

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE: REVISÃO DE ESCOPO

Palavras-Chave: JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE; SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE; AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE.

Autores:

Matheus Henrique Brito Gois, FCM - UNICAMP

Mayra Carvalho Ribeiro (Co-orientadora), HC da UNICAMP

Flávia de Oliveira Motta Maia (Orientadora), FEnf - UNICAMP

INTRODUÇÃO

Na Constituição Federal do Brasil (CFB), o Artigo 196 diz que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”(1). Em outras palavras, o Estado tem a obrigação de prestar auxílio à saúde do cidadão, seja com medicamentos, órteses, próteses, métodos de terapia, entre outros.

A Judicialização da Saúde, consiste em ações judiciais contra o sistema público de saúde para o exercício do Artigo 196 da CFB (2,3). Dessa maneira, o acesso à justiça para exigência dos direitos é legítimo, além de ser relevante para diminuir o desinteresse dos poderes políticos à implementação de políticas públicas (2). Entretanto, com as informações supracitadas, inicialmente obtêm-se a impressão de um exercício de função pleno e democrático, contudo, o sistema de assistência à saúde apresenta uma amplitude e complexidade, ambas de alta magnitude que se dão pela diversidade de atores nos âmbitos privado e público, como também diversos órgãos regulatórios e meios legais que disciplinam a relação entre esses citados (4).

Outrossim, a saúde é um direito do cidadão que é regulado pelos artigos nº196 a 200 da Constituição Federal (1), que citam os meandros gerais da política pública e da oferta privada desses serviços. Somado a isso, a Saúde tem um peso econômico expressivo, o que pode ser dito em 10% da renda nacional e aumentando (4).

Dessarte, a Judicialização da Saúde é um fenômeno de igual complexidade, visto que a literatura científica possui incongruências sobre quem procura esse recurso no tocante à classe social, além de divergir sobre os efeitos

dessas ações judiciais sobre a política geral da saúde pública e privada e de quem é a competência de decisão (2,4).

No Conselho Nacional de Justiça (CNJ), instituição pública que visa aperfeiçoar o trabalho do Judiciário brasileiro, principalmente, no que diz respeito ao controle e à transparência administrativa e processual (5,6), foi registrado que entre o período de 2008 a 2017, houve um crescimento de aproximadamente 130% em demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde (4). Em comparação, às demandas judiciais gerais em primeira instância cresceram 50% no mesmo período, logo, o crescimento das demandas sobre saúde foi acentuadamente maior que as demandas gerais, no que tange ao judiciário (4). Indo além, os principais assuntos discutidos nos processos em primeira instância são: “Plano de Saúde”, “Seguro” e “Saúde”, seguidos de “Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos” (4).

Com o que já foi exposto, a grande demanda judicial na saúde faz com que o orçamento das entidades federativas fique reclusos por decisões judiciais desproporcionais, o que compromete importantes políticas públicas, consome recursos escassos e cria privilégios não universalizáveis sem o devido respaldo técnico e legal (2). Dessa forma, a Judicialização da Saúde se dirige ao sistema público de saúde inadequadamente, pois não se atenta para as normas e para o fraco financiamento, que é uma realidade (7).

Um exemplo disso é o requerimento de medicamentos que não estão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que consiste em uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira (7,8). Os medicamentos contidos nessa lista são selecionados a partir de análises técnico-científicas, custo-efetividade em

comparação a medicamentos já incorporados, realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema público de saúde (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do público (7,9).

A seleção de novas tecnologias em saúde para serem incorporadas na CONITEC passam antes pelos cuidados dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que contribuem para o enrijecimento do Grupo de Trabalho de Formação Profissional e Educação Continuada da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), para o intuito de promoção da área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) (10). Além disso, os NATS nos hospitais de ensino possuem o objetivo de introduzir a cultura de ATS com a utilização de evidências disponíveis para auxiliar o gestor hospitalar na tomada de decisões quanto à inclusão de novas tecnologias (10). Para refinar esse processo, os NATS ainda são classificados em nível I, II e III em três eixos; Síntese de Evidência (SE), Avaliação Econômica (AE) e Diretrizes/ Protocolos Clínicos (PCDT). Tais eixos sintetizam o poder de auxílio do NATS para incorporação de novas tecnologias à CONITEC (11).

