicialization In Pharmaceutical Services And Expenses With Antineoplastics: A Cross-Sectional, Descriptive Study Based On A Set of All The Lawsuits Filed Between The Years 2016 To 2018 In of A State In Northeastern Brazil [Internet]. In Review [Preprint]; 2021 [citado 17 de janeiro de 2024]. Disponível em: <https://www.researchsquare.com/article/rs-1129316/v1>.

81. Brasil. Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). *Diário Oficial da União* 2023; 20 dez.

82. Figueiredo TA, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2010;20(1):101–18. doi: 10.1590/S0103-73312010000100007.

83. Ramos KA, Dias Ferreira ADS. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Rev Direito Sanitário*. 2013;14(1):98. doi: 10.11606/issn.2316-9044.v14i1p98-121.

84. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello; 2019.
85. Brasil. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Diário Oficial da União 2016; 19 dez.
86. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPFD. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2016;26(4):1335–56. doi: 10.1590/s0103-73312016000400014.
87. Miranda ES, Pinto CDBS, Reis ALDAD, Emmerick ICM, Campos MR, Luiza VL, et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(10):2147–58. doi: 10.1590/S0102-311X2009001000012.
88. Nurgat ZA, Craig W, Campbell NC, Bissett JD, Cassidy J, Nicolson MC. Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy. *Br J Cancer*. 2005;92(6):1001–5. doi: 10.1038/sj.bjc.6602423.

## 9. ANEXOS

### 9.1 Autorização nº 017/2021 do Secretário Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Campinas para realização da pesquisa:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS**  
Secretaria Municipal de Saúde



### AUTORIZAÇÃO

017/2021

Autorizo a realização da pesquisa intitulada "PANORAMA DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL: ANÁLISE DO QUINQUÊNIO 2017-2021", que tem por objetivo geral identificar e delinear o perfil das demandas judiciais individuais por medicamentos impetradas contra o município de Campinas – São Paulo.

Declaro estar ciente que a pesquisa será realizada por estudante do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Área de Concentração: Pesquisa Clínica, na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, consistindo na análise de registros de saída de medicamentos realizados pela Farmácia Sob Júdice do Departamento Administrativo, bem como dados de custeio da Assistência Farmacêutica efetuados pelo Fundo Municipal de Saúde do município de Campinas no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2021. A pesquisa será realizada sob orientação da Professora Doutora Marília Berlofa Visacri e coorientação da Professora Doutora Patrícia Muriel.

Campinas, 06 de agosto de 2021

  
Lair Zambon  
Secretário Municipal de Saúde  
CPF: 819.609.998-34  
Matrícula: 136.632-7

## 9.2 Autorização nº 017 Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética da Universidade Estadual de Campinas



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL NO QUINQUÊNIO 2017-2021: GRUPOS TERAPÊUTICOS MAIS DEMANDADOS E SEUS IMPACTOS NO CUSTEIO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL

**Pesquisador:** Marília Berlofa Visacri

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 55551921.6.0000.5404

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.442.840

#### Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Nas últimas décadas, os temas Política e Acesso a Medicamentos e a Relação Público-Privado, incluindo a judicialização, ganharam importância (1). O fornecimento de medicamentos tem sido objeto recorrente de estudos que visam compreender o fenômeno da Judicialização da Saúde (2, 3, 4). Estes, alinhados a um subfinanciamento crônico do Sistema Único de Saúde (SUS), também são elementos-chave na discussão contemporânea da área da Política, Planejamento e Gestão (PPM) da Saúde Pública brasileira (1). Segundo o relatório "Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil de demandas, causas e propostas de solução", elaborado no ano de 2018 pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), houve um crescimento exponencial de aproximadamente 130% no número de demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde entre os anos de 2008 e 2017 (5). Dados da Justiça em Números, entre 2015 e 2020 mais de um milhão de todos os processos novos recebidos pelo Judiciário possuíam temática relacionada a medicamentos (2). O que reforça a necessidade de compreender os vínculos entre Direito e Saúde Coletiva frente à consolidação de

