

Medicamentos de Alto Custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde

Definitions of high-cost medicines present in Brazilian scientific and academic literature on health judicialization

Rosângela Caetano¹, Ione Ayala Gualandi de Oliveira¹, Livia Mattos², Patrícia Krauze³, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro³

DOI: 10.1590/2358-289820251449329P

RESUMO O estudo objetivou identificar as definições e compreensões existentes sobre Medicamentos de Alto Custo (MAC) na produção científica e acadêmica brasileira relacionada à judicialização de medicamentos. A revisão de escopo seguiu a metodologia proposta pelo Joanna Briggs Institute. As bases bibliográficas Medline, Embase, Lilacs, Web of Science e Scopus, e a Biblioteca Digital de Teses e Dissertações foram pesquisadas em busca de estudos empíricos relacionados à judicialização de medicamentos que incluíssem MAC, publicadas ou defendidas no período de 2005-2022. Foram incluídos 62 artigos científicos e 66 dissertações e teses. Definições explícitas de MAC foram muito pouco frequentes nos estudos incluídos e estavam presentes em apenas 19,1% dos artigos e 15,2% dos produtos acadêmicos. Núcleos de significado mais presentes estavam relacionados ao alto custo unitário do medicamento ou medicamentos com valor total de tratamento elevado, decorrentes da cronicidade da doença, produzindo impacto financeiro no orçamento familiar. Outras relações de sentido foram: medicamentos ‘novos’, sem registro sanitário no País, fora das listas de financiamento, com foco em doenças raras e genéticas ou com especificidades relativas à sua aquisição e dispensação. A imprecisão conceitual identificada dificulta uma visão mais clara da importância desse grupo no cenário da judicialização de medicamentos no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE Preparações farmacêuticas. Judicialização em saúde. Tecnologia de alto custo. Assistência farmacêutica. Revisão.

ABSTRACT *The study aimed to single out definitions and interpretations regarding high-cost medicines in the scientific and academic literature on health litigation. A scoping review followed the methodology proposed by the Joanna Briggs Institute. MEDLINE, EMBASE, LILACS, Web of Science and Scopus, and the Digital Library of Dissertations and Theses were searched for empirical studies on litigation for access to medicines that included high-cost drugs, published or presented between 2005 and 2022. A total of 62 scientific papers and 66 dissertations and theses were selected. Explicit definitions of high-cost medicines were scarce, presented in just 19.1% of papers and 15.2% of the academic output. Among the most available core themes were those related to high unit or overall treatment cost of medicines, resulting from chronic conditions, and generating financial impact on household budgets. Other patterns of meaning that emerged were: ‘new’ medicines without marketing approval in the country, medicines absent from funding lists, drugs for genetic or rare diseases, or those with specificities regarding procurement or dispensing. Conceptual imprecision in the field of high-cost drugs hinders a clear viewpoint of the importance of this group of medicines in the scenario of health litigation in Brazil.*

KEYWORDS *Pharmaceutical preparations. Health judicialization. Technology, high-cost. Pharmaceutical services. Review.*

¹Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Instituto de Medicina Social (IMS) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil. caetano.r@gmail.com

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

³Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil.



Introdução

Em todo o mundo, medicamentos são preocupação crescente dos gestores dos sistemas de saúde porque seus custos são componente importante – e em rápida elevação – das despesas com cuidados de saúde^{1,2}. Essa tendência de aumento deve se intensificar, porque a indústria farmacêutica vem mudando seu foco de pesquisa e produção de pequenas moléculas sintéticas para o lançamento de produtos farmacêuticos especializados, muitos de base biológica, que frequentemente são utilizados por poucos indivíduos, possuem preços elevados e são comercializados por pequeno número de distribuidores³.

Medicamentos são também um dos principais impulsionadores da judicialização à saúde no Brasil⁴, sobretudo no tocante aos entes públicos. Gastos com o atendimento de demandas judiciais, como proporção do total de despesas do Ministério da Saúde com medicamentos, se elevaram de 4,0% para 7,4%, entre 2012 e 2018⁵. Esses gastos foram da ordem de R\$ 1,78 bilhões em 2021⁶. Também, para estados e municípios, as demandas judiciais por medicamentos têm crescido em número e em valores, e parte delas está relacionada a Medicamentos de Alto Custo (MAC)^{7,8}.

Em nenhuma das revisões que abordam as principais características associadas à judicialização de medicamentos no País existe um enfoque específico sobre MAC, ainda que frequentemente façam parte dos produtos judicializados⁹⁻¹². Mesmo quando o termo medicamentos de ‘alto custo’ é mencionado, carece de uma definição uniforme e precisa¹³.

Libanore¹⁴ empreendeu uma revisão abrangente da literatura com o intuito de examinar o conceito de MAC no Sistema Único de Saúde (SUS). Apenas 24 dos 249 artigos apresentavam esses medicamentos como ponto central. Nenhuma definição formal foi encontrada, embora tenha sido identificado o uso frequente dos termos ‘excepcional’ e ‘especializado’ como sinônimos de ‘alto custo’.

Em vários países, há formas diferentes de assinalar MAC, que são definidas, muitas

vezes, de forma indireta, em razão de seu status patentário, seu tempo de entrada no mercado e dos custos diretos associados à sua utilização. O Brasil, contudo, não adota qualquer parâmetro financeiro para definir medicamentos considerados de alto custo ou de alto preço, ainda que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) disponibilize medicamentos de uso ambulatorial de maior preço médio no SUS¹⁵.

Essa imprecisão conceitual impede visão mais clara da importância desse grupo no cenário da judicialização de medicamentos no Brasil, quer em termos de sua representatividade quer em termos de características específicas do processo. Assim, o objetivo da pesquisa foi examinar as definições e compreensões relativas aos ‘MAC’ existentes na produção científica e acadêmica nacional relacionada à judicialização na esfera pública, de sorte a contribuir para a conceituação dessa categoria de medicamentos.

Material e métodos

Este estudo é parte de uma revisão de escopo mais ampla realizada com o propósito de mapear e sistematizar a literatura acerca das demandas judiciais envolvendo MAC no Brasil, visando entender sua importância e características especiais¹⁶.

Revisões de escopo ajudam a identificar o estado atual de compreensão e a sumarizar conhecimentos existentes e lacunas informacionais relativas a uma temática específica, definindo-os em um cenário prático e de política¹⁷. Permitem o mapeamento das definições e limites conceituais de um tópico e a discussão de suas características, em termos de sua natureza, recursos e volume¹⁸.

A questão que norteou a revisão foi a existência de alguma definição, explicitamente disposta ou mesmo referida de forma mais subjetiva, do que seriam ‘MAC’ nos estudos científicos e acadêmicos sobre demandas judiciais de medicamentos no Brasil, e, quando

presentes, o que diziam essas definições ou compreensões identificadas.

A revisão seguiu a metodologia proposta pelo Joanna Briggs Institute¹⁹, sendo seu relato orientado pelas diretrizes Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis for Scoping Reviews checklist (PRISMA-ScR)²⁰. O protocolo da revisão foi registrado antes de seu início na plataforma Open Science Framework²¹ e, na sequência, publicado¹⁶.

Utilizou-se o mnemônico P (População) C (Conceito) C (Contexto) para guiar a busca na literatura e os critérios de inclusão e exclusão utilizados, onde ‘População’ correspondeu aos estudos científicos e acadêmicos que têm como objeto a judicialização de medicamentos no Brasil, o ‘Contexto’ se relaciona à judicialização de MAC, e o ‘Conceito’, às características das demandas judiciais relacionadas aos MAC, registrados ou não na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tiveram o ente público como réu, por exemplo, União, estado ou município.

Examinaram-se dois conjuntos de dados: i) artigos científicos publicados em revistas indexadas, e ii) Dissertações e Teses (D&T) produzidas por programas de pós-graduação *stricto sensu* das Instituições de Ensino Superior (IES) brasileiras.

Identificação dos estudos relevantes

Na busca dos artigos científicos, foram utilizadas as bases de referências bibliográficas Medline (via PubMed), Embase (via Periódicos Capes), Lilacs (via BVS), Scopus (via Periódicos Capes) e Web of Science (via Periódicos Capes). As estratégias de busca foram construídas de forma colaborativa e iterativa pelos revisores, com apoio de um bibliotecário. Consideraram-se descritores em saúde (MeSH Terms, DeCS e Emtree), quando disponíveis, e a presença nos títulos e resumos de termos específicos relacionados à judicialização da saúde, judicialização de medicamentos e Brasil, combinados com os operadores booleanos AND ou OR, a depender

da base eletrônica. As estratégias de busca detalhadas utilizadas em cada base foram depositadas e podem ser consultadas na plataforma de dados abertos Open Science Framework²².

