



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

INSTITUTO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA

RAFAELA DA SILVA PIACESI

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E AS NOTAS TÉCNICAS DO E-
NATJUS/CNJ AOS MAGISTRADOS FLUMINENSES

Rio de Janeiro

2025

RAFAELA DA SILVA PIACESI

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E AS NOTAS TÉCNICAS DO E-
NATJUS/CNJ AOS MAGISTRADOS FLUMINENSES

Monografia apresentada ao Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Profª. Dra. Miriam Ventura da Silva

Rio de Janeiro

2025

FOLHA DE APROVAÇÃO

RAFAELA DA SILVA PIACESI

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E AS NOTAS TÉCNICAS DO E-NATJUS/CNJ AOS MAGISTRADOS FLUMINENSES

Monografia apresentada ao Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovada em: 02 de setembro de 2025.

Prof^a. Dra. Miriam Ventura da Silva (Orientadora)
IESC/UFRJ

Prof^a. Dra. Márcia Aparecida Ribeiro de Carvalho
IESC/UFRJ

Prof. Dr Gabriel Eduardo Schütz
IESC/UFRJ

À minha família, pelo apoio incondicional ao longo de toda a minha jornada na graduação.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, professora Miriam Ventura da Silva, por todo o apoio durante a pesquisa, conselhos, e oportunidade de desenvolvê-la.

Às minhas amigas de turma, Giovanna e Fabrinni, que estiveram ao meu lado durante a graduação.

À Alessandra, Adriano, Claudia, Maria, Renan, Tatiana, Sintia e minhas colegas de estágio, Carolliny e Josefa, pelos conselhos, pelas conversas e pelos ensinamentos que contribuíram tanto para o aprimoramento das minhas habilidades profissionais, como também para meu crescimento pessoal.

Agradeço especialmente a Alexandre, por seu meu apoio constante e meu grande incentivador, e à minha família: minha mãe Analia, meu pai Antonio e meu irmão Pedro. Amo vocês!

RESUMO

PIACESI, Rafaela da Silva. **Judicialização de medicamentos e as Notas Técnicas do e-NatJus – CNJ aos magistrados fluminenses.** Monografia (Graduação em Saúde Coletiva) – Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2025.

A judicialização da saúde é caracterizada no Brasil como fenômeno social em que os cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir acesso a medicamentos e a outros serviços e insumos de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS. O principal fundamento jurídico é a Constituição Federal do Brasil, especialmente o seu artigo 196, que estabelece a saúde como um direito de todos e dever do Estado, e a Lei n.º 8080/90 que incluiu a assistência terapêutica integral, inclusive, farmacêutica, com acesso igualitário, universal, gratuito e por meio de políticas públicas que promovam a equidade. Diante do aumento de demandas judiciais por medicamentos no estado do Rio de Janeiro (ERJ), torna-se necessário caracterizar o perfil dessas demandas, especialmente, aquelas que não estão cobertas nas políticas do SUS. O estudo analisa as principais características da demanda judicial de medicamentos não incorporados e não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no ERJ, a partir das Notas Técnicas (NTs) solicitadas pelos magistrados ao e-NatJus. O estudo justifica-se na medida que a caracterização da demanda de medicamentos pode produzir hipóteses sobre as principais lacunas na política pública de Assistência Farmacêutica (AF) e contribuir na melhoria da garantia de direitos e políticas de atenção à saúde. A NT é um documento de caráter científico, elaborado por equipe técnica multiprofissional da saúde, que analisa a condição clínica e os efeitos do medicamento requerido (e outras tecnologias) com base nos documentos médicos apresentados e as evidências científicas apuradas, para o tratamento de saúde do reclamante, e fornece informações sobre o registro sanitário e as políticas públicas de AF do SUS. A pesquisa utiliza abordagem quantitativa, com análise de banco de dados secundário obtido por meio de *web scraping* (“raspagem de dados”) na plataforma e-NATJus, no período de 2020 a 2022, e qualitativa do conteúdo das NTs da amostra constituída pelos cinco medicamentos mais solicitados não incorporados e não registrados na ANVISA. Os resultados apontam que a maior parte das solicitações dos magistrados fluminenses envolveu medicamentos não incorporados ao SUS (767) e não registrado na ANVISA (34). Para os não incorporados ao SUS, destaca-se a atuação da Defensoria Pública na representação dos demandantes (48,1%) e a Justiça Estadual (79,7%) como principal instância acionada. A maioria das NTs apresentou pareceres favoráveis (80,8%) ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, que sugere lacunas na AF pública e possíveis atrasos na incorporação de novas tecnologias. Observou-se ainda que parte das demandas inclui medicamentos sem registro na Anvisa, com 57,2% a proporção de pareceres favoráveis, o que levanta preocupações quanto à segurança, eficácia e uso racional de medicamentos. Conclui-se que há uma demanda crescente de medicamentos não incorporados evidenciando a importância da observância da segurança, eficácia e avaliação crítica judicial baseada em evidências científicas robustas para a concessão desses medicamentos. Nesse sentido, ressalta-se a importância do e-NATJus como ferramenta de suporte técnico ao Judiciário, a fim de promover decisões judiciais embasadas em informações técnicas e científicas e com maior segurança jurídica e sanitária em prol da proteção dos demandantes.

Palavras-chave: judicialização da saúde; assistência farmacêutica; avaliação de tecnologias em saúde; acesso aos medicamentos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Distribuições anuais de ações relativas a medicamentos, às Varas de Fazenda Pública e aos Juizados Especiais Fazendários, no período 2010-2017	22
Figura 2 – Quantidade de pedidos novos para o Tema Saúde Pública no ERJ, de acordo com o órgão julgador, período 2020-2022	26
Figura 3 – Quantidade de casos novos de medicamento para o Assuntos de Saúde Pública no ERJ, período 2020-2022.....	26
Figura 4 – Quantidade de casos novos por ano para os 5 maiores assuntos (por processos pendentes) no ERJ, período 2020 – 2025	27
Figura 5 – Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Ações judiciais relacionadas a demandas por medicamentos, segundo ano e Região de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, no período 2010-2017	23
Tabela 2 – Número de Processos Judiciais Relativos à Saúde (LAI) por 100 mil habitantes, Brasil, 2009-2017.	24
Tabela 3 – Acórdãos de Judicialização da Saúde que mencionam CONITEC, Protocolos e NATs, por Tribunal	25
Tabela 4 – Pedidos de NTs nacionais e do Estado do Rio de Janeiro (ERJ) por ano, de cada grupo de medicamentos. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	39
Tabela 5 – Frequência absoluta das características sociodemográficas (variável sexo e região de saúde dos demandantes, de acordo com o município de residência) das demandas por grupo de medicamentos. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	41
Tabela 6 – Frequência absoluta e relativa das características jurídicas processuais das NTs solicitadas pelas instâncias judiciais referentes aos medicamentos não incorporados ao SUS. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	42
Tabela 7 – Frequência absoluta e relativa das características jurídicas processuais das NTs solicitadas pelas instâncias judiciais referentes aos medicamentos não registrados na Anvisa. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	43
Tabela 8 – Características médico-sanitárias e político-administrativas das demandas totais de medicamentos. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	45
Tabela 9 – Cinco medicamentos não incorporados ao SUS mais solicitados e suas correspondências com a CID-10 mais demandada, número de pareceres favoráveis, existência de PCDT e alternativas terapêuticas. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	50
Tabela 10 – Classificação dos 5 medicamentos mais demandados do grupo de medicamentos não incorporados ao SUS, e seu CID-10 mais demandado, segundo registro na Anvisa, presença na Rename, documento norteador da Conitec, e nº de pareceres favoráveis para a CID-10. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	50
Tabela 11 – Cinco medicamentos não registrados na Anvisa mais solicitados e suas correspondências com a CID-10 mais demandada, número de pareceres favoráveis, existência de PCDT e alternativas terapêuticas. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022	53

Tabela 12 – Classificação dos 5 medicamentos mais demandados do grupo de medicamentos não registrados na Anvisa, e seu CID-10 mais demandado, segundo registro na Anvisa, presença na Rename, documento norteador da Conitec, e nº de pareceres favoráveis para a CID-10. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022 54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CF	Constituição Federal
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNMP	Conselho Nacional do Ministério Público
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CRLS	Câmara de Resolução de Litígios de Saúde
DGITIS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
LME	Laudo para Solicitação de Medicamentos
NAT	Núcleos de Assessoria Técnica em Saúde
NATJUS	Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NT	Nota Técnica
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
SES/RJ	Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
SUS	Sistema Único de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
TJ-RJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 JUSTIFICATIVA	13
2 OBJETIVOS	15
2.1 OBJETIVO GERAL.....	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
3 MARCO TEÓRICO CONCEITUAL.....	16
3.1 O SUS E O DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS	16
3.2 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO .	21
3.3 O NATJUS E O PROCESSO DECISÓRIO JUDICIAL	27
4 METODOLOGIA.....	32
4.1 BANCO DE DADOS SECUNDÁRIO NACIONAL, FONTE PRINCIPAL DO ESTUDO	32
4.2 CONSTRUÇÃO DA AMOSTRA OBJETO DO ESTUDO	34
4.3 PESQUISA DOCUMENTAL NT NA ANVISA E CONITEC	36
5 RESULTADOS	38
5.1 COMPARANDO A DEMANDA NACIONAL A DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (ERJ).....	38
5.2 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DAS DEMANDAS POR GRUPOS DE MEDICAMENTOS NO ERJ	39
5.3 CARACTERÍSTICAS JURÍDICAS PROCESSUAIS DAS DEMANDAS POR GRUPO DE MEDICAMENTOS.....	41
5.4 CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS E POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS DEMANDAS TOTAIS DOS GRUPOS DE MEDICAMENTOS	44
5.5 ANÁLISE DOS ARGUMENTOS DAS NT	45
5.5.1 Medicamentos não incorporados ao SUS	45
5.5.2 Medicamentos não registrados na Anvisa	50
6 DISCUSSÃO	55
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	58
REFERÊNCIAS	60

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde tem sido caracterizada no Brasil como o fenômeno social em que os cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir acesso a medicamentos e outros serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS. O principal fundamento jurídico é a Constituição Federal do Brasil, especialmente o seu artigo 196, que estabelece a saúde como um direito de todos e dever do Estado, incluindo a assistência terapêutica integral, com acesso igualitário, universal, gratuito e por meio de políticas públicas que promovam a equidade. Basicamente, o SUS é regulamentado, principalmente, na Lei Federal n.º 8080/1990.

O Estado brasileiro, república federativa democrática de direito, estabelece também constitucionalmente o acesso à justiça, disponibilizando um sistema de justiça que além do Poder Judiciário é composto por instituições como a Defensorias Públicas, Ministérios Públicos e Procuradorias dos entes federativos, entre outras instâncias. Dessa forma, sempre que o cidadão se sentir lesado ou ter violado um direito legal, pode recorrer por meio de ação judicial. Alguns instrumentos legais buscam garantir o acesso à justiça de forma equitativa como a concessão da gratuidade de justiça e a assistência jurídica das Defensorias Públicas, Estaduais e Federal, para pessoas hipossuficientes econômicas. O acesso à gratuidade e o trabalho das Defensorias constituem meio essencial na garantia do acesso ao Judiciário pela população mais pobre e vulnerável (Ventura *et al.*, 2010; Ventura; Simas; Vasconcelos, 2020).

O fenômeno da judicialização da saúde abrange dimensões políticas, sociais, éticas e sanitárias e suas repercussões amplas, indo além dos aspectos jurídicos e de gestão dos serviços públicos (Ventura *et al.*, 2010). Neste sentido, é um “fenômeno complexo e multifacetado” que envolve relações entre governos, sociedade e empresas privadas de saúde, de forma complementar, suplementar ou mesmo como fornecedoras de medicamentos, entre outros insumos e serviços (Simas; Ventura, 2018).

No que se refere ao acesso a medicamentos, a Lei Federal n.º 8080/1990 garante à assistência farmacêutica de forma gratuita e universal pelo Estado Brasileiro. As decisões judiciais têm determinado o fornecimento pelos entes federativos (gestores do SUS) de medicamentos pelo SUS, por diferentes motivações, como aqueles que não constam das listas de medicamentos de fornecimento do SUS ou mesmo sem registro no Brasil. A jurisprudência do STF estabelece que o Juízo deve considerar a comprovação da imprescindibilidade para o tratamento do cidadão reivindicante e a ausência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, para o fornecimento dos chamados medicamentos não incorporados. A demanda de não

incorporados no SUS é o foco principal do estudo, considerando que as decisões judiciais tensionam fortemente as relações entre as instituições de Justiça e as instâncias Executivas do SUS, com impactos significativos na gestão da rede de serviços e para o cidadão, dependente da Assistência Farmacêutica do SUS.

É notório destacar que houve avanços nas políticas e ações públicas de assistência farmacêutica, porém ainda há barreiras no acesso a medicamentos necessários à assistência integral à saúde. Dessa forma, registra-se um crescimento significativo de demandas judiciais, em sua maioria, individualizadas e que abrangem não só medicamentos, mas uma série de outros serviços e insumos de saúde.

A intensidade da judicialização da saúde tem aproximado o Poder Judiciário e Executivos da Saúde e proporcionado novas estratégias e acordos interinstitucionais para o encaminhamento dos conflitos relativos ao acesso à saúde no SUS de forma mais resolutiva e consensual (Ventura *et al.*, 2010, 2020; Vasconcelos, 2021). A exemplo, a audiência pública no Supremo Tribunal Federal (STF) no ano de 2009 sobre o tema da judicialização da saúde gerou um conjunto de recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre elas, a criação dos Núcleos de Assessoria Técnica em Saúde (NAT), no Rio de Janeiro compostos por funcionários das secretarias de saúde dos estados (Ventura, 2012; Ventura *et al.*, 2020).

Na perspectiva da ampliação da promoção da melhoria da prestação jurisdicional e da proteção da saúde dos demandantes, o NAT foi constituído no Rio de Janeiro no ano de 2009, e se expandiu como modelo para o âmbito nacional. Atualmente, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) dispõe de um sistema nacional eletrônico que permite aos magistrados solicitarem notas técnicas (NT) e consultarem Pareceres elaborados por equipes de profissionais de saúde especialistas referentes aos medicamentos e procedimentos reclamados, conhecido como e-NATJus. A NT deve conter informações sobre a tecnologia pretendida, sobre o quadro clínico do paciente, como também sobre a respectiva política pública judicializada (Brasil, 2022).

O Banco Nacional de Pareceres – Sistema e-NatJus, principal fonte do estudo apresentado, abriga pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Sua finalidade principal é reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, e concentrar em um único banco de dados notas técnicas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos (Brasil, 2016).

