



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

Taís Meire Motta Mendes

**Relatório técnico: A judicialização da saúde no caso das doenças
raras**

BRASÍLIA - DF

2023

Taís Meire Motta Mendes

**Relatório técnico: A judicialização da saúde no caso das doenças
raras**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como
requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em
Saúde Pública.

Professor Orientador: Dr. Natan Monsores de Sá

BRASÍLIA - DF

2023

Taís Meire Motta Mendes

Relatório técnico: A judicialização da saúde no caso das doenças raras

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Natan Monsores de Sá
Orientador

Prof. MSc Daniela Amado Rabelo
Membro

Profª MSc. Andrea Lins de Gois
Membro

Aprovado em:

Brasília, 18 de Dezembro de 2023

Resumo

Trata-se de Relatório Técnico realizado em âmbito da cooperação entre o Observatório de Doenças Raras e da Coordenação-geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde. Tem como objetivo apresentar brevemente o contexto e as motivações identificadas para o fenômeno judicialização da saúde no campo das doenças raras, bem como arrolar as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde com o objetivo de mitigar ou dirimir as causas identificadas. Dispõe também sobre a missão da Coordenação-Geral de Doenças Raras e sobre a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no que se refere a organização da rede de atenção à saúde, com vistas à consecução do direito à saúde e redução das iniquidades de acesso à cuidados de saúde por parte da população afetada por doenças raras.

Palavras-chave: Doenças raras; Judicialização; Atenção especializada; Genética clínica; Saúde coletiva.

Sumário

1	Introdução.....	7
2	Contextualização	7
	Quadro 1: Terapias de alto custo para doenças raras judicializadas no ano de 2022. Fonte: Ministério da Saúde	9
2.1	Ações de mitigação adotadas pelo Ministério da Saúde para o campo das doenças raras	14
2.1.1	Instituição da Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR)	14
2.1.2	Da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR)	16
	Quadro 2: Procedimentos realizados para avaliação e diagnósticos de doenças raras no SUS.	19
2.1.3	Contexto amplo da judicialização no campo das doenças raras	20
3	Considerações finais	26
4	Bibliografia consultada.....	26

1 Introdução

Trata-se de Relatório Técnico realizado em âmbito da cooperação entre o Observatório de Doenças Raras e da Coordenação-geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde. Tem como objetivo apresentar brevemente o contexto e as motivações identificadas para o fenômeno judicialização da saúde no campo das doenças raras, bem como arrolar as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde com o objetivo de mitigar ou dirimir as causas identificadas. Dispõe também sobre a missão da Coordenação-Geral de Doenças Raras e sobre a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no que se refere a organização da rede de atenção à saúde, com vistas à consecução do direito à saúde e redução das iniquidades de acesso à cuidados de saúde por parte da população afetada por doenças raras.

2 Contextualização

O fenômeno da judicialização da saúde é decorrente de um contexto complexo e pode ser definido como a litigância junto ao Poder Judiciário para garantir o acesso à serviços e à tratamentos de saúde. Nos últimos anos, tem havido um aumento significativo no número de ações judiciais com vistas a garantir o fornecimento de medicamentos (incorporados ou não), acesso a tratamentos (preconizados ou não), a realização de cirurgias e procedimentos, a realização de exames diagnósticos e até mesmo o acesso à ensaios clínicos e procedimentos experimentais sem o adequado nível de evidências científicas.

No campo das doenças raras, as ações judiciais junto ao Ministério da Saúde se circunscreveram, no ano de 2022, ao acesso à 23 terapias de alto custo para 15 diferentes condições, alcançando valores de R\$ 406.433.739,15 destinados à aquisição desses medicamentos e R\$ 315.290.681,55 destinados à depósitos judiciais. Comparativamente, para o mesmo ano, o Ministério da Saúde fez repasse na ordem de R\$ 14.087.522,20, para realização de 29805 procedimentos, em conformidade com a produção dos respectivos procedimentos informados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS) pelos serviços habilitados para atendimento de pessoas com

doenças raras no Sistema Único de Saúde (SUS). Esses recursos são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde dos entes federativos beneficiários. A diferença entre os valores evidencia um desequilíbrio entre o modelo de atenção à saúde preconizado nas diretrizes do SUS e voltado para garantia de universalidade, integralidade e equidade, e um modelo de tratamento de doença centrado na tecnologia do medicamento, que é apenas um dos componentes do arsenal terapêutico disponível no SUS.

Cabe salientar que no dia 27/05/2015, foi publicada no Diário Oficial da União, a portaria nº 19/2015, que tornou pública a decisão de aprovar a priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Desde então, mais de 60 PCDT para doenças raras foram publicados, asseverando o compromisso do Ministério da Saúde em atender as necessidades deste grupo de pessoas. É mister salientar que também tem sido publicadas diretrizes de cuidado e linhas de cuidado para outros grupos de doenças raras.

Os PCDT estabelecem quais serão os medicamentos indicados para incorporação ao rol de medicamentos disponíveis no SUS. Para doenças raras, a prática corrente é a compra centralizada de medicamentos e insumos com vistas a atender aos programas estratégicos e para alcançar a integralidade do atendimento ambulatorial dessas doenças de acordo com estabelecidos nos respectivos PCDT. As aquisições e distribuições se dão no âmbito da Assistência Farmacêutica por meio dos seus três componentes (Básico, Estratégico e Especializado), os quais são dispensados aos usuários do SUS nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou nas farmácias de “alto custo” como são conhecidas as farmácias especializadas, ou do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Recentemente foi instituída, na estrutura do Ministério da Saúde, a Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR/DAET/SAES), com o objetivo de integrar e coordenar as ações de atenção à saúde das pessoas com doenças raras, com a parceria das Secretarias do próprio Ministério da Saúde e dos serviços habilitados nos diferentes entes federativos.

Quadro 1: Terapias de alto custo para doenças raras judicializadas no ano de 2022. Fonte: Ministério da Saúde.

