

Judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão de escopo

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro¹ (Orcid: 0000-0003-4875-7216) (claudiaosorio.soc@gmail.com)

Livia Teixeira de Mattos² (Orcid: 0000-0002-5396-2663) (livia.farmacia@gmail.com)

Patrícia Krauze de Almeida¹ (Orcid: 0000-0002-9554-4451) (patricia.krauze@hotmail.com)

Ione Ayala Gualandi de Oliveira³ (Orcid:0000-0002-4920-4843) (ionegualandi@yahoo.com.br)

Rosângela Caetano³ (Orcid: 0000-0003-1480-2453) (caetano.r@gmail.com)

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

² Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

³ Instituto de Medicina Social, Universidade do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

Resumo: No Brasil, não existe definição estabelecida e universalmente adotada para medicamentos de alto custo (MAC). Mapearam-se perfil e representatividade dos MAC na produção científica e acadêmica nacional sobre judicialização. A revisão de escopo seguiu metodologia do Joanna Briggs Institute nas bases bibliográficas Medline, Embase, Lilacs, Web of Science e Scopus, e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações, resgatando estudos empíricos relacionados à judicialização de medicamentos que incluíssem MAC, publicados/defendidos entre 2005 e 2022. Foram incluídos 62 artigos e 66 dissertações e teses. A maioria dos estudos datava de 2014 a 2022, foi desenvolvida no Sul e Sudeste do país, tendo como escopo medicamentos, incluindo os MAC; destacam-se os MAC especificamente em estudos de caso. Os estados foram o principal réu envolvido, isolada ou solidariamente a outros entes governamentais. Menção a valores envolvidos na judicialização dos MAC esteve ausente na maioria dos estudos. O alto custo para as famílias e para o sistema público de saúde foram os critérios de MAC mais citados, seguido pela ausência nas listas oficiais do SUS. Dificuldades conceituais e a heterogeneidade na menção aos MAC impediram precisar exatamente qual sua participação percentual na judicialização no contexto nacional, ou em termos de valores gastos.

► **Palavras-chave:** Medicamentos. Judicialização em saúde. Custo. Assistência farmacêutica. Revisão de escopo.

Recebido em: 13/06/2024

Revisado em: 24/09/2024

Aprovado em: 02/11/2024

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312025350309pt>

Editora responsável: Fernanda Mattioni

Pareceristas: Roberta Dornelles Ferreira da Costa e Ana Chieffi

Introdução

Medicamentos são uma preocupação crescente dos gestores dos sistemas de saúde em todo o mundo, porque seus custos representam um componente importante e em rápida elevação das despesas com cuidados de saúde.

O mercado global de medicamentos deve atingir aproximadamente US\$ 2,3 bilhões em 2028, tendo como principais propulsores a contribuição de novos produtos e caducidade de patentes, incluindo o impacto crescente dos biossimilares. Em 2028, medicamentos altamente especializados e de custos elevados representarão mais de 55% dos mercados de países desenvolvidos e corresponderão a 43% dos gastos globais com medicamentos. Três áreas impulsionarão este cenário: medicamentos imunológicos, oncológicos e os da terapêutica endócrina (IQVIA, 2024).

Sexto país mais populoso do mundo, o Brasil está entre os oito maiores mercados de consumo de medicamentos e o único que tem um sistema público e universal de saúde (SUS). Gastos com medicamentos representam ônus significativos para as famílias. A despesa de consumo final de medicamentos das famílias, considerando o período 2010-2017, oscilou entre 89% e 92%, muito superior à despesa do governo (Vieira; Santos, 2020), sacrificando sobretudo as famílias mais pobres (Boing *et al.*, 2014).

No cenário nacional, esse quadro tem sido agravado pela importante participação dos medicamentos nas demandas judiciais, com destaque para produtos de alto custo (Lopes *et al.*, 2019). Houve ampliação das despesas oriundas de decisões judiciais no total de despesas com medicamentos do Ministério da Saúde (MS): de 4,0%, em 2012, para 7,4% em 2018, quando atingiram cifras superiores a R\$ 1,02 bilhões (Vieira, 2020). Estes gastos foram da ordem de R\$ 1,78 bilhões em 2021 (INESC, 2022).

Mesmo nos documentos governamentais relacionados à assistência farmacêutica, a definição do que constitui um ‘medicamento de alto custo’ carece de uma maior especificação ou detalhamento. Não existe uma definição específica ou partilhada do que seriam medicamentos considerados de alto custo, ou de preço mais elevado, no Brasil (Libanore, 2020). Para esses medicamentos, o acesso é dependente de um conjunto de ações e articulações que envolvem as três esferas de governo. Dos três componentes da Assistência Farmacêutica (AF), o Componente Especializado (CEAF) é o que contempla os medicamentos de preços mais elevados

disponibilizados pelo SUS e, também, aquele que concentra parcela importante dos medicamentos judicializados no país (Vieira, 2020). O CEAF é definido como uma estratégia de acesso a medicamentos para a garantia da integralidade dos tratamentos, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Medicamentos fora do rol do CEAF, não presentes nas listas oficiais do SUS, bem como os não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), também são bastante demandados por via judicial. Entre 2010 e 2015, 54% da despesa do MS com a compra de medicamentos devido a ações judiciais foi destinado a apenas três medicamentos, nenhum dos quais fazia parte do rol do CEAF ou estava incorporado às listas do SUS (TCU, 2017). Ademais, a judicialização da saúde foi responsável, no período de 2003 a 2013, por 81,9% das compras de medicamentos sem registro na ANVISA (Teodoro *et al.*, 2017).

Existe uma expressiva produção científica e acadêmica se propondo a descrever e analisar a judicialização em saúde e/ou a judicialização de medicamentos no país (Catanhede; Lisboa; Souza, 2016; Freitas; Fonseca; Queluz, 2020). Entretanto, seu enfoque principal não é especificamente sobre os medicamentos de alto custo, tornando-se importante conhecer essa demanda em particular.

Assim, buscou-se mapear o perfil e representatividade da participação dos medicamentos de alto custo entre os medicamentos citados na produção científica e acadêmica nacional que versa sobre a judicialização em saúde, descrevendo suas principais características no período 2005 a 2022.

Metodologia

Foi realizada uma revisão de escopo. Essas revisões são indicadas quando se busca sumarizar os conhecimentos existentes e as lacunas informacionais em relação a uma temática específica, definindo-os dentro de um cenário prático e de política (Anderson *et al.*, 2008). São úteis para responder perguntas mais amplas, ajudando a categorizar a literatura existente em um determinado campo, em termos de sua natureza, recursos e volume, e podem incluir evidências procedentes de qualquer metodologia de pesquisa (Munn *et al.*, 2018).

Foi seguida a metodologia proposta pelo Joanna Briggs Institute (Aromataris *et al.*, 2024) e seu relato seguiu o preconizado pelo *Preferred Reporting Items for*

Systematic Reviews e a Meta-Analysis for Scoping Reviews checklist (PRISMA-ScR) (Tricco *et al.*, 2018). O protocolo foi registrado antes do início da revisão na plataforma *Open Science Framework* (doi <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/8PXUB>) e publicado (Caetano *et al.*, 2022).

Estabeleceu-se a seguinte pergunta norteadora para a revisão: “Nos estudos científicos e acadêmicos nacionais sobre demandas judiciais de medicamentos, é possível inferir alguma informação sobre a participação e as características da judicialização de medicamentos de alto custo?”