O estudo se situa no tema da Judicialização da Saúde no Estado do Rio de Janeiro e seu objetivo principal é caracterizar os elementos da Notas Técnicas demandadas pelos magistrados fluminenses ao e-NatJus, relativas ao fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS. Após a justificativa e dos objetivos do estudo, será apresentado um breve marco teórico conceitual que apresentará a estrutura do direito ao acesso a medicamentos no SUS, seguida de um breve dimensionamento da judicialização no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e sua posição nacional, concluindo esta parte com informações sobre e-NatJus e as NTs, objeto do estudo. A metodologia é apresentada na seção 4, seguida dos resultados e discussão da análise estatística descritiva extraída do banco de dados secundários constituído no projeto principal e pesquisa documental produzida para a discussão dos dados, que se dividem em características sociodemográficas e jurídicos-processuais, dos grupos de medicamentos pré-selecionados. Finalmente, são apresentados os resultados da análise das características médico-sanitárias dos medicamentos da amostra selecionada *vis-à-vis* a situação atual desses medicamentos em relação ao seu registro na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de sua incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC/Ministério da Saúde, referente a uma subamostra composta dos 5 (cinco) principais medicamentos demandados, e seus CID-10 mais solicitados, ao e-NatJus pelos magistrados fluminenses.

O trabalho integra o projeto mais amplo - Direitos Humanos à saúde e aos benefícios ao progresso científico na judicialização do acesso a novos medicamentos. Articulando o global, nacional e o local (Edital FAPERJ Nº 33/2021 “Programa JOVEM CIENTISTA DO NOSSO ESTADO - 2021” processo 9E-26/201.376/2022). O TCC contribui com o projeto principal na caracterização das Notas Técnicas emitidas pelo E-NATJUS referentes aos aspectos sociodemográficos, médico-sanitários e políticos-administrativos, que podem sinalizar possíveis atrasos na incorporação ao SUS de novas terapêuticas importantes na assistência à saúde do cidadão fluminense.

1.1 JUSTIFICATIVA

Diante de um contexto de crescimento de demandas judiciais visando à obtenção de medicamentos, torna-se necessário caracterizar o perfil local e identificar os principais recursos de saúde demandados pela população aos Tribunais. Assim, propõem-se, a partir do mapeamento das demandas de NTs requeridas pelos magistrados, identificar os tipos de medicamentos mais demandados, produzir hipóteses sobre as principais lacunas na política

pública de AF, utilizando-se como fonte o conteúdo das NTs e os principais argumentos técnico-científicos e sanitários que foram ofertados ao magistrado para a sua tomada de decisão no processo judicial.

Outro aspecto importante para o sanitarista em relação a este mapeamento, mesmo considerando as limitações do objeto e do método do estudo, é a caracterização da distribuição territorial desses pedidos judiciais por região, buscando-se identificar possíveis barreiras de acesso local e o tipo de recurso reclamado pelos cidadãos para o planejamento e programação das políticas e organização dos serviços locais.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as principais características da demanda judicial de medicamentos não incorporados no SUS e não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Estado do Rio de Janeiro, a partir das Notas Técnicas solicitadas pelos magistrados ao e-NatJus, conforme classificação disponível nesta plataforma nos anos de 2020 a 2022.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever as características sociodemográficas e processuais-jurídicas da demanda judicial objeto das Notas Técnicas do e-NATJus demandadas pelos juízes fluminenses conforme grupos de medicamentos selecionados que constituem a amostra;
- Descrever as características médico-sanitárias e político-administrativas dos cinco medicamentos mais demandados de cada grupo que compõe a amostra do e-NatJus *vis-à-vis* a situação atual desses medicamentos em relação ao seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de sua incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC/Ministério da Saúde;
- Selecionar os cinco medicamentos mais demandados da amostra e relacionar com o CID-10 mais solicitado de cada medicamento, a fim de realizar a análise dos argumentos favoráveis e/ou não favoráveis das NTs.

3 MARCO TEÓRICO CONCEITUAL

3.1 O SUS E O DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

A Constituição Federal de 1988 possui grande relevância na construção do Sistema Único de Saúde brasileiro, pois reconheceu a saúde como direito social - direito de todos e dever do Estado - determinando a realização de políticas sociais e econômicas, a fim de reduzir o risco de doenças e de outros agravos. A amplitude do direito social à saúde no Brasil envolve ainda a garantia ao acesso universal e igualitário das ações e serviços para promoção, proteção e recuperação de todos os cidadãos de forma equitativa. O art. 198 define as bases da Lei n.º 8080/1990 que cria e regulamenta o Sistema Único de Saúde, destacando-se a definição de que as ações e serviços públicos de saúde devem integrar uma rede regionalizada e hierarquizada que tem como diretriz a descentralização, que envolve a gestão da saúde nos três níveis de governo e a participação social (Brasil, 1988).

A Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.080/1990, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, constitui o principal arcabouço jurídico e organizativo político-administrativo do SUS na garantia do direito à saúde. Esta Lei reafirma que a saúde é um direito fundamental de todo o ser humano, e o Estado é o responsável por garantir as condições e políticas públicas necessárias ao alcance desse direito. Dessa forma, o Sistema Único de Saúde (SUS) é a instituição brasileira que garante o direito à saúde, e tem como principais objetivos - de acordo com o art. 5º da Lei nº 8.080/1990: identificar e divulgar os fatores condicionantes e determinantes da saúde; formular políticas de saúde públicas voltadas para a promoção e prevenção de riscos de doença e agravos; e prestar atenção à saúde a todas as pessoas por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com ações assistenciais e atividades preventivas (Brasil, 1990).

No escopo do SUS, o acesso aos medicamentos está estabelecido no art. 6º, I, letra "d" da Lei 8.080/1990, a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. Inclui, ainda, a produção da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção. E, mais recentemente, no ano de 2023, acrescenta o art. 6A, que as instâncias gestoras do SUS disponibilizem nas respectivas páginas eletrônicas na Internet os estoques de medicamentos das farmácias públicas, com atualização quinzenal, de forma acessível ao cidadão (Brasil, 1990).

Outro acréscimo importante à Lei 8080/1990, foi o da Lei nº 12.401, de 28/04/2011, que introduz o novo Capítulo VIII, sobre a assistência terapêutica e a incorporação de

tecnologia em saúde no âmbito do SUS, com o propósito de estabelecer a definição de assistência integral terapêutica e o acesso às novas tecnologias. No art. 19-M, fica definido que a assistência terapêutica integral inclui a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, de acordo com as diretrizes terapêuticas pautadas em protocolos clínicos para a doença ou agravo pelas instâncias responsáveis do SUS.

Cabe destacar a importância dos protocolos clínicos no tratamento das doenças e agravos, pois são eles que estabelecem os critérios diagnósticos, as terapêuticas (medicamento e posologia apropriada), os mecanismos de controle clínico, o acompanhamento e a apuração dos resultados terapêuticos no âmbito do SUS (Brasil, 1990). Em caso de não existência de protocolos clínicos, a dispensação será realizada tendo como base as relações de medicamentos estabelecidas pelo gestor federal do SUS - a RENAME - Relação Nacional de Medicamentos, sendo a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestora Tripartite. Há ainda as listas de medicamentos produzidas no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal e pelos Municípios, de forma suplementar a RENAME, cuja responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite, visando atender às especificidades locais (Brasil, 1990).

Com relação à incorporação de tecnologias, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como a constituição ou a alteração dos protocolos clínicos, está previsto no Art. 19-Q da Lei nº 8.080/ 1990, que a avaliação é uma das atribuições do Ministério da Saúde orientadas pela Conitec no SUS.

De acordo com o Decreto Presidencial nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos e produtos.

A Conitec é a comissão que avalia e recomenda ao MS quais medicamentos e tratamentos devem ser incorporados no SUS e foi instituída no âmbito da alteração da Lei n.º 8080/90 conforme alteração do ano de 2011. É composta por três Comitês e sua Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS, que a subsidia técnica e administrativamente. Revela em sua composição preocupação de ampliar a participação de diferentes segmentos no processo de incorporação. Os Comitês se dividem em 3 (três) eixos temáticos: 1) Medicamentos; 2) Produtos e Procedimentos; e 3) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Nesse sentido, cada Comitê é composto por 15 (quinze) instituições¹, com ampla representação na saúde pública brasileira, que possuem direito a voto e estão elencados nos incisos I a IX do art. 7º do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

Mais recentemente a Lei Federal n.º 15.120/2025, passou a garantir a participação da sociedade civil na Conitec, representada por entidades com mais de dois anos de atuação na área da saúde, podendo ocupar um assento rotativo com direito a voto. Além destes, também participam com fala, mas sem direito a voto, de representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública. Interessante observar a preocupação em estabelecer o diálogo com as instituições judiciais, considerando o contexto de intensa judicialização da saúde.

O relatório da CONITEC, para avaliar a inserção de medicamentos nas listas oficiais do SUS, como disposto no art. 19-Q da Lei 8080/90, deverá levar em conta as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, e deve respeitar as condições necessárias para o registro ou a autorização de uso, e, também, considerar a análise econômica comparativa dos benefícios e dos custos frente às tecnologias já incorporadas (Brasil, 1990).

Um marco importante da política de medicamentos e da Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil foi a implementação da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, no qual aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), elemento fundamental para a garantia

¹Os membros são: Órgãos do Ministério da Saúde: a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá; b) Secretaria-Executiva; c) Secretaria Especial de Saúde Indígena; d) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; e) Secretaria de Vigilância em Saúde; f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; g) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; h) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS; V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS; VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; VII - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS; VIII - da Associação Médica Brasileira - AMB; IX - do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

de ações que garantam a assistência plena à saúde, assim como a segurança, a eficácia, a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso aos medicamentos essenciais pela população. Esta Política contempla diretrizes importantes a fim de garantir o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, que vão desde a adoção de medicamentos essenciais até a promoção da produção de medicamentos e garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (Brasil, 1998). Atualmente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Política Nacional de Medicamentos estão regulamentadas pelas Portaria de Consolidação 2/2017, anexos XXVII e VIII, Portaria de consolidação 5/2017, anexo LXXVII e Portaria de Consolidação 6/2017, art. 535 e seguintes , e, ainda em vigor, as Portarias GM/MS nº 1.554 e 1553, de 30/07/2013, definem as normas de financiamento execução dos Componentes Especializado e Básico da Assistência Farmacêutica no SUS. A mesma Portaria estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, no âmbito do SUS, organizada em Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico, Componente Especializado, Insumos e Medicamentos de Uso Hospitalar. A relação, porém, é submetida a permanente revisão.

A RENAME é a principal lista de medicamentos e deve ser a base para a organização das listas estaduais e municipais. É um instrumento importante na orientação da padronização de medicamentos, seja na prescrição ou no abastecimento destes. Constitui-se em um mecanismo importante para o uso racional de medicamentos pela rede de serviços do SUS, a diminuição dos custos dos produtos a serem adquiridos, e favorece o processo de descentralização da gestão (Brasil, 1998).

A RENAME elenca 5 listas nacionais de medicamentos, Portaria MS/GM 3.992/17, que alterou a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Estabelece 3 (três) componentes da Assistência Farmacêutica: básico, especializado, estratégico.

O Componente básico é destinado à Atenção Primária à Saúde, satisfazendo as necessidades prioritárias de saúde da população. Para sua aquisição está previsto o financiamento dos três níveis de gestão do SUS (União, Estados e Municípios). O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica elenca um rol de medicamentos para o tratamento de doenças crônicas e/ou raras e sua dispensação seguem critérios específicos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde. Para ter acesso gratuito aos medicamentos do componente especializado deve-se comprovar

que o medicamento solicitado corresponde a indicação para patologia constante no PCDT, por meio da apresentação de Laudo para Solicitação de Medicamentos (LME) adequadamente preenchido pelo Médico e a Prescrição Médica, de unidades SUS ou particulares, desde que inscritos no CNES, cujo pedido será avaliado tecnicamente pelo órgão responsável e entregue ao usuário do medicamento requisitado. O componente estratégico, também definido pelo Ministério da Saúde, reúne os medicamentos utilizados para tratamento de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos, de perfil endêmico e impacto socioeconômico, tais como tuberculose, hanseníase, diabetes entre outras e seguem protocolos e normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o acesso.

As dificuldades no acesso dos usuários aos medicamentos integrantes das listas e de medicamentos ainda não incorporados no SUS motivam a intensa demanda judicial contra os entes federativos, especialmente, estados e municípios, solidariamente responsáveis pela atenção à saúde dos usuários na rede SUS. Um dos aspectos dessa demanda é que nem sempre a ordem judicial é direcionada ao gestor responsável pelo fornecimento do medicamento conforme previsto nas normas administrativas acima descritas, gerando tensões entre os entes federativos e dificuldades de pactuações em relação aos resarcimentos devidos, especialmente, em relação aos medicamentos não integrantes do rol de medicamentos previsto nos diferentes componentes da Assistência Farmacêutica (Pepe *et al.*, 2010).

A discussão chegou recentemente ao Supremo Tribunal Federal (STF), provocada pelo Estado de Santa Catarina, que deliberou e homologou acordo entre os entes federativos definindo as atribuições, responsabilidades e o fluxo para o cumprimento das decisões judiciais de medicamentos. Conhecido como Tema 1234, a decisão estabeleceu a competência jurisdicional da Justiça Federal para julgar ações que buscam o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, aqueles que não constam das listas de medicamentos descritas acima, com custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos, e na Justiça Estadual os de valor abaixo. Ficou estabelecido ainda um sistema de resarcimento relativos a fornecimento de medicamentos entre gestores (Brasil, 2024b).

O principal aspecto controvertido discutido no âmbito do acordo trata sobre o direito do cidadão a obter medicamentos não incorporados no SUS, isto é, que não foi analisado pela Conitec ou teve decisão contrária à sua incorporação e aqueles que ainda não tem registro no país.

No caso dos não incorporados, o magistrado deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de

fornecimento na via administrativa (Brasil, 2024b). Outro aspecto importante e relevante para o estudo é que tratando-se de medicamento não incorporado, o autor da ação deve trazer documento médico que demonstre, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, a imprescindibilidade e a inexistência de substituto terapêutico para o tratamento do usuário do medicamento pleiteado, não incorporado pelo SUS e/ou sem registro no país (Brasil, 2024b).

Determina, portanto, que não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração respaldada em evidências científicas de alto nível. Além disso, estabelece que o serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS ou não registrado na ANVISA deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico (Brasil, 2024b).

Na mesma decisão, o STF reafirma a vigência da tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, que envolve um dos objetos deste estudo, isto é, o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo SUS. Em síntese, o STF entende que o Estado não está obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou não registrados na ANVISA, mas é possível, em casos excepcionais, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário, desde que haja mora irrazoável da ANVISA na análise do pedido de registro - os prazos previstos na Lei nº 13.411/2016 que introduziu o art. 17-A da Lei 6.369/1976, é de 60 a 120 dias para os considerados prioritários, e de até 365 dias para os ordinários - exista pedido de registro do medicamento no Brasil (com exceção de medicamentos para doenças raras) ou haja registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, e não exista substituto terapêutico com registro no Brasil (Brasil, 2016b).

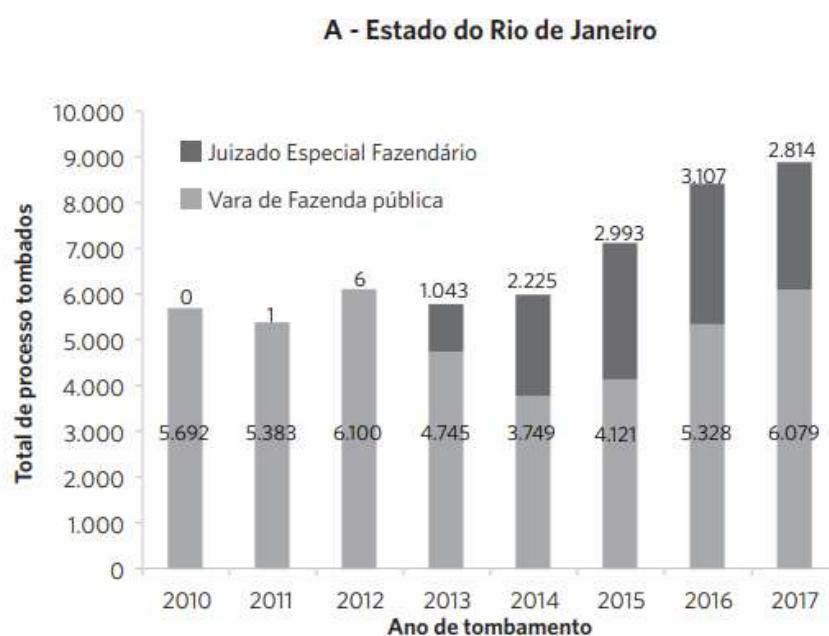
3.2 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Conforme levantamento realizado pelo próprio Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ-RJ) entre janeiro de 2021 a fevereiro de 2025, foi registrado um total de 53.157 ações judiciais que representam cerca de 35 novos processos por dia. Em primeiro lugar, encontram-se os pedidos voltados para o acesso ao tratamento médico-hospitalar,

totalizando 16.534 processos (31% do total). Em segundo lugar, estão as demandas por medicamentos, com um total de 6.319 ações (12%), que incluem medicamentos de alto custo para doenças crônicas ou raras, alguns com registro na Anvisa, mas ainda não incorporados no SUS e outros sem registro na Anvisa. Os dados informados pelo TJ-RJ indicam uma alta concentração de demandas em face do governo do estado e município do Rio de Janeiro. O estado do RJ foi réu em 9.714 ações (55,4% do total), enquanto o município do RJ foi réu em 3.925 ações (22,4% do total) (ConJur, 2025).

Quanto ao dimensionamento da demanda judicial de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, segundo estudo mais recente identificado, até o ano de 2017, foram observados 53.386 processos relacionados ao fornecimento de medicamentos por entes públicos no ERJ, sendo 5.692 iniciados em 2010; e 8.893, em 2017 (Peçanha; Simas; Luiza, 2019). No total do período, houve um aumento de 56,2% no número de processos, com estabilidade no ano de 2010 a 2014, mas a partir de 2014 (4,9%) até 2017 (48,9%), observou-se um aumento mais expressivo (Figura 1). Somente a partir de 2013, os processos sobre medicamentos foram ajuizados no Juizado Especial Fazendário.

Figura 1 – Distribuições anuais de ações relativas a medicamentos, às Varas de Fazenda Pública e aos Juizados Especiais Fazendários, no período 2010-2017



Fonte: (Peçanha; Simas; Luiza, 2019).

Com relação às ações judiciais relacionadas a demandas por medicamentos, segundo ano e Região de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, no período de 2010-2017, observou-se

um aumento em todas as regiões do ERJ, principalmente na Baía da Ilha Grande, apresentando uma razão de crescimento de 524%, a Capital apresentou um crescimento de 141%, a região Metropolitana I apresentou um crescimento de 162% e a Metropolitana II um crescimento de 114%. Com exceção das Metrópoles, o aumento foi mais expressivo no período 2014-2017 em relação ao período 2010-2014 (Peçanha; Simas; Luiza, 2019).

Tabela 1 – Ações judiciais relacionadas a demandas por medicamentos, segundo ano e Região de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, no período 2010-2017

Região de Saúde	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Razão % 2017/2010
Baía da Ilha Grande	17	5	43	20	20	19	56	89	524%
Baixada Litorânea	394	473	369	425	479	446	572	520	132%
Capital	2026	1843	2474	2391	2410	3098	3237	2863	141%
Centro-sul	172	171	189	203	185	177	194	237	138%
Médio paraíba	485	286	411	380	311	398	686	568	117%
Metropolitana I	506	589	794	813	721	658	580	818	162%
Metropolitana II	448	406	381	334	503	533	615	511	114%
Noroeste	752	571	532	470	546	633	870	786	105%
Norte	357	406	271	282	376	593	722	1224	343%
Serrana	535	633	642	470	423	559	903	1277	239%
Total	5692	5384	6106	5788	5974	7114	8435	8893	156%

Fonte: (Peçanha; Simas; Luiza, 2019).

No Relatório Analítico Propositivo publicado pelo CNJ em 2019, foi constatado que no Brasil houve um aumento das ações judiciais relativos à saúde, porém em alguns estados foi observado uma queda acentuada, como é o caso do Rio de Janeiro, que registrou uma queda da judicialização da saúde no período de 2009 ($n = 114,98$) a 2017 ($n = 1,03$), com uma média de 15,97 (Tabela 2).

Tabela 2 – Número de Processos Judiciais Relativos à Saúde (LAI) por 100 mil habitantes, Brasil, 2009-2017

TJ	REGIÃO	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	MÉDIA
TJMS	Centro-Oeste	2,16	28,62	47,95	79,28	112,40	154,45	148,61	211,90	214,70	111,12
TJCE	Nordeste	11,29	10,72	15,86	28,00	46,55	52,63	165,75	65,19	310,68	78,52
TJRN	Nordeste	44,38	66,47	78,75	76,95	74,51	82,47	72,13	77,64	116,68	76,67
TJPE	Nordeste	25,48	28,13	36,61	92,13	132,55	59,62	53,94	63,88	66,09	62,05
TJMT	Centro-Oeste	66,12	77,85	64,86	72,61	67,60	83,02	46,18	45,23	33,58	61,89
TJSC	Sul	3,76	6,21	7,68	14,08	29,69	67,80	102,80	121,37	175,73	58,79
TJAL	Nordeste	14,13	38,35	35,09	60,94	35,41	19,27	48,58	87,38	85,05	47,13
TJMA	Nordeste	34,16	62,50	62,51	51,20	34,66	37,79	31,66	32,18	34,44	42,34
TJSP	Sudeste	9,08	18,74	22,55	33,46	37,86	44,57	48,47	47,72	52,03	34,94
TJRO	Norte	0,00	11,53	14,34	36,41	71,23	17,61	25,73	0,17	0,00	19,67
TJTO	Norte	0,07	0,29	3,00	7,27	12,18	16,97	31,09	38,10	38,70	16,41
TJRJ	Sudeste	114,98	24,72	0,14	0,09	0,25	0,70	1,10	0,73	1,03	15,97
TJAC	Norte	0,00	0,41	1,21	5,80	14,94	27,46	21,78	31,47	32,06	15,01
TJDFT	Centro-Oeste	0,00	0,04	0,11	0,38	0,93	1,54	4,67	19,65	87,61	12,77
TJMG	Sudeste	1,92	3,20	3,86	5,84	8,92	9,64	10,87	17,26	26,26	9,75
TJPI	Nordeste	0,22	0,22	0,22	0,38	0,72	1,25	2,09	1,28	1,89	0,92
TJES	Sudeste	0,09	0,23	0,25	0,28	0,81	0,62	0,79	1,16	1,67	0,65
Total		24,40	20,34	19,97	29,59	35,71	35,95	45,41	43,68	67,04	35,79

Fonte: (CNJ, 2019).

Outro ponto importante discutido no relatório do CNJ é sobre a referência pelos juízes à política de incorporação de tecnologias, especialmente, observam que em todos os estados e instâncias os juízes se referem ao NAT como principal fonte de informação em detrimento aos relatórios da Conitec/MS, o que sugere que os relatórios técnicos do NAT constituem a principal fonte de informação do Magistrado na tomada de decisão (Tabela 3). Os estados que mais fazem referência ao NAT são aqueles que o instalaram há mais tempo, como é o caso do Rio de Janeiro, criado em 2009 e implementado em 2012, que possui o NAT mais desenvolvido (CNJ, 2019).

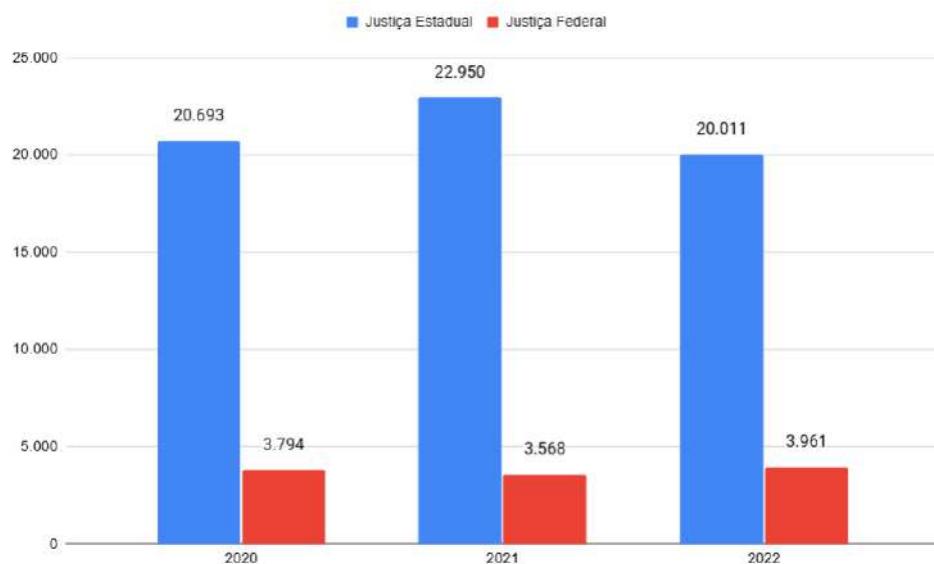
Tabela 3 – Acórdãos de Judicialização da Saúde que mencionam CONITEC, Protocolos e NATs, por Tribunal

TRIBUNAL	CONITEC	NAT	PROTOCOLOS
TJAC	0,00%	8,30%	3,40%
TJAL	0,00%	52,00%	0,00%
TJAM	0,00%	19,20%	2,30%
TJBA	1,40%	20,50%	3,70%
TJCE	0,00%	3,10%	0,50%
TJDF	0,00%	64,10%	5,90%
TJES	0,00%	3,20%	0,00%
TJMG	0,00%	21,80%	3,30%
TJMS	0,00%	16,20%	0,50%
TJMT	0,50%	48,90%	100,00%
TJPA	0,50%	19,30%	4,20%
TJPB	0,00%	11,40%	1,30%
TJPI	0,00%	6,10%	9,10%
TJPR	0,10%	7,50%	0,80%
TJRJ	0,30%	20,20%	2,10%
TJRN	0,00%	32,90%	2,60%
TJRO	11,40%	54,50%	6,80%
TJRR	0,00%	14,30%	0,00%
TJRS	1,90%	9,50%	10,80%
TJSC	0,00%	32,70%	3,80%
TJSP	0,10%	14,50%	5,00%
TRF1	0,00%	0,00%	0,00%
TRF4	2,30%	3,50%	13,40%
TRF5	0,00%	0,00%	0,00%
Total	0,70%	13,90%	6,60%

Fonte: CNJ (2019).

A fim de realizar uma análise da quantidade de demandas judiciais do Estado do Rio de Janeiro com relação à Saúde Pública mais atualizada, este estudo utilizou-se das estatísticas processuais de direito à saúde presentes no “Painel da Judicialização da Saúde”, disponibilizado pelo CNJ, no período de 2020 a 2022. Para o período, foram registrados um total de 74.977 processos novos, sendo a maioria em 2021 ($n = 26.518$), para o Tema Saúde Pública no ERJ. Com relação à quantidade de casos novos, para o Tema Saúde Pública no ERJ, de acordo com o órgão julgador, no período 2020-2022, observou-se que para os três anos, o órgão mais solicitado foi a Justiça Estadual (Figura 2).

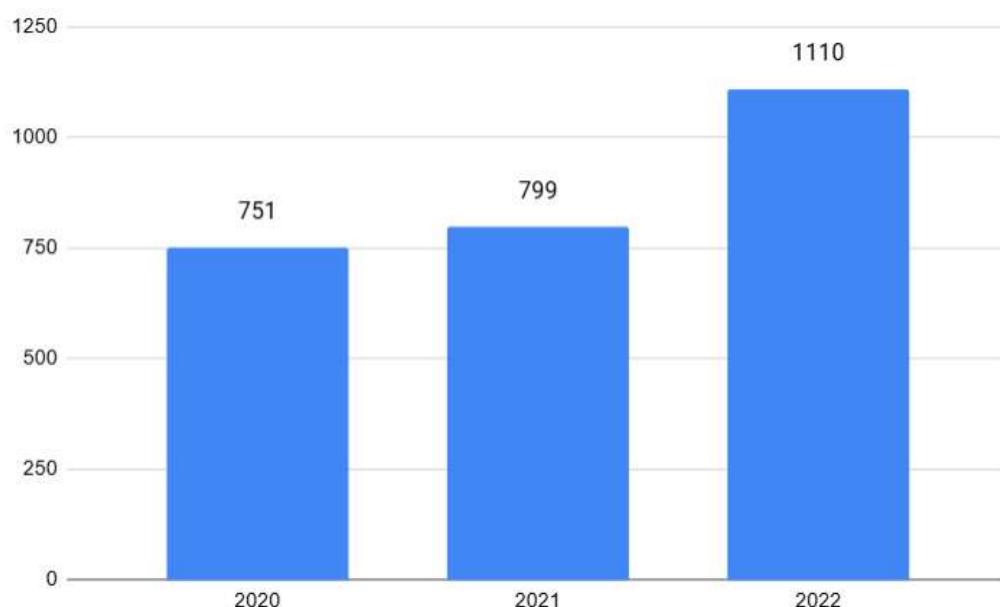
Figura 2 – Quantidade de pedidos novos para o Tema Saúde Pública no ERJ, de acordo com o órgão julgador, período 2020-2022



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados disponíveis no “Painel da Judicialização da Saúde” do CNJ.

No que diz respeito ao Assunto de Saúde Pública no ERJ classificado como “Fornecimento de medicamentos (12484)”, no período 2020-2022, observou-se que houve um aumento crescente no período, com o maior número de demandas para medicamentos no ano de 2022 ($n = 1.110$) (Figura 3).