Sendo assim, é possível inferir que há uma vasta burocracia à incorporação para novas tecnologias e selecionar medicamentos sem a regulação dos órgãos citados anteriormente, principalmente medicamentos de alto custo, é grave por permitir a priori que medicamentos de grande valor monetário e não avaliados, sejam garantidos a todos que não possam arcar com seus custos, esbarrando nas normas de incorporação de novas tecnologias (7).

Com isso, há um dilema na Judicialização da Saúde, pois o sistema público de saúde não é obrigado a dar medicamentos não registrados na Agência Nacional de vigilância sanitária (Anvisa), tampouco aqueles fora do RENAME, mas se o medicamento for de alto custo e não estiver nos órgãos já citados, ele pode ser requerido por decisão judicial (7). Nesse dilema entram as dúvidas relacionadas à requisição de medicamentos sem respaldo científico e a quem caberia tal decisão.

Dessa maneira, deve haver uma melhor investigação sobre a Judicialização da Saúde no sistema público de saúde, de modo que haja uma combinação da pesquisa acadêmica junto com o debate público em volta do tema (12). Neste sentido, desenvolver uma revisão de escopo onde sejam mapeados os estudos e materiais produzidos sobre a judicialização no âmbito da saúde pública, pode favorecer a compreensão de como a pesquisa tem sido conduzida nessa área, além de identificar suas principais características, fatores relacionados ou lacunas referentes ao conceito. Tais informações, podem contribuir para ampliar a discussão e reflexão sobre as políticas públicas e a sustentabilidade do sistema de saúde no Brasil.

2. OBJETIVO

Mapear o conhecimento produzido a respeito da Judicialização da Saúde no âmbito do sistema público de saúde.

3. MÉTODO

Trata-se de uma revisão de escopo utilizando a metodologia do JBI (13). As etapas da revisão incluem a busca de estudos nas bases de dados, a seleção dos estudos, a extração dos dados e a síntese narrativa. O documento será apresentado conforme o Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Review (14).

O protocolo da revisão de escopo foi registrado no Open Science Framework
<https://doi.org/10.17605/OSF.IO/PFECQ>

3.1 Questão da revisão

A questão da revisão foi formulada a partir do acrônimo PCC (participantes, conceito e contexto) e pretende responder à seguinte pergunta: “Qual o conhecimento produzido a respeito da Judicialização da Saúde no âmbito do sistema público de saúde?”

Para expandir as informações relacionadas à questão principal, foram elaboradas as sub-questões:

- “Quais são as tecnologias mais requeridas na Judicialização da Saúde no âmbito do sistema público de saúde?”
- “Quais os custos da Judicialização da Saúde para o sistema público de saúde?”

3.2 Critérios de Inclusão

Participantes:

Foram incluídos estudos e materiais técnicos produzidos, independente de terem incluído indivíduos. Caso sejam citados participantes não haverá restrições relacionadas à caracterização dos mesmos.

Condição:

Foram incluídos estudos e materiais técnicos envolvendo a Judicialização da Saúde.

Contexto:

Estudos e materiais técnicos envolvendo o sistema público de saúde.

Tipos de Estudos

Esta revisão considerou os estudos quantitativos, qualitativos e de métodos mistos. Também serão incluídas revisões sistemáticas e materiais técnicos produzidos por entidades governamentais ou por especialistas.

3.3 Estratégia de busca

A estratégia de busca terá como objetivo localizar estudos publicados e não publicados e foi construída com o

auxílio de um profissional bibliotecário com experiência em revisões de escopo. Inicialmente, foi realizada uma busca preliminar, limitando-se às bases MEDLINE (PubMed) e CINAHL (EBSCOhost) para identificar artigos relevantes sobre o tópico. A partir desse resultado, as palavras presentes no título e resumo dos artigos identificados, além dos seus descritores e palavras-chave, foram utilizadas para desenvolver a estratégia de busca. Para cada base de dados a estratégia de busca foi adaptada, considerando suas peculiaridades. As referências de todos os estudos selecionados para a avaliação da qualidade foram analisadas e os estudos relevantes foram incluídos. Foram incluídos estudos e materiais técnicos sem restrição de idioma e sem limite temporal.