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

jurisprudências e intervenções diretas do Poder Judiciário na gestão de saúde, inclusive no que se refere à Assistência Farmacêutica (AF) (6). Dois aspectos podem ser considerados importantes para a compreensão do aumento expressivo de casos dessa natureza: A consagração da saúde como um direito social pela Constituição Federal Brasileira de 1988 (art. 6º da CF/88). Um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da CF/88) (7), e; Os medicamentos são considerados ferramentas fundamentais para os sistemas de saúde e seu contexto social conflituoso: é um bem essencial para resolver problemas de saúde, mas também um produto com alto valor de mercado, representando uma parcela importante do orçamento de saúde dos países (8). Desde a inclusão desta diretriz constitucional o sistema de saúde brasileiro mudou substancialmente, passando de um modelo meritocrático, com acesso condicionado à inserção formal no mercado de trabalho, para um sistema de saúde público, universal, integral e gratuito a toda população, com a criação do SUS pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (9, 10, 11). Após a institucionalização do SUS como política pública para a saúde no Brasil, realizou-se a inclusão formal da AF como parte da assistência terapêutica integral à saúde e estratégia do SUS por meio da Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (10). A AF, no âmbito do SUS, visa à garantia do acesso a insumos e medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e ao menor custo possível para toda população, assim como aos serviços farmacêuticos, baseado nos princípios constitucionais e nas suas doutrinas, destacando entre eles: a universalidade, a equidade, a integralidade, a regionalização e a hierarquização; o que objetiva favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos (12). A PNM também instituiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao controle da maioria dos problemas de saúde prevalentes no País (12) promove o uso racional e orienta o financiamento de medicamentos na AF, dividindo-a em três componentes, a saber: Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) que são medicamentos e insumos essenciais, voltados para doenças e agravos mais prevalentes; Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) que são medicamentos para a assistência integral em saúde conforme protocolo clínico e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) que são medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidêmicas (12, 13). Esta também orienta a construção das listas de medicamentos fornecidos pelos municípios, de acordo com suas

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

características epidemiológicas, conhecido como Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)(13). Conforme estabelecido no Decreto nº 7.646 (14), de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), esta passou a ser responsável por propor atualização contínua da RENAME. Definida como um órgão colegiado de caráter permanente possui como objetivo assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Por meio de instrumento legal, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS (13). As conquistas e adversidades enfrentadas nesses processos foram inúmeras. Destaca-se que o Brasil é o único país com mais de 200 milhões de habitantes em que há previsão de um sistema de saúde público, universal, integral e gratuito a toda população (9); e apesar do aumento significativo do acesso aos serviços de saúde (o percentual de cobertura em saúde da população Brasileira aumentou de 3,5% em 1997 para 46,8% em 2007 e 62,4% em 2017) e melhorias em todos os indicadores de saúde (15), garantir a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, permanece um imenso desafio (9, 10). Dentre estes desafios, são citados como razões para judicialização de medicamentos: a) o desabastecimento das listas oficiais de medicamentos por problemas licitatórios e demora no fornecimento, após autorização, alta demanda (2) ; b) ineficiência das políticas públicas de saúde, falhas na gestão dos recursos ou falta de logística, e/ou disfunções nos sistemas de saúde (2, 16, 17, 18, 19); c) escassez dos recursos econômicos face às necessidades individuais ilimitadas (20, 21, 22); d) a pressão pela indústria farmacêutica para abertura de mercado e incorporação no SUS de medicamentos novos, de alto custo e /ou doenças raras (6,19, 23, 24, 25); e) prescrição médica por marca ou não incluídos na RENAME ( 19, 25, 26, 27). Outros aspectos importantes devem ser considerados ao analisar este fenômeno e seu impacto na AF é seu alto custo envolvido, não apenas na condução dos processos judiciais, mas também no cumprimento de decisões que, por vezes, não estão previstas em orçamento por parte dos gestores do Executivo, e em, como este direito pode ser garantido sem que se ponha em risco qualquer forma de organização da máquina pública (2) pois compromete a execução das políticas de medicamentos programadas, podendo enfraquecer a execução dessas (3), levar ao bloqueio das verbas públicas (28) causando um desequilíbrio financeiro dos municípios, uma vez que o direito individual afeta o bem coletivo (29, 30). Pesquisas empíricas também alegam que a judicialização acaba criando uma nova porta de entrada