Utilizou-se o mnemônico P (População) C (Conceito) C (Contexto) para guiar a busca e os critérios de inclusão e exclusão utilizados, onde “População” correspondeu aos estudos tendo como objeto a judicialização de medicamentos no Brasil, o “Contexto” se relacionava à judicialização de medicamentos de alto custo, e o “Conceito” às características das demandas judiciais relacionadas aos medicamentos de alto custo (MAC) que tinham o ente público (União, estado ou município) como réu.

A falta de uma definição consensual para MAC no Brasil exigiu a criação de uma definição operacional composta por diferentes critérios, para seleção dos estudos. Um estudo poderia preencher um ou mais critérios, na dependência dos medicamentos judicializados.

Os critérios da definição operacional incluíram: medicamento de alto custo unitário para o sistema público de saúde ou para as famílias; de alto custo global de tratamento de doenças de grande impacto social ou alta mortalidade; com administração complexa e/ou necessidade de monitoramento do paciente ou condições específicas de uso, e produtos novos, sob patente ou situação de monopólio (OPAS, 2009). Considerando a estrutura da AF no país, também fizeram parte dessa definição, aqueles pertencentes aos componentes de dispensação excepcional (antes de 2009) e especializado, os medicamentos fora das listas oficiais do SUS, e os medicamentos sem registro sanitário no país. Esses critérios são citados com frequência em publicações sobre a judicialização para acesso a medicamentos no Brasil (Teodoro, 2017; TCU, 2017; Libanore, 2020).

Identificação dos estudos relevantes

Foram examinados dois tipos de publicações científicas — artigos e dissertações e teses (D&T) — considerando que a judicialização em saúde e de medicamentos

é objeto frequente de produtos acadêmicos no Brasil. Foram utilizadas as bases bibliográficas MEDLINE (via Pubmed), EMBASE, LILACS (via BVS), SCOPUS e *Web of Science*, e a Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD).

Estratégias de busca específicas para cada base bibliográfica foram elaboradas pelos revisores com apoio de um bibliotecário experiente. Utilizou-se descritores em saúde (*MeSH Terms*, *DeCS* e *Emtree*), quando disponíveis, e termos específicos relacionados à ‘judicialização da saúde’, ‘judicialização de medicamentos’ e ‘Brasil’, nos títulos e resumos, combinados com os operadores booleanos AND ou OR. Não se estabeleceu limites quanto ao idioma de publicação; o ano de 2005 correspondeu ao filtro temporal inicial. As buscas nas bases bibliográficas foram realizadas entre 1º e 15 de novembro/2022. Alertas de novas publicações, cadastradas nas bases MEDLINE e EMBASE, foram monitorados quinzenalmente até o fechamento da síntese.

Na BDTD, foi utilizada a ferramenta de busca avançada, com termos genéricos como ‘judicialização da saúde’, ‘demandas judiciais’ e ‘judicialização de medicamentos’, e período temporal de 2005 em diante. As pesquisas foram realizadas entre 9 e 12 de janeiro de 2023. Essa busca foi complementada por busca adicional específica, em 17 de janeiro de 2023, no repositório institucional ARCA da FIOCRUZ, dada sua adesão tardia à BDTD e a expressiva produção acadêmica da instituição na área de judicialização em saúde.

Acesso às estratégias de busca detalhadas está disponível na plataforma de dados abertos Open Science Framework (OSF) (doi 10.17605/OSF.IO/GVSYFY).

Os resultados das buscas foram exportados para o gerenciador de referências EndNote®, e as duplicações, identificadas eliminadas.

Seleção dos estudos relevantes para a revisão

A seleção dos artigos e produtos acadêmicos foi realizada em duas fases (*screening* de títulos e resumos, e leitura dos textos completos), por dois pesquisadores de forma independente, com as discordâncias resolvidas por um terceiro revisor, empregando os critérios de elegibilidade dispostos no quadro 1.

Quadro 1. Critérios de elegibilidade utilizados na seleção dos estudos relevantes para a revisão de escopo

Critérios	Detalhamento
Inclusão	• trabalhos originais, de qualquer desenho de estudo, mas necessariamente empíricos, trazendo dados sobre a judicialização de medicamentos de alto custo, de acordo com a definição operacional adotada, e tendo o Estado (União, estados e municípios) como réu; • trabalhos com foco na judicialização à saúde que traziam, de forma em separada e detalhada para permitir sua extração, dados de demandas judiciais por medicamentos de alto custo.
Exclusão	• resumos, cartas, comentários, relatos, anais de congresso e revisões de literatura; • estudos restritos apenas à discussão de argumentações jurídicas, sem dados empíricos adicionais; • estudos cujo réu fossem os planos e operadoras de seguro saúde, ou com réus ‘mistos’, mas sem dados em separado referentes aos entes públicos que pudessem ser extraídos; • estudos publicados em idiomas diversos do inglês, espanhol e português; • estudos que, apesar de mencionarem os medicamentos de alto custo, não traziam informações pertinentes que permitissem a coleta das variáveis de interesse; • artigos identificados nas pesquisas bibliográficas que duplicavam produtos acadêmicos disponíveis nas bases de dissertações e teses; • impossibilidade de acesso ao texto completo nas bases bibliográficas e de teses e dissertações.

Fonte: Elaboração própria.

Foram utilizados formulários eletrônicos padronizados para cada fase da seleção, específicos por tipo de documento, elaborados no *Google Forms*, que alimentaram uma base de dados exportada no formato de planilha de Excel®. Os formulários eram acompanhados de instrutivos que orientavam a coleta e registro pelos pesquisadores, com vistas a reduzir vieses e padronizar o processo, sendo realizados treinamentos específicos e pré-testes com amostras aleatórias de estudos.

Extração de dados

Também realizada por duplas de revisores independentes e com resolução das discordâncias a cargo de um terceiro revisor. Igualmente utilizou-se formulários eletrônicos padronizados e específicos por tipo de produtos, acompanhados de instrutivos e desenvolvidos no *Google Forms*®. Três sessões de pré-testes e treinamento foram realizadas previamente ao início da coleta.

As seguintes informações foram extraídas: (1) dados de identificação do estudo (título; autor, data; ano de publicação/defesa; periódico de publicação e, no caso das D&T, a IES de defesa e tipo de produto acadêmico (mestrados e doutorados acadêmico e profissional); (2) características gerais do estudo (objetivo; escopo do estudo; lócus; período estudado; tamanho da amostra estudada; ente governamental envolvido como réu); (3) lista dos medicamentos judicializados e valores envolvidos na judicialização dos MAC.

No caso das D&T, os produtos acadêmicos foram classificados por área e subárea do conhecimento do CNPq, utilizando informações disponíveis em 05/09/2023 na página eletrônica da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, 2023).