As bases de dados que foram consultadas incluem: EMBASE, Medline (PubMed), PubMed PMC, CINAHL (EBSCO), BVS/Bireme, Scopus e Web of Science. Estudos não publicados e literatura cinza foram incluídos a partir de buscas no PDTD. As estratégias de busca e o resultado dos registros encontrados em cada uma delas, encontram-se no Apêndice A.

3.4 Seleção dos estudos

Após a busca dos estudos nas bases de dados e diretórios de pesquisa, todas as citações identificadas foram copiadas e transferidas para o Rayyan onde os estudos duplicados foram removidos. Um teste piloto foi realizado para estabelecer a concordância e garantir a homogeneidade entre os revisores. Os títulos e resumos foram avaliados por dois revisores independentes e, aqueles que atenderam aos critérios de inclusão, foram selecionados para leitura na íntegra. Esses estudos serão transferidos para o *JB System for the Unified Management, Assessment, and Review of Information (JB-SUMARI)*(13). Os textos completos serão avaliados, considerando os critérios de inclusão, por dois revisores independentes. Os motivos para exclusão dos textos selecionados serão registrados e informados na revisão sistemática. Qualquer discordância entre os revisores em cada fase da seleção dos estudos será resolvida por um terceiro revisor. Os resultados da seleção do estudo serão informados na íntegra no final da revisão de escopo e apresentada por meio do fluxograma *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA)*.

3.5. Extração dos dados

Os dados serão extraídos dos estudos incluídos por dois revisores independentes, usando o instrumento desenvolvido pelos revisores para extração dos dados. Serão considerados detalhes sobre população, contexto, localização geográfica, método do estudo, área do conhecimento, além dos dados referentes ao objeto de estudo da revisão de escopo, como, motivos que levaram à Judicialização da Saúde no âmbito do SUS, tecnologias mais requeridas na Judicialização da Saúde no âmbito do SUS, perfil socioeconômico dos pacientes que buscaram a Judicialização da Saúde no âmbito do SUS e os custos da Judicialização da Saúde para o SUS (Apêndice B). O

instrumento poderá ser modificado e revisado, conforme necessário, durante o processo de extração de dados dos artigos incluídos. As modificações serão detalhadas na revisão de escopo completa. Qualquer discordância entre os revisores será resolvida por um terceiro revisor. Os autores dos textos serão contatados para solicitar dados perdidos ou adicionais, quando necessário.

3.6 Síntese dos dados

Os dados serão apresentados graficamente ou em forma diagramática ou tabular. Um resumo narrativo acompanhará os resultados tabulados e/ou gráficos e descreverá como os resultados se relacionam com o objetivo e as perguntas da revisão.

3.7. Riscos e Benefícios do Estudo

Por se tratar de uma revisão da literatura não há riscos para serem descritos, pois não envolve pesquisa com seres humanos.

Espera-se que os benefícios advindos dessa pesquisa possibilitem aos profissionais subsídios para elaboração de estratégias para o melhor uso e conscientização do direito da Judicialização da Saúde no Brasil. Também, espera-se identificar possíveis lacunas de conhecimento a respeito das motivações das Judicializações que ocorrem no território nacional, contribuindo para sinalizar a necessidade de estudos primários sobre o tema. Além disso, o conhecimento produzido será divulgado por meio de artigos e eventos científicos.

Quanto ao bolsista, terá a possibilidade de desenvolver uma revisão de escopo, segundo rigor metodológico do JBI, participando de todas as suas etapas. Além disso, participará da redação de relatório de pesquisa em formato de artigo científico a ser encaminhado para publicação e terá a oportunidade de apresentar os resultados do estudo em Congressos Nacionais e/ou Internacionais da área.

3.8 Considerações Éticas

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura, cujo objeto de pesquisa são os estudos primários, não envolvendo pesquisa com seres humanos, portanto, o projeto não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp.

Segue abaixo as Figuras 1 e 2 que correspondem a porcentagem de línguas descritas nos resumos dos registros e o porcentual dos anos de publicação, respectivamente.

4. RESULTADOS PRELIMINARES

Foram realizadas as buscas nas bases de dados, a partir das estratégias de busca elaboradas em parceria com a bibliotecária e retornaram 1922 registros. Todos os registros foram transferidos para o Rayyan e foram excluídas 548 duplicatas, totalizando 1374 registros, conforme apresentado na Figura 1.