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

ao SUS, favorecendo indivíduos com maior nível socioeconômico (3, 23, 31), representação jurídica particular (32) e o maior acesso à informação estão relacionados com as prescrições mais sofisticadas dos medicamentos (30). E a necessidade de ações públicas no sentido de promover a ampliação do acesso aos medicamentos para a população, através de uma melhor estruturação dos serviços e disponibilização de recursos para AF, para que os cidadãos possam efetivamente ter um sistema de saúde pautado nos princípios da universalidade, da integralidade e da equidade (33, 34). Vislumbra-se assim, que uma das chaves para efetivação de melhorias é o fortalecimento das políticas de incorporação de tecnologias em saúde, ancorado em bases científicas e avaliações fármaco econômicas de custo oportunidade, que esclareçam os impactos econômicos e sociais da tomada de decisão do gestor público (23). Elucidar o perfil destas demandas judiciais também auxiliam no estabelecimento de medidas mais eficazes para concretização do direito fundamental à saúde (18, 26). O gerenciamento de estoques baseado em ferramentas como a Curvas de análises ABC (valor de utilização ou consumo por classe), classificação YXZ (imprescindibilidade), 123 (aquisição sobre a dificuldade em adquirir determinado item), PQR (frequência de utilização dos itens nos estoques) e VEM (essencialidade do item para o serviço de saúde) favorecem o delineamento desse perfil e orientam o processo de tomada de decisão (35). Diante do contexto exposto, de diversos desafios aos serviços de saúde pública no fornecimento de medicamentos, torna-se fundamental compreender os fatores que favorecem judicialização por medicamentos no âmbito do SUS Campinas, a partir de uma análise aprofundada das relações dos medicamentos constantes nas listas oficiais da AF e das demandas judiciais por medicamentos no município, permitirá maior eficiência aos gestores do executivo na avaliação da necessidade de incorporar novas tecnologias de saúde visando a melhoria do acesso das vias institucionais mais diretas entre o usuário e o sistema de saúde, minimizando o papel do Poder Judiciário como via de interlocução na execução das políticas públicas.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo deste estudo será identificar e delinear o perfil das demandas judiciais individuais por medicamentos impetradas contra o município de Campinas - São Paulo, no período de 2017 a 2021.

#### **Objetivo Secundário:**

A. Identificar os medicamentos adquiridos e dispensados para cumprimento de demandas judiciais e seus respectivos gastos para AF no município de Campinas no período de 2017-2021;

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

B. Delinear os itens prioritários das demandas judiciais à luz das políticas públicas de medicamentos a partir da identificação dos três principais grupos terapêuticos (classificação ATC) a partir da análise da Curva ABC relativo ao impacto financeiro e demanda, e estes:

- Constarem na RENAME em vigor no ano da solicitação;
- Constarem na REMUME do município de Campinas /SP em vigor no ano da solicitação;
- Possuírem PCDTs do MS, vigentes, regulamentando o uso destes medicamentos no âmbito do SUS;
- Possuírem recomendações emitidas pela CONITEC na RENAME em vigor no ano da solicitação quanto à incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos;

C. Avaliar o impacto econômico do custeio dos medicamentos requeridos judicialmente no valor global do financiamento da AF no período;

D. Caracterizar os Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais por Medicamentos em quatro dimensões: (1) sociodemográficas, (2) processuais das ações judiciais, (3) médicas-sanitárias e (4) gestão da assistência farmacêutica.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com as pesquisadoras, a pesquisa não apresenta riscos aos participantes, na medida em que não haverá por parte do pesquisador acesso direto a qualquer informação desses, tais como, nome, telefone e endereço, uma vez que a coleta dos dados será por meio da análise dos bancos de dados remetidos pelos órgãos públicos municipais. Os dados deverão apenas permitir a contagem numérica (frequência) e/ou percentual para as análises estatísticas de variável categórica. Assim como, não haverá por parte do pesquisador acesso ou consulta aos processos judiciais para conhecimento da identidade das partes requisitantes, garantindo o cumprimento da Lei nº13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGDP) e a anonimização dos dados pessoais neste estudo. Em relação aos benefícios, as pesquisadoras argumentam que a pesquisa proporcionará benefícios diretos e indiretos aos municípios de Campinas / São Paulo, à medida que a avaliação detalhada da judicialização por medicamentos no período de 2017 a 2021 subsidiará:

- a. um planejamento estruturado para execução das políticas públicas AF;
- b. a promoção de meios para uso racional dos recursos públicos;
- c. a otimização do acesso do paciente ao medicamento sem intermédio do poder judiciário.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "AVALIAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO PARA

<b>Endereço:</b>	Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas		
<b>Bairro:</b>	Barão Geraldo	<b>CEP:</b>	13.083-887
<b>UF:</b>	SP	<b>Município:</b>	CAMPINAS
<b>Telefone:</b>	(19)3521-8936	<b>Fax:</b>	(19)3521-7187
		<b>E-mail:</b>	cep@unicamp.br