As buscas foram realizadas no período de um a 15 de novembro de 2022, sem limites quanto ao idioma de publicação e tendo como filtro temporal inicial o ano de 2005, período a partir do qual se intensificaram as publicações relacionadas à judicialização de medicamentos no País. Alertas de novas publicações foram cadastrados nas bases Medline e Embase e acompanhados quinzenalmente até o fechamento da síntese.

A busca e inclusão de dissertações e teses considerou o fato de a judicialização em saúde e de medicamentos ser objeto frequente de produtos acadêmicos em nosso país, cujos resultados nem sempre resultam em publicações em periódicos nacionais ou estrangeiros^{23,24}.

Foi utilizada a Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD), que integra os sistemas de informação existentes em 144 IES brasileiras, permitindo seu registro e publicação disponibilizada em meio eletrônico. As buscas foram realizadas entre nove e doze de janeiro de 2023, a partir do endereço eletrônico da BDTD, utilizando a ferramenta de busca avançada²⁵, termos genéricos como “judicialização da saúde”, “demandas judiciais” e “judicialização de medicamentos”, e período temporal de 2005 em diante. Em 17 de janeiro de 2023, foi complementada por busca adicional específica no repositório institucional Arca da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), utilizando o endereço eletrônico²⁶, dada sua adesão tardia à BDTD.

Os resultados das buscas nas diferentes bases 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 incluídos seguiu procedimentos padronizados,

sendo realizada em duas fases: a) *screening*, a partir da leitura dos títulos e resumos, e b) seleção, a partir do exame dos textos completos. Referências bibliográficas e produtos acadêmicos cuja leitura do título e resumo deixavam dúvidas quanto à sua pertinência e adequação aos objetos da revisão tiveram seu texto completo recuperado e examinado. Ambas as fases foram executadas por dois pesquisadores de forma independente, com as discordâncias resolvidas por um terceiro revisor sênior (RC ou CGSOC).

Para orientar e registrar os processos de seleção, foram elaborados formulários eletrônicos padronizados, específicos para cada tipo de documento integrante da revisão e para cada fase,

na ferramenta Google Forms, alimentando uma base de dados exportada no formato de planilha Excel®. Cada formulário possuía um instrutivo que orientava a coleta e registro pelos pesquisadores, objetivando reduzir vieses e padronizar o processo. Foram realizados treinamentos específicos e os formulários foram objeto de três pré-testes utilizando amostras aleatórias dos estudos incluídos.

Dada a inexistência prévia conhecida de um conceito inequívoco que auxiliasse a seleção dos estudos com foco nos MAC, foi elaborada uma definição operacional que incluía critérios usualmente relacionados a esse grupo de medicamentos (*quadro 1*).

Quadro 1. Elementos constituintes da definição operacional de Medicamento de Alto Custo utilizada na revisão de escopo

1	Medicamento de Alto Custo unitário para o sistema público de saúde ou para famílias e indivíduos
2	Medicamento com Alto Custo global de tratamento de doenças de grande impacto social ou alta mortalidade
3	Medicamento de administração mais complexa, necessitando monitoramento para acompanhar evolução do paciente ou condições muito específicas para seu uso
4	Produtos novos no mercado, sob patente ou monopólio
5	Medicamento pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de 2009 em diante ou do antigo Componente de Dispensação Excepcional antes de 2009
6	Medicamento fora das listas de financiamento da assistência farmacêutica do SUS
7	Medicamento sem registro sanitário no Brasil

Fonte: elaboração própria.

A seleção dos estudos relevantes considerou os critérios de inclusão e exclusão dispostos no *quadro 2*.

Quadro 2. Critérios de elegibilidade utilizados na seleção dos estudos relevantes para a revisão de escopo

Critérios	Detalhamento
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> 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 a União, estados e municípios) como réu. trabalhos com foco na judicialização à saúde que trouxessem dados de demandas judiciais por Medicamentos de Alto Custo, de forma em separado e detalhada para permitir sua extração.

Quadro 2. Critérios de elegibilidade utilizados na seleção dos estudos relevantes para a revisão de escopo

Critérios	Detalhamento
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> 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 fosse exclusivamente diverso de União, estados e municípios, como os planos e operadoras de seguros saúde, ou com réus 'mistos', mas sem trazer dados em separado referentes aos entes públicos que pudessem ser extraídos estudos publicados em idiomas diversos do inglês, espanhol e português artigos identificados nas pesquisas bibliográficas que duplicavam produtos acadêmicos disponíveis nas bases de dissertações e teses, visto que estas tendem a trazer informações adicionais por não terem limitação de tamanho impossibilidade de acesso ao texto completo nas bases bibliográficas e de teses e dissertações, impossibilitando avaliar se cumpre os critérios de elegibilidade definidos para a pesquisa.

Fonte: elaboração própria.

Extração dos dados

A extração também envolveu duplas de revisores independentes e resolução das discordâncias a cargo de um terceiro revisor sênior (RC ou CGSOC). Foram igualmente criados formulários eletrônicos padronizados e especificados por tipo de produtos, constituídos de questões abertas e fechadas, com estrutura orientada pelas perguntas norteadoras da revisão. Os formulários, também desenvolvidos na plataforma Google Forms, alimentaram bancos de dados em Excel®, utilizados para as sínteses qualitativa e quantitativa realizadas. Elaboração de instrutivos e três sessões de treinamento foram realizadas previamente ao início da coleta.

As variáveis extraídas estavam relacionadas a: i) dados de identificação do estudo: título; autor, data; ano de publicação ou da defesa; periódico de publicação, no caso de artigos publicados; e, no caso das D&T, a IES de defesa, tipo de produto acadêmico: mestrado acadêmico, mestrado profissional, doutorado acadêmico; e área e subárea do conhecimento, utilizando as informações disponíveis em cinco de setembro de 2023 na página eletrônica da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes)²⁷; e ii) características gerais do estudo: objetivo; escopo do estudo; lócus;

período estudado; tamanho da amostra estudada; ente governamental envolvido como réu; lista dos medicamentos judicializados; valores monetários envolvidos na judicialização do(s) MAC.

Especificamente em relação ao objeto deste manuscrito, foi registrado se o estudo trazia i) alguma definição sobre MAC oriunda dos autores; ii) definições trazidas, transcritas de forma literal e com registro da página do original; e iii) iten(s) da definição operacional de MAC elaborada pelo grupo de pesquisa, que fosse(m) preenchido(s) pelo estudo, para que fosse incluído na revisão.

Não foi realizada avaliação da qualidade metodológica dos trabalhos incluídos, dados o propósito da revisão e o fato de não terem sido impostas restrições aos desenhos de estudo aceitos.

Análise e síntese dos resultados

Os resultados foram analisados qualitativa e quantitativamente, em termos de frequências absoluta e relativas e, no caso das questões abertas, por meio de síntese em categorias temáticas de conteúdo. Sua apresentação foi realizada de forma descritiva e com o auxílio de figuras e diagramas que sintetizam os achados obtidos.

Utilizaram-se, como fontes de informação, artigos publicados em revistas indexadas e produtos acadêmicos com acesso irrestrito, sem informações nominadas, dispensando aprovação prévia por Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados e discussão

Identificaram-se inicialmente, a partir das buscas nas bases mencionadas, 1.709 artigos científicos e 653 teses e dissertações. A busca de referências cruzadas e o monitoramento dos alertas mensais cadastrados nas bases Medline e Embase permitiu a identificação de mais seis artigos, nenhum dos quais incluídos. Duas