NOME COMERCIAL	AQUISIÇÃO 2022 (VALORES ENPENHADOS)	DEPÓSITO JUDICIAL (2022)	INDICAÇÃO	REGISTRO NA ANVISA	INCORPORADO AO SUS	PCDT
Upstaza	0,00	1.862.392,25	Deficiência da Descarboxilase de Aminoácido (AADC)	Não	Não	Não
Empaveli	0,00	0,00	Hemoglobunúria Paroxítica Noturna (HPN)	Não	Não	Sim. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 18 20/11/2019 (Publicada em 22/11/2019)
Oxlumo	0,00	5.609.419,56	Hiperoxalúria Primária (HP)	Sim	Não	Não
Carbaglu	0,00	608.509,86	Hiperamoniemia	Sim	Não	Não
Nexviazyme	0,00	0,00	Doença de Pompe (DP)	Sim	Não	Sim. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 12 03/08/2020 (Publicada em 10/08/2020)
Xenpozyme	0,00	0,00	Deficiência de esfingomielinase ácida do tipo A/B ou tipo B	Sim	Não	Não. Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para outro subtipo de Doença de Niemann- Pick, o tipo C.
Voxzogo	20.578.579,20	17.770.279,97	Acondroplasia	Sim	Não	Não
Waylivra	0,00	20.199.119,53	Síndrome de Quilomicronemia Familiar (SQF)	Sim	Não	Não
Translarna	184.245.043,95	496.660,86	Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)	Sim	Não	Não

Exondys	52.139.447,99	734.804,69	Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)	Não	Não	Não
Vyondys	0,00	0,00	Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)	Não	Não	Não
Amondys	0,00	0,00	Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)	Não	Não	Não
Elevidys	0,00	0,00	Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)	Não	Não	Não
Zolgensma	62.123.783,15	227.320.265,92	Atrofia Muscular Espinhal (AME)	Sim	Sim, para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. Portaria SCTIE/MS nº 172/2022 - Publicada em	Sim. Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipos I e II. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 06 - 15/05/2023 (Publicada em 19/05/2023).

Evrysdi	0,00	25.888.572,61	Atrofia Muscular Espinhal (AME)	Sim	Sim, para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) tipo I e II. Portaria SCTIE/MS nº 19/2022 - Publicada em 14/03/2022 / SCTIE/MS nº 17/2022 - Publicada em	Sim. Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipos I e II. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 06 - 15/05/2023 (Publicada em 19/05/2023)
Qalsody	0,00	0,00	Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)	Não	Não	Sim. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13 - 13/08/2020 (Publicada em 19/08/2020)
Trikafta	43.715.843,25	14.800.656,30	Fibrose Cística (Mucoviscidose)	Sim	Sim, para o tratamento da fibrose cística, em pacientes ³ 6 anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no	Sim. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25 - 27/12/2021 (Publicada em 29/12/2021). Encaminhado o PCDT atualizado para publicação.

					gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e condicionada ao monitoramento clínico e econômico da tecnologia. Portaria SECTICS/MS nº 47/2023 Publicada em 06/09/2023	
Uplizna	0,00	0,00	Neuromielite óptica (NMO)	Sim	Não	Não
Luxturna	0,00	0,00	Distrofias hereditárias da retina	Sim	Não. A CONITEC avaliou a tecnologia em 2021 e publicou a recomendação	Não

					de não incorporação da tecnologia ao SUS para distrofia hereditária da retina mediada por mutação bialélica no gene RPE65. Portaria SCTIE/MS nº 66/2021 - Publicada em 27/09/2021	
Myalept	43.631.041,61	0,00	Síndrome de Berardinelli-Seip	Sim	Não	Não
NOME COMERCIAL	AQUISIÇÃO 2022 (VALORES ENPENHADOS)	DEPÓSITO JUDICIAL (2022)	INDICAÇÃO	REGISTRO NA ANVISA	INCORPORADO AO SUS	PCDT
Exoma	-	-	Deficiência intelectual		Sim	Sim. Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual
MicroArray cromossômico	-	-	Deficiência intelectual e outras condições genéticas raras		Sim	Sim. Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual

2.1 Ações de mitigação adotadas pelo Ministério da Saúde para o campo das doenças raras

2.1.1 Instituição da Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR)

O Ministério da Saúde incluiu, em sua Estrutura Regimental, a Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR), que se encontra no escopo do Departamento de Atenção Especializada e Temática e da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. A inclusão se deu por meio do Decreto n.º 11.358, de 1 de janeiro de 2023, no qual aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções de confiança do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão e funções de confiança. As alterações foram incluídas no Boletim de Serviço do Ministério da Saúde n.º 9, ano 38, edição extraordinária do dia 24 de janeiro de 2023, no qual se informa quais as unidades organizacionais do Ministério da Saúde alteradas ou incluídas pelo referido Decreto.

A CGRAR foi constituída como resposta da atual gestão do Ministério da Saúde à necessidade de efetivação da política de saúde específica. Em alinhamento com a recente Política Nacional da Atenção Especializada, a CGRAR tem como missão promover ações e estratégias integradas no Sistema Único de Saúde para a prevenção, diagnóstico, tratamento e cuidados de qualidade às pessoas com doenças raras, visando garantir: (a) a universalidade no acesso aos serviços de saúde, promovendo e induzindo a organização de ações para garantir adequados níveis de cuidado especializado, em ação sinérgica com a atenção básica ; (b) a integralidade da assistência em saúde, mediante articulação contínua de ações e serviços que atendam a população afetada por doenças raras; e, (c) a equidade nos cuidados em saúde, reconhecendo as necessidades de grupos específicos de pessoas com doenças raras e atuando para reduzir o impacto de suas diferenças, com a finalidade de promover qualidade de vida e valor em saúde.

Entre os objetivos da CGRAR estão:

- **Coordenar e Articular:** A coordenação deve ser responsável por coordenar e articular ações no campo das doenças raras internas ao MS e em todas as esferas da atenção especializada no SUS, fomentando atuação em rede dos serviços de atenção especializada existentes, bem

como estabelecendo parcerias com instituições de pesquisa, universidades, serviços de saúde, organizações não governamentais e sociedade civil para promover a colaboração e troca de conhecimentos no campo da atenção em saúde às pessoas com doenças raras.