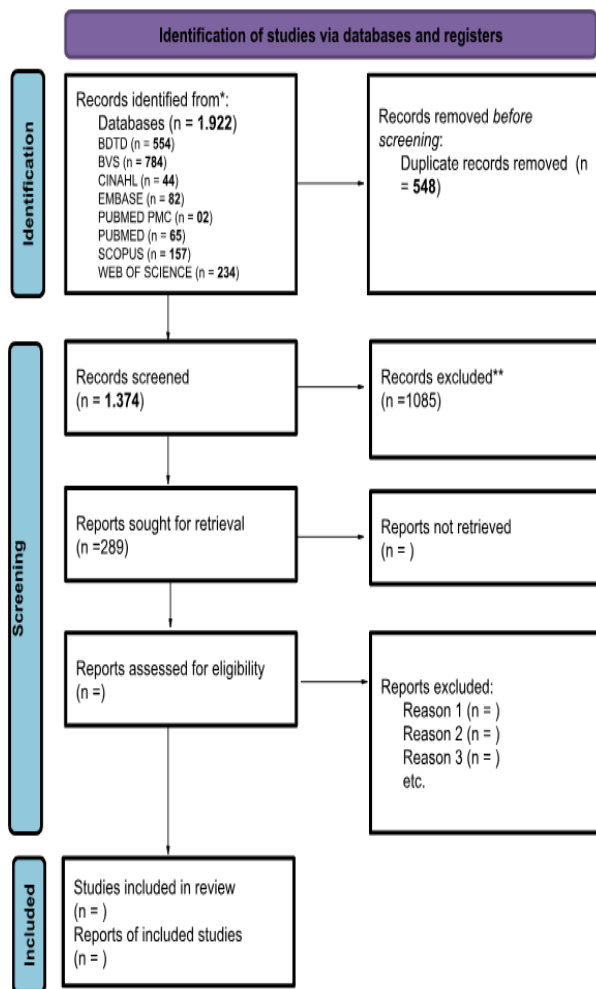


Figura 1 - Fluxograma PRISMA para identificação de estudos nas bases de dados. Campinas, 2024.

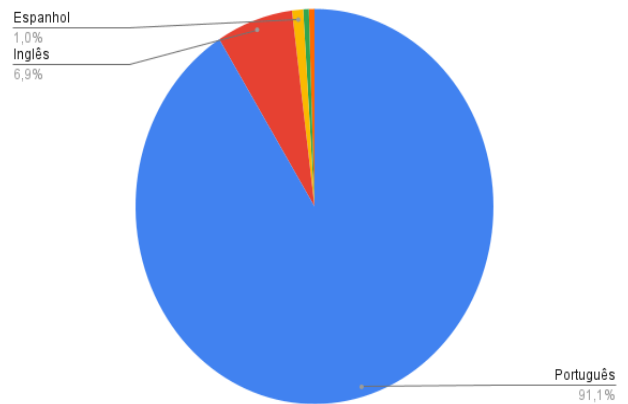


Figura 2 - Idiomas dos registros localizados nas bases de dados. Campinas, 2024.

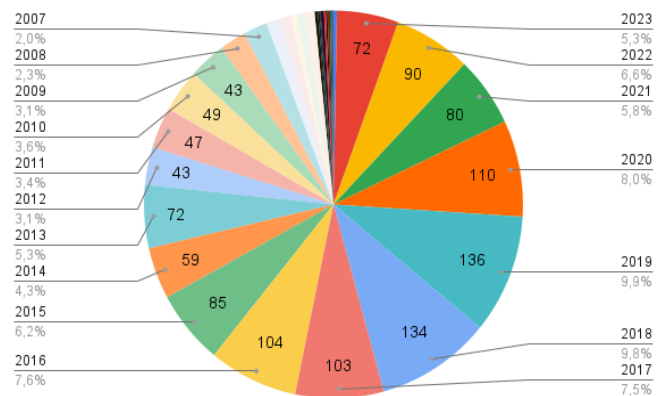


Figura 3 - Produção dos registros ao longo dos anos. Campinas, 2024.

Foram encontrados registros entre 1985 a 2024, com 71% destes produzidos entre 2014 a 2023.