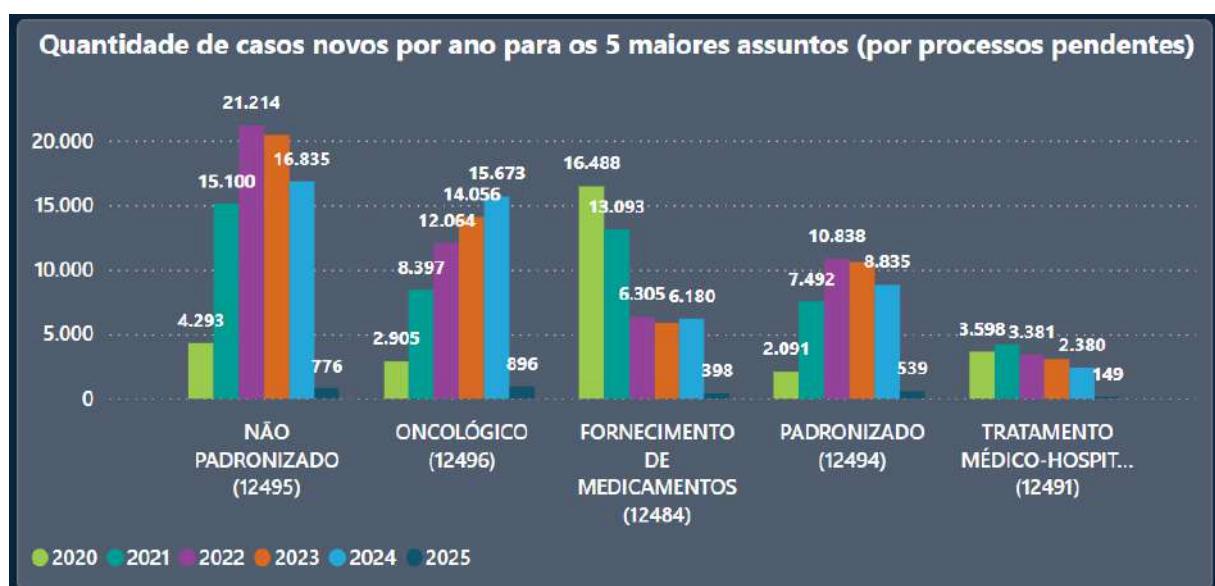
Figura 3 – Quantidade de casos novos de medicamento para o Assuntos de Saúde Pública no ERJ, período 2020-2022



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados disponíveis no “Painel da Judicialização da Saúde” do CNJ.

Um dado relevante para o estudo e que justifica o recorte do objeto é a quantidade de ações judiciais de medicamentos não padronizado ($n = 58.218$), i.e. não incorporados, pela Conitec ou constante na lista de medicamentos do SUS no ERJ, em que foi o tipo de medicamento mais demandado. Também o número de oncológicos ($n = 53.991$) se destaca como um dos 5 (cinco) maiores assuntos, seguidos dos medicamentos padronizados ($n = 29.795$) (Figura 4).

Figura 4 – Quantidade de casos novos por ano para os 5 maiores assuntos (por processos pendentes) no ERJ, período 2020 – 2025



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados disponíveis no “Painel da Judicialização da Saúde” do CNJ.

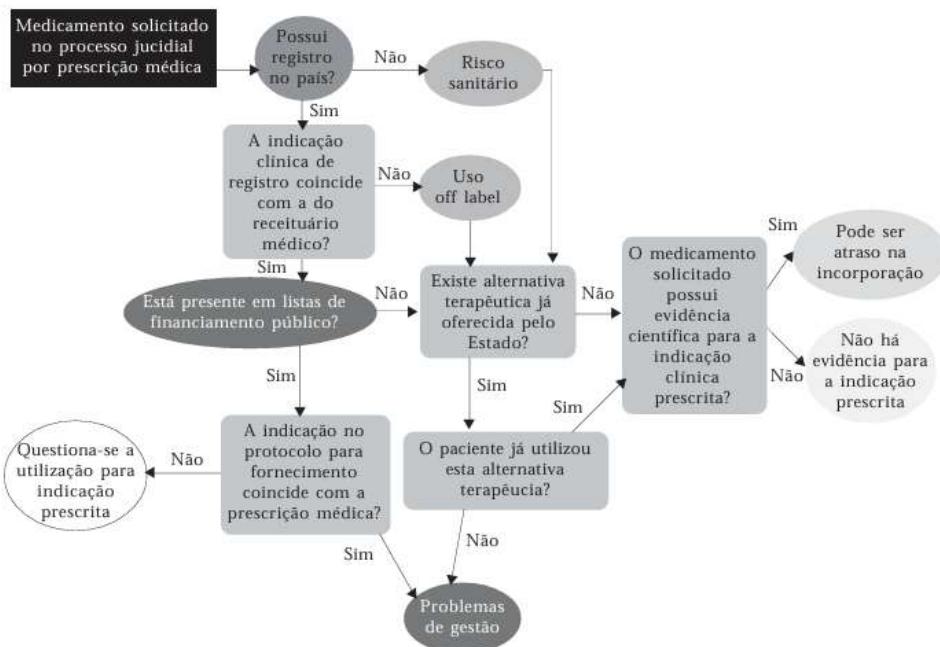
3.3 O NATJUS E O PROCESSO DECISÓRIO JUDICIAL

Para lidar com o aumento da judicialização da saúde no Rio de Janeiro e as dificuldades de aplicação adequada das políticas de medicamento e de assistência farmacêutica, foram criadas diferentes iniciativas de diálogo entre o Judiciário, Executivo e o campo da Saúde Coletiva visando a melhoria da prestação jurisdicional na tomada de decisão judicial em saúde.

O estudo de Pepe *et al.* (2010), por exemplo, discorre sobre os principais pontos que devem ser seguidos para a tomada de decisão frente à judicialização, visto ser um processo complexo, que envolvem elementos técnicos, administrativos e políticos. Recomenda o estudo que se deve considerar medidas para as análises de casos concretos, a fim de contribuir para a efetivação do direito à saúde, tendo como base os objetivos principais da avaliação

tecnológica em saúde, ou seja, é fundamental considerar as melhores evidências científicas que discorram sobre a eficácia e segurança do medicamento, *vis-à-vis* sua indicação terapêutica. Os pontos propostos no estudo de Pepe *et al.* (2010) para a análise das demandas judiciais, são apresentados na figura abaixo.

Figura 5 – Análise da demanda judicial na tomada de decisão para o fornecimento de medicamentos



Fonte: Pepe *et al.* (2010).

Uma das iniciativas foi a criação do Núcleo de Assessoria Técnica (NAT), instaurado em 2009, resultado de uma parceria técnica entre a Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ) e o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJ/RJ) e que tem como principal objetivo fornecer subsídios técnicos aos magistrados em processos relacionados com pedidos envolvendo tecnologias relacionadas à saúde (Ventura, 2012, p. 101).

Em linhas gerais, o NAT analisa o pedido do autor, em especial, os documentos médicos apresentados na inicial e elabora um parecer técnico-científico, que é juntado aos autos do processo. O parecer é um documento informativo elaborado por especialistas para avaliar determinada situação e dados pré-existentes no processo judicial, a pedido de um dos participantes do processo, significa uma livre iniciativa dos envolvidos no processo judicial. No caso analisado o NAT, o pedido de Parecer é de iniciativa do magistrado e deve servir para seu livre convencimento, permitido pela lei (Ventura, 2012, p. 101).

O parecer produzido pelo NATJus do Rio de Janeiro, em geral, é dividido em três partes. Sua construção segue um fluxo e uma padronização indicada pelas instâncias do sistema de saúde, que tem sido divulgado, por meio de oficinas e seminários para atualização e orientação dos profissionais. A primeira parte do relatório contém um resumo do pedido do autor, com ênfase no bem pleiteado. A segunda parte consiste na análise do pedido, com subdivisão em três subitens: a) análise da legislação: descreve a estrutura das políticas, programas e ações de saúde com as respectivas competências e atribuições dos gestores, identificando a regulamentação própria em todos os casos, inclusive referente à assistência social, quando o pedido inclui fraldas, produtos de higiene pessoal e equipamentos como cadeiras de roda; b) análise da situação clínica apresentada: a partir das informações do relatório/laudo e prescrição médica, pedido inicial e outros documentos juntados, descreve a doença e/ou grupo de doenças associadas à enfermidade, principais sintomas, CID, etc.; c) análise da terapêutica pleiteada: As referências bibliográficas mais frequentes utilizadas, por ordem de preferência identificada, são: PCDT, RENAME, bulário ANVISA e outros documentos técnicos do Ministério da Saúde. Também foram encontradas referências com informações da indústria, consenso e recomendações de sociedades médicas, artigos científicos com pesquisas clínicas. Esta parte contém a descrição dos principais efeitos e indicações de tratamento, a aplicação de protocolos clínicos e diagnósticos existentes ao caso, breve descrição de estudos científicos, consensos de especialista, de monografias que integram as listas oficiais. A terceira parte é a conclusão, que indica, por exemplo, alternativas terapêuticas ao pedido do autor, a existência de medicamentos genéricos e de similares, medicamentos e outros insumos ofertados no SUS, com indicação dos responsáveis e do documento (lista pública e PCDT). Aponta ainda as limitações do tratamento pedido, a ausência de informações para a produção do parecer, e a necessidade de aprofundamento da análise, sobretudo, nos casos que identifica alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, ou que identifica medicamentos com efeitos teratogênicos e/ou recomendações especiais de uso (Ventura, 2012).

No ano de 2016, os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução 238/2016) se fortalecem no âmbito nacional, “destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação n. 21/2016, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados

para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais” (Brasil, 2016).

Nesse sentido, por meio da assinatura do referido termo de cooperação, foi criado o projeto Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJUS. A Nota Técnica é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo. A NT é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação de um juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico.

O e-NatJus produz também Pareceres Técnico-Científicos. Este documento também de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, se propõe a responder, de modo sumarizado e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde. O PTC pode resultar em: (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia; (b) conclusões suficientes para contraindicar seu uso; (c) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual.

O Provimento n. 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça dispõe sobre o uso e o funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus), bem como as formas de cadastro e acesso. O sistema pode ser acessado através do link: www.cnj.jus.br/e-natjus. Dentro deste sistema, há Notas Técnicas e Pareceres Técnico-Científico. As Notas Técnicas são documentos de caráter científico, no qual há a resposta a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para a condição de saúde vivenciada por um indivíduo, e são elaboradas pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus). Os Pareceres Técnico-Científico são também documentos de caráter científico, que se propõe a responder, com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde específica, e são elaborados elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).

Importante destacar que a principal finalidade do e-NatJus é a de “reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, concentrar em um único banco de dados notas técnicas e pareceres técnicos a

respeito dos medicamentos e procedimentos, bem como facilitar a obtenção de dados estatísticos pelos agentes (médicos, juízes, advogados, etc.) que atuam e acionam o sistema, permitindo a obtenção de relatórios circunstanciados sobre os vários temas da Judicialização da Saúde e prevenir a judicialização da saúde, já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados.” (Brasil, 2016).

4 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa exploratória e descritiva, que utiliza a abordagem quantitativa com uso da estatística descritiva para análise de banco de dados secundários e pesquisa documental extraída de fontes públicas da Anvisa e da Conitec. Seu principal objetivo é identificar as principais características dos medicamentos não incorporados no SUS e não registrados na ANVISA a partir das NT requeridas ao sistema e-NatJus pelos magistrados do Estado do Rio de Janeiro, a partir do banco de dados construído no âmbito do Projeto da FAPERJ E-26/201.376/2022, denominado “Direitos humanos à saúde e aos benefícios ao progresso científico na judicialização do acesso a novos medicamentos: Articulando o global, nacional e o local”, selecionado no período de 01/11/2019 a 27/03/2023.

Procura-se, dessa forma, caracterizar as demandas dos Magistrados de Notas Técnicas e, com base nelas, caracterizar o perfil das ações judiciais de medicamentos fluminenses em conformidade com as categorias referidas anteriormente, classificadas pelo banco de dados e-NatJus focalizando-se naqueles não incorporados no SUS e não registrados na Anvisa.

O estudo tem como principal limitação o uso de informações de banco secundário constituído por técnica de raspagem de dados, que extraiu os dados e os pareceres disponíveis na página do CNJ de maneira automatizada. Outra limitação é que está circunscrito aos pedidos dos magistrados ao e-NatJus de Nota Técnica, não abrangendo a totalidade das demandas judiciais de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro e dos documentos produzidos pelo e-NatJus.

O universo do estudo é composto somente pelas referidas NTs solicitadas pelos magistrados. Do universo, extraiu-se uma amostra para análise das características médico-sanitárias e político-administrativas. Essa amostra de conveniência conforme ranqueamento realizado dos cinco medicamentos com maior número de NT dos dois grupos de medicamentos. Os medicamentos não incorporados no SUS representam 50,2% do total de NT requeridas pelos magistrados fluminenses. Também contamos com a limitação da análise das características médico-sanitárias de apenas dos cinco medicamentos mais demandados pelos magistrados fluminenses, após ranqueamento do universo do estudo.

4.1 BANCO DE DADOS SECUNDÁRIO NACIONAL, FONTE PRINCIPAL DO ESTUDO

O banco de dados utilizado para este estudo foi construído a partir das Notas Técnicas (NT) disponíveis no e-NATJUS extraída por meio de técnicas de *web scraping* (“raspagem de

dados”) e chamadas de API em *Python* (bibliotecas *BeautifulSoup* e *requests*, respectivamente). Em primeira instância, todas as notas técnicas de medicamentos eram obtidas por meio de chamadas de APIs. Após este passo, cada nota técnica tinha suas informações detalhadas extraídas por meio do *scraping* da página *Web*, dado que não foi encontrada uma API para esse recurso. Seis grupos de NTs foram extraídas, sendo elas: 1) Medicamentos presentes no SUS; 2) Medicamentos não presentes no SUS; 3) Medicamentos não informados sobre a presença no SUS; 4) Medicamentos onde não se sabe sobre a presença no SUS; 5) Medicamentos registrados na Anvisa; 6) Medicamentos não registrados na Anvisa.

Para a constituição do banco de dados principal, foram realizadas chamadas consecutivas para a API “<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/api/pesquisaPublica/listar>” a fim de obter uma lista de todas as NTs com o identificador e data. Com os identificadores extraídos no passo anterior, para cada um, na seguinte página web “<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?idNotaTecnica=<identificador>>” foi coletado seu conteúdo HTML obtido e as extrações dos campos relevantes feita.

Observou-se que cada NT poderia ter mais de um medicamento associado e que não eram retornados no primeiro passo. Desta forma, foi realizada uma segunda etapa e verificou-se a existência de mais de um medicamento listado na NT. Em caso positivo, foi realizada uma reextração dos dados destas NTs, passando-se para uma terceira etapa. Nessa terceira, com os seis grupos constituídos e a realização da reextração de NTs faltantes, as NTs duplicadas eram removidas para gerar o arquivo final em formato .csv ou .xlsx. Após isso, obteve-se um total nacional de 117.290 de NTs, classificada nos seguintes grupos e quantitativos expressos a seguir:

1. Medicamentos incorporados ao SUS (n = 11.352);
2. Medicamentos não incorporados ao SUS (n = 43.020);
3. Medicamentos não informados sobre a presença no SUS (n = 3.915);
4. Medicamentos onde não se sabe sobre a presença no SUS (n = 371);
5. Medicamentos registrados na Anvisa (n = 56.939);
6. Medicamentos não registrados na Anvisa (n = 1.693).

Após a extração de dados do sistema e-Natjus (<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/>) de forma automatizada (técnica de web scraping). Foram extraídas as seguintes informações das Notas Técnicas (NT) disponíveis no site: origem do pedido da NT considerando a vara/serventia da NT, nome do medicamento (marca), princípio ativo (denominação comum

brasileira), data da NT, Unidade Federativa do NatJus Responsável, e argumentos favoráveis / não favoráveis. O período utilizado para a análise documental foi de 2020 a 2022. Foram sistematizadas e extraídas planilha Excel com todas as variáveis consideradas da NT disponibilizadas.