Continuação do Parecer: 5.442.840

ACESSO A MEDICAMENTO NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL NO QUINQUÊNIO 2017-2021: GRUPOS TERAPÊUTICOS MAIS DEMANDADOS E SEUS IMPACTOS NO CUSTEIO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL”, cuja pesquisadora responsável é STEFANE CRISTINA PAIXÃO OLIVEIRA, aluna do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, Faculdade de Ciências Médicas, sob orientação da PROFA. DRA. MARÍLIA BERLOFA VISACRI, Professora Permanente do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, FCM/UNICAMP, docente na Faculdade de Ciências Médicas/UNICAMP, e co-orientação da PROFA. DRA. PATRICIA MORIEL, Professora Livre Docente, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNICAMP.

De acordo com as pesquisadoras, trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, cuja unidade de análise será as demandas oriundas de processo judicial individual para solicitação de medicamentos, o qual foi movido contra o município de Campinas como único réu ou em conjunto com os demais entes públicos. Serão incluídos na pesquisa os registros das aquisições e saídas dos medicamentos realizados pelo Departamento Administrativo e Farmácia Sub Judge da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) da Prefeitura Municipal de Campinas (PMC), com data de dispensação do medicamento realizada entre janeiro de 2017 e dezembro de 2021, realizando-se a análise de um quinquênio. Serão excluídas das análises as dispensações que não tratar de medicamentos como os materiais médico-hospitalares, dieta e suplementos. Para análise do impacto econômico, serão solicitados ao Fundo Municipais de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) da Prefeitura Municipal de Campinas (PMC), os recursos liquidados para custeio da AF no município, extratificando o recurso liquidado para aquisição de medicamentos requeridos judicialmente. De forma viabilizar informações relativas aos dados sociodemográficos e processuais das ações, estes serão solicitados ao Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo por meio da Lei de Acesso à Informações (LAI). Não haverá por parte do pesquisador acesso direto aos arquivos dos órgãos públicos, sejam estes físicos ou eletrônicos. E, em nenhuma das solicitações será requisitado dados pessoais dos requerentes e seus representantes. Os bancos de dados, não conterão nomes, endereço ou contatos dos sujeitos, ou quaisquer outras formas que viabilize a identificação ou contato. Os dados nos encaminhados permitirão apenas contagem numérica (frequência) e/ou percentual para viabilizar as análises estatísticas de variável categórica. Variáveis: As variáveis de estudo serão selecionadas baseando-se no Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais por Medicamentos (35) em quatro dimensões:

(1) sociodemográficas: sexo, idade, ocupação;

(2) processuais das ações judiciais: representação do autor da ação (advogado ou defensoria), data da distribuição e da sentença por processo; justiça gratuita (sim ou não), município da parte ativa;

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

(3) médicas-sanitárias: medicamentos por subgrupo terapêutico (segundo as normas farmacológicas da Anatomical Therapeutic Chemical Classification - ATCC - da Organização Mundial da Saúde - OMS), medicamentos prescritos pelo nome genérico, medicamentos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes, medicamentos demandados com alternativa terapêutica no SUS; (4) gestão da AF: disponibilidade para venda no país (possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - e preço aprovado na Câmara dos Medicamentos - CMED), medicamentos por componente do bloco de financiamento da AF, recurso financeiro e consumo anual dos medicamentos mais demandados. Todas essas informações referem-se ao ano de requerimento da ação.