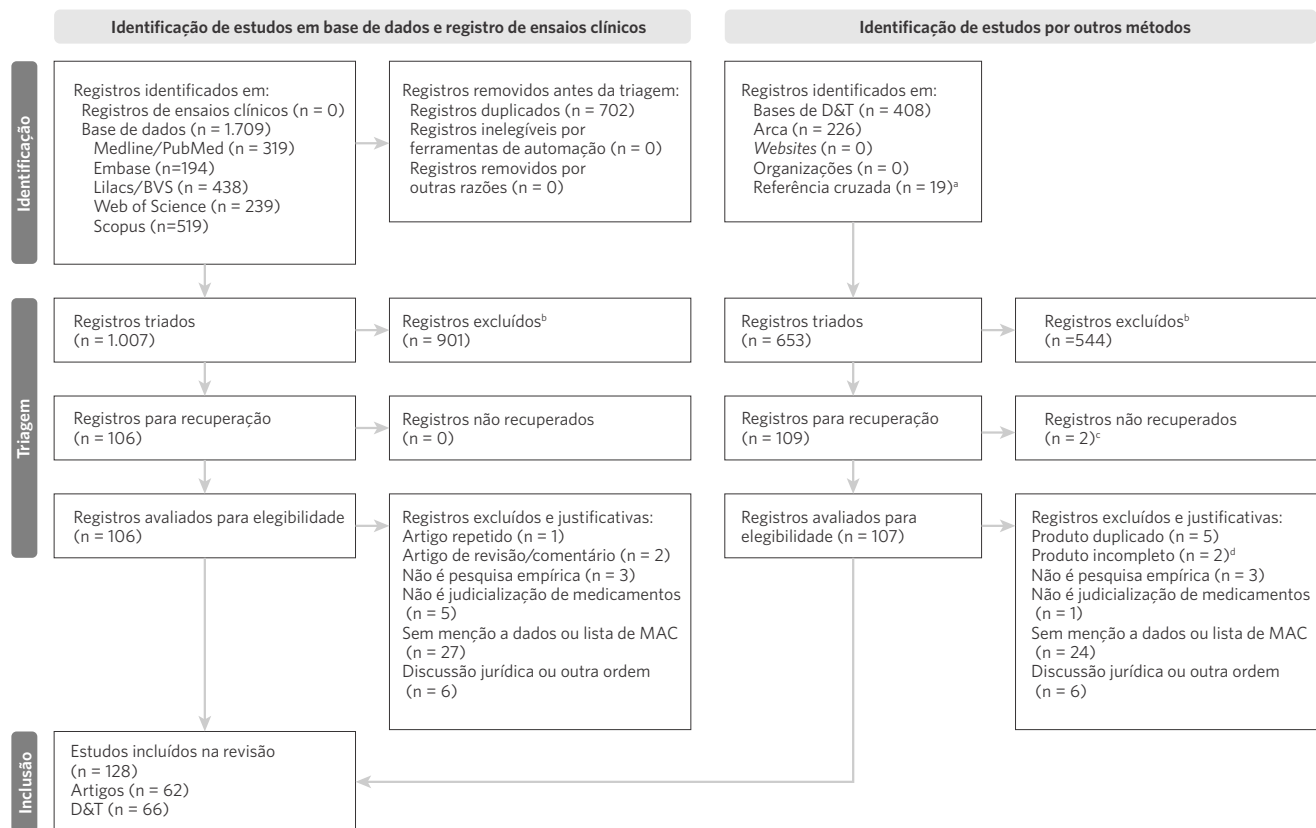
dissertações não puderam ser recuperadas, mesmo após reiterados contatos por *e-mail* com os autores e as IES.

O percentual de concordância global entre os revisores na fase I da seleção de artigos científicos foi de 93,1% e de teses e dissertações, de 92,7%; na seleção a partir dos textos completos, de 90% e 89%, respectivamente,

Ao final, foram incluídas na revisão 62 artigos publicados em revistas indexadas e 66 D&T, cujas listas de referências completas podem ser consultadas no repositório de dados abertos Open Science Framework²⁸.

O fluxograma sintetizando os resultados da seleção está disposto na *figura 1*.

Figura 1. Fluxograma da seleção de estudos incluídos na revisão de escopo



Fonte: elaboração própria a partir de Page et al.²⁹.

Arca – repositório institucional da Fiocruz; D&T – Dissertações e Teses; MAC – Medicamentos de Alto Custo.

Notas: a – D&T oriunda de busca de referências cruzadas; b – Artigo ou D&T excluída com base na leitura de título e resumo; c – D&T não encontrada na base da IES e não obtida por outros meios; d – D&T resgatada, mas que continha conteúdo parcial apenas (parcialmente bloqueada).

Características gerais dos artigos, teses e dissertações incluídos

A *tabela 1* apresenta algumas características

dos artigos e produtos acadêmicos incluídos na revisão que ajudam a contextualizar o escopo da produção sobre judicialização de MAC no Brasil no período estudado.

Tabela 1. Principais características dos estudos sobre judicialização envolvendo Medicamentos de Alto Custo incluídos na revisão de escopo, segundo tipo de produção científica, 2005-2022

Características	Artigos		D&T	
	Nº	%	Nº	%
Periódico de publicação				
Revista de Saúde Pública	11	17,7	NA	NA
Cadernos de Saúde Pública	6	9,7	NA	NA
Revista de Direito Sanitário	5	8,1	NA	NA
Ciência e Saúde Coletiva	5	8,1	NA	NA
Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário	5	8,1	NA	NA
Saúde e Sociedade	2	3,2	NA	NA
Jornal Brasileiro de Economia da Saúde	2	3,2	NA	NA
Health and Human Rights	2	3,2	NA	NA
Revista Einstein	2	3,2	NA	NA
BMC Public Health	2	3,2	NA	NA
Outros ^a	20	32,3	NA	NA
Tipo de produto acadêmico				
Dissertação de Mestrado	NA	NA	57	86,4
Mestrado profissional	NA	NA	18	27,3
Mestrado acadêmico	NA	NA	39	59,1
Tese de doutorado	NA	NA	9	13,6
Area/subárea de conhecimento do produto acadêmico				
Ciências da Saúde	NA	NA	46	69,7
Enfermagem	NA	NA	2	3,0
Farmácia	NA	NA	8	12,1
Medicina I	NA	NA	1	1,5
Medicina II	NA	NA	4	6,1
Saúde Coletiva	NA	NA	31	47,0
Ciências Biológicas	NA	NA	1	1,5
Ciências Humanas	NA	NA	1	1,5
Ciências Sociais Aplicadas	NA	NA	14	21,2
Interdisciplinar	NA	NA	4	6,1
Instituição de ensino superior de defesa do produto acadêmico				
Universidade de São Paulo	NA	NA	9	13,6
Fundação Oswaldo Cruz ^b	NA	NA	8	12,1
Universidade Federal de Minas Gerais	NA	NA	6	9,1
Universidade Federal de Juiz de Fora	NA	NA	4	6,1

Tabela 1. Principais características dos estudos sobre judicialização envolvendo Medicamentos de Alto Custo incluídos na revisão de escopo, segundo tipo de produção científica, 2005-2022

Características	Artigos		D&T	
	Nº	%	Nº	%
Universidade de Brasília	NA	NA	4	6,1
Universidade Federal do Rio Grande do Norte	NA	NA	3	4,6
Fundação Getúlio Vargas	NA	NA	2	3,0
Universidade Estadual do Ceará	NA	NA	2	3,0
Universidade Estadual de Londrina	NA	NA	2	3,0
Universidade Estadual da Paraíba	NA	NA	2	3,0
Universidade do Estado do Rio de Janeiro	NA	NA	2	3,0
Universidade Federal da Bahia	NA	NA	2	3,0
Universidade Federal do Ceará	NA	NA	2	3,0
Universidade Federal de Pernambuco	NA	NA	2	3,0
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	NA	NA	2	3,0
Universidade Federal de Santa Catarina	NA	NA	2	3,0
Universidade Federal de Santa Maria	NA	NA	2	3,0
Outras IES ^c	NA	NA	10	15,2
Ano de publicação ou defesa				
2005-2009	3	4,8	5	7,6
2010-2013	21	33,9	17	25,8
2014-2017	16	25,8	24	36,4
2018 em diante	22	35,5	20	30,3
Ente governamental como réu				
União	6	9,7	1	1,5
Estado	27	43,6	24	36,4
Município	8	12,9	1	1,5
Estado e União	3	4,8	0	0,0
Estado e Município	11	17,7	16	24,2
União, Estado e Município	7	11,3	24	36,4
Região				
Norte	2	3,2	2	3,0
Nordeste	9	14,5	17	25,8
Sul	15	24,2	13	19,7
Sudeste	25	40,3	30	45,5
Centro-Oeste	6	9,7	3	4,6
Brasil (sem especificação)	5	8,1	1	1,5

Fonte: elaboração própria.

IES - Instituição de Ensino Superior

Notas: ^a Periódicos com apenas um artigo publicado incluído na revisão; ^b Fiocruz aqui inclui todos os campi distribuídos no país, com unidades que oferecem pós-graduação stricto sensu nas regiões Norte, Nordeste, Sudeste e Sul; ^c IES com apenas um produto acadêmico incluído na revisão.

Os 62 artigos incluídos foram publicados em 20 revistas nacionais (66,6%) e dez internacionais, totalizando 50 artigos (80,6%) em revistas nacionais e doze (19,4%) em publicações estrangeiras. Cinco revistas, todas nacionais, concentraram 51,6% dos artigos. Incluíram-se 66 produtos acadêmicos, a maioria dos quais dissertações de mestrado. No tocante às grandes áreas de conhecimento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), predominaram D&T oriundas das ciências da saúde e ciências sociais aplicadas (21,2%). Em termos das subáreas, destacam-se as defendidas na saúde coletiva.

O predomínio de dissertações de mestrado possivelmente guarda relação com a distribuição dos cursos de pós-graduação no Brasil. Segundo dados da Capes, dos 7.127 cursos de pós-graduação *strictu sensu* existentes em 2022, presentes em 4.492 programas reconhecidos pelo Ministério da Educação (MEC), 64,2% eram de mestrado, a maioria (52,1%) dos quais acadêmicos²⁷.

Já a concentração dos produtos relativos à judicialização de MAC na grande área da Saúde não parece diretamente relacionada com a distribuição dos cursos de pós-graduação no País. No ano de 2022, a grande área da saúde correspondia a 16,2% do total de cursos de pós-graduação cadastrados na Capes. E, nessa grande área, 39,3% dos cursos pertenciam às subáreas de medicina I, II e III, onde 11,9% fazem parte da subárea de saúde coletiva e 9,6%, da de farmácia²⁷. Especificidades da temática tratada, com grande enfoque no perfil das demandas judiciais por medicamentos e nas suas relações com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, são possíveis fatores explicativos para o predomínio das produções acadêmicas nas subáreas de saúde coletiva e farmácia. Em contrapartida, os periódicos que mais concentram a publicação de artigos que trazem a temática da judicialização dos MAC são aqueles da saúde coletiva, que tradicionalmente abordam a interface entre

políticas de saúde, planejamento e gestão e direitos³⁰.

Os produtos acadêmicos foram defendidos em 27 IES diferentes, das quais seis instituições são responsáveis por 51,2% das D&T. Esse conjunto de IES têm programas de saúde coletiva com linhas de pesquisa relacionadas à judicialização.

Proporções similares de artigos científicos (61,3%) e D&T (66,7%) foram publicadas ou defendidas a partir de 2014. O advento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) ocorreu em final de 2011 com a publicação da Lei nº 12.401³¹, momento em que já existiam pressões importantes para novas incorporações de medicamentos. O Decreto nº 7.508, também de 2011, normatizou a oferta de medicamentos pelo SUS³². Era esperado que a instalação de um processo contínuo de incorporação viesse a estimular a judicialização como forma de pressionar a adoção de produtos de alto custo pelo sistema de saúde, o que, de fato, ocorreu³³. Estima-se que esse aumento da judicialização tenha gerado mais interesse no estudo deste tema.

Nos anos subseqüentes, outros fatores tais como a restrição orçamentária (2016 e 2017); a política de austeridade econômica; a demanda crescente por medicamentos para doenças raras, sobretudo após a publicação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras em janeiro de 2014; e a pandemia de Sars-CoV-2 a partir de março de 2020, também podem ter impulsionado os estudos sobre a judicialização de MAC³⁴.

Os estados foram o principal polo passivo da ação na judicialização de MAC nos artigos e nas D&T, tanto isoladamente (43,5% e 36,4%, respectivamente) quanto em associação solidária aos municípios (17,7% e 24,2%) e municípios (11,3%) e União (36,4%). Essa maior participação dos estados já havia sido identificada em algumas revisões sobre a judicialização de medicamentos no País^{35,36}. Devem responder por

essa participação relevante dos estados o alto custo de parte dos medicamentos solicitados e o fato de boa parte das D&T ter as Secretarias de Estado da Saúde (SES) como fonte de dados. O volume expressivo de judicialização tendo os estados como réu levou ao Recurso Extraordinário nº 855.178 do Supremo Tribunal Federal (STF). A tese, fixada em 2019, estipulou a cooperação entre os entes federativos nas demandas relacionadas à saúde, independentemente das políticas públicas de financiamento e dispensação de medicamentos³⁷.

Mais recentemente, em 16 de setembro de 2024, o STF fixou a Súmula Vinculante nº 60 a partir do Recurso Extraordinário nº 1.366.243, que define que a Justiça Federal passar a ter competência para julgar demandas judiciais de medicamentos registrados pela Anvisa, mas não incorporados ao SUS, com valor igual ou superior a 210 salários-mínimos. Isso significa que a parte mais significativa dos MAC passará a ser atribuição da União³⁸.

As regiões Sudeste (40,3%) e Sul (24,2%) predominaram como lócus de estudo dos artigos incluídos. Já nas D&T, a maior proporção de trabalhos originou-se no Sudeste (45,5%), seguida da região Nordeste (25,8%). Essa distribuição pode guardar relação com a participação das IES mencionadas acima.

Definições e compreensões associadas a 'MAC' oriundas dos autores dos trabalhos

Definições explícitas e com algum conteúdo original do que seriam MAC foram bem pouco frequentes nos estudos incluídos na revisão, estando presentes em apenas doze dos artigos³⁹⁻⁵⁰ (19,4%) e em dez produtos acadêmicos⁵¹⁻⁶⁰ (15,2%).

Em 41 artigos e em 31 D&T, embora existissem dados empíricos sobre MAC, não havia qualquer definição ou associação a esse conceito, mesmo quando os trabalhos traziam dados de custos ou gastos e a judicialização envolvia

medicamentos que claramente possuíam valor unitário elevado^{46,48,61-72}.

O custo elevado, inclusive, foi muitas vezes a motivação para a escolha do foco em estudos de caso, restrito a um ou poucos medicamentos de custo muito elevado e de impacto financeiro significativo nos gastos dos entes governamentais, como o eculizumabe, ipilimumabe, lenalidomida, galsulfase, idursulfase, laronidase e insulinas análogas, dentre outros^{43,44,73-79}. Mesmo assim, os trabalhos não continham, definições originais ou de maior especificidade.

Os núcleos de significado mais frequentes nas definições estavam relacionados ao alto custo unitário do medicamento ou a medicamentos que, independentemente desse custo ou apesar do baixo valor unitário, possuíam valor total de tratamento elevado em razão da cronicidade da doença, produzindo impacto financeiro no orçamento familiar^{55,57,80}. Menos frequentemente vêm à tona relações de sentido com novas tecnologias de saúde, muitas sem registro sanitário no Brasil; medicamentos fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou para uso *off label* em indicação distinta do aprovado pela Anvisa; tratamentos de 'alta complexidade' ou com foco em doenças raras e genéticas; ou, ainda, com especificidades relativas à sua aquisição e dispensação^{43,49,57,81}. Alguns exemplos desses diferentes significados estão listados nos fragmentos de texto disponibilizados abaixo:

Os medicamentos de alto custo estão entre os que mais provocam os sentidos da justiça por causa de seu impacto financeiro unitário ou agregado, mas também porque em geral têm como objeto da demanda novas tecnologias de saúde, algumas ainda sem o devido registro e avaliação no país⁵⁷⁽⁴⁵⁾.

Os itens de alto custo são pedidos por causa de seu impacto financeiro no orçamento familiar, mas também são requisitadas tecnologias que sequer estão disponíveis no mercado brasileiro⁵⁵⁽³⁷⁾.

[...] medicamentos considerados de alto custo são aqueles de alto valor agregado ou que pela cronicidade do tratamento se tornam excessivamente dispendiosos para serem financiados pela população⁶⁰⁽³⁰⁻³¹⁾.

Alguns autores mencionam explicitamente a carga dos MAC para as famílias e para o coletivo, inclusive a partir de estimativas empíricas.

É possível observar que o custo do medicamento corresponde a um valor alto da renda da população. Por exemplo, no ano de 2011, o brometo de tiotrópio representava 44,9% do salário-mínimo vigente. Com este resultado, os gastos individuais com o medicamento impactam significativamente nas finanças dos pacientes assalariados. Ainda mais se considerarmos que estes são predominantemente idosos, aposentados e beneficiários do governo⁵⁰⁽⁶⁾.

Há certos medicamentos, porém, que o SUS não oferece regularmente em seu dispensário. Em resposta a isso, alguns usuários acionam judicialmente o poder público a fim de obrigá-lo a prover esses medicamentos. Esse fato é particularmente importante no caso de medicamentos de alto custo, para os quais as despesas com o tratamento de um único indivíduo podem ser extremamente elevadas e nos quais a União é, geralmente, acionada⁴⁴⁽¹⁰⁹⁰⁾.