- **Desenvolver Políticas Públicas e Diretrizes:** A coordenação, sob a supervisão do DAET/SAES/MS, deve desenvolver políticas públicas e diretrizes específicas para a atenção à saúde das pessoas com doenças raras, considerando aspectos de prevenção, diagnóstico precoce, tratamento, cuidados integrados, reabilitação e cuidados paliativos. Essas políticas devem ser baseadas em evidências científicas e considerar as necessidades dos pacientes, suas famílias e cuidadores.
- **Monitorar e Avaliar:** A coordenação deve monitorar e avaliar a implementação das políticas, estratégias e pontos de atenção para doenças raras, bem como seus resultados e impacto na saúde da população. Isso envolve a coleta de dados, criação de registros de pacientes e indicadores de qualidade de cuidados, a fim de orientar a tomada de decisão e aprimorar continuamente as ações e intervenções na área.
- **Fomentar a capacitação para serviço e a estruturação das informações:** A coordenação deve fomentar, em articulação com as áreas responsáveis no MS, a capacitação e atualização dos profissionais de saúde da atenção especializada em relação às doenças raras, fornecendo informações atualizadas, diretrizes e protocolos de diagnóstico e tratamento. Além disso, deve estabelecer mecanismos para oferta de informações qualificada para os pacientes, suas famílias e cuidadores, visando promover sua participação ativa no processo de cuidado em saúde.
- **Ampliar o Acesso:** A coordenação deve trabalhar para ampliar o acesso aos serviços de saúde especializados, incluindo o diagnóstico adequado, o acesso a tratamentos e terapias específicas, bem como serviços de suporte multidisciplinar e reabilitação. Isso deve incluir

ações para reduzir as barreiras econômicas, geográficas e culturais que dificultam o acesso aos cuidados de saúde.

É mister salientar que a CGRAR passou a ser a área técnica responsável pela implementação e monitoramento da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída em 2014, juntamente com as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014 (consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação Nº 2, de 28 de Setembro de 2017). A Política tem abrangência transversal na Rede de Atenção à Saúde (RAS) e como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e oportunizar a melhoria da qualidade de vida das pessoas por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

2.1.2 Da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR)

O Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe de uma política pública voltada para Atenção Integral às Pessoas com Condições Raras, disposta atualmente na PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 2, em seu Anexo XXXVIII, conforme já exposto. No contexto das ações judiciais é pertinente esclarecer que, em seu Artigo 8º, a referida portaria trata das responsabilidades comuns do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em seu âmbito de atuação, a saber:

- I - Garantir que todos os serviços de saúde que prestam atendimento às pessoas com doenças raras possuam infraestrutura adequada, recursos humanos capacitados e qualificados, recursos materiais, equipamentos e insumos suficientes, de maneira a garantir o cuidado necessário;
- II - Garantir o financiamento tripartite para o cuidado integral das pessoas com doenças raras, de acordo com suas responsabilidades e pactuações;**

- III - garantir a formação e a qualificação dos profissionais e dos trabalhadores de saúde de acordo com as diretrizes da Política de Educação Permanente em Saúde (PNEPS);
- IV - Definir critérios técnicos para o funcionamento dos serviços que atuam no escopo das doenças raras nos diversos níveis de atenção, bem como os mecanismos para seu monitoramento e avaliação;
- V - Garantir o compartilhamento das informações na RAS e entre as esferas de gestão;
- VI - Adotar mecanismos de monitoramento, avaliação e auditoria, com vistas à melhoria da qualidade das ações e dos serviços ofertados, considerando as especificidades dos serviços de saúde e suas responsabilidades;
- VII - promover o intercâmbio de experiências e estimular o desenvolvimento de estudos e de pesquisas que busquem o aperfeiçoamento, a inovação de tecnologias e a disseminação de conhecimentos voltados à promoção da saúde, à prevenção, ao cuidado e à reabilitação/habilitação das pessoas com doenças raras;
- VIII - estimular a participação popular e o controle social visando à contribuição na elaboração de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras;
- IX - Contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e produção de informações, aperfeiçoando permanentemente a confiabilidade dos dados e a capilarização das informações, na perspectiva de usá-las para alinhar estratégias de aprimoramento da gestão, disseminação das informações e planejamento em saúde; e
- X - Monitorar e avaliar o desempenho e qualidade das ações e serviços de prevenção e de controle das doenças raras no país no âmbito do SUS, bem como auditar, quando pertinente.

Destaca-se **que o financiamento das ações para o cuidado integral das pessoas com doenças raras é tripartite. Mas uma parcela significativa do financiamento da rede habilitada é federal.** Os exames moleculares, os testes genéticos e o aconselhamento genético são pagos por meio dos procedimentos aos estabelecimentos habilitados com os serviços de atenção especializada e de referência em doenças raras (PRC nº 2/2017, Anexo XXXVIII), E, para além do pagamento por procedimentos, o MS institui incentivo financeiro de custeio mensal para os estabelecimentos habilitados.

A Portaria GM/MS 199/2014 instituiu incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais dos estabelecimentos de saúde habilitados como

- (a) Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras, com o valor de R\$ 11.650,00 (onze mil seiscentos e cinquenta reais) por equipe. Nos casos em que houver a habilitação de mais de um Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras dentro do mesmo estabelecimento de saúde, o valor inicial será acrescido de R\$ 5.750,00 (cinco mil setecentos e cinquenta reais) por serviço excedente, destinado à inclusão de mais 1 (um) profissional médico por serviço. Esse incentivo financeiro será repassado em parcelas mensais pelo Fundo Nacional de Saúde para o fundo de saúde do ente federativo beneficiário.
- (b) Serviços de Referência em Doenças Raras, com valor de R\$ 41.480,00 (quarenta e um mil quatrocentos e oitenta reais) por equipe, que será repassado em parcelas mensais pelo Fundo Nacional de Saúde para o fundo de saúde do ente federativo beneficiário.