Propostas: Baseando-se na avaliação técnica e científica das características dos medicamentos mais demandados e com maior impacto no financeiro-orçamentário da AF realizada será propostas estratégias para auxiliar os órgãos gestores na execução das políticas públicas na AF para a atenção básica e especializada à saúde, visando e assim realizar medidas que evitem a intervenção judicial na saúde. Serão identificados também os medicamentos já padronizados nas listas oficiais, mas requeridas judicialmente, que precisam ser priorizados numa programação mais adequada para atendimento às demandas da população, bem como, evitar perdas e descontinuidade no abastecimento, diante da disponibilidade de recursos. Os critérios de inclusão definidos foram: registros das saídas realizados pela Farmácia Sub Judice do Departamento Administrativo da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) da Prefeitura Municipal de Campinas (PMC), com data de dispensação do medicamento entre janeiro de 2017 e dezembro de 2021, realizando-se a análise de um quinquênio. Os critérios de exclusão: serão excluídas das análises as dispensações que não tratar de medicamentos como os materiais médico-hospitalares, dieta e suplementos. Os dados relativos aos medicamentos adquiridos e dispensados (saídas) pelo município em razão da judicialização da assistência farmacêutica serão inicialmente obtidos junto à Farmácia Sub Judice do Departamento Administrativo da SMS de Campinas. Para a coleta das informações será construído um instrumento eletrônico semiestruturado, com o uso do programa Microsoft Excel 2013 utilizado para o processamento, que permitirá a análise dos dados, a tabulação e à montagem dos gráficos e das tabelas da pesquisa. Serão solicitadas as seguintes variáveis constantes na Tabela 5. Não haverá por parte do pesquisador acesso direto aos arquivos da Farmácia Sub Judice. A partir destas informações coletadas, complementadas pelos documentos oficiais constantes na Tabela 6, será possível alcançar os objetivos secundários A e B, e a caracterização das variáveis de estudo (35) nas dimensões 3 e 4, objetivo secundário D. As

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

informações obtidas para classificação de cada medicamento serão acrescentadas ao instrumento eletrônico constante na Tabela 5, com as seguintes colunas: prescrição por nome comercial, princípio ativo, apresentação farmacêutica, código ATCC, subgrupo terapêutico ATCC, registro na ANVISA, lista CMED, medicamento novo, equivalente terapêutico, disponibilidade nas listas oficiais RENAME, REMUNE, Relação Estadual de Medicamentos do CEAF e a respectiva classificação do componente da AF. A padronização do nome do princípio ativo, registro na ANVISA e disponibilidade de equivalente terapêutico se dará de acordo com a Tabela de Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo da CMED / ANVISA. A classificação dos medicamentos utilizando o sistema ATCC, grupo e código, se dará pela consulta do princípio ativo no site do Centro Colaborador da OMS para Metodologia de Estatísticas de Medicamentos. A presença do medicamento nas listas públicas oficiais será verificada por meio de consulta à RENAME e a REMUNE e Farmácia de Alto Custo da cidade de Campinas /SP, vigente à época da solicitação. A lista mais recente, publicada em 2020, será consultada para averiguar a incorporação dos medicamentos mais judicializados. A partir do resultado da Curva ABC relativo ao impacto financeiro e demanda e identificação dos 03 (três) principais grupos terapêuticos os medicamentos constantes nestes grupos, de forma alcançar o objetivo secundário C, também serão avaliados quanto a possuírem PCDTs do MS, vigentes, regulamentando o uso destes medicamentos no âmbito do SUS e/ou recomendações emitidas pela CONITEC na RENAME em vigor no ano da solicitação quanto à incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos. Os dados relativos as variáveis de estudo nas dimensões: (1) sociodemográficas e (2) processuais das ações, também disposta no objetivo secundário D, serão solicitadas ao Serviço de Informação (SIC) do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo – TJSP, baseado na Lei nº 12.527/2011, conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI), por meio de formulário eletrônico disponível no site:

<https://www.tjsp.jus.br/CanaisAtendimentoRelacionamento/SIC>, visando o conhecimento:

- Número do processo;
- Data da distribuição;
- Data da sentença;
- Justiça gratuita: sim ou não;
- Tipo de representação: defensoria pública ou advogado;
- Município da parte ativa;
- Ocupação da parte ativa;
- Sexo da parte ativa;

Não haverá por parte do pesquisador acesso ou consulta aos processos judiciais para

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

conhecimento da identidade das partes requisitantes, visto que, a Lei nº13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, restringe este acesso a pessoas jurídicas de direito público, garantindo a anonimização dos dados pessoais neste estudo.

De acordo com o documento Informações Básicas do Projeto, o financiamento será próprio e o orçamento do projeto será destinado a compra de materiais de escritório e pagamento de publicações, totalizando R\$13.500,00 (treze mil e quinhentos reais). O cronograma de atividades prevê o início da coleta de dados para o projeto em agosto de 2022 e a conclusão da pesquisa em julho de 2023.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória abaixo listados.