Síntese de dados

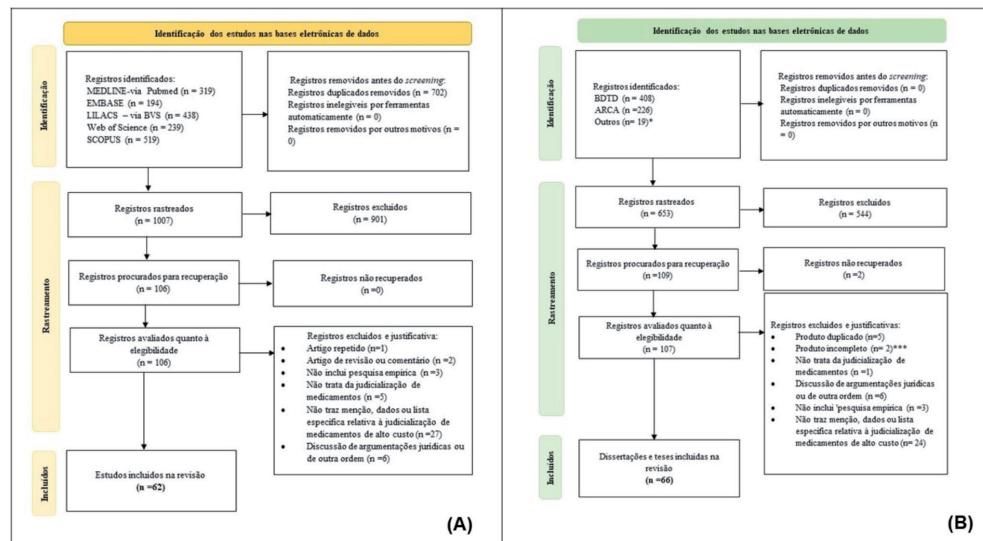
Além das informações mencionadas acima, um banco de dados contendo todos os medicamentos listados em cada um dos estudos incluídos foi construído no *software* Excel®, compilando toda a informação conforme disponibilizada no produto científico original.

Os resultados foram analisados em termos de frequências absoluta e relativa e apresentados de forma descritiva e com o auxílio de figuras, tabelas e diagramas que sintetizam os achados.¹

Resultados

Foram identificadas 1.709 referências bibliográficas e 653 teses e dissertações. Após a seleção, foram incluídos 62 artigos e 66 produtos acadêmicos (Figura 1). Listas com as referências completas incluídas podem ser consultadas no repositório de dados abertos Open Science Framework (doi 10.17605/OSF.IO/5G3HT).

Figura 1. Fluxogramas da seleção das referências bibliográficas (2A) e das dissertações e teses (2B) para a revisão de escopo



Fonte: Elaboração própria.

Os 62 artigos foram publicados em 20 revistas nacionais (66% do total) e 10 internacionais. Cinco revistas, todas nacionais, concentraram 51,6% dos artigos: *Revista de Saúde Pública*, *Cadernos de Saúde Pública*, *Revista de Direito Sanitário*, *Ciência e Saúde Coletiva* e *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*.

Dissertações oriundas de mestrados acadêmicos corresponderam à maioria dos produtos acadêmicos (51,9%), sendo identificadas apenas nove teses de doutoramento que incluíam MAC entre os medicamentos judicializados explicitamente citados. Predominaram produtos oriundos da grande área de conhecimento da Ciências da Saúde (69,7%), seguidos das Ciências Sociais Aplicadas (21,2%). Em termos das subáreas, destacam-se as D&T defendidas na Saúde Coletiva (47% do total), sucedidas pela Farmácia e Administração Pública (12,1%) e de Empresas e Ciências Contábeis (10,6%). Os produtos foram defendidos em 27 diferentes instituições de ensino, com cinco (USP, Fiocruz, UFMG, UFJF e UNB) respondendo por 47% do total; a USP e a Fiocruz, em seus vários *campi*, congregaram mais de um quarto das D&T incluídas.

As principais características dos estudos estão dispostas na Tabela 1.

Tabela 1. Principais características dos estudos de judicialização envolvendo medicamentos de alto custo incluídos na revisão de escopo, segundo tipo de publicação científica, 2005-2022

Características	Artigos		D&T	
	Nº	%	Nº	%
Ano de publicação ou defesa				
2005-2009	3	4,84	5	7,58
2010-2013	21	33,87	17	25,76
2014-2017	16	25,81	24	36,36
2018 em diante	22	35,48	20	30,30
Ente governamental como réu				
União	6	9,68	1	1,52
Estado	27	43,55	24	36,36
Município	8	12,90	1	1,52
Estado e União	3	4,84	0	0,00
Estado e Município	11	17,74	16	24,24
União, Estado e Município	7	11,29	24	36,36
Região / UF				
Norte	2	3,23	2	3,03
Nordeste	9	14,52	17	25,76
Bahia	2	3,23	1	1,52
Pernambuco	2	3,23	4	6,06
Ceará	2	3,23	4	6,06
Rio Grande do Norte	2	3,23	3	4,55
Demais estados NE	1	1,61	5	7,58
Sul	15	24,19	13	19,70
Paraná	5	8,06	4	6,06
Santa Catarina	5	8,06	3	4,55
Rio Grande do Sul	5	8,06	6	9,09

continua...

Características	Artigos		D&T	
	Nº	%	Nº	%
Sudeste	25	40,32	30	45,45
São Paulo	11	17,74	13	19,70
Minas Gerais	8	12,90	10	15,15
Rio de Janeiro	6	9,68	6	9,09
Espírito Santo	0	0,00	1	1,52
Centro-oeste	6	9,68	3	4,55
Brasil	5	8,06	1	1,52
Unidade de Análise				
Ações ou demandas judiciais ou solicitações ou processos	51	82,26	58	87,88
Acórdãos do Tribunal de Justiça	1	1,61	1	1,52
Decisões judiciais	1	1,61	2	3,03
Pacientes	2	3,23	2	3,03
Medicamentos	3	4,84	2	3,03
Guias de remessa de medicamentos	3	4,84	1	1,52
Notas Técnicas do NATS-Jus	1	1,61	0	0,00
Escopo do estudo				
Judicialização da saúde, com MAC entre os itens judicializados	3	4,84	16	24,24
Judicialização de medicamentos, com MAC entre outros medicamentos	41	66,13	41	62,12
Estudo de caso de medicamento(s) e/ou classe terapêutica de alto custo	18	29,03	9	13,64
Menção a valores da judicialização com MAC				
Sim	27	43,5	27	40,90
Não	35	56,5	39	59,10

Fonte: Elaboração própria.

Mais de 60% dos estudos foram publicados ou defendidos a partir de 2014, em especial de 2018 em diante (35,5% dos artigos e 30,3% das D&T). Os estados foram o principal réu envolvido, de forma isolada ou solidária a outros entes governamentais.

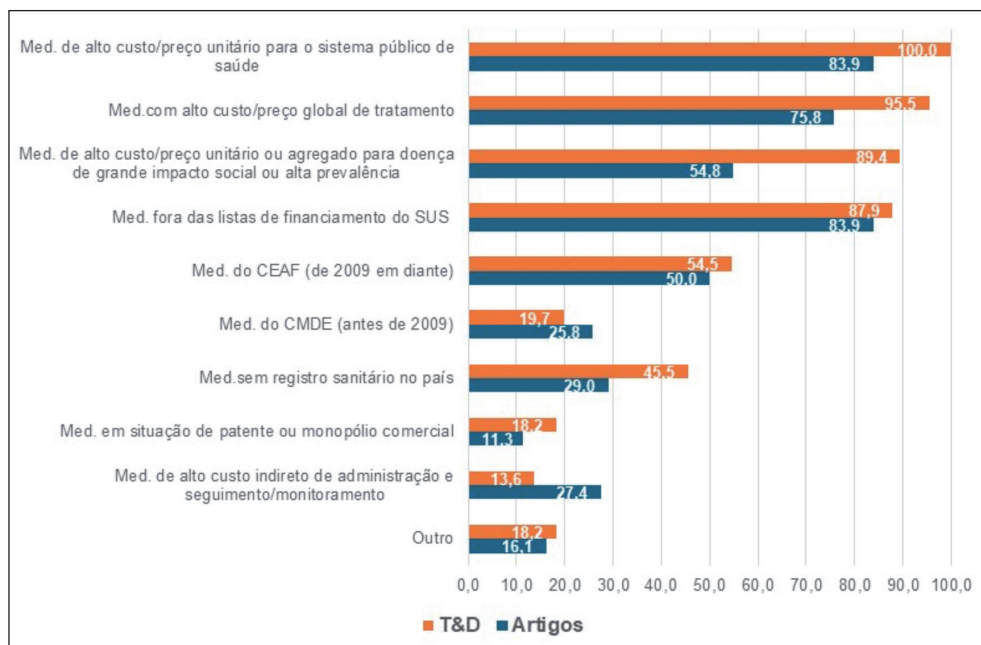
Os estudos foram conduzidos em diversas unidades da Federação, com predomínio de trabalhos da Região Sudeste (40,3% dos artigos e 45,5% das teses). São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro no Sudeste, e Rio Grande do Sul na Região Sul, foram os principais *loci* de estudo. Processos/demandas/ações judiciais foram a principal unidade de análise presente nos trabalhos.

A forma de apresentar os medicamentos judicializados, incluindo os MAC, variou nos estudos; na maioria, estes eram citados como “mais prevalentes” ou sem destaque entre os medicamentos do estudo. Alguns trabalhos elegeram os MAC para estudos de casos, focando no tratamento de doenças raras, biológicos, oncológicos e insulinas análogas, entre outros (Alves, 2016; Brito, 2020; Campos Neto, 2012; Cardoso, 2021; Coelho, 2021; Oliveira, 2022; Dias, 2021; Diniz, 2012; Galvão, 2017; Lisboa, 2017; Lopes, 2010; 2014; Luo, 2014; Medeiros, 2013; Mendonça, 2020; Barreto, 2019; Oliveira, 2019; 2021; Pinheiro, 2019; Ramos, 2014; Ribeiro, 2017; Salha, 2022; Sartori Junior, 2012; Souza, 2017; Szpak, 2020; Vidal, 2017; Vieira, 2022).

Menção a valores envolvidos na judicialização dos MAC não esteve presente na maioria dos estudos e, quando feita, tomava diversas formas, muitas das quais referidas como proporções nos gastos dos medicamentos estudados.

Considerando os critérios constituintes da definição operacional de medicamento de alto custo elaborada, verificou-se que o mais preenchido foi, em ambos os tipos de publicações científicas, o alto custo/preço unitário para o sistema público de saúde (Figura 2). Chama atenção a elevada proporção dos MAC judicializados fora das listas oficiais do SUS. Quando presentes, eram sobretudo medicamentos do CEAf, muitos dos quais solicitados para indicações diferentes daquelas dos PCDT, ou para uso *off label* (Barcellos, 2010; Aires, 2016; Barreto, 2018; Finatto, 2018; Gualberto, 2020).

Figura 2. Proporção de preenchimentos dos critérios da definição operacional de medicamentos de alto custo incluídos na revisão de escopo, segundo tipo de publicação científica, 2005-2022



Nota: Os medicamentos presentes no artigo/produto acadêmico podiam preencher mais de um critério da definição operacional.

Fonte: Elaboração própria.

Os medicamentos de alto custo recorrentemente mencionados em 25% ou mais dos estudos foram: adalimumabe; bevacizumabe; brometo de tiotrópio; cetuximabe; etanercepte; hemifumarato de quetiapina; infliximabe; insulina análogas de curta e longa duração; maleato de sunitinibe; metilfenidato; micofenolato de mofetila; ranibizumabe; rituximabe; temozolomida; teriparatida; tonsilato de sorafenibe e trastuzumabe (Tabela 2).

Tabela 2. Medicamentos de alto custo explicitamente citados em um quarto ou mais dos trabalhos incluídos na revisão de escopo, segundo tipo de publicação científica, 2005-2022

Medicamento de alto custo	Nº estudos com menção ao medicamento	% do total
Artigos científicos (n= 62, 123 diferentes MAC)		
rituximabe	28	45,2
insulina glargina	26	41,9
bevacizumabe	19	30,6
insulina asparte	18	29,0
temozolomida	18	29,0
teriparatida	18	29,0
infiximabe	16	25,8
brometo de tiotrópio	16	25,8
Teses e dissertações (n= 66, 124 diferentes MAC)		
rituximabe	41	62,1
insulina glargina	38	57,6
insulina lispro	33	50,0
bevacizumabe	28	42,4
ranibizumabe	28	42,4
trastuzumabe	28	42,4
brometo de tiotrópio	26	39,4
adalimumabe	23	34,8
hemifumarato de quetiapina	23	34,8
insulina asparte	23	34,8
infiximabe	21	31,8
metilfenidato	20	30,3
cetuximabe	19	28,8
insulina detemir	19	28,8
tonsilato de sorafenibe	19	28,8

continua...

Medicamento de alto custo	Nº estudos com menção ao medicamento	% do total
etanercepte	18	27,3
malato de sunitinibe	18	27,3
micofenolato de mofetila	18	27,3
teriparatida	17	25,8

Fonte: Elaboração própria.

Discussão

A revisão empreendida teve um foco diverso das várias revisões integrativas e sistemáticas já existentes sobre a judicialização de medicamentos no país, que foi a escolha do subconjunto dos medicamentos “de alto custo” como recorte específico. Outro diferencial relevante foi a inclusão não apenas de artigos científicos, mas também de teses e dissertações, cujos resultados nem sempre resultam em publicações em periódicos, nacionais ou estrangeiros (Oliveira *et al.*, 2015; Ribeiro; Vidal, 2018). Por fim, buscando obter a maior representatividade possível da produção sobre a temática, foi realizada uma busca abrangente e sensível em cinco diferentes bases bibliográficas e na BDTD, bem como a busca manual em repositórios institucionais de alguns programas de pós-graduação. Como resultado, a revisão incluiu 128 estudos, entre artigos e D&T, número muito superior ao apresentado em outras revisões sobre o tema da judicialização de medicamentos, que oscilam entre 16 e 60 (Anjos, 2019; Catanhede; Lisboa; Souza, 2016; Freitas; Fonseca; Queluz, 2020; Ribas; Pedroso, 2021).

Artigos relacionados à judicialização da saúde vêm crescendo em número nas revistas indexadas no país, mas enfoques diversos. Vários tocam no tema do ponto de vista jurídico e das estratégias de enfrentamento (Floriano *et al.*, 2023), enquanto outros na qualidade dos trabalhos, indicando homogeneidade dos desenhos de investigação e heterogeneidade dos recortes (Lyro *et al.*, 2021). Essa revisão incluiu 62 artigos, que espelham bem esses aspectos.

O predomínio dos produtos acadêmicos oriundos dos mestrados possivelmente guarda relação com a distribuição dos cursos de pós-graduação no país. Segundo dados da Capes, dos 7.027 cursos de pós-graduação *stricto sensu* existentes em 2022, presentes em 4.592 programas reconhecidos, 94,2%% eram de mestrado, a

maioria (81,21%) dos quais acadêmicos. No entanto, a concentração dos produtos relativos à judicialização de medicamentos em áreas e subáreas específicas não mostra relação direta com a distribuição já mencionada. A grande área da Saúde corresponde a 15,6% do total de cursos de pós-graduação cadastrados na CAPES em 2022. E, na Saúde, 37,4% dos cursos pertencem às subáreas de Medicina I, II e III, com apenas 13,3% fazendo parte da Saúde Coletiva e 9,5% à de Farmácia (Brasil/ME, 2022). Especificidades da temática tratada, com grande enfoque no perfil das demandas judiciais por medicamentos e nas suas relações com as políticas de Assistência Farmacêutica, são possíveis fatores explicativos para o predomínio das produções nestas subáreas.

Mais de 60% dos estudos incluídos vieram a luz a partir de 2014, coadunando com o aumento do fenômeno da judicialização e seus impactos no país. Esta concentração, por sua vez, guarda relação com os medicamentos solicitados por demanda judicial, já que os elencos cobertos pelo SUS são dinâmicos e estão em constante atualização (Vasconcellos *et al.*, 2017).

Os estados foram o principal ente envolvido como réu, com a União de forma isolada ou solidária respondendo por 25,8% e 37,9% nos artigos e D&T, respectivamente. A maior participação dos estados já havia sido identificada em algumas revisões sobre a judicialização de medicamentos no país (Batistella *et al.*, 2019; Trindade *et al.*, 2022). Medeiros, em 2013, ponderava que a União concentrava as ações demandando MAC. Ao longo do tempo, é possível que essa participação tenha se intensificado. Em 2023, o Tema de Repercussão Geral n. 793, do Supremo Tribunal Federal, que fixou a tese que os entes da federação são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, facultou a qualquer um deles o lugar como polo passivo, de acordo com as regras de provisão aplicáveis (STF, 2024). Deve-se ainda considerar a possibilidade de que a judicialização que sobrecarrega a União não seja objeto de estudos publicados ou defendidos, ficando mais restrita a relatórios governamentais, que não fizeram parte do escopo de publicação abordado.

A Região Sudeste predomina como lócus dos estudos, com destaque para São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul. A concentração da população (41,8% da população brasileira) e do desenvolvimento no Sudeste (55,4% do PIB nacional em 2022) possivelmente respondem por esse resultado (IBGE, 2023a; 2023b). Além disso, as ações judiciais pressupõem acesso a serviços de saúde (diagnósticos e exames) e acesso ao sistema de Justiça, sendo esperado

que estados mais ricos e com sistemas mais acessíveis sejam mais demandados judicialmente para MAC.

Processos/demandas/ações judiciais, de forma agregada, foram a unidade de análise mais frequente. Essa agregação foi necessária devido a certo grau de imprecisão conceitual entre os termos pelos autores dos trabalhos, que os utilizavam como se fossem sinônimos). Algumas vezes, as unidades analisadas eram ainda acompanhadas de “qualificações”, como o objeto do pleito, tipo de autor e aspectos relativos ao andamento do julgado.

Em termos de escopo, os MAC não se destacaram como objeto específico de investigação, exceto nos estudos de caso. Não houve também uma padronização da forma de abordagem dos MAC nos estudos. De fato, pode ser difícil estimar o ‘alto custo’. Muitas vezes, este é absoluto — por exemplo, com relação aos medicamentos novos, sob patente, biológicos ou antineoplásicos.

Custo tem muitos significados na área da economia da saúde. Em relação aos medicamentos, o custo direto se refere ao valor dispendido na aquisição do medicamento em si, e a todo valor envolvido na sua dispensação, monitoramento e uso, a depender da perspectiva do estudo. Entretanto, nos estudos envolvendo a judicialização dos MAC, o que usualmente é mencionado como ‘custo’ se refere exclusivamente aos gastos do ente réu com a aquisição dos medicamentos em questão (Arora; Moriates; Shah, 2015).

Menção a valores específicos relacionados aos medicamentos judicializados estavam presentes em, aproximadamente, 41% das D&T e 43% dos artigos. É relevante referir que as referências ao impacto financeiro produzido nem sempre eram restritas apenas aos MAC. Também eram apresentadas de formas diversas, ora referentes ao todo dos medicamentos judicializados, aí inclusive aqueles que não correspondiam a definição operacional de MAC, mas também aos ausentes das listas oficiais, a medicamentos de um componente particular da AF (CEAF, ou CMDE — antes de 2009) e, ainda, relativos a uma classe terapêutica específica (como os antineoplásicos, insulinas, biológicos etc.). Mesmo quando relacionados a medicamentos “fora de lista” ou pertencentes ao CEAF, muitas vezes eram referentes apenas àqueles mais prevalentes ou com maior impacto nos gastos (Boarati, 2020; Cirico, 2019; Honorato, 2014; Leitão, 2012). A heterogeneidade da forma como as informações financeiras eram mencionadas nos diferentes estudos e o fato de sempre se referirem a jurisdições locais ou a medicamentos específicos (Alves,

2016; Mello *et al.*, 2016; Braga, 2018; Galvão, 2017; Diniz; Medeiros; Schwartz, 2020) determinam limitações importantes na compreensão e nas possibilidades de se estabelecer a representatividade dos MAC no panorama dos gastos com judicialização de medicamentos no país.

Considerando os critérios da definição de medicamento de alto custo elaborada, verificou-se que os mais frequentemente citados foram o alto custo/preço unitário para o sistema público de saúde, o alto custo global de tratamento e os medicamentos de alto custo unitário ou agregado para doenças de grande impacto social ou elevada prevalência. Todos estes três critérios têm seu enfoque direcionado aos dispêndios. A depender do *status* financeiro do demandante, grande parte dos medicamentos solicitados em demandas judiciais no país podem ser de alto custo, pois são muito caros para um indivíduo ou família, considerando as condições de renda da população brasileira (IBGE, 2024c). Por outro lado, o ônus financeiro para o sistema de saúde emerge com força, mostrando que se antes o alto custo era uma preocupação principalmente para as famílias, ele vem se apresentando cada vez mais como gastos consideráveis para os entes governamentais envolvidos. Como menciona Vieira (2023), as ações judiciais tendo por réu a União consumiram, em 2019, 25,2% dos recursos do CEAF, dos quais 21% estiveram relacionados a apenas 10 medicamentos, dos quais metade não estava incorporado às listas do SUS e três sequer tinham registro na Anvisa. A mesma autora (Vieira, 2017) referia um aumento das transferências de recursos ao exterior na compra de medicamentos pelo governo federal.

Chama atenção ainda, como critério, a elevada proporção dos MAC judicializados fora das listas oficiais do SUS. Quando presentes, eram sobretudo medicamentos do CEAF (Lima, 2014; Moraes, 2016), muitos dos quais solicitados para indicações diferentes daquelas dos PCDT, ou para uso *off label* (Barcellos, 2010; Chieffi, 2017). Há vários anos, a literatura apontava que a judicialização é muitas vezes utilizada como estratégia de pressão para incorporação de novas tecnologias (Santos-Pinto *et al.*, 2013; Oliveira *et al.*, 2020).

Vinte fármacos constituintes de MAC foram recorrentemente mencionados em pelo menos um quarto dos estudos. Dentre estes apresentam-se medicamentos biológicos e para tratar doenças raras, com destaque para rituximabe e as insulinas análogas rápidas ou de ação prolongada. Os novos medicamentos, de entrada recente no mercado e sob patente e, ainda, medicamentos sem registro sanitário são adições aos MAC mencionados neste manuscrito (Alberto, 2012; Marçal,

2012; Nunes, 2014; Torrieri, 2017; Finatto, 2018; Cirico, 2019; Laffin, 2019), mas de menor frequência de citação.