Também ficou instituído incentivo financeiro para custeio dos procedimentos que foram incorporados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para fins diagnósticos em doenças raras, realizados pelos Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras e Serviços de Referência em Doenças Raras (Quadro 2). Esse incentivo financeiro é efetuado por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) pós-produção, isto é, o repasse dos recursos ocorre em conformidade com a produção dos respectivos procedimentos informados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS). Os recursos são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde dos entes federativos beneficiários, respeitando-se a especificidade do Serviço. A mesma Portaria, em seu artigo 26, estabelece que “eventual complementação dos recursos financeiros repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Política é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida na respectiva CIB e CIR”.

Quadro 2: Procedimentos realizados para avaliação e diagnósticos de doenças raras no SUS.

03.01.01.019-6	Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 1 - Anomalias congênitas ou de manifestação tardia	800,00
03.01.01.020-0	Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 2 - Deficiência intelectual	800,00
03.01.01.021-8	Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 3 – Erros inatos do metabolismo	600,00
03.01.01.022-6	Aconselhamento genético	100,00
02.02.10.005-7	Focalização isoelétrica da transferrina	
02.02.10.006-5	Análise de DNA pela técnica de Southern Blot	0,00
02.02.10.007-3	Análise de DNA por MLPA	0,00
02.02.10.008-1	Identificação de mutação/rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação	0,00
02.02.10.009-0	FISH em metáfase ou núcleo interfásico, por doença	0,00
02.02.10.010-3	Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH	0,00
02.02.10.011-1	Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases	0,00
02.02.10.012-0	Identificação de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa	0,00
02.02.10.013-8	Identificação de oligossacarídeos e sialossacarídeos por cromatografia (camada delgada)	0,00
2.02.10.014-6	Dosagem quantitativa de carnitina, perfil de acilcarnitinas	0,00
02.02. 10.015-4	Dosagem quantitativa de aminoácidos	0,00
2.02.10.016-2	Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos	0,00
02.02.10.017-0	Ensaio enzimáticos no plasma e leucócitos para diagnóstico de erros	0,00

	inatos do metabolismo	
02.02.10.018-9	Ensaio enzimático em eritrócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo	0,00
02.02.10.019-7	Ensaio enzimático em tecido cultivado para diagnóstico de erros inatos do metabolismo	0,00
02.02.10.020-0	Sequenciamento completo de exoma para deficiências intelectuais	0,00

Faz-se necessário salientar que os procedimentos constantes com valor R\$0,00 no Quadro 2 encontram-se sob responsabilidade do gestor local, decorrente da pactuação necessária para habilitação do serviço de referência junto ao MS. No entanto, em razão da atual instituição de uma Política Nacional da Atenção Especializada, estão sendo realizados estudos de microcusteio desses procedimentos, com vistas a rever o atual modelo de financiamento. Além disso, já há uma ação de estabelecimento de uma rede nacional de laboratórios de referência em genômica no SUS, com futura atualização de parque tecnológico para realização dos referidos exames. Tais ações estão em curso na CGRAR/DAET/SAES com o objetivo de ampliar a oferta de exames diagnósticos na rede e, consequentemente, reduzir as ações judiciais com vistas à realização dos exames necessários para confirmação de hipóteses diagnósticas.

2.1.3 Contexto amplo da judicialização no campo das doenças raras

A natureza complexa e multifacetada das motivações das ações judiciais no campo das doenças raras têm sido objeto de pesquisas, cujos resultados têm sido reportados na literatura acadêmica. São dimensões identificáveis nos contextos descritos:

a) Dimensão técnica biomédica da judicialização no campo das doenças raras

As doenças raras são frequentemente caracterizadas por sua significativa complexidade diagnóstica. Isso se deve ao fato de que essas doenças apresentam conjuntos de sinais e sintomas algumas vezes sobrepostos com doenças prevalentes, outras vezes por terem cursos clínicos pouco comuns. Também poder confirmar quadros sindrômicos e se manifestar de maneiras diversas em razão de características individuais. Podem ter uma base etiológica variada, ainda que predominem quadros de etiologia genética. A complexidade dos quadros clínicos torna desafiador identificar e confirmar um possível tipo particular de doença rara, o que muitas vezes exige o monitoramento do caso, a realização de testes laboratoriais específicos e o

olhar de diferentes especialistas. Correntemente na medicina, o princípio de parcimônia, também conhecido como "Navalha de Occam", é chave semiotécnica para que o clínico, ao lidar com as várias explicações possíveis para um conjunto de sinais e sintomas, decida adotar a explicação mais simples e que requer menos suposições. No contexto das doenças raras, esse princípio deve ser aplicado com cautela, pois as condições raras muitas vezes não seguem padrões ou respondem a algoritmos diagnósticos comuns, isso significa que a investigação do caso precisa ser abrangente. Nesses cenários, não é incomum que, com vistas a abrandar o sofrimento do paciente, ações clínicas do tipo "queixa-conduta", isto é, uma abordagem na qual o manejo do quadro clínico é orientado pelas queixas ou relatos do paciente seja adotado, com o risco de mascaramento das causas ou do contexto do processo de adoecimento. A natureza singular de certas condições raras pode, portanto, resultar em múltiplas consultas e longas jornadas do paciente até que a hipótese diagnóstica resulte no fechamento de um diagnóstico. Na última década, os exames moleculares, genéticos e genômicos - geralmente evocados no contexto da medicina de precisão - têm sido ferramentas importantes na investigação e diagnóstico de doenças com características complexas, podendo abreviar, em parte, a peregrinação dos pacientes em busca da identificação das causas de seu processo de adoecimento. Esses testes permitem a análise de material genético, como o DNA, em busca de mutações ou variações genéticas que possam estar associadas às doenças. A disponibilidade desses testes é fundamental para identificar a etiologia, o possível curso clínico e orientar o tratamento, quando existente. E, é necessário salientar que o adequado diagnóstico não implica na disponibilidade de tratamento específico para a doença genética rara, uma vez que a maioria dessas condições ainda se encontra fora de perspectiva de cura ou de tratamento direcionado para sua fisiopatologia. São poucas as doenças raras para os quais há tratamento voltado à sua causa específica. A resultante desse contexto de complexidade e de cronicidade, somando-se o fato de que há poucos especialistas no Brasil para os diferentes grupos de doenças raras, é que pacientes e seus familiares acionam a justiça com vistas a reduzir jornadas, ter acesso a exames e aos escassos e muitas vezes caros tratamentos existentes. A maior disponibilidade de exames de biologia molecular em rede de laboratórios de referência e o estabelecimento de protocolos e diretrizes que orientem tecnicamente as ações da equipe de saúde têm sido apontadas como mitigadores desses problemas.