4.2 CONSTRUÇÃO DA AMOSTRA OBJETO DO ESTUDO

A partir deste banco nacional constituído e considerando o objetivo do presente estudo foram selecionados os bancos de dados dos seguintes grupos de medicamentos: 2. Medicamentos não incorporados ao SUS ($n = 43.020$); 3. Medicamentos não informados sobre a presença no SUS ($n = 3.915$); 4. Medicamentos onde não se sabe sobre a presença no SUS ($n = 371$); 6. Medicamentos não registrados na Anvisa ($n = 1.693$). O grupo “1. Medicamentos incorporados ao SUS ($n = 11.352$)” foi utilizado somente para comparar o total nacional e do ERJ no período do estudo, representado na Tabela 4.

Foi observado que a classificação de não informados sobre a presença no SUS ou não se sabe sobre a presença no SUS, registram desfechos semelhantes, isto é, a não identificação por parte de quem elaborou as NTs da presença do medicamento nas listas oficiais, ou a não realização desta etapa do fluxo sugerido ou ainda outras dificuldades no momento da produção do documento. Devido a isso, para constituição do banco para o estudo das NTs do Estado do Rio de Janeiro, o conjunto dos “medicamentos não informados sobre a presença no SUS” foi agrupado ao de “medicamentos onde não se sabe sobre a presença no SUS” e reunidos em um único conjunto denominado “medicamentos cuja presença no SUS não foi informada”. Porém, esse grupo foi utilizado somente para comparar o total nacional e do ERJ no período do estudo. representado na Tabela 4.

O banco de dados dos medicamentos registrados na Anvisa não foi selecionado, pois não se enquadra no recorte do objeto da pesquisa. Dessa forma, para caracterizar as demandas dos Magistrados de Notas Técnicas foi utilizado somente dois grupos de medicamentos, sendo: “Medicamentos não incorporados ao SUS” e “Medicamentos não registrados na Anvisa”. A escolha justificou-se por constituírem os grupos com maior possibilidade de demandas relativas a novos medicamentos não incorporados no SUS.

Por fim, o banco de dados foi composto pelos seguintes grupos de medicamentos:

- 1. Medicamentos incorporados ao SUS** (utilizado somente para comparar o total nacional e do ERJ no período do estudo);

- 2. Medicamentos não incorporados ao SUS** (utilizado para comparar o total nacional e do ERJ no período do estudo, como também para a caracterização das NTs);
- 3. Medicamentos não registrados na Anvisa** (utilizado para comparar o total nacional e do ERJ no período do estudo, como também para a caracterização das NTs);
- 4. Medicamentos cuja presença no SUS não foi informada** (utilizado somente para comparar o total nacional e do ERJ no período do estudo);

Após a seleção dos bancos de dados de cada grupo de medicamentos (o arquivo utilizado para a análise foi o .xlsx), foi realizada uma limpeza dos bancos para montar a Tabela 4. O primeiro passo foi a contagem do total de NTs solicitadas para o estado do RJ, que foi obtido após a filtragem na variável “dados_processo_vara_serventia”, que foram selecionadas somente as varas/serventias do ERJ. Em seguida, foi realizada a contagem do total nacional e do total do ERJ (com o filtro aplicado) por grupo de medicamento. Após isso, na variável “*tipo de tecnologia*”, que informa se é medicamento, procedimento ou produto, foi selecionada somente a tecnologia classificada como “medicamento”, a fim de abranger somente as NTs para medicamentos. Para possibilitar a comparação do total de Notas Técnicas (NTs) por grupo de medicamentos e por ano nesta tabela, excluiu-se os anos de 2019 e 2023, pois o banco de dados continha apenas informações referentes a dois meses de 2019 e três meses de 2023, o que comprometeu a representatividade do período como um todo.

Para a composição da Tabela 5, as variáveis selecionadas para a análise sociodemográfica foram: sexo e cidade de residência do paciente. A variável “idade” foi excluída devido ao alto número de inconsistências ($n=785$ - 92% de 0 anos). Além disso, foi realizado um ajuste nesta tabela, na variável “cidade de residência do paciente”, por meio da reorganização dos municípios conforme as regiões de saúde do Estado do Rio de Janeiro (ERJ), para garantir uma distribuição mais homogênea e permitir comparações mais consistentes entre os grupos de medicamentos.

Para as análises médico-sanitária e político-administrativas foram selecionadas as variáveis: diagnóstico com base no CID-10; o princípio ativo do medicamento; registro na Anvisa; se a indicação está em conformidade com a aprovada no registro; se está inserido no SUS; se o medicamento está previsto em PCDT para a situação clínica do demandante; e se há recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante. Para as análises das características processuais judiciais foram selecionadas as variáveis: forma de representação legal do advogado; esfera/órgão; conclusão do parecer; e instituição responsável. É notório enfatizar que só dois grupos de medicamentos foram utilizados nestas análises

(“Medicamentos não incorporados ao SUS” e “Medicamentos não registrados na Anvisa”).

Para a composição da Tabela 10, que analisa as características médico-sanitárias e político-administrativas das demandas totais de medicamentos, foi utilizado o total de pedidos dos medicamentos não incorporados ao SUS ($n = 767$) com os medicamentos não registrados na Anvisa ($n = 34$), totalizando 801 demandas.

Em todas as tabelas, para a análise da frequência absoluta das variáveis e dos medicamentos mais demandados de cada grupo, optou-se por aplicar o comando “CONT.SE” no software Microsoft Excel 2016, no qual remetia a contagem total de cada observação dentro de cada variável. Para o cálculo da frequência relativa, foi dividido o número de observações de uma variável (frequência absoluta) pelo número total de observações do banco de dados.

4.3 PESQUISA DOCUMENTAL NT NA ANVISA E CONITEC

A fim de avaliar a fidedignidade e atualizar as informações presentes nas Notas Técnicas (NTs) quanto às características político-administrativas e médico-sanitárias foram selecionados os cinco medicamentos mais demandados na amostra a ser realizada, realizou-se uma consulta aos sites eletrônicos da Anvisa, da Rename e do Ministério da Saúde - para a coleta de informações sobre registro sanitário, se o medicamento consta de lista nacional (RENAME), e se há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a indicação.

Importante destacar que de acordo com o *Guia para solicitação e elaboração de Notas Técnicas (e-NatJus)*, publicado pelo Hospital Sírio-Líbanes/CNJ em 2019, para conferir se o medicamento está ou não inserido no SUS durante a elaboração de uma NT deve-se consultar o site da RENAME e/ou da REMUME e/ou a Lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). No caso do estudo não foram consultadas a REMUNE e o CEAF, apenas a atualização da RENAME.

Para confirmar se o medicamento possui registro na Anvisa, foi realizada uma busca pelo princípio ativo e pelo nome comercial no site: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Considerou-se a data mais antiga que constava o registro como ativo, no período do estudo.

Para verificar a presença dos medicamentos na lista da Rename, foram utilizados os documentos disponíveis no site da Rename, referentes ao mesmo período de 2020 a 2022: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccics/ rename/publicacoes-anteriores>.

Por fim, para verificar as informações sobre as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS dispostas na NTs e/ou se o medicamento solicitado está indicado para o diagnóstico em questão, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), foi utilizado o site: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. A consulta foi realizada no período de 2020 a 2022, que é o período das solicitações das NTs utilizado na amostra.

Dessa forma, a primeira etapa do trabalho foi realizada uma análise de frequência absoluta e relativa das variáveis selecionadas para o estudo. Na segunda etapa da pesquisa foi realizada uma análise do conteúdo das Notas Técnicas dos CID-10 mais solicitados dos cinco medicamentos mais demandados, dos grupos de medicamentos não incorporados ao SUS e sem registro na Anvisa, a fim de identificar o principal argumento a favor ou contra ao fornecimento do medicamento conforme pedidos judiciais. A justificativa do recorte do objeto qualitativo da análise foi o tempo disponível para conclusão do TCC e sua pertinência na caracterização das demandas é a possibilidade de descrever as principais doenças relacionadas aos pedidos de medicamentos no ERJ.

5 RESULTADOS

Nesta seção, são apresentados e analisados os resultados do estudo. Os dados foram organizados de forma a facilitar a compreensão, a fim de permitir uma análise clara e objetiva das informações coletadas. A interpretação dos resultados busca responder aos objetivos propostos na pesquisa, assim como verificar a validade das hipóteses levantadas.

5.1 COMPARANDO A DEMANDA NACIONAL A DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (ERJ)

No âmbito nacional é possível constatar que a maior demanda em nível nacional ocorreu para o grupo de medicamentos não incorporados ao SUS ($n = 38.023$), cerca de quatro vezes maior quando comparado ao grupo dos medicamentos incorporados ao SUS ($n = 10.088$). Com relação aos medicamentos incorporados ao SUS e não registrados na Anvisa, observa-se que há um aumento crescente nessas demandas no período analisado, com maior número de solicitações no ano de 2022. Para os medicamentos cuja presença no SUS não foi informada, observou-se uma queda de aproximadamente 60% ao longo do período. Em relação aos medicamentos não incorporados no SUS à época do pedido da NTs, também se observa um aumento substancial entre o ano de 2020 ($n = 6.333$) e 2022 ($n = 18.525$) em nível nacional.

O estado do Rio de Janeiro acompanhou a tendência de crescimento da demanda de NTs relacionadas a medicamentos já incorporados ao SUS. Vale aqui chamar atenção para o caso do Município do Rio de Janeiro que possui a Câmara de Resolução de Litígios em Saúde - CRLS, que busca atender ou corrigir as falhas da gestão da rede municipal por meio de acordos de bens e serviços de saúde incluídos nos protocolos e lista de medicamentos do SUS, evitando à demanda judicial.

Para o ERJ, o aumento das demandas de medicamentos não incorporados no SUS foi gradual com o passar dos anos, sendo o ano de 2022 com o maior número de demandas ($n = 474$). A proporção de demandas de medicamentos não incorporados ao SUS no ERJ em relação ao total nacional é de 2,2%.

Para os medicamentos cuja presença no SUS não foi informada, a maior demanda ocorreu em nível nacional no ano de 2020 ($n = 2.132$), diminuindo em 2021 ($n = 1.246$) e em 2022 ($n = 838$). A proporção de demandas de medicamentos cuja presença no SUS não foi informada no ERJ em relação ao total nacional é de 2,1%. Porém, para o ERJ ocorreu a

inversão, sendo a demanda maior em 2022 ($n = 64$). A proporção de demandas de medicamentos cuja presença no SUS não foi informada no ERJ em relação ao total nacional é de 2,0%.

Já as demandas para os medicamentos não registrados na Anvisa, no ano de 2022 ($n = 649$) ocorreu o maior número de pedidos a nível nacional, enquanto para o ERJ o maior número de NTs ocorreu no ano de 2021 ($n = 22$). A proporção de demandas de medicamentos não registrados na Anvisa no ERJ em relação ao total nacional é de 3,1%. Em síntese, para o ERJ o ano de 2022 foi quando ocorreu a maior demanda de medicamentos para os três grupos.

Tabela 4 – Pedidos de NTs nacionais e do Estado do Rio de Janeiro (ERJ) por ano, de cada grupo de medicamentos. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Grupo de medicamentos	2020	2021	2022	Total
Incorporados ao SUS				
Total nacional	1.666	3.374	5.048	10.088
Total estado RJ	51	203	387	641
Não incorporados ao SUS				
Total nacional	6.333	13.165	18.525	38.023
Total estado RJ	49	244	474	767
Cuja presença no SUS não foi informada				
Total nacional	2.132	1.246	838	4.216
Total estado RJ	2	21	64	87
Não registrados na Anvisa				
Total nacional	322	528	649	1.499
Total estado RJ	3	22	9	34

Fonte: Elaboração própria.

5.2 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DAS DEMANDAS POR GRUPOS DE MEDICAMENTOS NO ERJ

A tabela 5 expressa a frequência absoluta das características sociodemográficas (variável sexo e região de saúde dos demandantes, de acordo com o município de residência). Identificou-se que a maioria das NTs se refere a medicamentos não incorporados ao SUS ($n = 767$), enquanto a menor quantidade de demandas está relacionada a medicamentos não registrados na Anvisa ($n = 34$).

Com relação a região de saúde dos demandantes, de acordo com o município de residência dos demandantes, as regiões com maior número de NTs relacionadas a medicamentos não incorporados ao SUS foi a Capital com 407 pedidos (mais da metade do total), mostrando grande concentração de demandas no município. As regiões Metropolitana I e II apresentaram um total de 134 e 136 demandas, respectivamente. A Baixada Litorânea apresentou um total de 61 demandas. As regiões com menor número de registros foram: Serrana ($n = 3$) e Médio Paraíba ($n = 5$). Para medicamentos não registrados na Anvisa, a Capital lidera novamente com 25 casos, seguida por Metropolitana I ($n = 4$), Metropolitana II ($n = 4$) e Baía da Ilha Grande com somente um caso.

Os dados revelam que a maioria das solicitações para o período do estudo concentrou-se na Capital e nas áreas metropolitanas, o que pode indicar que o acesso aos serviços de saúde é maior nessas regiões, e a maior judicialização de medicamentos nessas localidades pode ser devido a maior disponibilidade de diagnóstico e prescritores atualizados em relação a novos tratamentos ainda não fornecidos pelo SUS, bem como a existência de médicos especialistas capacitados para indicar esses fármacos. Também pode estar associado ao maior número de profissionais jurídicos e de saúde capacitados para acionar o sistema judicial.

No que se refere à variável sexo, para o grupo de medicamentos não incorporados, verificou-se uma leve predominância de solicitações realizadas por pessoas do sexo feminino ($n = 442$), o que pode estar associado a padrões de utilização dos serviços de saúde, enquanto para o sexo masculino o total foi de 325 demandas. O estudo de Souza (2018) identificou que, tanto no Município do Rio de Janeiro quanto no Município de São Gonçalo, houve predomínio de autores do sexo feminino. No Rio de Janeiro, 57% ($n = 193$) das demandas judiciais analisadas ($n = 338$) foram manejadas por mulheres e, em São Gonçalo, 60% ($n = 92$) das demandas ($n = 154$) foram propostas por pessoas do sexo feminino, o que corrobora com os dados da pesquisa.

No entanto, no grupo de medicamentos não registrados na Anvisa, observou-se uma inversão dessa tendência, com maior número de solicitações feitas por pessoas do sexo masculino ($n = 21$), dado que merece investigação mais aprofundada.

Tabela 5 – Frequência absoluta das características sociodemográficas (variável sexo e região de saúde dos demandantes, de acordo com o município de residência) das demandas por grupo de medicamentos. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Variáveis sociodemográficas	Grupo de medicamentos	
	Não incorporados ao SUS	Não registrados na Anvisa
Total	767	34
Por Sexo		
Feminino	442	13
Masculino	325	21
Por Região de Saúde		
Baía da Ilha Grande	21	1
Baixada Litorânea	61	0
Capital	407	25
Centro-Sul	0	0
Médio Paraíba	5	0
Metropolitana I	134	4
Metropolitana II	136	4
Noroeste	0	0
Norte	0	0
Serrana	3	0

Fonte: Elaboração própria.

5.3 CARACTERÍSTICAS JURÍDICAS PROCESSUAIS DAS DEMANDAS POR GRUPO DE MEDICAMENTOS

A tabela 6 apresenta dados sobre as variáveis jurídicas processuais dos medicamentos não incorporados no SUS. Quanto à representação legal, a Defensoria Pública atuou na representação legal em 48,1% das demandas ($n = 369$). O Ministério Público participou somente em um caso (0,1%). A maior parte das demandas, com 51,8% ($n = 397$), não possui informação sobre a forma de representação legal, o que pode indicar uma falha de registro de informações.

A maior parte das demandas foram solicitadas pelos magistrados da Justiça Estadual, com 79,7% ($n = 611$), e a Justiça Federal com 1,7% das demandas ($n = 13$). Em 18,6% das

demandas (n = 143), a esfera/órgão não foi informada, o que pode indicar uma falha no preenchimento de variáveis importantes.

Com relação à conclusão do parecer, 80,8% (n = 620) das NTs obtiveram conclusão favorável, e 19,2% das demandas (n = 147) foram consideradas não favoráveis. Do total de demandas, 79,8% (n = 613) foram elaboradas pelo NATJus do Rio de Janeiro. Em 20,2% dos casos (n = 155), não é informado sobre o NATJus responsável pela elaboração da NT, a ausência de informação pode indicar falhas no preenchimento da plataforma.

Por fim, em relação à instituição responsável, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro foi a instituição que mais elaborou as NTs dos medicamentos não incorporados no SUS, e somente uma NT foi elaborada pela 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro.

Tabela 6 – Frequência absoluta e relativa das características jurídicas processuais das NTs solicitadas pelas instâncias judiciais referentes aos medicamentos não incorporados ao SUS. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Variáveis jurídicas	Frequência	
	Absoluta (n)	Relativa (%)
Forma de representação legal (n=767)		
Defensoria Pública	369	48,1
Ministério Público	1	0,1
Não informado	397	51,8
Esfera/Orgão solicitante (n=767)		
Justiça Estadual	611	79,7
Justiça Federal	13	1,7
Não informado	143	18,6
Conclusão parecer (n=767)		
Favorável	620	80,8
Não favorável	147	19,2
NATS/NATJus responsável pela elaboração da NT (n=767)		
RJ - Rio de Janeiro	612	79,8
Não informado	155	20,2
Instituição responsável (n=767)		
Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro	766	99,9
23ª Vara Federal - Rio de Janeiro	1	0,1

Fonte: Elaboração própria.

Em relação às características jurídicas dos medicamentos não registrados na Anvisa (Tabela 7), observa-se que a Defensoria Pública atuou somente na representação legal em 26,5% das demandas ($n = 9$), enquanto 73,5% ($n = 25$) das demandas não possuem informação sobre a forma de representação legal, o que pode indicar uma falta de registro e de coleta de informações importantes sobre os casos. Com relação a variável esfera/órgão solicitante, 41,2% ($n = 14$) das demandas foram solicitadas pela Justiça Estadual, e a Justiça Federal somente com 11,8% das demandas ($n = 4$). Em 47,1% ($n = 16$) das demandas, a esfera/órgão não foi informada. Com relação à conclusão do parecer, 44,1% ($n = 15$) das NTs obtiveram conclusão favorável, e 55,9% ($n = 19$) das demandas foram consideradas não favoráveis, sendo a maior parte não favorável. Do total de demandas, 41,2% ($n = 14$) foram elaboradas pelo NATJus do Rio de Janeiro. A maior parte das NTs, com 58,8% ($n = 20$), não é informado sobre o NATJus responsável pela elaboração da NT, o que indica uma incompletude do banco de dados. Por fim, em relação à instituição responsável, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro foi a única instituição que elaborou as NTs dos medicamentos não registrados na Anvisa, ($n = 34$).

Tabela 7 – Frequência absoluta e relativa das características jurídicas processuais das NTs solicitadas pelas instâncias judiciais referentes aos medicamentos não registrados na Anvisa. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Variáveis jurídicas	Frequência	
	Absoluta (n)	Relativa (%)
Forma de representação legal (n=34)		
Defensoria Pública	9	26,5
Não informado	25	73,5
Esfera/Órgão solicitante (n=34)		
Justiça Estadual	14	41,2
Justiça Federal	4	11,8
Não informado	16	47,1
Conclusão parecer (n=34)		
Favorável	15	44,1
Não favorável	19	55,9
NATS/NATJus responsável pela elaboração da NT (n=34)		
RJ - Rio de Janeiro	14	41,2
Não informado	20	58,8
Instituição responsável (n=34)		
Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro	34	100,0

Fonte: Elaboração própria.

5.4 CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS E POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DAS DEMANDAS TOTAIS DOS GRUPOS DE MEDICAMENTOS

Com relação aos aspectos gerais médico-sanitários e político-administrativas das demandas totais dos grupos de medicamentos (Tabela 8), o total de solicitações dos dois grupos foi de 801 demandas. Importante destacar que essas classificações são de acordo com o que está descrito na NTs.

Os capítulos da CID-10 mais solicitados foram: doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas ($n = 106$, 13,2%); doenças do aparelho respiratório ($n = 104$, 13,0%); transtornos mentais e comportamentais ($n = 93$, 11,6%); e doenças do sistema circulatório ($n = 93$, 11,6%).

A maioria das demandas solicitou tecnologias que estavam de acordo com o uso aprovado no registro ($n = 614$, 76,7%) para o CID-10 demandando em questão. Para as tecnologias que não estavam de acordo com a aprovada no registro, houve um total de 119 demandas (14,9%).

Em dois casos os responsáveis pelas NTs não souberam se a tecnologia estava em conformidade, e em 8,2% dos casos ($n = 66$) não foi informado sobre a conformidade. Somente 16,7% dos medicamentos ($n = 134$) estavam previstos em PCDT, de acordo com a classificação própria dos juízes, porém a maioria não estava inserido na Rename. Para os medicamentos que não estavam previstos em protocolo, houve um total de 336 demandas (41,9%). Parte considerável das NTs não informava se as tecnologias estavam inseridas em PCDT ($n = 331$, 41,3%).

Com relação às recomendações da Conitec, somente 8,6% ($n = 84$) dos medicamentos haviam sido avaliados pela Conitec, e 78,9% ($n = 775$) não haviam sido avaliados. Do total, 12,5% dos medicamentos ($n = 123$) não haviam sido recomendados para incorporar as listas de dispensação do SUS. A respeito do registro na Anvisa, 90,7% ($n = 891$) dos medicamentos demandados estavam com registro ativo no órgão, enquanto somente 91 ($n = 9,3\%$) estavam sem registro.

Tabela 8 – Características médico-sanitárias e político-administrativas das demandas totais de medicamentos. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Variáveis médico-sanitárias e político-administrativas	Frequência Absoluta (n)	Frequência Relativa (%)
Diagnóstico de acordo com o capítulo da CID-10 (n=801)		
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	106	13,2
Doenças do aparelho respiratório	104	13,0
Transtornos mentais e comportamentais	93	11,6
Doenças do aparelho circulatório	93	11,6
Doenças do sistema nervoso	90	11,2
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	65	8,1
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	48	6,0
Doenças do olho e anexos	46	5,7
Neoplasmas (Tumores)	37	4,6
Doenças do aparelho digestivo	21	2,6
Outros	79	9,9
Não informado	19	2,4
Tecnologia em conformidade com a aprovada no registro (n=801)		
Sim	614	76,7
Não	119	14,9
Não sabe	2	0,2
Não informado	66	8,2
Previsto em PCDT (n=801)		
Sim	134	16,7
Não	336	41,9
Não informado	331	41,3
Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante (n=801)		
Recomendada	67	8,4
Não recomendada	104	13,0
Não avaliada	630	78,7
Registro na ANVISA (n=801)		
Sim	739	92,3
Não	62	7,7

Fonte: Elaboração própria.

5.5 ANÁLISE DOS ARGUMENTOS DAS NT

Nesta seção serão apresentados os argumentos das NTs e apresentar qual Relatório de Recomendação foi utilizado pelos juízes para a defesa dos argumentos favoráveis e/ou desfavorável ao medicamento demandado.

5.5.1 Medicamentos não incorporados ao SUS

Para o grupo de medicamentos não incorporados ao SUS, os medicamentos mais solicitados foram: Esilato de Nintedanibe (n = 54; 7,0%); Dupilumabe (n = 35; 4,6%); Bevacizumabe (n = 24; 3,1%); Rivaroxabana (n = 22; 2,9%); e Brometo de Tiotrópio (n = 16; 2,1%). Todos esses medicamentos possuem registro na Anvisa, porém nenhum estava inserido em lista oficial de dispensação do SUS na época de solicitação/conclusão das NTs

(Tabela 10).

a) Esilato de Nintedanibe

O medicamento Esilato de Nintedanibe ($n = 54$; 7,0%) foi o mais solicitado para o CID-10 J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose ($n = 43$; 79,6%), no qual 42 NTs (97,7%) obtiveram conclusão favorável, pois a maioria das NTs defendeu que o medicamento demandado possui indicação em bula para o CID-10 solicitado (Tabela 9). No período de estudo da pesquisa, não havia alternativa no SUS desse medicamento para o tratamento da doença intersticial com fibrose, e PCDT para a doença. O PCDT para essa doença somente foi aprovado no ano de 2024, que não abrange o período da pesquisa nem o período de produção das NTs. Além disso, o medicamento não se encontra inserido na lista da Rename (Tabela 9).

A maioria das NTs que não foram favoráveis embasaram-se na insuficiência de exames diagnósticos para comprovar o acometimento pulmonar intersticial/fibrose e sua repercussão funcional. A exemplo, a Nota Técnica 111406 (com data de conclusão em 30/12/2022) esclareceu que o medicamento Esilato de Nintedanibe possui indicação em bula para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), e destacou que há alternativas terapêutica no SUS, que são os antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão. Já a Nota Técnica 102768 (com data de conclusão em 27/10/2022), o principal argumento não favorável à indicação foi a não existência de exames diagnósticos que comprovassem o diagnóstico de fibrose, considerando que há diversas causas para doenças pulmonares intersticiais que podem acarretar fibrose pulmonar.

Com relação à última avaliação da Conitec, o Relatório de Recomendação N° 419 de dezembro de 2018, o medicamento esilato de nintedanibe, anterior ao período de solicitação das NT analisadas, foi avaliado por solicitação da empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) (Ministério da Saúde, 2018). Cabe destacar que o Ministério da Saúde, no momento da produção do relatório, não possuía Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da FPI. Segundo esse mesmo relatório da Conitec, para o tratamento da doença no SUS são utilizados antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia para controlar os sintomas da doença, assim como o transplante de pulmão (Tabela 10).

A Conitec analisou os estudos fornecidos pela empresa solicitante que informaram sobre a eficácia, segurança, custo-efetividade e o impacto orçamentário do medicamento para o tratamento da FPI. Nos estudos analisados pela Conitec, foi evidenciado uma perda de

participantes no grupo dos que utilizaram o nintedanibe que contribuiu para gerar incertezas quanto à eficácia do medicamento no tratamento da FPI. Em relação aos custos da inclusão do medicamento no SUS, foi avaliado um impacto orçamentário de R\$ 2.388.941.018,23 em cinco anos, podendo chegar a um valor de R\$ 3.717.431.509,90. Dessa forma, membros da Conitec decidiram durante a 73^a reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, não incorporar no SUS o medicamento esilato de nintedanibe para o tratamento da FPI (Conitec, 2018). Como foi visto na seção anterior, à época das NTs analisadas já havia parecer desfavorável, mantendo as alternativas terapêutica indicadas, ou seja, antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia para controlar os sintomas da doença, assim como o transplante de pulmão.

b) *Dupilumabe*

O medicamento Dupilumabe (n = 35; 4,6%) foi o mais solicitado para o CID-10 L20 - Dermatite atópica (n = 19; 54,3%), no qual todas as NTs (100,0%) obtiveram conclusão favorável (Tabela 9). O período de solicitação de NT para esse medicamento foi entre 03/11/2020 a 22/12/2022. Ele não possui registro na Anvisa, e não foi avaliado pela Conitec para a situação clínica dos demandantes durante o período da pesquisa do estudo (Tabela 10). No período da pesquisa, ainda não havia sido aprovado o PCDT para a dermatite aótpia, sendo aprovado somente no ano de 2023 (mês de dezembro), período fora da abrangência do estudo (Tabela 9). Dessa forma, não existia alternativa no SUS para o medicamento Dupilumabe para o CID-10 mais solicitado. Em todas as NTs, foi defendida a tese de que os pacientes já haviam usufruído de todas as opções disponíveis no SUS, sendo necessário tratamento com o dupilumabe, mesmo o medicamento não tendo sido avaliado pela Conitec.

Todas as NTs foram favoráveis à situação clínica do demandante, o que indica que o tratamento de segunda linha, i.e., a terapia utilizada (de primeira linha disponível no SUS) não foi eficaz ou deixou de funcionar.

c) *Bevacizumabe*

O medicamento Bevacizumabe (n = 24; 3,1%) foi o mais solicitado para o CID-10 H35 - Outros transtornos da retina (n = 10; 37,0%), com somente uma NT (10,0%) favorável (Tabela 9). O principal argumento favorável presente na Nota Técnica 62041, de 26/01/2022, para o tratamento de retinopatias (CID10 - H35), com diagnóstico de edema macular por degeneração macular relacionada à idade em ambos os olhos, é que o medicamento seria utilizado da forma “off-label”, isto é, não possui indicação em bula para o agravo desejado,

mas o médico está autorizado pelo CFM a prescrever para uso diferente do que foi aprovado em bula, baseada nas evidências científicas benéficas ao paciente no caso individual. Além disso, nessa mesma NT citam que o tratamento da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) está estabelecido no PCDT para DMRI (Portaria Conjunto Nº 18, de 02 julho de 2018) e recomenda o uso de Bevacizumabe, bem como, que os pacientes com indicação de uso do medicamento devem ser atendidos em Centro de Referência que possua recursos físicos e humanos necessários para o tratamento adequado. Cabe ao médico avaliar se o paciente se encontra dentro dos critérios estabelecidos para o tratamento com o medicamento informado.

A respeito dos argumentos desfavoráveis para o CID10 - H35, presentes na Nota Técnica 96456 (data da conclusão em 21/09/2022), foi defendida a tese de que não havia sido feitos estudos suficientes para comprovar a eficácia e a segurança do medicamento para o tratamento de edema macular diabético e/ou edema macular cistoide, pois o medicamento não está indicado em bula para o agravo demandado. Além disso, consta informação em bula de que o uso intravítreo dos medicamentos aumenta o risco de ocorrer endoftalmite infecciosa e outras condições inflamatórias oculares, podendo levar à cegueira.

Esse medicamento não foi avaliado pela Conitec (não há disponível na Conitec os relatórios de recomendação para esse medicamento), nem possui registro na Anvisa.

d)Rivaroxabana

O medicamento Rivaroxabana (n = 22; 2,9%) foi o mais solicitado para o CID-10 I48 - Flutter e fibrilação atrial (n = 4; 18,2%), no qual somente duas NTs (50,0%) obtiveram conclusão favorável (Tabela 9). Na Nota Técnica 107904 (com data de conclusão 01/12/2022), que foi favorável ao uso do medicamento para o CID I48, foi informado que a autora era portadora de fibrilação atrial não-valvar, sendo indicada a anticoagulação permanente para prevenção de AVC isquêmico cardioembólico, e como não havia feito uso de medicamentos anticoagulantes, foi indicado o uso de Rivaroxabana por ser mais seguro no que tange a incidência de hemorragias. Além disso, foi comparado esse medicamento com a Varfarina (medicamento anticoagulante padronizado no SUS), e foi observado que os dois possuem eficácia semelhante. Na outra NT favorável, Nota Técnica 67334 (com data de conclusão 09/03/2022), a demandante possuía diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) e fibrilação atrial, no qual foi prescrito a Varfarina, porém apresentou falha terapêutica com essa medicação. Assim, o fármaco Varfarina, ofertado pelo SUS, não se aplica ao caso da Requerente, sendo demandado o medicamento Rivaroxabana.

Com relação aos casos não favoráveis, nas duas NTs (Nota Técnica 62923 e 96504) foi informado que deveria indicar qual era a origem da fibrilação atrial (origem valvar ou não-valvar), e solicitou a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelas demandantes, incluindo a origem do agravo

O medicamento Rivaroxabana (período das solicitações das NTs entre 09/08/2021 a 01/12/2022) obteve decisão de não incorporação ao SUS pela Conitec, no ano de 2016, através do Relatório de Recomendação N° 195 de fevereiro de 2016, para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica não valvar (Tabela 10). Para a não incorporação do medicamento, foi utilizado o argumento de que já existe a varfarina para o tratamento do agravo, que é um medicamento de baixo custo, com perfil de segurança já conhecido e boa efetividade. Enquanto os novos anticoagulantes avaliados (apixabana, dabigatran e rivaroxabana) apresentam um alto impacto orçamentário, sem ganho considerável na eficácia (Ministério da Saúde, 2016).

e) Brometo de Tiotrópio

O medicamento Brometo de Tiotrópio (n = 16; 2,1%) foi o mais solicitado para o CID-10 J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica (n = 7; 43,8%), no qual todas as NTs (100,0%) obtiveram conclusão favorável (Tabela 9). A maioria das solicitações do medicamento brometo de tiotrópio foram direcionados para o tratamento da Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), e em todas as NTs os demandantes já estavam em uso dos medicamentos pleiteados pelo SUS (broncodilatadores por via inalatória), mas sem sucesso no controle da doença, sendo necessário o uso do brometo de tiotrópio. Dessa forma, os principais argumentos favoráveis para o uso do medicamento para o CID-10 J44.8 foi a existência da indicação em bula para o quadro clínico, e o uso do medicamento após todas as opções terapêuticas terem sido utilizadas pelos demandantes.

O período das solicitações das NTs para o medicamento foi entre 04/11/2021 à 29/12/2022, e única avaliação da Conitec, que decidiu pela não incorporação do medicamento, foi no ano de 2013 (Relatório de Recomendação nº 68 de agosto de 2013), para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (Tabela 10) (Brasil, 2013). Mesmo não sendo incorporado, todas as NTs para o CID-10 J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica, foram favoráveis (100%).

Tabela 9 – Cinco medicamentos não incorporados ao SUS mais solicitados e suas correspondências com a CID-10 mais demandada, número de pareceres favoráveis, existência de PCDT e alternativas terapêuticas. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Medicamento	N	%	CID-10 mais incidente	N	%	Nº pareceres favoráveis para o CID-10		Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	Alternativa terapêutica
						%	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)		
Não incorporados ao SUS									
Esilato de Nintedanibe	54	7,0	J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose	43	79,6	42	97,7	Não há	Antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia
Dupilumabe	35	4,6	L20 - Dermatite atópica	19	54,3	19	100,0	Não há	Corticoide tópico
Bevacizumabe	24	3,1	H35 - Outros transtornos da retina	10	41,7	1	10,0	PCDT - Retinopatia Diabética	Aflibercepte
Rivaroxabana	22	2,9	I48 - Flutter e fibrilação atrial	4	18,2	2	50,0	Não há	Varfarina
Brometo de Tiotrópio	16	2,1	J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica	7	43,8	7	100,0	PCDT - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	Broncodilatadores por via inalatória

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do e-NatJus.

Tabela 10 – Classificação dos 5 medicamentos mais demandados do grupo de medicamentos não incorporados ao SUS, e seu CID-10 mais demandado, segundo registro na Anvisa, presença na Rename, documento norteador da Conitec, e nº de pareceres favoráveis para a CID-10. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Medicamento	Período da NT	N	%	CID-10 mais incidente	N	%	Nº pareceres favoráveis para o CID-10	Registro Anvisa	Data Registro Sanitário	Presença Rename	Decisão da Conitec	Documento Norteador
Esilato de Nintedanibe	09/08/2021 a 03/12/2022	54	7,0	J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose	43	79,6	42	Sim	29/11/2021	Não	Não incorporação ao SUS	Relatório de Recomendação Nº 419/2018
Dupilumabe	03/11/2020 a 22/12/2022	35	4,6	L20 - Dermatite atópica	19	54,3	19	Sim	10/06/2019	Não	Não avaliado	Não avaliado
Bevacizumabe	12/04/2021 a 29/12/2022	24	3,1	H35 - Outros transtornos da retina	10	41,7	1	Sim	16/05/2005	Não	Não avaliado	Não avaliado
Rivaroxabana	09/08/2021 a 01/12/2022	22	2,9	I48 - Flutter e fibrilação atrial	4	18,2	2	Sim	16/07/2018	Não	Não incorporação ao SUS	Relatório de Recomendação Nº 195/2016
Brometo de Tiotrópio*	04/11/2021 a 29/12/2022	16	2,1	J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica	7	43,8	7	Sim	20/06/2002	Não	Não incorporação ao SUS	Relatório de Recomendação Nº 68 de agosto de 2013

*Foi incorporado ao SUS o Brometo de Tiotrópio associado ao cloridrato de olodaterol, através do Relatório de Recomendação Nº 585 de dezembro de 2020.

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do e-NatJus e relatórios da CONITEC.

5.5.2 Medicamentos não registrados na Anvisa

Para o grupo de medicamentos não registrados na Anvisa, os medicamentos mais solicitados foram: Canabidiol (n = 20; 58,8%); Anakinra (n = 1; 2,9%); Eteplirsen (n = 1; 2,9%); Naltrexona (n = 1; 2,9%); e Oxandrolona (n = 1; 2,9%) (Figura 8). Nenhum desses medicamentos possuem registro na Anvisa, e não são inseridos em nenhuma lista oficial do SUS, ou seja, não estão inseridos na RENAME.

a)Canabidiol

A substância Canabidiol (n = 30; 65,2%) foi a mais solicitada para o CID-10 G40 - Epilepsia (n = 3; 15,0%), no qual somente duas NTs (66,7%) obtiveram conclusão favorável. Nas duas NTs favoráveis à solicitação do demandante para o agravo epilepsia (Nota Técnica 20429 e Nota Técnica 44160), foi relatado que o Canabidiol 200mg/mL possui indicação para a epilepsia, e o uso do Canabidiol, exclusivamente para o tratamento da epilepsia na infância e adolescência que não houve melhora após terapias convencionais, foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014. De acordo com o PCDT da epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018), é disponibilizado pela SES-RJ, através do CEAF os seguintes medicamentos: Levetiracetam; Lamotrigina; Gabapentina; Topiramato e Vigabatrina. Nos dois casos, os demandantes já haviam utilizado todos os esquemas terapêuticos indicados, porém sem sucesso. Dessa forma, foi autorizado o uso do canabidiol como alternativa terapêutica.

Acerca da NT desfavorável, Nota Técnica 45318, foi defendido que não há estudos que comprovem a eficácia do canabidiol para o tratamento do agravo solicitado, assim como informaram que o demandante ainda não havia utilizado todos os tratamentos disponíveis no SUS para o determinado agravo.

Com relação à última avaliação da CONITEC informada anteriormente (Relatório de Recomendação Nº 621 de maio de 2021), o medicamento Canabidiol não foi incorporado ao SUS devido à falta de comprovação científica relativo à efetividade e eficácia do produto (Ministério da Saíde, 2021). Além disso, o canabidiol é somente uma substância, não sendo classificado como medicamento. Mesmo não sendo avaliado, apresentou altas incidências de solicitação.

b)Anakinra

O medicamento Anakinra (n = 1; 2,2%) foi solicitado para o CID-10 E85.0 - Amiloidose heredofamiliar não-neuropática (n = 1; 100,0%), e obteve conclusão favorável (Tabela 8). A NT foi favorável (Nota Técnica 90308 - Data de conclusão: 16/09/2022), pois o demandante, diagnosticado com febre familiar do Mediterrâneo (FFM), já havia sido tratado com outros tipos de esquemas terapêuticos (imunossupressores, corticoterapia, AINES e colchicina), porém não houve melhora do quadro clínico. Dessa forma, devido a falha no tratamento convencional (colchicina), foi indicada a terapia com imunobiológico Anakinra (Kineret), por ser classificado como receptor de IL-1 que tem como alvo a citocina pró-

inflamatória interleucina 1 (IL-1). Portanto, o uso de antagonistas do receptor de IL-1 na FFM é indicado para pacientes que não controlaram a atividade da doença através do tratamento com colchicina, como foi o caso da demandante.

De acordo com a Tabela 9, o medicamento não possui registro na Anvisa, não está inserido na Rename, e não foi avaliado pela Conitec para a CID-10 mais demandada.

c) Cloridrato de Midodrina

O medicamento Cloridrato de Midodrina ($n = 1$; 2,2%) foi solicitado para o CID-10 I42.1 - Cardiompatia obstrutiva hipertrófica ($n = 1$; 100,0%), e obteve conclusão desfavorável (Tabela 8). A Nota Técnica 99874 (Data de conclusão: 10/10/2022), informa que o demandante foi diagnosticado com miocardiopatia hipertrófica e síncope neurocardiogênica, com relato de piora dos episódios de síncope e pré-síncope. Diante do exposto, foi indicado o uso contínuo do medicamento Cloridrato de Midodrine. Porém, a demanda foi desfavorável, pois o medicamento não apresenta registro na Anvisa, assim como não apresenta bula nacional com as orientações de uso. Dessa forma, foi realizada a consulta em bula internacional, disponibilizada pelo NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH – NIH – US, no qual foi definido que o medicamento não apresenta indicação para o tratamento da síncope vasovagal, quadro clínico do Autor.

De acordo com a Tabela 9, o medicamento não possui registro na Anvisa, não está inserido na Rename, e não foi avaliado pela Conitec para a CID-10 mais demandada.

d) Eteplirsen

O medicamento Eteplirsen ($n = 1$; 2,2%) foi solicitado para o CID-10 G71.0 - Distrofia muscular ($n = 1$; 100,0%), e obteve conclusão favorável (Tabela 8). Na NT (Nota Técnica 44167 - Data de conclusão: 21/12/2021), foi informado que o demandante foi diagnosticado com distrofia muscular de Duchenne, e estava na fase III da doença (próximo de perder a capacidade de andar) fazendo uso de Prednisolona 0,75mg/kg/dia e Vitamina D 600 UI/dia todos os dias. Porém, como não houve melhora do quadro clínico do autor, foi solicitado o medicamento Eteplirsen a fim de aumentar a expectativa de vida do demandante.

É importante destacar que a distrofia muscular de Duchenne (DMD) é uma doença rara, e para esses tipos de doenças o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS (Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014) a fim de reduzir a mortalidade/morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida dos

indivíduos. De acordo com a Política, o Ministério da Saúde é responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras, porém não há PCDT para a doença. Não existindo, portanto, lista oficial de medicamentos que possam ser implementados no caso do demandante.

De acordo com a Tabela 9, o medicamento não possui registro na Anvisa, não está inserido na Rename, e não foi avaliado pela Conitec para a CID-10 mais demandada.

e) Naltrexona

O medicamento Naltrexona ($n = 1$; 2,2%) foi solicitado para o CID-10 G71.3 - Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte ($n = 1$; 100,0%), e obteve conclusão desfavorável (Tabela 8). A Nota Técnica 29278 (Data de conclusão: 25/05/2021), informa que o demandante possui o quadro de miopatia de membros superiores e inferiores com fraqueza muscular e dor crônica intratável. Apresenta Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas. Diante do exposto, foi indicado o uso do medicamento Naltrexona. Porém, a demanda foi desfavorável, pois o medicamento não apresenta registro na Anvisa, assim como não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.

De acordo com a Tabela 11, o medicamento não possui registro na Anvisa, não está inserido na Rename, e não foi avaliado pela Conitec para a CID-10 mais demandada.

Tabela 11 – Cinco medicamentos não registrados na Anvisa mais solicitados e suas correspondências com a CID-10 mais demandada, número de pareceres favoráveis, existência de PCDT e alternativas terapêuticas. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022.

Medicamento	N	%	CID-10 mais incidente	N	%	Nº pareceres favoráveis para o CID-10	%	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	Alternativa terapêutica
Não registrados na Anvisa									
Canabidiol	20	58,8	G40 - Epilepsia	3	15,0	2	66,7	PCDT - Epilepsia	Carbamazepina; fenitoína; ácido valproico; lamotrigina; gabapentina
Anakinra	1	2,9	E85.0 - Amiloidose heredofamiliar não-neuropática	1	100,0	1	100,0	PCDT - Polineuropatia Amiloidótica Familiar	Tafamidis meglumina
Cloridrato de Midodrina	1	2,9	I42.1 - Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica	1	100,0	0	0,0	Não há	Não há
Eteplirsen	1	2,9	G71.0 - Distrofia muscular	1	100,0	1	100,0	Não há	Não há
Naltrexona	1	2,9	G71.3 - Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte	1	100,0	0	0,0	Não há	Não há

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do e-NatJus.

Tabela 12 – Classificação dos 5 medicamentos mais demandados do grupo de medicamentos não registrados na Anvisa, e seu CID-10 mais demandado, segundo registro na Anvisa, presença na Rename, documento norteador da Conitec, e nº de pareceres favoráveis para a CID-10. Rio de Janeiro, Brasil, 2020-2022

Medicamento	Período da NT	Nº		CID-10 mais incidente	Nº		Registro Anvisa	Data Registro Sanitário	Presença Rename	Decisão da Conitec	Documento Norteador
		N	%		N	%					
Canabidiol	29/10/2020 a 31/08/2021	20	58,8	G40 - Epilepsia	3	15,0	2	Não	Sem registro	Não	Não incorporação ao SUS
Anakinra	16/08/2022	1	2,9	E85.0 - Amiloidose heredofamiliar não-neuropática	1	100,0	1	Não	Sem registro	Não	Não avaliado
Cloridrato de Midodrine	10/10/2022	1	2,9	I42.1 - Cardiomiotipatia obstrutiva hipertrófica	1	100,0	0	Não	Sem registro	Não	Não avaliado
Eteplirsen	25/08/2021	1	2,9	G71.0 - Distrofia muscular	1	100,0	0	Não	Sem registro	Não	Não avaliado
Naltrexona	17/03/2021	1	2,9	G71.3 - Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte	1	100,0	1	Não	Sem registro	Não	Não avaliado

Fonte: Elaboração própria a partir do banco de dados do e-NatJus e relatórios da CONITEC.

6 DISCUSSÃO

Neste estudo, observou-se um aumento nas demandas judiciais referentes à solicitação de medicamentos, tanto em nível nacional quanto no Estado do Rio de Janeiro. Com relação ao total nacional para os medicamentos incorporados ao SUS, observa-se o aumento crescente nessas demandas no período analisado, assim como no estado do Rio de Janeiro. A demanda de medicamentos já incorporados nas listas do SUS, como a Renane, pode indicar problemas na gestão em relação à dispensação, isto é, irregularidade na entrega dos medicamentos aos usuários do SUS, desabastecimento ou indisponibilidade no serviço. Essas barreiras devem ser identificadas pelos gestores para a melhoria da Assistência Farmacêutica (AF) na rede de serviços.

Vale chamar atenção para o caso do Município do Rio de Janeiro que possui a Câmara de Resolução de Litígios em Saúde - CRLS, que busca mediar esse tipo de demanda por falhas da gestão da rede municipal do Município do Rio de Janeiro por meio de acordos de fornecimento de bens e serviços de saúde incluídos nos protocolos e lista de medicamentos do SUS, evitando à demanda judicial. A não existência de canais extrajudiciais para mediação com os gestores de saúde favorecem esta demanda de medicamentos já incorporados, como apontado no estudo de Souza (2018) no Município do Rio de Janeiro a judicialização é residual, isto é, de medicamentos não incorporados ou em razão de desabastecimento.

Em relação aos medicamentos não incorporados no SUS à época do pedido da NTs, observa-se um aumento substancial entre o ano de 2020 ($n = 6.333$) e 2022 ($n = 18.525$) em nível nacional. A baixa demanda no ano de 2020 pode ter se dado em razão da Covid-19 cuja pandemia foi declarada em março de 2020. O estudo de Guimarães (2022), que realizou uma análise comparativa no momento pré-pandemia e vigência da pandemia, aponta essa possibilidade de redução da demanda, no qual foi identificado uma queda acentuada no número de atendimentos realizados pela CRLS, com redução de 76% dos produtos avaliados pela equipe de análise técnica. Além disso, com relação aos encaminhamentos administrativos, no período pré-pandemia o percentual era acima de 65%, enquanto na vigência da pandemia a variação foi de 30,77% a 55,83%. Outro dado importante, é que no momento pré-pandemia as demandas mais solicitadas à CRLS foram os medicamentos ($n = 6.924$), seguidos de consultas ($n = 5.225$) e exames ($n = 2.984$). E no período pandêmico, os medicamentos ainda permaneciam como maiores demandas ($n = 2.777$).

Os dados revelam que a maioria das solicitações para o período do estudo concentraram-se na Capital e nas áreas metropolitanas, o que pode indicar que o acesso aos serviços de

saúde é maior nessas regiões, e a maior judicialização de medicamentos nessas localidades pode ser devido a uma maior disponibilidade de diagnóstico e prescritores atualizados em relação a novos tratamentos ainda não fornecidos pelo SUS. Maior número de profissionais jurídicos e de saúde capacitados para acionar o sistema judicial. O estudo de Peçanha, Simas e Luiza (2019) identificou que houve em geral um crescimento das ações ajuizadas para fornecimento de medicamentos em geral no ERJ no período estudado, esse aumento não foi uniforme nas Comarcas, nem quando considerado o porte municipal.

Em síntese, observou-se um aumento gradativo na judicialização de medicamentos entre 2020 e 2022, tanto em âmbito nacional quanto no estado do Rio de Janeiro. Conforme apontado por Peçanha, Simas e Luiza (2019), as variações no padrão das ações judiciais ao longo do tempo devem ser interpretadas com cuidado, e considerar as especificidades regionais, bem como os contextos social e político vigentes, tanto em nível nacional quanto local. Além disso, é fundamental levar em conta fatores relacionados ao funcionamento do sistema judiciário e da Defensoria Pública, bem como às características do sistema de saúde, os quais podem influenciar diretamente o aumento ou a redução da demanda judicial por parte da população.

Dessa forma, observou-se que os medicamentos não incorporados ao SUS constituem a principal motivação para a emissão das Notas Técnicas (NTs), o que pode indicar lacunas na cobertura da assistência farmacêutica pública para determinadas indicações clínicas. Para esse grupo de medicamentos, os mais solicitados foram: Esilato de Nintedanibe ($n = 54$; 7,0%); Dupilumabe ($n = 35$; 4,6%); Bevacizumabe ($n = 24$; 3,1%); Rivaroxabana ($n = 22$; 2,9%); e Brometo de Tiotrópio ($n = 16$; 2,1%). Todos esses medicamentos possuem registro na Anvisa, porém nenhum está inserido em lista oficial de dispensação do SUS na época de solicitação/conclusão das NTs. Os principais pontos a favor para a utilização dos medicamentos para o tratamento dos agravos solicitados foram: indicação em bula para o quadro clínico; utilizado como opção terapêutica após todas as opções disponíveis no SUS serem utilizadas; e utilizado de forma “*off-label*”. E para serem contra a utilização dos medicamentos, foi defendido o argumento de que não havia um diagnóstico definitivo do agravo em questão, ou seja, os relatórios médicos estavam insuficientes enviados aos juízes, e faltavam evidências científicas sobre o medicamento pleiteado. Desse modo, as principais hipóteses para o não incorporado é a não identificação de alternativa terapêutica no SUS, possíveis atraso na incorporação de novos medicamentos no SUS, a partir da análise de Pepe, *et al* (2010), e falta de atualização de PCDT e listas oficiais do SUS.

Embora os medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) representem uma parcela menor das solicitações, sua presença é particularmente preocupante, pois envolve o risco de utilização de produtos sem comprovação formal de segurança e eficácia. Para esse grupo de medicamentos, os medicamentos mais solicitados foram: Canabidiol (n = 20; 58,8%); Anakinra (n = 1; 2,9%); Eteplirsen (n = 1; 2,9%); Naltrexona (n = 1; 2,9%); e Oxandrolona (n = 1; 2,9%). Nenhum desses medicamentos possuem registro na Anvisa, e não são inseridos em nenhuma lista oficial do SUS, ou seja, não estão inseridos na RENAME. Os principais pontos a favor para a utilização dos medicamentos não registrados na Anvisa para o tratamento dos agravos solicitados foram: utilizado como segunda opção terapêutica após todas as opções disponíveis no SUS serem utilizadas; e estudos que sugerem que o produto possui propriedades terapêuticas para o tratamento do quadro clínico. E para serem contra a utilização dos medicamentos, foi defendido o argumento de que não havia evidências científicas em bula para o quadro clínico dos demandantes.

Desse modo, as principais hipóteses para o não incorporado é a não identificação de alternativa terapêutica no SUS, possíveis atraso na incorporação de novos medicamentos no SUS, a partir da análise de Pepe, *et al* (2010), falta de atualização de PCDT e de listas oficiais do SUS, falta de estudos para comprovar a eficácia do medicamento, e utilização dos medicamentos de forma *off-label*.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização é um fenômeno importante na garantia do direito à saúde, e deve ser monitorada e avaliada pela gestão de saúde e judiciária, visando o incremento e a melhoria das políticas públicas para atendimento às necessidades dos cidadãos, protegendo e respeitando seus direitos. Trata-se, portanto, de um processo que envolve a interação entre os Poderes, com repercussões sanitárias, econômicas, sociais e jurídicas (Peçanha; Simas; Luiza, 2019). A análise das NTs retiradas do e-NatJus e solicitadas por magistrados do ERJ, no período do estudo, evidenciou um aumento da judicialização de medicamentos, com predominância de demandas referentes a medicamentos não incorporados ao SUS e, em menor escala, a medicamentos sem registro na Anvisa.

Esse aumento reforça a importância de processos contínuos de avaliação de tecnologias em saúde e atualização das listas oficiais do SUS, a fim de promover a equidade no acesso a novos medicamentos no SUS. A reivindicação de medicamentos sem registro sanitário traz preocupações específicas que exigem maior rigor técnico e normativo, ou seja, é necessário que seja realizada uma análise precisa sobre sua segurança, eficácia e avaliação crítica baseada em evidências científicas consistentes.

Com relação ao Banco Nacional de Pareceres, o sistema e-NatJus, os dados obtidos reforçam que ele tem um papel importante como instrumento de apoio técnico à decisão judicial, sendo a principal referência consultada pelos magistrados. Assim, deve-se preencher corretamente os campos presentes nas NTs para não comprometer a completude das análises e garantir a transparência do processo decisório.

As intervenções que desconsideram as especificidades dos reivindicantes e não se fundamentam em evidências científicas, ou seja, que não avaliam a imprescindibilidade do medicamento reivindicado não incorporado e sem alternativa terapêutica no SUS para a condição clínica em questão, podem gerar transtornos no serviço de saúde e favorecer o uso irracional de medicamentos. A constatação de que um fármaco não integra a lista oficial de dispensação no SUS e comprovada a imprescindibilidade do tratamento para o demandante pode indicar tanto atraso no processo de incorporação quanto a relevância da atuação do Judiciário na garantia do direito do cidadão. Sugere também lacunas nas políticas públicas em atender às singularidades dos cidadãos. Os dados demonstram que a atuação judicial, quando apoiada em evidências científicas disponibilizadas pelos pareceres do e-NatJus, confere maior robustez às decisões, e legitima a intervenção na medida em que considera a singularidade da necessidade de saúde do demandante, nem sempre epidemiologicamente alcançado pelas

políticas públicas fundamentadas em dados populacionais. Nesse sentido, os resultados do estudo indicam que a maioria das Notas Técnicas foram favoráveis ao acesso ao medicamento reivindicado conforme situação clínica dos demandantes, sugerindo a existência de uma lacuna na atenção integral do usuário do SUS que requer ser corrigida pela gestão pública.

Dentro do escopo da Saúde Coletiva (SC), o estudo oferece uma visão essencial para compreender os impactos da judicialização de medicamentos no SUS, principalmente quando se observa deficiências na atenção à saúde de usuários na garantia do direito à saúde em sua dimensão coletiva e individual do bem-estar, como exige a lei constitucional e Orgânica do SUS. Dessa forma, visto que o direito à saúde. Portanto, deve-se reconhecer a importância da SC no debate sobre judicialização, e considerar que o acesso universal à saúde deve ser garantido com justiça social, racionalidade técnico-científica e responsabilidade na gestão de recursos públicos, principalmente na gestão dos medicamentos.

Conclui-se que a judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS é relevante por permitir que os usuários tenham acesso a tratamentos necessários à sua condição clínica que ainda não foram disponibilizados pelo SUS. Esse fenômeno evidencia lacunas na incorporação de tecnologias e de políticas de saúde que considerem as especificidades de grupos e indivíduos. O recurso do e-NatJus é importante para a garantia ampla do direito constitucional à saúde, pois fornece embasamentos científicos necessários para a avaliação e atualização das listas oficiais de dispensação de medicamentos do SUS. A judicialização pode sinalizar a necessidade de revisão de protocolos clínicos e fortalecer a equidade no acesso a terapias inovadoras, bem como a importância dos processos de avaliação de tecnologias e a revisão dos e ampliação da resposta da gestão pública frente ao direito ao acesso a medicamentos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constitucional/constitucional.htm. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Acesso em: 28 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM) no Brasil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. [Relatório nº 68 de agosto de 2013]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 jan. 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde. **Diário da Justiça Eletrônico**: Justiça Federal, Brasília, DF, n. 160, 8 set. 2016a. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2347>. Acesso em: 28 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360/1976 para dispor sobre o processo de avaliação de medicamentos pela Anvisa. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 29 dez. 2016b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13411.htm. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. **Apixabana, rivaroxabana e dabigatran em pacientes com fibrilação atrial não valvar**: Relatório de Recomendação nº 195. Brasília: Ministério da Saúde, 2016c. [Relatório nº 195 de fevereiro de 2016]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática**: Relatório de Recomendação nº 419. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. [Relatório nº 419 de dezembro de 2018]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgado em: 22 maio 2019. Tema 500 da repercussão geral. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 20429, de 5 mar. 2021**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2021a.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 29278, de 25 maio 2021**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2021b.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 44160, de 21 dez. 2021**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2021c.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 44167, de 21 dez. 2021**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2021d.

BRASIL. Ministério da Saúde. CONITEC. **Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos**: Relatório de Recomendação nº 621. Brasília: Ministério da Saúde, 2021e. [Relatório nº 621 de maio de 2021]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 45318, de 15 fev. 2022**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022a.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 62041, de 26 jan. 2022**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022b.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 62923, de 25 jan. 2022**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022c.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 67334, de 9 mar. 2022**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022d.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 90308, de 16 set. 2022**. Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022e.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 96456, de 21 set. 2022.** Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022f.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 96504, de 22 set. 2022.** Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022g.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 99874, de 10 out. 2022.** Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022h.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 102768, de 27 out. 2022.** Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022i.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 107904, de 1 dez. 2022.** Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022j.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Nota Técnica nº 111406, de 30 dez. 2022.** Rio de Janeiro: e-NatJus, 2022k.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas – e-NatJus. **Diário da Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2022l. Acesso em: 28 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Estatísticas do Poder Judiciário. 2024a. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painelestatisticas/>. Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1234 da repercussão geral.** Julgamento concluído em 2024, STF, 2024b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Sistema e-NatJus. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccs/rename>. Acesso em: 26 jul. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - CONITEC. Relatórios de Recomendação. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>. Acesso em: 26 jul. 2025.

GUIMARÃES, Rita de Cássia Mello. **Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS:** medidas de resoluções administrativas e fluxos de processos antes e durante a pandemia da covid-19. 2022. 138 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://www.bdtd.uerj.br:8443/handle/1/18115>. Acesso em: 26 jul. 2025.

PEÇANHA, Letícia de Oliveira; SIMAS, Luciana; LUIZA, Vera Lucia. Judicialização de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: evolução de 2010 a 2017. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. esp. 4, p. 61-70, 2019. DOI <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S406>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/xSVJ9NPMjRzy4TqdvkJbwFt/?format=html&lang=pt#>. Acesso em: 18 set. 2025.

PEPE, Vera Lúcia L. *et al.* A judicialização da assistência farmacêutica e as políticas de saúde: o monopólio da indústria e a lógica de mercado. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 2297-2305, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/L4m7NMGV397wCRGnZthwJrD/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 26 jul. 2025.

SIMAS, Luciana; VENTURA, Miriam. Enunciados dos Juizados Especiais Fazendários do Rio de Janeiro: desafios na garantia de direitos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 19, n. 2, p. 219-228, 2018. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/download/152588/149076/324240>. Acesso em: 26 jul. 2025.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. Entre justiça e gestão: colaboração interinstitucional na judicialização da saúde. **Revista de Administração Pública**, v. 55, n. 4, p. 923-949, jul. 2021e. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-761220200121>. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rap/article/view/84389>. Acesso em: 26 jul. 2025.

VENTURA, Miriam. **Judicialização da saúde**: contribuições para uma análise crítica a partir da ética e dos direitos humanos. 2012. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

VENTURA, Miriam *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, p. 77-100, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 26 jul. 2025.