Esse perfil se explica por dois motivos. Primeiro, porque vários dos medicamentos mais recorrentemente citados, embora estejam hoje nas listas do SUS, foram judicializados quando ainda não faziam parte das listas oficiais do SUS; alguns, inclusive, não fazem parte delas até hoje. A judicialização responde ao dinamismo do arsenal terapêutico, crescente e cada vez mais diverso. Depois, porque as questões de judicialização referentes a medicamentos mais antigos ainda são recorrentes no SUS (Catanhede; Lisboa; Souza, 2016; Borges, 2017; Vieira, 2023).

Algumas limitações dessa revisão merecem ser discutidas. Podem existir MAC que foram judicializados e não capturados pela revisão. Os estudos sempre se referiam a amostras, geográfica e temporalmente delimitadas. As formas de mencionar os medicamentos judicializados foram extremamente heterogêneas. Parte importante dos trabalhos científicos e acadêmicos apresentavam apenas listas dos medicamentos mais prevalentes ou de maior impacto financeiro, ou faziam citações de MAC no interior dos textos, em meio a diversos outros.

Dada a imprecisão conceitual existente na literatura, foi criada uma definição operacional, que serviu como uma proxy de elementos usualmente associado ao alto custo de medicamentos. Como toda *proxy*, não há correspondência direta e inequívoca entre as categorias elencadas nesta definição elaborada e os MAC.

Cabe lembrar também que listas de medicamentos de “alto custo” são dinâmicas no tempo. Produtos que eram objeto de judicialização em um momento podem ‘desaparecer’ das demandas à medida que são incorporados às listas e é garantido seu fornecimento público. Situação similar também se apresenta em relação aos medicamentos sem registro.

A revisão respeitou as categorias de “fora de listas” e dos componentes da AF informadas pelos autores, sendo impraticável a verificação caso a caso, inclusive, pela impossibilidade de identificar as listas vigentes, nos vários níveis de governo, no período estudado.

Conclusões

A revisão empreendida teve uma abordagem diversa a outras revisões existentes, que foi a escolha do subconjunto dos medicamentos “de alto custo” como recorte específico.

O trabalho permitiu inferir diversas informações sobre a participação e as características da judicialização de medicamentos de alto custo em um período de quase vinte anos.

Alguns elementos se destacaram como a associação do alto custo ao dispêndio individual e a tratamentos que excedem a capacidade de desembolso das famílias, mas também ao alto custo crescente para os entes públicos, pressionando a gestão a procurar sua inserção em listas oficiais de medicamentos. Alto custo também se mostrou associado a aspectos regulatórios, como registro sanitário ou status patentário. Por fim, a maioria dos medicamentos de alto custo identificados pertenciam a classe terapêuticas específicas, que o dinamismo da judicialização foi alterando ao longo dos anos.

As dificuldades conceituais dos MAC e a forma heterogênea de menção aos MAC impediram afirmar de forma precisa a quanto monta a participação dos MAC na judicialização de medicamentos no contexto nacional em termos de valores gastos ou envolvidos.

A judicialização de medicamentos, incluídos os MAC, guarda relação muito próxima com a sustentabilidade do SUS. Por outro lado, a ética e a propriedade do acesso por via judicial, bem como o uso racional dos medicamentos judicializados, são aspectos a serem considerados e pouco explorados na literatura. Seria oportuno que trabalhos futuros esmiuçassem melhor essas temáticas.

Foi possível lançar um olhar diferenciado sobre os MAC no cenário da judicialização nacional, o que pode contribuir com subsídios para uma reorientação das políticas públicas.²

Referências

AIRES, C. C. N. F. *Perfil das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos no município de Rio Largo – AL*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Alagoas. Maceió, 2016. Disponível em: <<http://www.repositorio.ufal.br/jspui/handle/riufal/1575>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

ALBERTO, M. F. *Análise das características da Judicialização da Saúde no Estado de São Paulo*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual Paulista. Araraquara, 2012. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/90016>> Acesso em: 1 mar. 2023.

ALVES, G. A. C. *Custo do tratamento hospitalar de melanoma maligno em Pernambuco: uma análise da judicialização do ipilimumabe a partir de demandas junto aos Tribunais de Pernambuco*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco. Recife, 2016. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/24773>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

ANDERSON, S.; ALLEN, P.; PECKHAM, S.; GOODWIN, N. Asking the right questions: scoping studies in the commissioning of research on the organisation and delivery of health services. *Health Research Policy and Systems*, v. 6, p. 7, 2008.

ANJOS, E. C. S. *Judicialização da saúde no Brasil: uma revisão sistemática da literatura sobre o acesso a ações e serviços de saúde*. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40222>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

AROMATARIS, E.; LOCKWOOD, C.; PORRITT, K.; PILLA, B.; JORDAN, Z. (Ed.). *JBI Manual for Evidence Synthesis*, 2024. Disponível em: <<https://synthesismanual.jbi.global>>. Acesso em: 6 jun. 2024.

ARORA, V.; MORIATES, C.; SHAH, N. The Challenge of Understanding Health Care Costs and Charges. *American Medical Association Journal of Ethics*, v. 17, n. 11, p. 1046-1052, nov. 2015.

BARCELOS, P. C. *Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório*. Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<http://www.bdt.d.uerj.br/handle/1/4445>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

BARRETO, A. B. *Judicialização para fornecimento liminar de medicamentos no Amazonas: tendências, conflitos e alternativas*. Dissertação (Mestrado) - Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/24454>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

BATISTELLA, P. M. F. *et al.* Lawsuits in health: an integrative review. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 72, n. 1, p. 809-817, 2019.

BOARATI, V. *Assistência farmacêutica aos portadores de diabetes mellitus: impacto do Farmácia Popular e do acesso via judicialização da saúde*. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo. São Paulo, SP 2020. Disponível em: <<https://repositorio.usp.br/item/003037964>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

BOING, A.C.; BERTOLDI, A. D.; POSENATO, L. G.; PERES, K. G. The influence of health expenditures on household impoverishment in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, v. 48, n. 5, p. 797-807, 2014.

BORGES, D. D. C. L. Individual Health Care Litigation in Brazil through a Different Lens: Strengthening Health Technology Assessment and New Models of Health Care Governance. *Health and Human Rights*, v. 20, n. 1, p. 147-162, jun. 2018.

BRAGA, B. S. F. *Gastos públicos com medicamentos judicializados no Rio Grande do Norte nos anos de 2016 e 2017*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2018. Disponível em: <<https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/27297>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Educação. *Painel de Dados do Observatório da Pós-Graduação*. 2022. Disponível em: <<https://sucupira-beta.capes.gov.br/sucupira4/painel/ReportSection5195196f249c6711e140>>. Acesso em: 20 maio 2024.

BRITO, S. A. *Judicialização por medicamentos antineoplásicos para o tratamento de câncer de mama no estado de Pernambuco*. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz. Recife, 2020. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/53276>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

CAETANO, R.; OLIVEIRA, I. A. G.; MATTOS, L. T.; KRAUZE, P.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Analysis of right-to-health litigation involving high-cost medicines in Brazil: a scoping review protocol. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 15, p. e550111537584, 2022.