b) Dimensão organizacional da judicialização no campo das doenças raras

As doenças raras correspondem a uma categoria de classificação artificial de doenças, correspondendo, numa perspectiva médica, a um conjunto diverso de condições de diferentes etiologias, mas que guardam

em comum a baixa frequência na população e os elementos de complexidade clínica e de cronicidade. O início e a progressão desses diferentes grupos de doenças variam de acordo com sua etiologia, variando de doenças congênitas até condições tardias. Isso significa que pode haver significativa variação nas portas de entrada desses pacientes no sistema de saúde. Os pontos de atenção que os pacientes podem acessar em busca de atendimento médico, pode variar de uma abordagem por uma equipe da atenção primária até o acesso via serviços de emergência. Essa diversidade é uma componente própria dificilmente evitável desse grupo de condições, o que pode levar a atrasos no diagnóstico e no tratamento. Há grupos de condições raras que podem ser rastreadas de forma precoce em programas de triagem neonatal e, no atual contexto, esse não é o caso da ampla diversidade de doenças raras. Mas a maioria dos casos tem seu acolhimento em unidades de média e alta complexidade na atenção especializada. No Brasil, a maioria dos ambulatórios ou dos serviços especializados concentram-se em capitais de estados ou hospitais universitários, havendo acesso limitado aos escassos especialistas. A definição de fluxos de atendimento, com adequado apontamento dos pontos de atenção para o atendimento de pacientes com doenças raras, tem sido proposta como uma possível solução para reduzir os atrasos no diagnóstico e na definição de tratamentos, o que significa assumir que deve haver adequada coordenação do cuidado mediante a implementação de linhas de cuidado que definam a forma como o paciente navegará pelo sistema de saúde em busca de cuidados. A referência e contrarreferência são conceitos que envolvem a coordenação do cuidado entre diferentes níveis de atendimento no sistema de saúde, o que inclui encaminhar pacientes de unidades de atenção primária para unidades de média e alta complexidade e garantir que haja um plano terapêutico claro e compartilhado entre esses serviços. Quando esses processos não funcionam de maneira eficaz para pacientes com doenças raras, isso pode levar à agravamento de condição e surgimento de necessidades assistenciais complexas, como demanda por terapia intensiva ou cirurgia. Em certos casos, os processos de regulação de acesso às consultas ou à leitos pode sofrer a interveniência de ações judiciais como forma de aceleração do acesso aos cuidados de saúde. Soma-se ao contexto organizacional, a dispersão geográfica de pacientes com doenças raras, isto é, os pacientes podem residir em localidades afastadas dos centros de referência, o que pode aumentar as dificuldades no acesso cuidados específicos para sua condição, o que pode resultar em judicialização para superar barreiras geográficas, como a demanda por transporte para outra localidade.

c) Dimensão social e econômica da judicialização no campo das doenças raras

O diagnóstico de uma doença rara pode ter um impacto profundo na vida de uma família. A incerteza em torno da condição, a busca por cuidados médicos especializados e a adaptação às novas rotinas de cuidado implicam em estresse emocional e financeiro significativo. O fardo do cuidado muitas vezes recai sobre a família, afetando as dinâmicas interpessoais e a qualidade de vida dos envolvidos. Nesse contexto, não é incomum que haja necessidade de suporte financeiro para custeio de parte do tratamento e dos cuidados cotidianos. Quase sempre a mulher assume a figura principal de cuidado e há muitos relatos de dissolução de casamentos o que pode agravar o impacto social-econômico negativo que a doença rara impõe à família. Outro fator importante é a estigmatização da pessoa com doença rara, em razão do fenótipo da condição ou de sua sobreposição com o espectro da deficiência. Sopesam também a falta de informação e de conhecimentos técnicos sobre doenças raras para a sociedade e para segmentos de profissionais de saúde. De modo geral, estão disponíveis somente as informações sobre doenças para as quais há tratamento medicamentoso, isto é, àquelas que são foco do interesse de setores do complexo industrial e econômico da saúde. Pessoas com doenças raras que contam com medicamentos comercializados costumam ser identificadas por equipes ligadas às indústrias farmacêuticas, que promovem eventos, estimulam a conformação de associações de pacientes em torno do medicamento, organizam registros de pacientes e ofertam testes genéticos. Ainda que essas ações resultem em benefícios para alguns grupos de pacientes, desequilibram a lógica de equidade, integralidade do cuidado e de universalidade no acesso do Sistema Único de Saúde, gerando pressão para que a alocação de recursos seja orientada para medicamentos e não para a estrutura de cuidados à saúde de forma holística. Não é incomum que esse arranjo socioeconômico resulte em ações coletivas de organizações de pacientes para induzir o fornecimento desses medicamentos, mesmo quando os órgãos regulatórios ou de avaliação de tecnologias em saúde não procederam seu registro ou indicação de incorporação.

d) Dimensão político-regulatória da judicialização no campo das doenças raras

Há quatro pontos de destaque neste tópico e que permitem aprofundar a compreensão de como alguns marcos políticos e regulatórios compõem o cenário no qual ocorre a judicialização.

O primeiro diz respeito ao contexto de pesquisas clínicas e ao recrutamento de pessoas com doenças raras para participação em ensaios e, em alguns casos, sua inclusão em abordagens compassivas, geralmente concedidas com base em uma avaliação individualizada, na qual um médico pode solicitar a autorização para utilizar um tratamento experimental em

um paciente que não tem outras opções de tratamento. É importante destacar que o uso compassivo ou as estratégias de acesso facilitado são medidas excepcionais e não uma rota de acesso padrão a medicamentos não aprovados. Objetiva prover algum grau de tratamento para pacientes em situações críticas quando não há alternativas viáveis disponíveis. Grupos de pacientes têm advogado um suposto direito de participar de ensaios clínicos, sem a compreensão de que essa não é, geralmente, uma ação promovida pelo Estado ou sem entender que o desenho de um ensaio pressupõe a possibilidade de ser incluído no braço “placebo” ou controle, isto é, sem acesso a droga ou terapia experimental. Em alguns casos, voluntários de pesquisa podem ser incluído sem o adequado cegamento e em fases precoces da pesquisa, o que implica em vies de análise.

O segundo ponto se refere a avaliações regulatórias de tipo “fast track”, isto é, que permitem a aceleração do registro de medicamentos destinados a tratar doenças raras. Esse tipo de abordagem tem sido adotado na avaliação de terapias avançadas (terapia gênica, terapia celular, medicamentos baseados em biotecnologia). Mas é preciso garantir certo grau de equilíbrio entre a agilidade da avaliação, a estabilidade do ecossistema sociosanitário e a possibilidade de incorporação e garantia de acesso por parte do SUS. Para doenças raras, o nível de evidências apresentado geralmente está associado à escassez de dados, já que a maioria das doenças raras têm populações pequenas, o que pode limitar a quantidade de dados clínicos disponíveis para análise. Isso significa que a autorização para comercialização no país precisará de monitoramento de efeitos e eventos adversos, havendo risco de que, quando usado em um contingente maior de pacientes, o medicamento se comprove eficaz. O cenário de registro tem sido motivo de disputa na arena pública sobre responsabilidades e prazos.

O terceiro ponto diz respeito ao papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) nos processos de recomendação para a incorporação de novas tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo medicamentos, procedimentos e dispositivos médicos. A CONITEC avalia a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário. Em plenária, e após ciclo de consulta pública, se o medicamento for considerado promissor, seguro e de custo sustentável será recomendado para incorporação mediante formulação de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica. A comissão pode monitorar o uso do medicamento e pode rever suas recomendações com base em novas evidências e resultados clínicos. Num cenário de mais de 5 mil doenças raras, a viabilidade de ser formulado um PCDT para cada doença que conta com alguma abordagem medicamentosa é tarefa extensa, morosa e que requer precisão técnica.

O quarto ponto se refere a internalização da tecnologia em saúde e sua disponibilização para dispensação e uso nos SUS após a decisão da

CONITEC. Correntemente, há um prazo de 180 dias para que o PCDT se converta em ação corrente dentro dos serviços de saúde, isto é, para que haja organização de linha de cuidado, para que haja pactuação entre entes e serviços, para que procedimentos sejam incorporados na tabela SUS, para que haja compras ou o estabelecimento de modelo de financiamento ou repasse. Essa é uma tarefa logístico-operacional complexa e com participação de múltiplos atores dentro do Ministério da Saúde.

e) Dimensão mercadológica da judicialização no campo das doenças raras

No que se refere a comercialização de medicamentos e tecnologias para doenças raras, há uma tensão conceitual, decorrente do processo histórico do campo, ao redor do termo medicamento órfão. Originariamente, o termo designa um medicamento para o qual há algum grau de incentivos governamentais e proteção de patentes, com vistas a estimular sua produção, uma vez que o mercado potencial é limitado, e os custos de produção podem ser elevados. De modo geral, se tornam “drogas em abandono” por parte da indústria farmacêutica, uma vez que os custos de produção não são compensados pela limitada comercialização para um pequeno número de pacientes. Esse cenário gera a inacessibilidade ao tratamento e, em certos contextos, tem sido resolvido com acordos específicos para produção. O termo “droga órfã” se consagra, nas décadas de 1980-90, como um designativo de medicamento voltado para doenças genéticas ou raras. Após o advento do Projeto Genoma Humano e dos avanços no campo da biologia molecular, um novo conjunto de terapias começou a ser desenvolvido, incluindo a produção de imunobiológicos, as diferentes terapias genéticas e a terapia celular, que têm o potencial de tratar alguns grupos de doenças raras. Essas terapias avançadas frequentemente envolvem a oferta de um serviço pela indústria farmacêutica, fugindo a lógica de produto. Esse novo modelo é um desafio para a atividade de avaliação e registro dessas tecnologias, bem como impõe a necessidade de reorganização dos modelos logístico-operacionais da assistência farmacêutica no SUS. Destaca-se o custo altíssimo, algumas vezes proibitivo, dessas terapias avançadas, e que pode consumir parcela significativa do orçamento do setor saúde, em nível público ou privado, o que coloca em risco a sustentabilidade do sistema. E não é incomum que as empresas farmacêuticas mobilizem grupos de pacientes, prescritores e outros *stakeholders* ao redor de um “mercado de esperança na terapia”, que nem sempre se sustenta pela realidade dos dados apresentados pelas pesquisas clínicas. A resultante desse cenário é a pressão pela incorporação e pela disponibilização de terapias avançadas que, por vezes, não se mostram superiores aos tratamentos correntemente dispensados no sistema de saúde. Por fim, o SUS deve ofertar tratamentos eficazes, seguros e custo-efetivos seguindo os pressupostos de análise regulatória e

recomendação para incorporação, contudo, a inovação no campo farmacêutico se dá em grande velocidade, o que pode gerar certo descompasso no ciclo de incorporação/desincorporação de tecnologias em saúde. Mas tal descompasso não significa a ausência de oferta de tratamento ou de ações de cuidado, uma vez que nem sempre o medicamento mais recente é necessariamente aquele que muda o curso da doença. O processo de avaliação de tecnologias em saúde não pode ser subsumido à temporalidade de lançamento de uma terapia ou a sua não inferioridade se comparada aos tratamentos correntes. Com vistas a garantir a sustentabilidade do SUS, é necessário que as informações das novas terapias sejam cotejadas com as melhores práticas disponíveis no SUS.