Ressalta-se que vários dos estudos que traziam alguma definição para MAC claramente explicitavam que esses medicamentos compunham o rol de produtos ofertados pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) e, posteriormente, pelo Ceaf, dadas exatamente algumas das características citadas⁸²⁻⁸⁸.

Ainda que originalmente conhecidos como de alto custo, a lista de medicamentos excepcionais inclui, além de itens de custo unitário realmente elevado (infiximabe, gosserelelina) e de custo unitário mediano, mas cujo uso continuado

acaba por consumir um volume significativo de recursos (risperidona e olanzapina) [...] ⁸⁹⁽²⁷⁾.

Este Componente [Excepcional] é uma estratégia de Política de AF, que tem por meta disponibilizar no âmbito do SUS medicamentos para tratamento de agravos que atendam aos critérios: a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado [...] ⁵³⁽³²⁾.

O CEAF, anteriormente denominado de medicamentos de dispensação excepcional ou medicamentos de alto custo [...] é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo Ministério da Saúde [...] ⁵⁶⁵⁽⁷⁴⁾.

Apenas um terço das publicações incluídas expandiram seu entendimento do alto custo para abranger questões especiais, fora das definições operacionais. Alguns manuscritos mencionam que novidades tecnológicas e o pouco tempo de mercado podem ser entendidos como promotores de alto custo^{41,43,49,68}, ao lado de medicamentos desprovidos de protocolos ou diretrizes terapêuticas^{68,90,91}.

Neste último caso [solicitação de medicamentos fora das listas do SUS], são inúmeras as situações encontradas e entre elas pode-se citar a solicitação de medicamentos não classificados como essenciais sob o ponto de vista da sociedade ou dos entes governamentais, aqueles que se caracterizam como inovações tecnológicas geralmente registrados há pouco tempo no país, os ausentes ou gerados por condutas discordantes dos protocolos clínicos definidos no SUS e, demandas motivadas por

tratamentos não cobertos no setor complementar por planos de saúde [...] ⁶⁸⁽⁴¹²⁾.

Tantos nos artigos como nas D&T, algumas classes específicas foram associadas a alto custo, como biológicos ^{60,85,92,93}, antineoplásicos ^{40,48,49,70,94-102} e medicamentos para doenças raras ^{43,73,81}.

Ademais, questões originais, e de fato promotoras de alto custo, foram citadas: indicação clínica restrita; poucas fontes de provisão; novos medicamentos, de entrada recente no mercado e sob patente; e, ainda, medicamentos sem registro sanitário no País, obrigando sua importação ^{72,83,103-108}.

Monopólios de distribuição controlam preços, que tendem a ser mais altos do que os praticados em mercados concorrenciais. Nem sempre é possível evitar monopólios de distribuição, em particular no caso de medicamentos que muitas vezes são monopolizados em função da proteção de suas patentes ou, no caso específico das MPS [mucopolissacarídeos], por serem medicamentos órfãos ⁴³⁽⁴⁷⁹⁾.

Não há consenso sobre a definição de medicamento de alto custo. No entanto, foram feitas algumas aproximações conceituais utilizando indicadores qualitativos, como medicamentos com elevados riscos para a saúde, e indicadores quantitativos, como a regulação do custo do tratamento. Outros ainda o utilizam como sinônimo de medicamentos de alta complexidade e custo, com condições de uso precisas e medicamentos

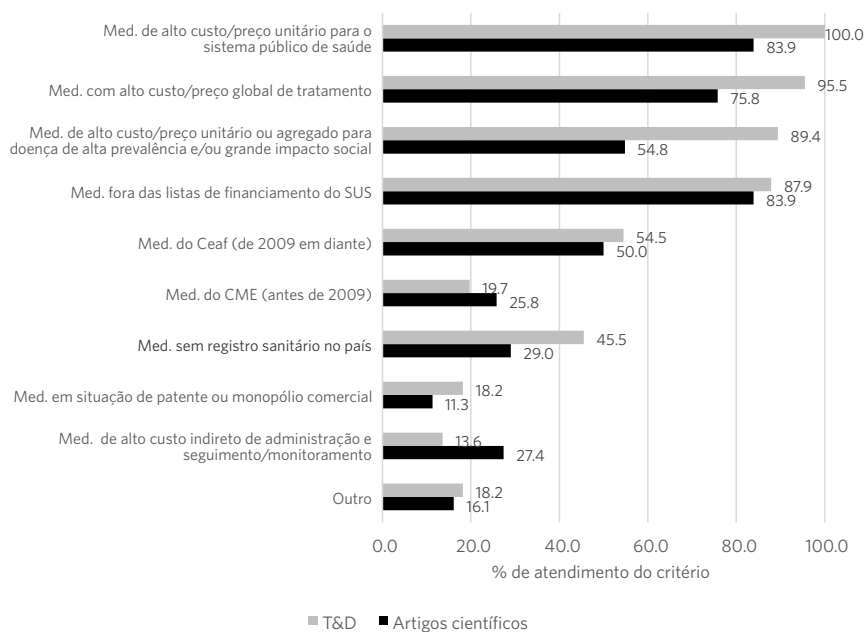
caros e de origem limitada ¹⁰⁸⁽³⁾. [tradução livre dos autores].

Compreensões associadas a 'MAC' enquadradas na definição operacional da pesquisa

A seleção dos produtos para inclusão na revisão de escopo partiu de uma definição operacional. Ela foi construída a partir de critérios usualmente associados aos chamados MAC, presentes em publicações na literatura ou em documentos governamentais brasileiros e internacionais. A avaliação do preenchimento de um ou mais desses critérios da definição operacional pelos revisores levou em consideração os medicamentos presentes nas listas e outros elementos não textuais, isto é, tabelas, quadros, gráficos, ou suas citações diretas como parte dos resultados dos estudos.

O grau de preenchimento de cada critério, considerando o total de artigos científicos e de D&T, disposto na *figura 2*, revela que os mais frequentes foram o alto custo unitário do medicamento para o sistema de saúde e pacientes e o alto custo agregado do tratamento. Custo elevado em doença de grande prevalência ou impacto social, como, por exemplo, o câncer, e medicamentos não pertencentes às listas oficiais de medicamentos do SUS (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome e listas estaduais e municipais de medicamentos essenciais) compuseram os outros critérios mais prevalentes.

Figura 2. Nível de preenchimento dos critérios de medicamento de alto custo segundo definição operacional da pesquisa nos artigos e teses e dissertações incluídos na revisão, 2005-2022



Fonte: elaboração própria.

Med. - Medicamento; Ceaf - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; CME - Componente de Medicamentos Excepcionais.

Ainda que o alto custo unitário seja o critério mais frequentemente relacionado aos MAC, destaca-se que não foram encontradas quaisquer medidas referentes a frações de salário-mínimo ou outros relativos a valores monetários específicos para qualificar MAC. Não foram identificados, na literatura pesquisada ou nos estudos, parâmetros financeiros ou monetários que auxiliem nessa definição nem mesmo nos trabalhos oriundos das áreas de administração ou ciências contábeis.

Essa mesma lacuna referente a valores financeiros ou monetários se encontra presente em documentos governamentais. A Portaria MS/GM nº 3.916, de 30.10.1998, que criou a Política Nacional de Medicamentos, menciona 'alto custo' sem, no entanto, especificar seu significado¹⁰⁹. Por outro lado, a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27.10.2006, que instituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, muitas vezes denominado de Programa de Medicamentos de Alto Custo, tentou definir o que, no SUS,

se entendia por tais medicamentos, mesmo que tal definição levasse a interpretações diversas justamente pela falta desses parâmetros¹¹⁰:

[...] medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: a) 'doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado', desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada¹¹¹⁽³⁹⁻⁴⁰⁾. [grifo dos autores da pesquisa].

Embora ambos os critérios dispostos considerem o elevado custo dos medicamentos como eixo principal para as definições, não são definidos limites de valor nem para quem esses custos seriam de impacto importante, uma vez que:

Para os usuários do SUS, dependendo da sua condição econômica, as possibilidades de custo são as mais variadas possíveis, ou seja, o que é alto custo para um pode não ser para outro usuário do Sistema¹¹¹⁽⁴²⁻⁴³⁾.

A Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para ações e serviços de saúde na forma de blocos de financiamento, dentre os quais o da assistência farmacêutica, também não agrega esclarecimentos¹¹².