CAMPOS NETO, O. H. *As ações judiciais por anticorpos monoclonais em Minas Gerais, 1999-2009: médicos, advogados e indústria farmacêutica*. Dissertação [Mestrado]. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte (MG): 2012. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/1843/BUOS-8UAKF6>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

CAPES. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior Ministério da Educação. *Áreas de Avaliação*. Disponível em: <<https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/avaliacao/sobre-a-avaliacao/areas-avaliacao/sobre-as-areas-de-avaliacao/sobre-as-areas-de-avaliacao>>. Acesso em: 22 set. 2023.

CARDOSO, J. V. Judicialization of orphan drugs in Brazil: the justiciability of a politically unpalatable issue. *International Journal of Constitutional Law*, v. 19, n. 4, p. 1322-1350, out. 2021.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, 2016.

CHIEFFI, A. L. *Análise das demandas judiciais de medicamentos junto a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo à luz da política de assistência farmacêutica*. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo. São Paulo, 2017. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-31072017-130420/pt-br.php>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

CIRICO, P. F. *Análise dos resultados do programa Acesso SUS na judicialização de medicamentos na grande São Paulo-SP*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho. São Paulo, 2019. Disponível em: <<http://repositorio.uninove.br/xmlui/handle/123456789/1315>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

COELHO, T. L.; LOPES, L. M. N.; CAMPOS NETO, O. H.; FIGUEIREDO, T. P.; ANDRADE, E. I. G. A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do Sistema Único de Saúde. *Saúde & Sociedade*, v. 30, n. 1, p. 1-14, set. 2021.

DE OLIVEIRA, F. H. C.; DE LORENA, S. J. E.; DA CRUZ, G. M. A.; GUTMAN, H. M. S.; JORGE FILHO, G.; MONTARROYOS, U. R. Profile of judicialization in access to antineoplastic drugs and their costs: a cross-sectional, descriptive study based on a set of all lawsuits filed between 2016 and 2018 in a state in the Northeast Region of Brazil. *BMC Public Health*, v. 22, n. 1, p. 1824, set. 2022.

DIAS, G. A. A. *Judicialização da saúde: análise dos processos judiciais do medicamento lenalidomida impetrados contra a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo para tratamento de mieloma múltiplo*. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo. São Paulo, 2021. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6143/tde-23062021-130320/pt-br.php>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, IV. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 28, n. 3, p. 479-489, mar. 2012.

FINATTO, R. B. *Equidade e o perfil da judicialização de medicamentos impetrados contra a Secretaria Estadual de Saúde do RS pelos usuários de Porto Alegre*. Dissertação (Mestrado) - Grupo Hospitalar Conceição; Porto Alegre, 2018. Disponível em: <https://www.oasisbr.ibict.br/vufind/Record/BRCRIS_3079a04f9da39a705d51fe8f5d2a0e95>. Acesso em: 1 mar. 2023.

FLORIANO, F. R. *et al.* Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 28, n. 1, p. 181-196, jan. 2023.

FREITAS, B. C.; FONSECA, E. P.; QUELUZ, D. P. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface (Botucatu)*, v. 24, n. e190345, p. 1-17, 2020.

GALVÃO, M. F. S. M. *Causas da judicialização e suas consequências para implementação da política oncológica no Rio Grande do Norte*. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal (RN): 2017. Disponível em: <<https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/24357>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

GUALBERTO, J. M. S. *Judicialização de medicamentos ao Estado, equidade e a experiência do NATJUS/DF*. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://repositorio.unb.br/handle/10482/39833>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

HONORATO, S. *Judicialização da política de assistência farmacêutica: discussão sobre as causas de pedir no Distrito Federal*. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília. Brasília, 2014. Disponível em: <<https://repositorio.unb.br/handle/10482/16436>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Censo 2022 - de 2010 a 2022, população brasileira cresce 6,5% e chega a 203,1 milhões*. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/37237-de-2010-a-2022-populacao-brasileira-cresce-6-5-e-chega-a-203-1-milhoes>>. Acesso em: 2 out. 2023a.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *PIB cresce 2,9% em 2022 e fecha o ano em R\$ 9,9 trilhões*. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/36371-pib-cresce-2-9-em-2022-e-fecha-o-ano-em-r-9-9-trilhoes>>. Acesso em: 2 out. 2023b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Agência IBGE Notícias. 2024. *Estatísticas Sociais: Em 2023, massa de rendimentos e rendimento domiciliar per capita atingem recorde*. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/39809-em-2023-massa-de-rendimentos-e-rendimento-domiciliar-per-capita-atingem-recorde>>. Acesso em: 20 maio 2024.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. *Orçamento temático de acesso a medicamentos (OTMED) 2021. 2022*. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2022/11/OTMED_PT-3.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2024.

IQVIA Institute. *The Global Use of Medicines 2024 - Outlook to 2028*. 2024. Disponível em: <<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028>>. Acesso em: 22 abr. 2024.

LAFFIN, N. H. F. *Determinantes da judicialização de medicamentos: evidências para as políticas públicas de dispensação*. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2019. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/96/96133/tde-12122019-124540/pt-br.php>. Acesso em: 1 mar. 2023.

LEITÃO, L. C. A. *Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual da Paraíba. Campina Grande, 2012. Disponível em: <<http://tede.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/tede/1810>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

LIBANORE, A. C. *Medicamentos de alto custo segundo a perspectiva do SUS*. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-11102021-144856/publico/Alexandre_de_Castro_Libanore_ME_Original.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2024.

LIMA, J. A. *Perfil dos usuários de insulinas análogas nas regiões sul e nordeste nos anos de 2010 a 2012: a responsabilidade do Sistema Único de Saúde e a judicialização*. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília. Brasília, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/16502>. Acesso em: 1 mar. 2023.

LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 6, p. 1857-1864, jun. 2017.

LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, v. 44, n. 4, p. 620-628, ago. 2010.

- LOPES, L. C.; SILVEIRA, M. S. N.; CAMARGO, I. A.; BARBERATO-FILHO, S.; FIOL, F. S. D.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. *Revista de Saúde Pública*, v. 48, n. 4, p. 651-661, 2014.
- LOPES, L. M. N.; COELHO, T. L.; DINIZ, S. D. *et al.* Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde e Sociedade*, v. 28, n. 2, p. 124-131, 2019.
- LUO, J.; OLIVEIRA, M. A.; RAMOS, M. B.; MAIA, A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004-2011. *BMC Public Health*, v. 14, n. 367, p. 1-7, abr. 2014.
- LYRA, P. F. C. *et al.* The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 26, n. 11, p. 5577-5588, nov. 2021.
- MARÇAL, K. K. S. *A Judicialização da Assistência Farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010*. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2012. Disponível em: <<https://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2012marcal-kks.pdf>>. Acesso em: 1 mar 2023.
- MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 18, n. 4, p. 1089-1098, abr. 2013.
- MELLO, A. F.; SOARES, L. S.; AREDA, C. A.; BLATT, C. R.; GALATO, D. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 8, n. 1, p. 39-46, 2016.
- MENDONÇA, T. S. *et al.* Use of more expensive insulin despite guidelines in Brazil. *Diabetes & Metabolic Syndrome*, v. 14, n. 2, p. 155-157, mar. 2020.
- MORAES, V. M. S. *Análise dos gastos com ações judiciais na Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco no ano de 2014*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Pernambuco. Recife, 2016. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/26916>>. Acesso em: 1 mar. 2023.
- MUNN, Z.; PETERS, M. D. J.; STERN, C.; TUFANARU, C.; MCARTHUR, A.; AROMATARIS, E. Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Medical Research Methodology*, v. 18, n. 1, p. 143, 2018.
- NUNES, C. F. O. *Judicialização do direito à saúde no estado do Ceará, Brasil: cenários e desafios*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2014. Disponível em: <<http://repositorio.ufc.br/handle/riufc/15795>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

OLIVEIRA, D. B.; SILVA, R. A. M.; DE PAULA, E. A.; CASSAMASSIMO, R. P.; DE SIQUEIRA, P. S. F.; DE MELO, D. O. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, v. 8, n. 3, p. 27-34, set. 2019.