3 Considerações finais

O Ministério da Saúde tem adotado um conjunto de ações com o objetivo de melhorar a oferta de exames, de procedimentos e de terapias para doenças raras no SUS, de forma objetiva, com a oferta de ações preventivas (como a triagem neonatal, o atendimento pré-natal, as políticas de prevenção de doenças crônicas, etc.) e de ações de atenção integral à saúde com organização da rede habilitada, ampliação da oferta de exames moleculares, publicação de PCDT e estabelecimento de linhas de cuidado para os diferentes grupos de doenças raras. Do ponto de vista jurídico, essas ações envolvem questões complexas, como o direito à saúde, a responsabilidade pela coordenação do cuidado e a responsabilidade ampla do Estado frente à populações vulneráveis. São medidas que, do ponto de vista da missão do SUS enquanto política social de equidade, têm um impacto significativo na vida dos pacientes com doenças raras, podendo garantir o acesso a tratamentos e procedimentos médicos que podem salvar vidas ou melhorar a qualidade de vida, sem implicar em custos catastróficos que podem impactar a sustentabilidade do SUS e seguindo uma lógica de planejamento estratégico e participativo, pilares fundamentais do sistema.

4 Bibliografia consultada

- BORGES DDA, C.; UGA, M. A. [Conflicts and impasses in the judicialization of the supply of medicines: circuit court rulings on claims brought against the State of Rio de Janeiro, Brazil, in 2005]. *Cad Saude Publica*, v. 26, n. 1, p. 59-69, Jan 2010. ISSN 1678-4464 (Electronic) 0102-311X (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20209210> >.
- MACHADO, M. A. et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. *Rev Saude Publica*, v. 45, n. 3, p. 590-8, Jun 2011.

- ISSN 1518-8787 (Electronic) 0034-8910 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21445458> >.
- DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. [Consequences of the judicialization of health policies: the cost of medicines for mucopolysaccharidosis]. *Cad Saude Publica*, v. 28, n. 3, p. 479-89, Mar 2012. ISSN 1678-4464 (Electronic) 0102-311X (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22415180> >.
 - DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 28, n. 3, p. 479-489, 2012-03 2012. ISSN 0102-311X. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012000300008&lang=pt <https://www.scielo.br/j/csp/a/pW8HJrxf8xyqwcmbLcLj4NN/?lang=pt&format=pdf> >.
 - SARTORI JUNIOR, D. et al. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 17, n. 10, p. 2717-2728, 2012-10 2012. ISSN 1413-8123. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012001000020&lang=pt >.
 - MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. D. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 18, n. 4, p. 1079-1088, 2013-04 2013. ISSN 1413-8123. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000400022&lang=pt >.
 - TRAVASSOS, D. V. et al. [The judicialization of health care: a case study of three state courts in Brazil]. *Cien Saude Colet*, v. 18, n. 11, p. 3419-29, Nov 2013. ISSN 1678-4561 (Electronic) 1413-8123 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24196906> >.
 - DINIZ, D.; MACHADO, T. R.; PENALVA, J. [The judicialization of health in the Federal District of Brazil]. *Cien Saude Colet*, v. 19, n. 2, p. 591-8, Feb 2014. ISSN 1678-4561 (Electronic) 1413-8123 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24863835> >.
 - GOMES FDE, F. et al. [Access to medium and high-complexity procedures in the Brazilian Unified National Health System: a matter of judicialization]. *Cad Saude Publica*, v. 30, n. 1, p. 31-43, Jan 2014. ISSN 1678-4464 (Electronic) 0102-311X (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24627011> >.
 - TREVISAN, L. M. et al. Access to treatment for phenylketonuria by judicial means in Rio Grande do Sul, Brazil. *Cien Saude Colet*, v. 20, n. 5, p. 1607-16, May 2015. ISSN 1678-4561 (Electronic) 1413-8123 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26017962> >.
 - BIEHL, J. et al. The challenging nature of gathering evidence and analyzing the judicialization of health in Brazil. *Cad Saude Publica*, v. 32, n. 6, Jun 1 2016. ISSN 1678-4464 (Electronic) 0102-311X (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27383458> >.

- BIEHL, J.; PETRYNA, A. [Legal remedies: therapeutic markets and the judicialization of the right to health]. *Hist Cienc Saude Manguinhos*, v. 23, n. 1, p. 173-92, Jan-Mar 2016. ISSN 1678-4758 (Electronic) 0104-5970 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27008080> >.
- BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. On the Heterogeneity and Politics of the Judicialization of Health in Brazil. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 2, p. 269-271, Dec 2016. ISSN 2150-4113 (Electronic) 1079-0969 (Print) 1079-0969 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28559693> >.
- _____. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 1, p. 209-220, Jun 2016. ISSN 2150-4113 (Electronic) 1079-0969 (Print) 1079-0969 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27781011> >.
- PINZON-FLOREZ, C. E. et al. Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev Saude Publica*, v. 50, p. 56, Sep 1 2016. ISSN 1518-8787 (Electronic) 0034-8910 (Print) 0034-8910 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27598786> >.
- RAMOS RDE, S. et al. Access the Unified Health System actions and services from the perspective of judicialization. *Rev Lat Am Enfermagem*, v. 24, p. e2689, 2016. ISSN 1518-8345 (Electronic) 0104-1169 (Print) 0104-1169 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27143542> >.
- SYRETT, K. Evolving the Right to Health: Rethinking the Normative Response to Problems of Judicialization. *Health Hum Rights*, v. 20, n. 1, p. 121-132, Jun 2018. ISSN 2150-4113 (Electronic) 1079-0969 (Print) 1079-0969 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30008557> >.
- ANDIA, T. S.; LAMPREA, E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. *Int J Equity Health*, v. 18, n. 1, p. 61, Jun 3 2019. ISSN 1475-9276 (Electronic) 1475-9276 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31155005> >.
- BIEHL, J. et al. Judicialization 2.0: Understanding right-to-health litigation in real time. *Glob Public Health*, v. 14, n. 2, p. 190-199, Feb 2019. ISSN 1744-1706 (Electronic) 1744-1692 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29781395> >.
- FREIBERG, A.; LAFFERRIERE, J. N.; ZAMBRANO, M. Agnet y Judicialization en Salud en Argentina. *Value Health Reg Issues*, v. 20, p. 36-40, Dec 2019. ISSN 2212-1102 (Electronic) 2212-1099 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30703716> >.
- GOMEZ-CEBALLOS, D.; CRAVEIRO, I.; GONCALVES, L. Judicialization of the right to health: (Un)compliance of the judicial decisions in Medellin, Colombia. *Int J Health Plann Manage*, v. 34, n. 4, p. 1277-1289, Oct 2019. ISSN 1099-1751 (Electronic) 0749-6753 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30994221> >.