Por fim, a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009¹¹³, que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em substituição ao antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, e a Portaria GM/MS nº 1.554, de 3 de julho de 2013, que a substituiu dispondo sobre as regras de financiamento e execução do Ceaf, passam a definir que os medicamentos ‘mais dispendiosos’ ficariam sob o financiamento da União, responsável pelos grupos 1A e 1B, e os estados, pelo financiamento do grupo 2, além da compra e dispensação do grupo 1B¹¹⁴. Nesse sentido, representam uma ruptura importante, prevalecendo o entendimento “que o SUS não estava ofertando medicamentos de forma excepcional aos usuários, mas sim por meio de uma Política pública adequadamente estruturada”¹¹⁵⁽²⁶⁻²⁷⁾.

Ainda sobre esse tema, é relevante mencionar o documento da Organização Pan-Americana da Saúde intitulado ‘O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas’, publicado em 2009¹³. Nele, embora esteja dito que os MAC não possuem uma definição uniforme, são elencadas algumas características desses produtos farmacêuticos:

[...] na maioria dos casos, trata-se de medicamentos para doenças de grande impacto social e/ou com grave risco de morte (HIV/Aids, doenças oncológicas etc.), ou uma população usuária muito pequena (medicamentos órfãos, doenças raras), cuja aquisição constitui grande carga para o financiamento do sistema público de saúde e/ou de gasto para famílias e indivíduos¹³⁽¹⁰⁾.

Outras expressões habituais também associadas a esse tipo de medicamentos são: medicamentos de alta complexidade, relacionados normalmente a procedimentos de administração complexos e custosos, e medicamentos de fontes limitadas, enfatizando a exclusividade como uma das causas universais do alto custo¹³.

Limitações do estudo

A revisão objetivou alcançar a maior representatividade possível da produção sobre a temática, agregando artigos científicos, teses e dissertações, e envolvendo a busca em cinco diferentes bases bibliográficas e bancos de teses. Ainda que se tenha tentado desenvolver critérios de busca abrangentes, é possível que alguns estudos relevantes tenham sido perdidos, em razão da ausência de descritor específico para MAC e porque a adesão à BDTD pelas IES é voluntária e difusa no tempo, gerando potencial incompletude dos produtos acadêmicos.

Não obstante critérios delimitados e pré-estabelecidos de seleção, registro e extração, o método rigoroso não é capaz de superar as limitações e lacunas informacionais dos trabalhos originais, presentes quando se utilizam dados de literatura que fogem à governabilidade da pesquisa.

A revisão respeitou as categorias de medicamentos indicados como ‘fora de listas’ e aqueles assinalados como componentes da AF informadas pelos autores dos artigos e D&T. A verificação dessa informação caso a caso se revelou impraticável, dada a impossibilidade de identificar, em muitos trabalhos, as listas

vigentes nos vários níveis de governo nos períodos estudados nos estudos originais. Essas listas envolviam não apenas a Rename como, também, as listas estaduais e municipais e, ainda, os chamados Componentes Especiais, forma que muitos estados têm de ofertar um elenco próprio, não contemplado nos programas do Ministério da Saúde.

Considerações finais

Mesmo não sendo possível resgatar uma conceitualização precisa do que sejam MAC, esta revisão elucidou definições e compreensões a partir de uma dupla organização a procura por definições originais dos autores envolvidos na produção de estudos de judicialização de medicamentos e pela adesão desses autores a definições operacionais pré-estabelecidas existentes na literatura.

Observou-se que a maioria dos estudos não explicita qualquer definição. E, mesmo quando presente, tem caráter difuso, sem agregar novos nexos ao que já se sabia. Na maioria das vezes, nenhuma menção explícita ao conceito de alto custo estava presente; nem mesmo quando o título se referia a ‘alto custo’ ou ‘custo’. O que prevalece nos trabalhos é o senso comum, que orientou a própria construção da definição operacional, baseada em características que funcionam como *proxy* de alto custo, como terapias de maior ônus para o gasto individual ou familiar ou para o financiamento do sistema de saúde, mesmo sem valores claros quanto a quanto monta o ‘alto’. Para uma família de renda média a baixa, quase todos os medicamentos de uso contínuo podem ser de ‘alto custo’. Essa percepção reflete a realidade brasileira, onde os maiores gastos com medicamentos vêm do financiamento do próprio núcleo familiar e não do Estado.

Outras ilações eram relativas à gestão: medicamentos fora das listas públicas oficiais do SUS e medicamentos pertencentes a componentes de financiamento da assistência

farmacêutica. Aspectos regulatórios, como registro sanitário ou proteção patentária, são mencionados em muito menor grau. Isso sugere que o alto custo é compreendido como aquele experienciado ao final do processo de disponibilização do medicamento à população. No entanto, ele é gerado por características da pesquisa e desenvolvimento, como também regulatórias, e estas estão muito menos presentes no imaginário dos autores, levando a crer que o entendimento sobre o alto custo acontece tardiamente no que tange ao ciclo da assistência farmacêutica. Por sua vez, essa percepção distorcida determina que estratégias de enfrentamento do alto custo acabem se voltando prioritariamente para discutir ou fomentar a inclusão nas listas oficiais, cujas possibilidades de encaminhar a questão são, por si só, limitadas.

Por fim, esta revisão também mostrou, de forma indireta, que a conceitualização de MAC está ligada à marcha temporal das políticas de financiamento e provisão públicas e à inexorabilidade da transição terapêutica em que vivemos, produto da força da incorporação de inovações, na qual o alto custo está associado quase integralmente à provisão pelo governo federal por impossibilidade financeira de usuários ou entes subnacionais.

Colaboradoras

Caetano R (0000-0003-1480-2453)* e Osorio-de-Castro CGS (0000-0003-4875-7216)* contribuíram para concepção e delineamento da pesquisa; coleta, análise e interpretação dos dados; redação, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final do manuscrito. Oliveira IAG (0000-0002-4920-4843)*, Mattos L (0000-0002-5396-2663)* e Krauze P (0000-0002-9554-4451)* contribuíram para análise e interpretação dos dados, redação e aprovação final do manuscrito. As autoras são responsáveis por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte desta obra. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

1. Parker-Lue S, Santoro M, Koski G. The ethics and economics of pharmaceutical pricing. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2015;55:191-206. DOI: <https://doi.org/10.1146/annurev-pharmtox-010814-124649>
2. Holle M, Wolff T, Herant M. Trends in the concentration and distribution of health care expenditures in the US, 2001-2018. *JAMA Netw Open*. 2021;4(9):e2125179. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.25179>
3. Hirsch BR, Balu S, Schulman KA. The impact of specialty pharmaceuticals as drivers of health care costs. *Health Aff (Millwood)*. 2014;33(10):1714-20. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.0558>
4. Lopes LMN, Coelho TL, Diniz SD, et al. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde Soc*. 2019;28(2):124-131. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902019180642>
5. Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça [Internet]. Texto para discussão nº 2547. Brasília, DF: Ipea; 2020 [acesso em 2023 set 20]. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf
6. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Orçamento temático de acesso a medicamentos (OTMED) 2021 [Internet]. [local desconhecido]: Inesc; 2022 [acesso em 2023 out 1]. Disponível em: https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2022/11/OTMED_PT-3.pdf
7. Peçanha LO, Simas L, Luiza VL. Judicialização de medicamentos no estado do Rio de Janeiro: evolução de 2010 a 2017. *Saúde debate*. 2019;43(esp4):61-70. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S406>
8. Albert CE. Análise sobre a judicialização da saúde nos municípios. *Rev Técnica CNM* [Internet]. 2016 [acesso em 2023 set 21];151-175. Disponível em: [https://www.cnm.org.br/storage/biblioteca/Revisita%20T%C3%A9cnica%20\(2016\).pdf](https://www.cnm.org.br/storage/biblioteca/Revisita%20T%C3%A9cnica%20(2016).pdf)
9. Gomes VS, Amador TA. Studies published in indexed journals on lawsuits for medicines in Brazil: a systematic review. *Cad Saúde Pública*. 2015;31(3):451-462. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00219113>
10. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016;26(4):1335-1356. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>
11. Ribas MC, Pedroso B. Judicialização de medicamentos: uma revisão sistemática da literatura no Brasil entre os anos de 2015 e 2019. *Rev Bras Pesq Saúde*. 2020;22(3):145-155. DOI: <https://doi.org/10.47456/rbps.v22i3.32533>
12. Freitas BC, Fonseca EP, Queluz DP. A judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface (Botucatu)*. 2020;24(e190345):1-17. DOI: <https://doi.org/10.1590/Interface.190345>
13. Organização Pan-Americana da Saúde. O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas [Internet]. Brasília, DF: OPAS/Ministério da Saúde; 2009 [acesso em 2023 set 20]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf
14. Libanore AC. Medicamentos de alto custo segundo a perspectiva do SUS [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo; 2020. 113 p.
15. Rover MRM, Faraco EB, Vargas-Peláez CM, et al. Acesso a medicamentos de alto preço: desigualdades na organização e resultados entre estados brasileiros. *Ciênc saúde coletiva*. 2021;26(11):5499-5508. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.27402020>
16. Caetano R, Oliveira IAG, Mattos LT, et al. Analysis of right-to-health litigation involving high-cost medicines in Brazil: a scoping review protocol. *Res Soc Dev*. 2022;11(15):e550111537584.