OLIVEIRA, M. R. M. *et al.* Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? *Saúde em Debate*, v. 39, n. 105, p. 525-535, 2015.

OLIVEIRA, P. *Judicialização por Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de Minas Gerais*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021. Disponível em: <<https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/40992>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

OLIVEIRA, Y. M. D. C.; BRAGA, B. S. F.; FARIAS, A. D.; PEREIRA, S. P. D.; FERREIRA, M. A. F. Judicialization of medicines: effectiveness of rights or break in public policies? *Revista de Saúde Pública*, v. 54, p. 130, 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: OPAS/Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2024.

PINHEIRO, P. N. Q.; GARCIA, J. V. M.; CARDOSO, E. T. C.; LUZ, D. A.; DA SILVA, V. G. Farmacoeconomia: gastos com análogos de insulina adquiridos por meio de judicialização em um município do estado do Pará, Brasil, no ano de 2016. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 11, n. 1, p. 42-48, abr. 2019.

RAMOS, K. A. *Solicitações judiciais de medicamentos para tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999-2009: estudo descritivo*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2014. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/1843/39570>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

RIBAS, M. C.; PEDROSO, B. Judicialização de medicamentos: uma revisão sistemática da literatura no Brasil entre os anos de 2015 e 2019. *Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde*, v. 22, n. 3, p. 145-155, 2021.

RIBEIRO, K. D.; VIDAL, J. P. Uma análise da produção acadêmica sobre a evolução do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, v. 7, n. 2, p. 239-261, 2018.

Ribeiro, V. M. C. *Análise da demanda de judicialização de medicações e insumos para saúde no Estado da Paraíba*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Católica de Santos. Santos, 2017. Disponível em: <<https://tede.unisantos.br/handle/tede/4001>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

SALHA, L. A. *et al.* Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. *International Journal for Equity in Health*, v. 21, n. 112, p. 1-15, ago. 2022.

SANTOS, E. C. B. *Judicialização do direito à Saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus na cidade de Ribeirão Preto e região, de 2003 a 2013*. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2014. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-09022015-194034/pt-br.php>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

SANTOS-PINTO, C. D. B. *et al.* Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 29, n. 6, p. 1056-1058, 2013.

SARTORI JR, D.; LEIVAS, P. G. C.; SCHWARTZ, I. V. D., *et al.* Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a Doença de Fabry no Rio Grande do Sul, Brasil. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 7, n. 10, p. 2717-2728, out. 2012.

SOUZA, K. A. O. *A influência das ações judiciais na incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde*. Tese (Doutorado) - Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/handle/ri/26322>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Tema 793 - *Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde*. Relator: Min Luiz Fux. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 20 maio 2024.

SZPAK, R.; STRAPASSON, G. C.; BÖGER, B.; RATTMANN, Y. D.; GOMES, E. C. Legal demands of the tiotropium bromide for treatment of chronic obstructive pulmonary disease and their financial impact for the State of Paraná, Brazil. *Einstein*, v. 18, n. eGS4442, p. 1-7, 2020.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. *Auditoria operacional sobre judicialização da saúde: ficha síntese*. Brasília: TCU, 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-sobre-judicializacao-da-saude.htm>>. Acesso em: 22 abr. 2024.

TEODORO, C. R. D. S. *et al.* Federal procurement of unlicensed medicines in Brazil; findings and implications. *Expert Review of Pharmacoeconomic & Outcomes Research*, v. 7, n. 6, p. 607-613, 2017.

TORRIERI, R. T. *O fenômeno da judicialização de medicamentos na divisão regional de saúde de Ribeirão Preto-SP*. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2017. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/96/96133/tde-08112017-161041/pt-br.php>>. Acesso em: 1 mar. 2023.

TRICCO, A. C.; LILLIE, E.; ZARIN, W. *et al.* PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Annals of Internal Medicine*, v. 169, n. 7, p. 467-473, 2018.

TRINDADE, M. C. N.; PERES, K. C.; SOUZA, M. N. *et al.* Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos. *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, v. 11, n. 1, p. 64-83, 2022.

VASCONCELOS, D. M. M.; CHAVES, G. C.; AZEREDO, T. B.; SILVA, R. M. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2609-2614, 2017.

VIDAL, T. J.; MORAES, E. L.; RETTO, M. P. F.; SILVA, M. J. S. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2539-2548, ago. 2017.

VIEIRA, F. B.; SANTOS, M. A. B. *O setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da Conta-Satélite de Saúde*. (Texto para Discussão n. 2615). Brasília / Rio de Janeiro: Ipea, nov. 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10328/1/td_2615.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2024.

VIEIRA, F. F. M.; VIDAL, T. J.; DA SILVA, M. J. S.; CHAUVET, L. E.; MORAES, E. L. Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia. *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, v. 11, n. 1, p. 163-182, jan-mar. 2022. <https://doi.org/10.17566/ciads.v11i1.802>.

VIEIRA, F. S. Judicialization and right to health in Brazil: a trajectory of matches and mismatches. *Revista de Saúde Pública*, v. 57, p. 1, 2023.

VIEIRA, F. S. *Direito à Saúde no Brasil: Seus Contornos, Judicialização e a Necessidade da Macrojustiça*. 2020. (Texto para discussão nº 2.547). Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

VIEIRA, F. S. *Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde do período 2010 a 2016*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2017. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf>. Acesso em: 11 out. 2023.

Notas

¹ Todos os dados da pesquisa estão disponíveis neste texto.

² C. G. S. O. de Castro e R. Caetano: concepção e delineamento da pesquisa, coleta, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; aprovação final da versão a ser publicada. L. T. de Mattos, P. K. de Almeida e I. A. G. de Oliveira: coleta, análise, e interpretação dos dados, redação do artigo, e aprovação final da versão a ser publicada. As autoras são responsáveis por todos os aspectos do trabalho, bem como na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte desta obra.

Abstract

Litigation of high-cost medicines in Brazil: A scoping review

Brazil has no established or universally adopted definition for high-cost medicines (HCM). The study mapped the profile and participation of HCM among those cited in the scientific and academic output on health litigation. A scoping review followed the methodology proposed by the *Joanna Briggs Institute*, searching Medline, Embase, LILACS, Web of Science, and Scopus databases, besides the Digital Library of Dissertations and Theses, for empirical studies produced between 2005 and 2022 regarding litigation for access to medicines that included HCM. Sixty-two articles and 66 theses and dissertations were included. Most date from 2014 to 2022 and were developed in the South and Southeastern regions, focusing on medicines, including HCM. These medicines were specifically approached by case studies. States were the main defendants, joined or not by other government bodies. Mention of values involved in HCM litigation was mostly absent from studies. The most cited HCM criteria were high cost to households and the public health system, followed by absence on the official SUS lists. Conceptual constraints and heterogeneity in how HCM were mentioned prevented a precise accrual of their percent participation in litigation in Brazil or regarding expenditures.

► **Keywords:** Medicines. Health litigation. Costs. Pharmaceutical Services. Scoping review.