**Recomendações:**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada “ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)” publicada em 09/05/2020, referente ao item II. “Orientações para Pesquisadores”:

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Após análise das alterações realizadas nos documentos, o protocolo atendeu integralmente à Resolução CNS 466/12 e foi considerado APROVADO.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1871758.pdf	24/04/2022 12:41:17		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_anexo_carta_resposta_5333835.pdf	24/04/2022 11:38:50	STEFANE CRISTINA PAIXAO OLIVEIRA	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Parecer_5333835.pdf	24/04/2022 11:37:24	STEFANE CRISTINA PAIXAO OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_Marilia_Berlofa_Visacri_04_2022_Versao_Corrigida.pdf	24/04/2022 11:34:15	STEFANE CRISTINA PAIXAO OLIVEIRA	Aceito
Outros	vinculo.pdf	02/02/2022 13:37:35	Marília Berlofa Visacri	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto_assinada.pdf	20/12/2021 11:44:38	STEFANE CRISTINA PAIXAO OLIVEIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 5.442.840

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPINAS, 01 de Junho de 2022

---

**Assinado por:**  
**Renata Maria dos Santos Celeghini**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas  
**Bairro:** Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887  
**UF:** SP **Município:** CAMPINAS  
**Telefone:** (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

### 9.3 Submissão do artigo: “A cross-sectional analysis of the judicialization of medicines in Brazil: characteristics of litigants, medicines and timing of judicial decisions (2017-2021)”

## Your submissions

### Track your submissions

**A cross-sectional analysis of the judicialization of medicines in Brazil: characteristics of litigants, medicines and timing of judicial decisions (2017-2021)**

Corresponding Author: Marília Berlofa Visacri

*Scientific Reports*

90a7d50b-e4a5-461d-a22c-6372dc9f8ebc | v.1.0

[View submission details](#)

**Your submission has passed technical checks**

28 Mar 24

The editors' decision can take several weeks as they may consult peer reviewers.



## 9.4 Submissão do artigo: “What is the cost of judicialization for medicines for municipal Unified Health System in Campinas, São Paulo, Brazil?”

ScholarOne Manuscripts™ Marília Visacri ▾ Instructions & Forms Help Log Out

**Value in Health** REGIONAL ISSUES **ISPOR**

[Home](#) [Author](#) [Review](#)

[Author Dashboard](#) / [Submission Confirmation](#)

### Submission Confirmation



Thank you for your submission

---

<b>Submitted to</b>	Value in Health Regional Issues
<b>Manuscript ID</b>	VIHRI-LA-2024-0018
<b>Title</b>	What is the cost of judicialization of medicines for municipal Unified Health System (SUS) in Campinas, São Paulo, Brazil?
<b>Authors</b>	Oliveira, Stefane Moriel, Patricia Visacri, Marília
<b>Date Submitted</b>	27-Jan-2024

---

## 9.5 Autorização do Conselho Regional de Farmácia (CRF-SP) para inclusão dos anais na dissertação

19/01/24, 06:14

E-mail de Unicamp - Autorização para inclusão de resumo do II Congresso em dissertação de mestrado



Stefane Cristina Paixão Oliveira &lt;s152355@dac.unicamp.br&gt;

### Autorização para inclusão de resumo do II Congresso em dissertação de mestrado

2 mensagens

Stefane Cristina Paixão Oliveira <s152355@dac.unicamp.br>  
Para: presidencia@crfsp.org.br

16 de janeiro de 2024 às 14:28

Prezado Dr. Marcelo Polacow Bisson;

Presidente do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP),

Espero que esta mensagem os encontre bem. Estou entrando em contato para solicitar respeitosamente autorização e permissão para a inclusão de dois resumos de minha autoria nos Anais do Congresso Farmacêutico de São Paulo, volume 2, 2021, com ISSN 2764-5169, em minha dissertação de mestrado em Ciências Médicas - FCM/UNICAMP.

Os resumos em questão são os seguintes:

"Assistência farmacêutica no SUS: aplicação da Curva ABC para gestão das demandas judiciais por "Impacto da pandemia de Covid-19 na judicialização para acesso a medicamentos no município de Campinas/SP," na página 344. medicamentos em Campinas/SP," na página 348.

A inclusão desses resumos em minha dissertação tem como objetivo enriquecer a pesquisa e contribuir para o avanço do conhecimento na área farmacêutica. Comprometo-me a atribuir os devidos créditos e citações apropriadas, garantindo o cumprimento rigoroso das diretrizes de direitos autorais.

Agradeço antecipadamente pela atenção dispensada a esta solicitação e coloco-me à disposição para fornecer qualquer informação adicional ou esclarecimento que possam ser necessários.