17. Anderson S, Allen P, Peckham S, et al. Asking the right questions: scoping studies in the commissioning of research on the organisation and delivery of health services. *Health Res Policy Syst.* 2008;6:7. DOI: <https://doi.org/10.1186/1478-4505-6-7>
18. Colquhoun HL, Levac D, O'Brien KK, et al. Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(12):1291-1294. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.03.013>
19. Aromataris E, Munn Z, Editores. *JBI Manual for Evidence Synthesis.* JBI; 2020. DOI: <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-01>
20. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169(7):467-473. DOI: <https://doi.org/10.7326/m18-0850>
21. Mattos LT. Protocolo de revisão de escopo sobre demandas judiciais de medicamentos de alto custo no Brasil [Internet]. Open Science Framework (OSF); 2024 [acesso em 2024 out 23]. Disponível em: <https://osf.io/udfme/>
22. Mattos LT. Revisão de escopo sobre demandas judiciais de medicamentos de alto custo no Brasil: estratégias de busca utilizadas na revisão [Internet]. Open Science Framework (OSF); 2024 [acesso em 2024 out 23]. Disponível em: <https://osf.io/gvsfy/>
23. Oliveira MRM, Delduque MC, Sousa MF, et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? *Saúde debate.* 2015;39(105):525-535. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002019>
24. Ribeiro KD, Vidal JP. Uma análise da produção acadêmica sobre a evolução do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. *Cad Ibero Am Direito Sanit.* 2018;7(2):239-261.
25. Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações. Busca avançada. BDTD [Internet]; 2024 [acesso em 2023 jan 12]. Disponível em: <https://bdtd.ibict.br/vufind/Search/Advanced>
26. Fundação Oswaldo Cruz. Repositório ARCA. Consulta a dissertações e teses. Fiocruz [Internet]; 2024 [acesso em 2023 jan 17]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/discover>
27. Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (BR). Painel de dados do Observatório da Pós-Graduação. Capes [Internet]; 2022 [acesso em 2022 out 1]. Disponível em: <https://sucupira-v2.capes.gov.br/painel>
28. Mattos LT. Revisão de escopo sobre demandas judiciais de medicamentos de alto custo no Brasil: lista de artigos, dissertações e teses incluídas na revisão [Internet]. Open Science Framework (OSF); 2024 [acesso em 2024 out 23]. Disponível em: <https://osf.io/5g3ht/>
29. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
30. Nunes ED, Ferreto LE, Oliveira ALO, et al. O campo da Saúde Coletiva na perspectiva das disciplinas. *Ciênc saúde coletiva.* 2010;15:1917-1922. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000400007>
31. Presidência da República (BR). 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* [Internet], Brasília, DF. 2011 abr 29 [acesso em 2024 out 20]; Seção 1:1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm
32. Presidência da República (BR). 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* [Internet], Brasília, DF. 2011 jun 29 [acesso em 2024 out 20]; Seção 1:1. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/412353#>

33. Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, et al. Novos delineamentos da assistência farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad Saúde Pública*. 2013;29(6):1056-1058. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2013000600002>
34. Pedrosa KA, Sena DBC, Pinto JR, et al. Need to reconfigure SUS financing in the face of austerity: a narrative review. *Res Soc Dev*. 2022;11(5):e8711527785. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i5.27785>
35. Batistella PMF, Ferrari RP, Giroto E, et al. Judicialização na saúde em município de grande porte. *Rev Min Enferm*. 2019;23(e-1244):1-7. DOI: <https://doi.org/10.5935/1415-2762.20190092>
36. Trindade MCN, Peres KC, Souza MN, et al. Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos. *Cad Ibero Am Direito Sanit*. 2022;11(1):64-83. DOI: <https://doi.org/10.17566/ciads.v11i1.904>
37. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Extraordinário 855.178. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Tema 793. Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados [Internet]. Brasília, DF: STF; 2020 abr 16 [acesso em 2024 out 20]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>
38. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Extraordinário 1.366.243. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Tema 1.234. Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 23, II, 109, I, 196, 197 e 198, I, da Constituição Federal, a obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa [Internet]. Brasília, DF: STF; 2024 out 11 [acesso em 2024 out 20]. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>
39. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(2):1-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>
40. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(8):1839-1849. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>
41. Chieffi AL, Barata RC. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):421-429. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005>
42. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, et al. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights*. 2012;14(1):36-52.
43. Diniz D, Medeiros M, Schwartz IVD. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad Saúde Pública*. 2012;28(3):479-489. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012000300008>
44. Medeiros M, Diniz D, Schwartz IVD. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciênc saúde coletiva*. 2013;18(4):1089-1098. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>
45. Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. *Health Hum Rights*. 2016;18(1):209-20.
46. Silva EM, Almeida KC, Pessoa GSC. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal. *Cad Ibero Am Direito Sanit*. 2017;6(1):112-126.

47. Nisihara RM, Possebom AC, Borges LMC, et al. Judicial demand of medications through the federal justice of the state of Paraná. *Einstein* (São Paulo). 2017;15(1):85-91. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1679-45082017GS3792>
48. Barreto AAM, Guedes DM, Rocha Filho JA. A judicialização da saúde no estado de Pernambuco: os antineoplásicos novamente no topo? *R Dir Sanit.* 2019;20(1):202-222. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i1p202-222>
49. Oliveira DB, Silva RAM, Paula EA, et al. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. *Cad Ibero Am Direito Sanit.* 2019;8(3):27-47.
50. Szpak R, Strapasson GC, Böger B, et al. Legal demands of the tiotropium bromide for treatment of chronic obstructive pulmonary disease and their financial impact for the State of Paraná, Brazil. *Einstein.* 2020;18(eGS4442):1-7. DOI: https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2020GS4442
51. Pereira JR. Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004 [dissertação]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2006. 132 p.
52. Sant'ana JMB. Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2009. 93 p.
53. Pereira JG. Demandas judiciais de medicamentos no estado do Paraná: aplicação de indicadores de avaliação e monitoramento e qualidade de vida relacionada à saúde dos usuários [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2013. 161 p.
54. Mapelli Junior R. Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2015. 390 p.
55. Rodrigues-Pinto PC. Custos médicos diretos dos tratamentos para diabetes mellitus solicitados por via judicial no município de Juiz de Fora, Minas Gerais [dissertação]. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora; 2016. 97 p.
56. Souza TG. A judicialização residual da saúde e sua relação com o desempenho dos serviços públicos de saúde e a efetividade do direito à saúde em dois municípios do estado do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2018. 192 p.
57. Franco GSM. Acesso a medicamentos: um estudo sobre a judicialização e o fornecimento de medicamentos [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2019. 123 p.
58. Silva A. Perfil da judicialização de medicamentos na área de abrangência de uma regional de saúde do norte do Paraná [dissertação]. Londrina: Universidade Estadual de Londrina; 2019. 74 p.
59. Loreto DR. A judicialização do acesso a medicamentos no âmbito de uma coordenadoria regional de saúde do Rio Grande do Sul [dissertação]. Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria; 2020. 58 p.
60. Oliveira P. Judicialização por medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica no estado de Minas Gerais [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2021. 115 p.
61. Karnikowski MGO, Silva KM, Salgado FXC, et al. Aspectos farmacoeconômicos das ações judiciais impreterdas à secretaria de estado de saúde do Distrito Federal. *Brasília Med.* 2012;49(3):170-179.
62. Leitão LCA. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba [dissertação]. Campina Grande: Universidade Estadual da Paraíba; 2012. 72 p.