- IPPOLITO, P. I. M. C.; GADELHA, C. A. G. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Saúde em Debate*, v. 43, n. spe4, p. 219-231, 2019. ISSN 0103-1104. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042019000800219&lang=pt <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/mXGmKSStDTdFWw7q7GWkCNx/?lang=pt&format=pdf> >.
- LOPES, L. M. N. et al. (Un)Equitable distribution of health resources and the judicialization of healthcare: 10 years of experience in Brazil. *Int J Equity Health*, v. 18, n. 1, p. 10, Jun 3 2019. ISSN 1475-9276 (Electronic) 1475-9276 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31154997> >.
- MORAES, D. S.; TEIXEIRA, R. D. S.; SANTOS, M. D. S. Profile of the judicialization of the Therasuit Method and its direct cost in the scope of the state of Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*, v. 22, p. e190006, Mar 14 2019. ISSN 1980-5497 (Electronic) 1415-790X (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30892469> >.
- PAIXAO, A. Reflections on the judicialization of the right to health and its implications in the SUS. *Cien Saude Colet*, v. 24, n. 6, p. 2167-2172, Jun 27 2019. ISSN 1678-4561 (Electronic) 1413-8123 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31269175> >.
- VARGAS-PELAEZ, C. M. et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health*, v. 18, n. 1, p. 68, Jun 3 2019. ISSN 1475-9276 (Electronic) 1475-9276 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31154999> >.
- YAMIN, A. E.; PICHON-RIVIERE, A.; BERGALLO, P. Unique challenges for health equity in Latin America: situating the roles of priority-setting and judicial enforcement. *Int J Equity Health*, v. 18, n. 1, p. 106, Jul 4 2019. ISSN 1475-9276 (Electronic) 1475-9276 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31272460> >.
- CARVALHO, E. C. et al. COVID-19 pandemic and the judicialization of health care: an explanatory case study. *Rev Lat Am Enfermagem*, v. 28, p. e3354, 2020. ISSN 1518-8345 (Electronic) 0104-1169 (Print) 104-1169 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32785564> >.
- CHAGAS, V. O. et al. Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil. *BMC Health Serv Res*, v. 20, n. 1, p. 80, Feb 3 2020. ISSN 1472-6963 (Electronic) 1472-6963 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32013963> >.
- CHRIZOSTIMO, R. M. et al. Judicialization of health arising from prepaid insurance plans and health law: an integrative review. *Rev Bras Enferm*, v. 73, n. 3, p. e20180400, 2020. ISSN 1984-0446 (Electronic) 0034-7167 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32321119> >.

- OLIVEIRA, Y. et al. Judicialization of medicines: effectiveness of rights or break in public policies? *Rev Saude Publica*, v. 54, p. 130, 2020. ISSN 1518-8787 (Electronic) 0034-8910 (Print) 0034-8910 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33331524> >.
- SOCAL, M. P.; AMON, J. J.; BIEHL, J. Right-to-Medicines Litigation and Universal Health Coverage: Institutional Determinants of the Judicialization of Health in Brazil. *Health Hum Rights*, v. 22, n. 1, p. 221-235, Jun 2020. ISSN 2150-4113 (Electronic) 1079-0969 (Print) 1079-0969 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32669803> >.
- YAMAUTI, S. M. et al. Strategies Implemented by Public Institutions to Approach the Judicialization of Health Care in Brazil: A Systematic Scoping Review. *Front Pharmacol*, v. 11, p. 1128, 2020. ISSN 1663-9812 (Print) 1663-9812 (Electronic) 1663-9812 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32848747> >.
- CAETANO, C. R.; MATHEUS, F. C.; DIEHL, E. E. Organization of public entities to attend to the judicialization of access to medications in the state of Santa Catarina, Brazil. *Cien Saude Colet*, v. 26, n. 11, p. 5561-5575, Nov 2021. ISSN 1678-4561 (Electronic) 1413-8123 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34852090> >.
- LYRA, P. et al. The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review. *Cien Saude Colet*, v. 26, n. 11, p. 5577-5588, Nov 2021. ISSN 1678-4561 (Electronic) 1413-8123 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34852091> >.
- OLIVEIRA, Y. et al. [Judicialization of access to medicines: analysis of lawsuits in the state of Rio Grande do Norte, Brazil]. *Cad Saude Publica*, v. 37, n. 1, p. e00174619, 2021. ISSN 1678-4464 (Electronic) 0102-311X (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33440411> >.
- DE OLIVEIRA, F. H. C. et al. Profile of judicialization in access to antineoplastic drugs and their costs: a cross-sectional, descriptive study based on a set of all lawsuits filed between 2016 and 2018 in a state in the Northeast Region of Brazil. *BMC Public Health*, v. 22, n. 1, p. 1824, Sep 26 2022. ISSN 1471-2458 (Electronic) 1471-2458 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36163021> >.
- FREIBERG, A.; ESPIN, J. Towards a taxonomy of judicialisation for access to medicines in Latin America. *Glob Public Health*, v. 17, n. 6, p. 912-925, Jun 2022. ISSN 1744-1706 (Electronic) 1744-1692 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33650934> >.
- SALHA, L. A. et al. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. *Int J Equity Health*, v. 21, n. 1, p. 112, Aug 17 2022. ISSN 1475-9276 (Electronic) 1475-9276 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35978319> >.

- YAMAUTI, S. M. et al. Public sector implementation strategies to approach the judicialization of health care: a systematic review protocol. *Syst Rev*, v. 11, n. 1, p. 164, Aug 10 2022. ISSN 2046-4053 (Electronic) 2046-4053 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35948934> >.
- VIEIRA, F. S. Judicialization and right to health in Brazil: a trajectory of matches and mismatches. *Rev Saude Publica*, v. 57, p. 1, 2023. ISSN 1518-8787 (Electronic) 0034-8910 (Print) 0034-8910 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36820680> >.