Atenciosamente;

**Stefane Cristina Paixão Oliveira**

Aluna do Programa de Pós-graduação (Mestrado) da Faculdade de Ciências Médicas.

Universidade Estadual de Campinas.

ORCID: 0000-0002-4184-6235

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=004d19df1b&view=pt&search=all&permthid=thread-a:r5083822305343368645&siml=msg-a:r8377497486122926151&siml=msg-f:1788369590851417784>

1/3

19/01/24, 06:14

E-mail de Unicamp - Autorização para inclusão de resumo do II Congresso em dissertação de mestrado

Presidência - CRF-SP <presidencia@crfsp.org.br>  
Para: Stefane Cristina Paixão Oliveira <s152355@dac.unicamp.br>

17 de janeiro de 2024 às 17:09

Prezada Sra. Stefane, boa tarde

Em resposta a sua solicitação, informamos que está autorizada.

Desejamos boa sorte em sua dissertação e nos colocamos à disposição.

Atenciosamente,



Dr. Marcelo Polacow Bisson

Presidente

(11) 3067-1457

[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

**Cláusula de Confidencialidade:** Esta mensagem é reservada e sua divulgação, distribuição, reprodução ou qualquer forma de uso é proibida e depende de prévia autorização desta autarquia. O remetente utiliza o correio eletrônico no exercício do seu trabalho ou em razão dele, eximindo esta autarquia de qualquer responsabilidade por utilização indevida. Se você recebeu esta mensagem por engano, favor eliminá-la imediatamente. Repense a necessidade de impressão desse e-mail. Somente imprima se estritamente necessário. Preserve o meio ambiente.

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=004d19df1b&view=pt&search=all&permthid=thread-a:r5083822305343368645&siml=msg-a:r8377497486122926151&siml=msg-f:1788369590851417784>

2/3

## 9.6 Autorização no Conselho Federal de Farmácia para inclusão do resumo na dissertação

22/01/24, 11:39

E-mail de Unicamp - Autorização para inclusão de resumo do II Congresso em dissertação de mestrado



Stefane Cristina Paixão Oliveira &lt;s152355@dac.unicamp.br&gt;

---

### Autorização para inclusão de resumo do II Congresso em dissertação de mestrado

2 mensagens

---

**Stefane Cristina Paixão Oliveira** <s152355@dac.unicamp.br>  
Para: infarma@cff.org.br

16 de janeiro de 2024 às 14:20

Prezados membros da equipe editorial da Revista Infarma - Ciências Farmacêuticas do Conselho Federal de Farmácia (CFF),

Espero que esta mensagem os encontre bem. Venho por meio deste e-mail solicitar autorização e permissão para a inclusão do resumo 13.0016 intitulado "AVALIAÇÃO DO PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO PARA ACESSO A MEDICAMENTO NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS-SÃO PAULO, NO QUINQUÊNIO 2017-2021," no qual sou autora, e que foi publicado no Volume 35 - Suplemento 1 - Resumos do II Congresso Brasileiro de Ciências Farmacêuticas, com o DOI: 10.14450/2318-9312.v35.esup1.a2023, páginas 41-836, e encontra-se na página S-598. Esta inclusão será realizada em minha dissertação de mestrado em Ciências Médicas - FCM/UNICAMP.

O motivo desta solicitação é cumprir com rigor a legislação que regula os direitos autorais e garantir a devida atribuição e permissão para a utilização deste conteúdo em minha dissertação de mestrado. Agradeço antecipadamente pela atenção dispensada a esta solicitação e estou à disposição para fornecer qualquer informação adicional ou esclarecimento que possam ser necessários.

Atenciosamente;

**Stefane Cristina Paixão Oliveira**

*Aluna do Programa de Pós-graduação (Mestrado) da Faculdade de Ciências Médicas.*

*Universidade Estadual de Campinas.*

ORCID: 0000-0002-4184-6235

---

**Infarma Cff** <infarma@cff.org.br>  
Para: Stefane Cristina Paixão Oliveira <s152355@dac.unicamp.br>

22 de janeiro de 2024 às 11:22

Bom dia,

Em atenção a sua solicitação, informamos que deverá seguir as orientações constantes no seu programa de mestrado, segue link com as informações dos direitos autorais da revista Infarma.

<https://www.revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=about&op=submissions#copyrightNotice>

**Infarma - Ciências Farmacêuticas**

[Texto das mensagens anteriores oculto]