63. Marçal KKS. A judicialização da assistência farmacêutica: o caso Pernambuco em 2009 e 2010 [dissertação]. Recife: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz; 2012. 125 p.
64. Mello AF. Medicamentos 'sub judice' no sistema único de saúde do município de Tubarão – SC: uma abordagem econômica [dissertação]. Tubarão: Universidade do Sul de Santa Catarina; 2012. 68 p.
65. Conti MA. Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal [dissertação]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2013. 101 p.
66. Reinheimer IC. Medicamentos judicializados na região central do estado do Rio Grande do Sul [dissertação]. Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria; 2014. 69 p.
67. Nunes RP. Judicialização no âmbito do sistema único de saúde: um estudo descritivo sobre o custo das ações judiciais na saúde pública do município de Juiz de Fora [dissertação]. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora; 2016. 95 p.
68. Mello AF, Soares LS, Areda CA, et al. 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: <https://doi.org/10.21115/JBES.v8.n1.p39-46>
69. Moraes VMS. Análise dos gastos com ações judiciais na secretaria de saúde do estado de Pernambuco no ano de 2014 [dissertação]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2016. 53 p.
70. Ribeiro FO, Ribeiro GAS, Willenshofer I. A judicialização de medicamentos oncológicos no estado de São Paulo [dissertação]. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas; 2017. 103 p.
71. Pinheiro PNQ, Garcia JVM, Cardoso ETC, et al. 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. DOI: <https://doi.org/10.21115/JBES.v11.n1.p42-8>
72. Coelho TL, Lopes LMN, Campos Neto OH, et al. A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do sistema único de saúde. *Saúde Soc*. 2021;30(1):1-14. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021190781>
73. Sartori Jr D, Leivas PGC, Schwartz IVD, et al. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul, Brasil. *Ciênc saúde coletiva*. 2012;17(10):2717-2128. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012001000020>
74. Lima JA. 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]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2014. 138 p.
75. Lisboa ES. Acesso ao tratamento da diabetes na Bahia: por que se recorre ao judiciário? [dissertação]. Salvador (BA): Universidade Federal da Bahia; 2015. 78 p.
76. Alves GAC. 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]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2016. 59 p.
77. Mendonça TS, Silva ES, Pereira ML, et al. Use of more expensive insulin despite guidelines in Brazil. *Diabetes Metab Syndr*. 2020;14(2):155-157. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.02.005>
78. Dias GAA. 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]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2021. 121 p.
79. Cardoso JV. Judicialization of orphan drugs in Brazil: the justiciability of a politically unpalatable issue. *Int J Const Law*. 2021;19(4):1322-1350. DOI: <https://doi.org/10.1093/icon/moab130>
80. Oliveira RTG, Agostinho GLPL, Granja R, et al. Socio-economic impact of high-cost drugs in Brazilian der-

- matology: legal and financial aspects, and impact on clinical practice. *An Bras Dermatol*. 2021;96(2):200-209. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.abd.2020.08.010>
81. Ramos KA, Ferreira ASD. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na secretaria de estado de saúde de Minas. *Rev Direito Sanit*. 2013;14(1):98-121. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i1p98-121>
 82. Machado MAA. Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Universidade Federal de Minas Gerais; 2010. 131 p.
 83. Macedo RCR. Judicialização da assistência farmacêutica em Minas Gerais: uma análise da correlação entre proteção aos direitos de propriedade intelectual e o perfil das demandas por medicamentos atendidas pela secretaria de estado de saúde no ano de 2010 [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2012. 121 p.
 84. Barreira SCF. Direito à saúde e judicialização de medicamentos: a experiência de Niterói [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2012. 145 p.
 85. Campos Neto OH. As ações judiciais por anticorpos monoclonais em Minas Gerais, 1999-2009: médicos, advogados e indústria farmacêutica [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2012. 81 p.
 86. Silva RSA. Análise da judicialização da assistência farmacêutica no Rio Grande do Sul: a coletividade no banco dos réus: uma avaliação da 7ª coordenadoria regional de saúde [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2014. 90 p.
 87. Aires CCNF. Perfil das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos no município de Rio Largo-AL [dissertação]. Maceió: Universidade Federal de Alagoas; 2016. 79 p.
 88. Cardoso GGP. Judicialização de medicamentos na microrregião de saúde de Pirapora-MG [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2021. 114 p.
 89. Barcelos PC. Perfil de demandas judiciais de medicamentos da secretaria de estado da saúde do Espírito Santo: um estudo exploratório [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2010. 170 p.
 90. Campos Neto OH, Acúrcio FA, Machado MA, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saude Publica*. 2012;46(5):784-790. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500004>
 91. Barbosa PB, Machado Alves SC. A judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017. *Cad Ibero Am Direito Sanit*. 2019;8(4):45-65.
 92. Lopes LC, Silveira MSN, Camargo IA, et al. Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. *Rev Saúde Pública*. 2014;48(4):651-661. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2014048005109>
 93. Souza KAO. A influência das ações judiciais na incorporação de medicamentos biológicos ao Sistema Único de Saúde [tese]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2017. 136 p.
 94. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, et al. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(4):620-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000400005>
 95. Souza IP, Bellato R, Araújo LFS, et al. Direito à saúde no tribunal de justiça: demanda por medicações em oncologia. *Rev Rene*. 2012;13(4):919-28.
 96. Honorato S. Judicialização da política de assistência farmacêutica: discussão sobre as causas de pedir no Distrito Federal [dissertação]. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2014. 100 p.
 97. Ramos KA. Solicitações judiciais de medicamentos para tratamento de câncer, Minas Gerais, 1999-2009:

- estudo descritivo [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2014. 88 p.
98. Galvão MFSM. Causas da judicialização e suas consequências para implementação da política oncológica no Rio Grande do Norte [tese]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2017. 227 p.
99. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, et al. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg. *Ciênc saúde coletiva*. 2017;22(8):2539-2548. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.07982017>
100. Brito SA. Judicialização por medicamentos antineoplásicos para o tratamento de câncer de mama no estado de Pernambuco [dissertação]. Recife: Fundação Oswaldo Cruz; 2020. 93 p.
101. Oliveira FHC, Lorena SJE, Cruz GMA, et al. 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*. 2022;22(1):1824. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12889-022-14199-1>
102. Vieira FFM, Vidal TJ, Silva MJS, et al. Efeitos da judicialização de medicamentos antineoplásicos nos serviços farmacêuticos em oncologia. *Cad Ibero Am Direito Sanit*. 2022;11(1):163-182.
103. Alberto MF. Análise das características da Judicialização da Saúde no Estado de São Paulo [dissertação]. Araraquara: Universidade Estadual Paulista; 2012. 116 p.
104. Nunes CFO. Judicialização do direito à saúde no estado do Ceará, Brasil: cenários e desafios [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2014. 222 p.
105. Torrieri RT. O fenômeno da judicialização de medicamentos na divisão regional de saúde de Ribeirão Preto/SP [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2017. 131 p.
106. Cirico PF. Análise dos resultados do programa Acesso SUS na judicialização de medicamentos na grande São Paulo – SP [dissertação]. São Paulo (SP): Universidade Nove de Julho; 2019. 115 p.
107. Laffin NHF. Determinantes da judicialização de medicamentos: evidências para as políticas públicas de dispensação [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2019. 108 p.
108. Salha LA, Reis FC, Gonçalves RM, et al. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. *Int J Equity Health*. 2022;21(112):1-15. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12939-022-01704-6>
109. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*. 1998 nov 10; Edição 215-E; Seção I:18.
110. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*. 2006 nov 13; Seção I:44-64.
111. Ministério da Saúde (BR). Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010 [acesso em 2023 out 2]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf
112. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. 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, Brasília, DF*. 2007 jan 31; Seção I:44-51.
113. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*. 2009 nov 30; Seção I:725-771.

114. Ministério da Saúde (BR). 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 jul 31; Seção I:146.
115. Ministério da Saúde (BR). Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [acesso em 2022 ago 26]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia-farmacutica-no-sus/sis-tema-horus/modulo-especializado/arquivos/2020/livro-2-componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-inova-o-para-a-garantia-do-acesso-a-medicamentos-no-sus.pdf>
-
- Recebido em 02/03/2024
Aprovado em 07/11/2024
Conflito de interesses: inexistente
Suporte financeiro: o estudo faz parte de uma pesquisa maior, intitulada 'Análise de demandas judiciais de medicamentos contra a União Federal e mapeamento das estratégias de resolução extrajudiciais de conflito com medicamentos', desenvolvida e financiada pela Fiocruz (Termo de Execução Descentralizada (MS/Fiocruz) no 01/2022)
- Editora responsável:** Elda Coelho de Azevedo Bussinguer