Foram excluídos 1085 arquivos que não se adequaram aos critérios de inclusão. Dessa forma, foram selecionados 289 artigos para leitura na íntegra e com isso o estudo segue em desenvolvimento.

5. CONCLUSÕES

O presente estudo ainda não está finalizado, considerando que os autores foram pleiteados com a bolsa na 17ª chamada do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC) no mês de março de 2024. Dessa maneira,

os envolvidos seguem fazendo a leitura dos artigos na íntegra para seleção dos estudos que serão incluídos na revisão de escopo e, assim, concluir a extração de dados para finalizar a descrição dos resultados, discussão e conclusão.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Brasil. Título VIII, Capítulo II, Seção II, Artigos de 196 a 200, da Saúde. BRASIL, Legislação Federal, Leis Federais no 8.080. Constituição Fed [Internet]. 2000;1–2. Available at: http://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/20anosus/legislacao/constituicaoefederal.pdf
2. Filho A, Veiga T, Vieira L. Judicializacao-Em-Saude. Subsecr Saúde Gerência Informações Estratégicas em Saúde CONECTA-SUS Judic. 2022;(Md):1–8.
3. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialization of the right to health, access to justice and the effectiveness of the right to health. *Physis*. 2010;20(1):77–100.
4. Conselho Nacional de Justiça. Sumário executivo: Justiça pesquisa: judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e proposta de solução. 2019;7–23.
5. Conselho Nacional de Justiça. www.cnj.jus.br [Internet]. Quem somos. 2022 [citado 13 de dezembro de 2022]. p. 1–2. Available at: <https://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos/>
6. Marques A, Rocha C, Asensi F, Monnerat DM. Judicialização da saúde e medicalização: Uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. *Estud Avancados*. 2019;33(95):217–33.
7. Santos L. Judicialização da saúde: as teses do STF. *Saúde em Debate*. 2021;45(130):807–18.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos 2022 [Internet]. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos estratégicos em Saúde. 2022. 181 p. Available at: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/17/170407M2018final.pdf>
9. Ministério da Saúde. www.Gov.Br [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 2022 [citado 13 de dezembro de 2022]. p. 1–4. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br>
10. REBRATS RB de AT e S. 110-os-nats @ rebrats.saude.gov.br [Internet]. 2023 [citado 10 de fevereiro de 2023]. Available at: <https://rebrats.saude.gov.br/10-institucional/110-os-nats>
11. Ministério da Saúde. [nats @ www.gov.br](http://nats.gov.br) [Internet]. 08/03/2022. 2022 [citado 10 de fevereiro de 2023]. p. 3–11. Available at: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/husm-ufsm/ensino-e-pesquisa/setor-da-gestao-em-pesquisa-e-da-inovacao-tecnologica-em-saude/unidade-de-gestao-da-inovacao-tecnologica-em-saude/nats>
12. Socal MP, Amon JJ, Biehl J. Right-to-medicines litigation and universal health coverage: Institutional determinants of the judicialization of health in Brazil. *Health Hum Rights*. 2020;22(1):221–35.
13. Aromataris, Edoardo & Fernandez, Ritin & Godfrey, Christina & Holly, Cheryl & Khalil, Hanan & Bhatarasakoon, Patraporn. (2020). Chapter 10: Umbrella Reviews. 10.46658/JBIMES-20-11.
14. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, Moher D, Peters MDJ, Horsley T, Weeks L, Hempel S, Akl EA, Chang C, McGowan J, Stewart L, Hartling L, Aldcroft A, Wilson MG, Garrity C, Lewin S, Godfrey CM, Macdonald MT, Langlois EV, Soares-Weiser K, Moriarty J, Clifford T, Tunçalp Ö, Straus SE. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med*. 2018 Oct 2;169(7):467-473. doi: 10.7326/M18-0850. Epub 2018 Sep 4. PMID: 30178033.
15. Brasil. Ministério da Saúde. [atencao-primaria-e-atencao-especializada-conheca-os-niveis-de-assistencia-do-maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo @ www.gov.br](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/marco/atencao-primaria-e-atencao-especializada-conheca-os-niveis-de-assistencia-do-maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo) [Internet]. 2023. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/marco/atencao-primaria-e-atencao-especializada-conheca-os-niveis-de-assistencia-do-maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo>