

Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos

Lawsuits demanding health technologies in Brazil: a systematic review of mixed methods

Ações judiciais que demandam tecnologias em saúde no Brasil: uma revisão sistemática de métodos mistos

Mônica Cristina Nunes da Trindade¹

Kaite Cristiane Peres²

Mariana Nascimento de Souza³

Carolina Nogared Cardoso⁴

Daniel Cobo Orozco⁵

Claudia Marcela Vargas-Peláez⁶

Mareni Rocha Farias⁷

Resumen

Objetivos: conocer el perfil y comprender el contexto descrito en las publicaciones sobre la judicialización del acceso a tecnologías en salud en Brasil. **Metodología:** se utilizó la metodología de revisión sistemática de métodos mixtos propuesta por el Instituto Joanna Briggs (JBI) que permite sintetizar diferentes diseños/tipos de estudio y ayuda a los gestores en la toma de decisiones en salud. Se consultaron 5 bases de datos y se incluyeron artículos que presentaran datos de procesos judiciales que demandan tecnologías en salud del SUS en Brasil, o que analizaran este fenómeno, publicados en portugués, inglés y español, hasta 2019. La calidad metodológica fue evaluada con un enfoque convergente segregado. La caracterización de los datos de los estudios y el análisis e integración de la evidencia cualitativa se realizó usando la síntesis realista. **Resultados:** 27 estudios fueron incluidos en la revisión. Se identificaron 76.666 procesos judiciales en que se solicitaba alguna tecnología en salud, en su mayoría medicamentos (65%); la mayoría de los procesos presentaron una representación jurídica privada (68%) y la mayoría de las acciones fue contra los estados (65%). Los enfoques de análisis de judicialización más frecuentes fueron Social Positivo (32%) y Normativo Negativo (32%), seguidos de 29% para el abordaje de

¹ Mestre em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; doutoranda, Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-4075-5814>. E-mail: monicanunestrindade@gmail.com

² Mestre em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; doutoranda, Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-6811-925X>. E-mail: kaitecris@gmail.com

³ Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; mestrandia. Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-5451-4408>. E-mail: mariana.ndesouza@gmail.com

⁴ Farmacêutica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; doutoranda, Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-9680-2862>. E-mail: carolnogared@gmail.com

⁵ Farmacêutico, Universidade Nacional da Colômbia, Bogotá, Colômbia. <https://orcid.org/0000-0003-2420-2718>. E-mail: dfcboo@unal.edu.co

⁶ Doutora em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil; professora assistente, Departamento de Farmácia, Universidade Nacional, Bogotá, Colômbia; diretora, Fundación IFARMA, Bogotá, Colômbia. <https://orcid.org/0000-0001-5011-8718>. E-mail: cmvargasp@unal.edu.co

⁷ Pós-doutora, University of Health and Life Sciences, Hall in Tirol, Áustria; professora titular, Departamento de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-4319-9318>. E-mail: mareni.f@ufsc.br

Normativo Positivo. El abordaje Social Negativo (7%) fue el menos frecuente. **Conclusiones:** se identificó que existen evidencias cuantitativas que soportan las evidencias cualitativas. Estas demuestran que el desconocimiento del Poder Judicial sobre las políticas de salud lleva a un aumento de las desigualdades en salud; al fomento del paternalismo del Estado, así como que el aumento de acciones judiciales explica la necesidad de la búsqueda de alternativas para acceder a tecnologías en salud.

Palabras clave

Judicialización de la Salud. Derecho a la salud. Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías Sanitarias. Brasil.

Abstract

Objectives: to know the profile and understand the context described in publications on the judicialization of access to health technologies in Brazil. **Methods:** this study drew on the Joanna Briggs Institute (JBI) methodology for mixed-methods systematic reviews as it allows the synthesis of different designs/types of study, thus helping managers in the health decision-making process. Five databases were consulted, and articles were included that presented data from lawsuits demanding health technologies from the SUS in Brazil, or that analyzed this phenomenon, published in Portuguese, English and Spanish, until 2019. The methodological quality was evaluated using the convergent segregated approach. The characterization of data from the studies and the analysis and integration of qualitative-quantitative evidence were conducted through realistic synthesis. **Results:** 27 studies were included in the review. A total of 76,666 lawsuits were identified in which some health technology was requested, mainly medicines (65%); most lawsuits had private legal representation (68%) and most lawsuits were against the states (65%). The most frequent judicialization analysis approaches were Positive Social (32%) and Negative Normative (32%), followed by 29% for the Positive Normative approach. The Social Negative approach (7%) was the least frequent. **Conclusions:** it was identified that there is quantitative evidence that supports qualitative evidence. These demonstrate that the Judiciary's lack of knowledge about health policies leads to an increase in health inequalities; to the promotion of state paternalism, as well as the fact that the increase in lawsuits explains the need to seek alternatives for accessing health technologies.

Keywords

Health's Judicialization. Right to Health. Access to Essential Medicines and Health Technologies. Brazil.

Resumo

Objetivos: conhecer o perfil e compreender o contexto descrito nas publicações sobre a judicialização do acesso às tecnologias em saúde no Brasil. **Metodologia:** foi utilizada a metodologia de revisão sistemática de métodos mistos, estabelecida pelo Instituto Joanna Briggs (JBI), que permite sintetizar diferentes desenhos/tipos de estudo e auxilia os gestores na tomada de decisão em saúde. Foram consultadas cinco bases de dados e incluídos artigos que apresentassem dados de processos judiciais demandando tecnologias em saúde do SUS no Brasil, ou que analisassem esse fenômeno, publicados em português, inglês e espanhol, até 2019. A qualidade metodológica foi avaliada com a abordagem convergente segregada. A caracterização dos dados dos estudos e a análise e integração das evidências qualitativas-quantitativas foram realizadas por meio da síntese realista. **Resultados:** 27 estudos foram incluídos na revisão. Foram identificados 76.666 processos judiciais em que foi solicitada alguma tecnologia em saúde, principalmente medicamentos (65%); a maioria dos processos apresentou representação legal privada (68%) e a maioria das ações foi contra os estados (65%). As abordagens de análise de judicialização mais frequentes foram

Social Positiva (32%) e Normativa Negativa (32%), seguidas de 29% para a abordagem Normativa Positiva. A abordagem Social Negativa (7%) foi a menos frequente. **Conclusões:** identificou-se que há evidências quantitativas que sustentam as evidências qualitativas. Estes demonstram que o desconhecimento do Judiciário sobre as políticas de saúde leva ao aumento das desigualdades em saúde; à promoção do paternalismo estatal, bem como o fato de que o aumento das ações judiciais explica a necessidade de buscar alternativas de acesso às tecnologias em saúde.

Palavras-chave

Judicialização da saúde. Direito a Saúde. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. Brasil.

Introducción

El acceso a tecnologías en salud a través de la vía judicial en Brasil está directamente relacionado con el artículo 196 de la Constitución Federal, el cual menciona que “La salud es un derecho de todos y un deber del Estado [...]”(1). Con base en ese mandato constitucional, en Brasil la incorporación de las tecnologías en salud en el Sistema Único de Salud (SUS) es realizada por la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en Salud (CONITEC) y es quién evalúa, a partir de una metodología validada, estudios clínicos que presentan resultados de eficacia, seguridad y costo (2). Los medicamentos que son suministrados por el SUS se encuentran en la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales para su financiación se distribuyen en 3 componentes de la Asistencia farmacéutica (Básico, Estratégico y Especializado), cuya financiación está distribuida entre los entes de la Federación (Unión, Estados y Municipios) (3,4).

La definición de salud como derecho fundamental ha sido la base del fenómeno denominado *judicialización de la salud*. Este fenómeno consiste en obtener acceso a tecnologías en salud por medio de un proceso judicial contra uno o más entes de la Federación (5). Al involucrar aspectos éticos, políticos y sociales la judicialización de la salud se vuelve un fenómeno multidisciplinar y de resolución compleja por involucrar diversos factores y condiciones (6). En el contexto brasileño, la judicialización de la salud ha despertado interés en la academia por su impacto directo en la implementación de las políticas de salud. Por otro lado, el fenómeno también despierta interés en el sector jurídico y de la salud al estar directamente involucrados. El impacto negativo, ya sea en cuestiones de organización del sistema, de acceso a las tecnologías o de presupuesto, continúan siendo relevantes en la discusión y abordaje del tema (7,8). Así para Wang et al. (9) es necesario fijarse no sólo en quién gana, sino también quién pierde con la asignación de recursos para cumplir las demandas judiciales que exigen acceso a tecnologías en salud. No se puede

dejar de considerar que la gran cantidad de recursos de salud que se gastan en juicios incide en las políticas sanitarias que garantizan el acceso a los tratamientos para la población.

Con el objetivo de conocer el perfil y comprender el contexto de las publicaciones sobre judicialización de la salud en Brasil, este artículo presenta una revisión sistemática de métodos mixtos sobre las demandas judiciales de acceso a las tecnologías en salud en Brasil.

Materiales y métodos

Esta revisión sistemática de métodos mixtos se desarrolló siguiendo la metodología propuesta por el Joanna Briggs Institute (JBI) para síntesis de evidencias, la cual permite sintetizar datos de diferentes diseños/tipos de estudios y es útil para la recopilación de información que soporte la toma de decisiones en áreas de salud pública y políticas sociales que envuelven fenómenos complejos (10).

Estrategia de búsqueda y fuentes de información

La búsqueda de estudios se realizó en 5 bases de datos, y las estrategias utilizadas se presentan en el cuadro 1.

Cuadro 1. Estrategias de búsqueda utilizadas en las bases de datos

Base	Estrategias de búsqueda	Código de búsqueda
Pubmed	Right to health	#1
Pubmed	Judicial Role [Mesh] OR Judicial Roles OR Role, Judicial OR Roles, Judicial OR Judicial Action OR Action, Judicial OR Actions, Judicial OR Judicial Actions OR Court Action OR Action, Court OR Actions, Court OR Court Actions OR Judicial Consent OR Consent, Judicial OR Judicial Bypass OR Bypass, Judicial OR lawsuits	#2
Scielo	Judicialização da saúde OR Judicialização em Saúde OR Judicialização na Saúde OR Juridicização da Saúde OR Judicialização do Direito à Saúde OR Judicialização do Acesso aos Serviços de Saúde OR Judicialização do Acesso à Saúde OR Judicialização da Assistência Farmacêutica OR Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica OR Judicialização da Prescrição Medicamentosa OR Judicialização do Acesso a Medicamentos OR Judicialização na Obtenção de Medicamentos OR Judicialização da Saúde Pública OR Judicialização das Políticas de Saúde	#1

Scielo	Medicamentos Essenciais OR Fármacos Essenciais OR Política de Medicamentos Essenciais OR Programa de Medicamentos Essenciais OR Relação Nacional de Medicamentos Essenciais OR Relação Nacional de Medicamentos Essenciais OR Rename	#2
Scielo	Direito à Saúde OR Serviços de Saúde	#3
Lilacs	Judicialização da saúde OR Judicialização em Saúde OR Judicialização na Saúde OR Juridicização da Saúde OR Judicialização do Direito à Saúde OR Judicialização do Acesso aos Serviços de Saúde OR Judicialização do Acesso à Saúde OR Judicialização da Assistência Farmacêutica OR Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica OR Judicialização da Prescrição Medicamentosa OR Judicialização do Acesso a Medicamentos OR Judicialização na Obtenção de Medicamentos OR Judicialização da Saúde Pública OR Judicialização das Políticas de Saúde	#1
Lilacs	Medicamentos Essenciais OR Fármacos Essenciais Política de Medicamentos Essenciais OR Programa de Medicamentos Essenciais OR Relação Nacional de Medicamentos Essenciais OR Relação Nacional de Medicamentos Essenciais OR Rename	#2
Lilacs	Direito à Saúde OR Serviços de Saúde Direitos Humanos OR Pacientes	#3
EBSCO	(Judicial Role OR Judicial Action OR Court Action OR Judicial Consent OR Judicial Bypass OR lawsuits) AND BRAZIL AND Right to health	#1
Scopus	(Judicial Role OR Judicial Action OR Court Action OR Judicial Consent OR Judicial Bypass OR lawsuits) AND BRAZIL AND Right to health	#1

Fuente: elaborada por la autora.

Crerios de inclusión

En la revisión se incluyeron artículos que presentaran datos de procesos judiciales demandando tecnologías en salud del SUS en Brasil, o que analizaran este fenómeno, publicados en portugués, inglés y español, hasta 2019, cuyo texto completo estuviera disponible en la plataforma Periódicos CAPES. El periodo de inicio no fue delimitado, con el fin de obtener un mayor alcance de los resultados, considerando que no se encontró en la literatura, una revisión sistemática con que utilizara este tipo de enfoque.

Para revisiones sistemáticas de métodos mixtos se utiliza una adaptación de la estrategia PICo, que para la presente revisión es la siguiente.

Población

La revisión consideró estudios que incluyeran pacientes que requieren tecnologías en salud y que recurrieron a un proceso judicial, en el cual el polo pasivo de la acción era uno de los entes de la federación (Unión, estados y municipios).

Intervención e fenómeno de interés

El componente cuantitativo de la revisión consideró estudios que evaluaran procesos judiciales reales en el territorio brasileño.

El componente cualitativo de la revisión consideró estudios que investigaran el fenómeno de la judicialización y que evidenciaran el acceso a las tecnologías en salud.

Contexto

La revisión consideró estudios que investigaran procesos judiciales para el acceso a tecnologías en salud en el contexto del sistema público de salud de Brasil.

Pregunta de investigación

¿Cuán es el perfil y el contexto presentado en las publicaciones sobre acceso a tecnologías en salud por vía judicial en Brasil?

Selección de estudios y extracción de datos

Después de la búsqueda, los artículos fueron sistematizados en una hoja de cálculo de Microsoft Excel® 2016. La selección fue realizada por dos investigadoras independientes y las diferencias fueron resueltas por consenso por una tercera investigadora.

Tanto la extracción de los datos cuantitativos como de los cualitativos se realizó en formularios adaptados con base en los propuestos por el JBI (10). Los resultados cuantitativos se obtuvieron del análisis estadístico descriptivo que presentaban los artículos, y fueron sistematizados en una hoja de cálculo de Excel. Se extrajeron los datos relacionados con las características de los autores de las acciones judiciales (grupo etario, sexo, lugar de residencia, ingresos, estado civil y ocupación) y con características de las acciones (parte demandada, origen de la prescripción, representación legal, tecnología solicitada y de ésta registro Anvisa, si pertenecía a la Rename y en qué componente de la Asistencia Farmacéutica). Para las variables ocupación, estado civil, grupo de edad, tipo de representación legal y origen de la prescripción fue necesario adecuar algunas variables para la sistematización de los resultados.

Los datos cualitativos fueron extraídos utilizando como guía el formulario de JBI (10) para clasificar los resultados en las categorías de enfoque normativo o social de la judicialización del acceso a medicamentos con los impactos positivos y negativos propuestos por Vargas Peláez et al. (3) (Cuadro 2). Los resultados cualitativos fueron analizados en el sentido de explicar los resultados cuantitativos con el objetivo de comprender el fenómeno de la judicialización.

Cuadro 2. Categorías para análisis de evidencia cualitativa

Impactos	Enfoque	
	Normativa: La judicialización es la injerencia del Poder Judicial en el Poder Ejecutivo.	Social: Judicialización entendida como una forma de participación ciudadana.
Positivo	La judicialización protege el derecho a la salud contra las brechas y omisión de políticas del poder Ejecutivo.	Ejercicio legítimo de la ciudadanía, particularmente por las minorías y grupos vulnerables.
Negativo	La judicialización no reconoce las políticas públicas por el poder ejecutivo y puede promover la desigualdad existente en el acceso a la atención médica.	Las demandas no se relacionan con que las personas estén empoderadas y pueden contribuir a reforzar el <i>paternalismo del Estado</i> .

Fuente: Vargas-Peláez et. Al. (9).

Evaluación de la calidad metodológica

La calidad de los estudios incluidos en esta revisión se realizó utilizando un abordaje convergente segregado, mediante la adaptación de los formularios desarrollados por el JBI (10) a las características de los estudios incluidos en la revisión (Cuadro 3). De esta forma, para cada componente se evaluaron 6 ítems. Los criterios de puntuación fueron definidos atribuyendo 1 punto por cada ítem. Para calcular la calificación total, a los dos componentes (cualitativo y cuantitativo) fue atribuido el mismo peso y al sumarlos se tuvo un total de 12 ítems.

Cuadro 3. Aspectos considerados en la evaluación de calidad de los artículos incluidos en la revisión

	Componente cuantitativo	Componente cualitativo
Aspectos considerados	Los criterios de inclusión en la muestra estaban claramente definidos.	Existe congruencia entre la metodología de investigación y la pregunta de investigación y los objetivos.

	<p>Los sujetos y el escenario se describieron en detalle. Se han identificado factores de confusión Había estrategias para hacer frente a los factores de confusión. Los resultados se midieron de forma válida y confiable. Fue utilizado el análisis estadístico apropiado</p>	<p>Existe congruencia entre la metodología de investigación y los métodos de recolección de datos. Existe congruencia entre la metodología de investigación y la representación y análisis de datos. Existe congruencia entre la metodología de investigación y la interpretación de los resultados. La investigación es ética y de acuerdo con los criterios vigentes y existe evidencia de aprobación por parte del comité de ética. Las conclusiones del estudio coinciden con los datos analizados e interpretados.</p>
Aspectos no considerados	<p>Validez y objetividad de la medición de exposición.</p>	<p>Perspectiva filosófica de los estudios. Declaración de la ubicación cultural y teórica del investigador y su influencia en la investigación. La voz de los participantes.</p>
Puntuación por componente	<p>Total ítems evaluados: 6 Calidad alta > 4 puntos Calidad media entre 2 y 3 puntos Calidad baja < 2 puntos</p>	<p>Total de ítems evaluados: 6 Calidad alta > 4 puntos Calidad media entre 2 y 3 puntos Calidad baja < 2 puntos</p>
Puntuación total	<p>Calidad alta \geq 8 puntos Calidad media entre 5 y 7 puntos Calidad baja \leq 4 puntos</p>	

Fuente: elaborada por la autora.

Síntesis e integración de datos

Para la síntesis de los datos cualitativos y cuantitativos se utilizó el abordaje segregado convergente y la técnica de síntesis realista. El primero involucra la integración de evidencias y datos por un método conocido como configuración, este consiste en la disposición de datos complementarios en una línea de argumentos que permite comprender un fenómeno dentro de un contexto complejo. La segunda se define como un abordaje orientado por la teoría para saber el sentido, las causas y consecuencias de un fenómeno en un contexto específico. En este sentido, los datos y evidencias cuantitativas y cualitativas se complementan una a otra, y son organizadas y configuradas en un todo coherente con la realidad específica (12).

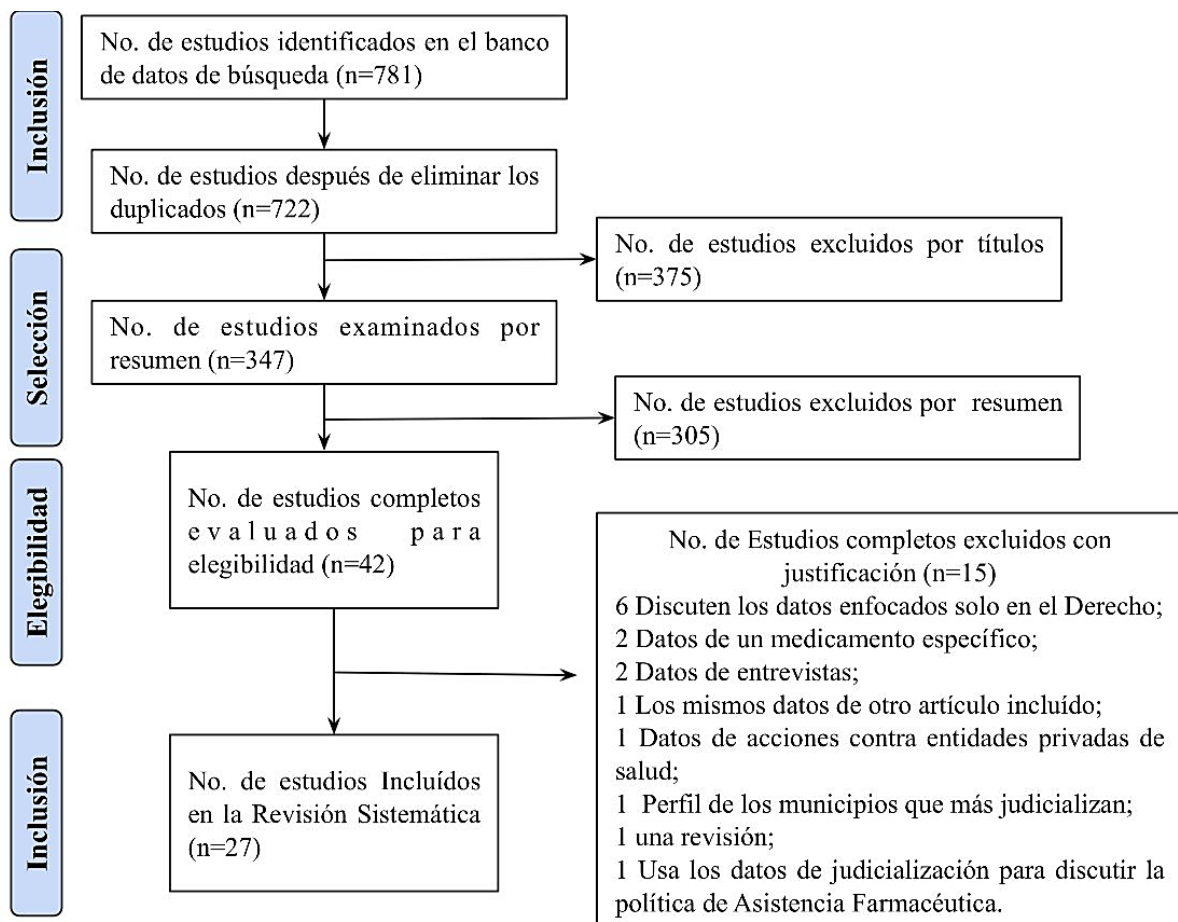
Aspectos éticos

Este estudio fue evaluado y aprobado por el comité de ética de investigación de la Universidad Federal de Santa Catarina, Brasil. Aprobación encontrada con el número 2.471.798.

Resultados

En la búsqueda fueron identificadas 781 referencias, de las cuales 27 artículos cumplieron con los criterios de selección para ser incluidos en la revisión sistemática. El proceso de selección se describe en la Figura 1.

Figura 1. Flujograma de selección de datos



Fuente: elaborada por la autora.

Calidad metodológica

La mayoría de los 27 estudios en la evaluación del componente cuantitativo fueron clasificados como de calidad media (15 estudios), pues éstos no identificaban factores de

confusión o no describían los sujetos y escenarios del estudio en detalle. Por su parte, la mayoría de los estudios del componente cualitativo fueron clasificados en calidad alta (24 estudios). Tan solo 4 estudios presentaron una puntuación que los clasificó en media y baja calidad. Los ítems que más influyeron en esa baja puntuación fueron la ausencia de aprobación por Comité de Ética, o la explicación de que el estudio estaba exento de tal en los casos que se utilizaron datos públicos; la falta de congruencia entre la metodología y la interpretación de los resultados fue otro tema importante.

Componente cuantitativo: características de las acciones identificadas en los estudios incluidos

Al sistematizar los resultados cuantitativos de los 27 estudios seleccionados, se identificaron 76.666 procesos judiciales cuyo objeto requerido fue una tecnología en salud. No todas las variables se encontraron en todos los estudios, por lo que, durante el análisis, el número de estudios incluidos puede cambiar dependiendo de la variable que se analiza. Los datos recopilados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de la frecuencia de las características de los autores y los procesos judiciales de los estudios incluidos

Características de los autores de las acciones judiciales	n. total de demandas: 76.666	
	n	%
Rango de edad	35.008	100%
0-19 años	819	2%
19-59 años	32.746	94%
Más de 60 años	1.443	4%
Sexo	8.269	100%
Feminino	4.426	54%
Masculino	3.843	46%
Residencia	6.356	100%
Capital y región Metropolitana	3.766	59%
Otras ciudades	2.590	41%
Ingresos	1.884	100%
Clase A (>20 salarios mínimos)	35	2%
Clase B (10 a 20 salarios mínimos)	72	4%
Clase C (4 a 10 salarios mínimos)	105	6%
Clase D (2 a 4 salarios mínimos)	1.672	89%
Estado Civil	2.031	100%
Con Pareja	982	48%
Sin Pareja	1.049	52%

Ocupación	1.982	100%
Jubilación	102	41%
Asalariado	769	24%
No asalariado	1.111	35%
Parte pasiva	65.250	100%
Estado	42.140	65%
Estado + Unión o municipio	22.737	34%
Otro	373	1%
Tecnología solicitada por vía judicial	162.596	100%
Medicamento	105.027	65%
Procedimiento	8.914	5%
Productos para la salud	40.356	25%
Alimento	0	0%
Otro (TFD e servicios para acompañantes)	8.299	5%
Origen de la prescripción	60.212	100%
SUS	28.843	45%
Privado	31.349	49%
Mixto	20	0,03%
Representación jurídica del accionante	66.079	
Particular	44.952	68%
Defensoría Pública	13.031	20%
Consultorio Jurídico ^a	329	0,5%
Asociación de Pacientes	68	0,1%
Sin información	7.699	12%
Registro en Anvisa^b	5.033	100%
Sí	4.664	93%
No	369	7%
Rename^c	2.342	100%
Sí	921	39%
No	1.421	61%
Componente de asistencia farmacéutica^d	100.083	100%
Básico	16.764	17%
Especializado	13.019	13%
Estratégico	580	1%
Fuera de la política	69.720	70%

Fuente: elaborada por la autora.

^aConsultorio jurídico ("escritório modelo" en Brasil) se refiere al servicio que ofrecen los programas universitarios de derecho para atender casos judiciales de personas sin recursos.

^bSolo aplica para medicamentos.

^cRename es la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales, en la que se especifican qué medicamentos son suministrados por el Sistema Único de Salud (SUS).

^dLos componentes de la asistencia farmacéutica se refieren a la forma en que está organizada la financiación de los medicamentos en el SUS.

El análisis de las características de los autores de las acciones demostró que el 94% tiene entre 19 y 59 años, donde el sexo femenino tuvo un leve predominio (n=4.426; 54%). De los 10 estudios que presentaron variables de edad y sexo, esta asociación de características ocurrió en 6 estudios (13–18). En los demás estudios (19–22) hubo predominio de hombres en otros grupos de edad (niños y ancianos).

10 estudios analizaron el lugar de residencia y los ingresos, en 5 de ellos (18, 22–24), la mayoría de los autores de las acciones residía en capitales o en regiones metropolitanas y en 5 (13, 19, 20, 25) los ingresos fueron compatibles con la clase D, según estratificación de ingresos de la Fundação Getúlio Vargas (26).

En los 2 estudios (12, 13) que describieron el estado civil de los autores de las acciones se encontró que 52% (n=1.049) informó en el proceso judicial no tener pareja, es decir, ser soltero, viudo, separado o divorciado.

Con relación a las características de las demandas, en los 12 estudios (18, 20–23, 23, 26–31) que describieron el polo pasivo de la acción se encontró que en el 65% de las demandas analizadas (n=42.140), los demandados eran los estados, seguido de un 34% (n=22.737) donde los demandados eran los estados junto con otro ente de la federación (Unión o municipio).

En los 19 estudios que especificaron las tecnologías en salud solicitadas por vía judicial (12, 14–16, 18, 19, 21, 26, 29, 31–35), los datos fueron extraídos de las categorías de registro de Anvisa (medicamentos y hemoderivados, productos sanitarios, alimentos, procedimientos y otros). La categoría predominante fueron los medicamentos, con el 65% de las solicitudes analizadas (n=40.356) por los estudios incluidos (14, 23, 34, 35); y en 25% (n=40.356) solicitaban productos para la salud (19, 25) que incluyen pañales, suministros para la diabetes, y suministros para cirugías. En dos estudios, las tecnologías sanitarias más solicitadas fueron hospitalización en UCI y productos para la salud (20, 27).

De los 18 estudios que analizaron demandas de medicamentos, 4 verificaron si éstos contaban con registro sanitario en Anvisa (16, 17, 29, 30, 36) y si pertenecían a Rename. Se encontró que el 93% de los medicamentos solicitados (n=4.664) tenían registro sanitario y que 61% (n=1.421) no hacían parte de la Rename. En los otros 14 estudios se clasificaron los medicamentos solicitados por vía judicial de acuerdo con el componente de la Asistencia Farmacéutica al que pertenecían, en el que se encontró que 70% (n=69.720) de ellos no hacían parte de ninguna de estas categorías (14, 16, 23, 29, 31–33, 36).

La mayoría de las demandas tuvieron una representación jurídica por abogados particulares (n=44.952; 68%), mientras que, el origen de las prescripciones tuvo cierto

equilíbrio entre o setor público (es decir el SUS) (n=28.843; 45%) y el privado (n=31.349; 49%). Diez estudios analizaron esas dos variables en conjunto. En dos estudios, para ambas variables predominó el origen en el sector público (14, 20), por el contrario, en 4 estudios, para ambas variables predominó el origen en el sector privado (15, 22, 23, 25). Otros 3 estudios presentaron predominio de prescripciones del sector público con representación jurídica en el sector privado (17, 28, 36, 37).

Otro punto relevante de esa discusión fue encontrado en 3 estudios, donde demostraron una fuerte concentración de demandas en ciertos médicos y abogados, lo que puede sugerir que estos profesionales tienen relación con la industria farmacéutica, recibiendo regalías por prescribir y obtener la aprobación de los medicamentos (16, 23, 36). Uno de los estudios presentó que el 1% de los abogados representó el 35% de las demandas, mientras que 435 abogados tenían sólo 1 caso cada uno (36). Por otra parte, en el análisis de las prescripciones, otros estudios mostraron que apenas 5 médicos tenían prescripciones en más de 30 demandas cada uno y que el 22,5% de las prescripciones fueron hechas por un solo médico (16, 36).

Componente cualitativo

Para la síntesis de la evidencia cualitativa, los estudios fueron clasificados de acuerdo con las categorías de la tabla 2. Al contrario de lo encontrado por Vargas-Peláez et.al. (11), se identificó una proporción igual para los abordajes de Normativo Negativo y Social Positiva (32%), seguido de 29% para el abordaje de Normativo Positivo. El abordaje Social Negativo (7%) fue el que presentó el porcentaje más bajo.

Los estudios con abordaje Normativo Positivo argumentan que el inicio de la judicialización, además del impacto positivo, tuvo el aspecto colectivo, pero que a lo largo de la década, el aspecto individual fue el protagonista (19, 20). Además de eso, las cuestiones relacionadas con el derecho a la salud y sobre todo con el derecho a la vida, son ampliamente discutidas en los estudios que tienen ese abordaje (12, 18, 19). Adicionalmente, el argumento predominante de los estudios es la cuestión de considerar a la judicialización como una alternativa legítima de acceso cuando existen lagunas en la Política de Salud (11, 12, 18, 26, 33). En contraste en dos estudios se argumenta que, así como la judicialización es considerada una vía legítima de acceso para la garantía de derecho, debe ser juzgada con criterios basados en la legislación sanitaria vigente, la prescripción y el seguimiento del tratamiento debe seguir las premisas del uso racional de medicamentos (11, 17).

El abordaje Normativo Negativo se presenta en los estudios que discuten que las distorsiones políticas generadas por la judicialización pueden comprometer la sostenibilidad de los sistemas de salud, atentando contra el principio de equidad (14, 27, 28, 31). Una visión más específica de este abordaje muestra que para Chieffi *et. al.* (20), la judicialización es una amenaza al Sistema Único de Salud (SUS), mientras que Vieira y Zucchi (37) proponen que los Poderes Judicial y Ejecutivo encuentren una solución conjunta para que la judicialización no aumente la desigualdad existente en el acceso a Políticas de Salud. Dos estudios que presentaban el abordaje Normativo Negativo presentaron argumentos en contra del abordaje Social Positivo cuando evidenciaron que, a pesar de que el fenómeno de la judicialización es considerado como un ejercicio legítimo de la ciudadanía, el desconocimiento por el poder judicial de las políticas públicas favorece las desigualdades (19, 31). Argumentos en común en los estudios que relatan los aspectos negativos y positivos del abordaje normativo están orientados a la premisa de que las necesidades en salud son infinitas; pero los recursos son finitos.

Los impactos positivos de los estudios que presentaron un abordaje social se apoyan en el cumplimiento de la constitución como garantía de ejercicio de la ciudadanía (30, 35, 38, 39). La identificación del Poder Judicial como un espacio para la garantía de los derechos se discute en estudios clasificados bajo el enfoque social positivo (13, 25, 32). Chagas *et. al.* (16) compararon las demandas judiciales con las administrativas, mostró que la vía judicial es la garantía del cumplimiento del derecho cuando la vía administrativa falla.

Apenas dos estudios se clasificaron en el abordaje social negativo. Uno de estos planteó la hipótesis de que el poder Judicial sería la voz institucional de los más vulnerables en relación al acceso a la salud y concluye que la judicialización no hace a los servicios de salud más democráticos y accesibles (22). El segundo estudio demuestra que la existencia de un sistema público con cobertura universal, donde se incluye todo tipo de prestación de servicios y con el objetivo de satisfacer todas las necesidades de salud, garantiza, no un acceso a los ciudadanos, sino un mercado de productos farmacéuticos (24).

Discusión

Calidad metodológica

En el caso del componente cualitativo los aspectos que más influyeron fueron los factores de confusión que son importantes porque muestran a los lectores cuáles son los puntos débiles del estudio que pueden influir en el tipo de análisis y el uso que la pueda darles a los resultados. Por otro lado, la descripción detallada del escenario y los sujetos,

además de demostrar rigor metodológico, evidencia que los autores consideran que el contexto local donde se realiza el estudio es importante en el análisis de los datos (38, 39).

Integración de evidencia cuantitativa y evidencia cualitativa

Los resultados de la síntesis individual de los estudios incluidos fueron, en general, favorables, es decir, existen evidencias cuantitativas que soportan las evidencias cualitativas, como es el caso de una gran cantidad de solicitudes de medicamentos de responsabilidad del municipio donde solo el estado es imputado y viceversa, reforzando el abordaje de normativo negativo que demuestra el desconocimiento del Poder Judicial sobre las políticas de salud, lo que lleva al aumento de las desigualdades en salud. Sin embargo, algunas evidencias cuantitativas no soportan las evidencias cualitativas como, por ejemplo, en el análisis de las variables de ocupación, lugar de residencia e ingresos, así como el origen de la prescripción y representación jurídica. Se encontró una gran divergencia entre las declaraciones de los autores de los estudios en cuanto a la discusión sobre la afirmación del fenómeno de la judicialización como un movimiento de élites, a pesar que la evidencia cuantitativa demuestra que muchos autores de las acciones son personas de bajos ingresos, la representación jurídica y la prescripción fueron predominantemente privadas (16, 18, 20, 24, 30, 31, 34).

Al describir la realidad del fenómeno, algunos autores destacan que la mayoría de las acciones solicitan tratamientos de valor elevado, que es una ventaja acudir al sector privado para acceder a servicios médicos y legales, pues una decisión favorable rápida garantiza el acceso al tratamiento por más tiempo. Además que en algunas acciones representadas por abogados privados obtuvieron el otorgamiento del pago de los honorarios por parte del polo pasivo de la acción. Eso evidencia el abordaje Social Negativo, en el sentido de que el sistema de salud debe brindar todo y siempre reforzando la idea de “paternalismo estatal”. Otro argumento fue que muchos médicos y abogados particulares son pagados por asociaciones de portadores de enfermedades crónicas (20, 34, 37). Esos argumentos pueden reforzar el abordaje Normativa Positiva que la judicialización se utiliza para cubrir lagunas derivadas de las políticas al ser una vía de acceso alternativa.

Adicionalmente, con respecto al acceso a los profesionales que prescriben, la evidencia cualitativa explicó la evidencia cuantitativa, pues la presentación de la prescripción es un requisito obligatorio para la solicitud por vía judicial. Así, en la integración de evidencia, la discusión de los autores de los estudios presentó evidencia de concentración de muchas demandas relacionadas con pocos médicos. Esta concentración también fue encontrada con

los abogados, principalmente con los particulares. Uno de los estudios (34) sugirió la existencia de una *industria de medidas cautelares* donde médicos, abogados e industria farmacéutica forman un cartel para forzar la utilización de ciertos medicamentos con el objetivo de una mayor incorporación en el sistema público de salud, pues se tendría un mejor mercado de consumo de medicamentos de alto precio (16, 34, 36).

El impacto positivo desde el abordaje social puede ser percibido cuando se da una creciente demanda de acciones judiciales, pues en el ejercicio de la ciudadanía, los individuos sienten la necesidad de buscar un modo de acceder a las tecnologías en salud.

En aspectos como los datos de *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* y el Código Internacional de Enfermedades (CIE) no fue posible la integración de datos, pues entre los estudios se encontró mucha diferencia y la interpretación no fue clara en cuanto a la relación de esos datos con otras variables. Tan solo uno de los estudios presentó un análisis de correlación entre la clase terapéutica más solicitada en comparación con la variable sexo (16).

Debido a la complejidad asociada a las recomendaciones derivadas tanto de las evidencias (cuantitativa y cualitativa) como del carácter multifactorial del fenómeno de la judicialización, no es necesario la evaluación de certeza de la evidencia utilizando el enfoque GRADE, como recomienda el JBI (10).

Recomendaciones para la práctica

Después de la síntesis, análisis de datos y lectura de los estudios, surgen dos recomendaciones: (a) la estandarización de las bases de datos de los sistemas de información del Poder Judicial de los estados y la Unión, pues la principal dificultad encontrada por los investigadores fue la recopilación de los datos de estas fuentes; (b) la integración de profesionales de salud en el proceso de análisis de las demandas judiciales para que todas las políticas públicas y la regulación se cumplan y se garantice el acceso a las tecnologías de la salud por parte de los ciudadanos.

Recomendaciones para la investigación

Teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de la calidad metodológica, se recomienda que los análisis sean más rigurosos metodológicamente, principalmente en el caso de los estudios cuantitativos.

Financiamiento

Beca CAPES de las dos investigadoras, beca del proyecto de extensión (*Programa probolsas UFSC*) Beca de posgrado y financiamiento parcial del proyecto *Políticas públicas*

e o acesso a medicamentos de alto custo: a situação do Brasil em relação a outros centros da América Latina financiado a través de la Convocatoria N° 41/2013 MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit - Red Nacional de Investigación en Políticas de Salud: Producción de Conocimiento para garantizar el Derecho Universal a la Salud - Línea 3 - Monitoreo y análisis de decisiones y normativas relacionados con la salud.

Agradecimientos

Agradecemos a las agencias de financiación antes mencionadas, a los autores de los estudios incluidos, al programa de posgrado en Farmacia y al Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos.

Referencias

1. Brasil. Tribunal Supremo de Brasil. Constitución de la República Federativa de Brasil [Internet]. Sección II, Artículo 197. 1988 p. 164. Disponible en: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf
2. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schram FR. Judicialização de saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Revista de Saúde Coletiva*. 2010;20:77-100.
3. Brasil. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, Comissão Intergestores Tripartite. Resolução no 25, de 31 de agosto de 2017 [Internet]. Disponible en: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0025_05_10_2017.html
4. Brasil. Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011. [Internet]. Decreto 7508 jun 26, 2011. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm
5. Batistella P, Aroni P, Fagundes A, Haddad M. Lawsuits in health: an integrative review. *Rev Bras Enferm*. 1 de junio de 2019;72:809-17.
6. Pandolfo M, Delduque MC, Amaral RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Rev Salud Pública*. abril de 2012;14(2):340-9.
7. Coelho TL, Lopes LMN, Neto OHC, de Figueiredo TP, Andrade EIG. Intellectual property in the judicialization of pharmaceutical assistance: a structural demand in defense of the Brazilian national health system. *Saúde e Soc*. 2021;30(1).
8. De Almeida Silva AC, Nicoletti MA. Judicialization of health: An analysis of the phenomenon and its consequences to the Brazilian society. *Rev Direito Sanit*. 2020;20(3):139-53.

9. Wang DWL, Pires de Vasconcelos N, Elias de Oliveira V, Vargas Terrazas F. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev Adm Pública* — Rio de Janeiro. set./out de 2014;48:16.
10. Aromataris E, Munn Z. Manual do Revisor do Instituto Joanna Briggs. The Joanna Briggs. [citado 22 de enero de 2020]. Disponible en: <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>
11. Vargas-Peláez C, Rover M, Leite S, Buenaventura F, Farias M. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – A scoping study. *Soc Sci Med* 1982. 2 de octubre de 2014;121C:48-55.
12. Sandelowski M, Voils C, Barroso J. Defining and Designing Mixed Research Synthesis Studies. *Res Sch Natl Refereed J Spons -South Educ Res Assoc Univ Ala.* 2006;
13. Biehl J, Socal M, Amon J. 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.* 1 de junio de 2016;18:209-20.
14. Biehl J, Amon JJ, Socal MP, Petryna A. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights.* 15 de junio de 2012;14(1):E36-52.
15. Campos Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública.* Octubre de 2012;46(5):784-90.
16. Carneiro MA, De CR, De JA, Sírio PEH, Da PG, Furtado A. Solicitações judiciais de medicamentos em um município de Minas Gerais. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research.* 2019;26(2):25-32.
17. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública.* Junio de 2011;45:590-8.
18. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública.* Abril de 2007;41:214-22.
19. Chagas VO, Provin MP, Amaral RG. Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines? *BMC Public Health.* 20 de febrero de 2019;19(1):212.
20. Diniz D, Machado TRC, Penalva J. A judicializacao da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva.* Febrero de 2014;19:591-8.
21. Gomes FFC, Cherchiglia ML, Machado CD, Santos VC, Acurcio FA, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questao de judicializacao. *Cad Saúde Pública.* Enero de 2014;30:31-43.

22. Lopes LC, Silveira MSN, Camargo IA, Barberato-Filho S, Del Fiol FS, Osorio-de-Castro CGS. Biological drugs for the treatment of psoriasis in a public health system. *Rev Saúde Pública*. Agosto de 2014;48:651-61.
23. Chieffi AL, Barradas RDCB, Golbaum M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? *BMC Health Serv Res*. 19 de julio de 2017;17(1):499.
24. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*. Abril de 2005;21(2):525-34.
25. Silva VA, Terrazas FV. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded? - da Silva - 2011 - Law & Social Inquiry - Wiley Online Library [Internet]. [citado 10 de junio de 2021]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1747-4469.2011.01252.x>
26. FGV. Qual a faixa de renda familiar das classes? [Internet]. Centro de Políticas Sociais. 2015 [citado 20 de enero de 2020]. Disponible en: <https://cps.fgv.br/qual-faixa-de-renda-familiar-das-classes>
27. Paixão ALS. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. *Ciênc Saúde Coletiva*. Junio de 2019;24(6):2167-72.
28. Romero LC. A jurisprudência do tribunal de justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*. [citado 10 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13207>
29. Leitão LCA, Silva PCD, Simões AEO, Barbosa IC, Pinto MEB, Simões MO. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. *Saúde E Soc*. Septiembre de 2016;25:800-7.
30. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos «essenciais» no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*. marzo de 2010;26:461-71.
31. Paim LFNA, Batt CR, Sacconi G, Guerreiro ICK. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cad Saúde Coletiva*. Abril de 2017;25(2):201-9.
32. Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil [Internet]. [citado 10 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/29398>
33. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saúde Pública*. Agosto de 2011;45:706-13.
34. Lopes FD, Mello TRC. A Judicialização e seu Papel na Efetivação do Direito à Saúde Pública. *Rev Gest Em Sist Saúde*. 3 de septiembre de 2018;7(3):275-86.

35. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, Silva MJS. The lawsuits to antineoplastic drugs: the tip of an iceberg? *Ciênc Saúde Coletiva*. agosto de 2017;22:2539-48.
36. Chieffi AL, Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saúde Pública*. Junio de 2010;44:421-9.
37. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*. abril de 2007;41:214-22.
38. Galvão MCB, Pluye P, Marques Ricarte IL. Métodos de pesquisa mistos e revisões de literatura mistas: conceitos, construção e critérios de avaliação. *InCID: Rev Ci Inf e Doc*. 2018;8:4-24.
39. Tractenberg L, Struchiner M. Revisão realista: uma abordagem de síntese de pesquisas para fundamentar a teorização e a prática baseada em evidências. *Ci Inf. Brasília, DF*, 2011;40:425-38.

Colaboradores

Trindade MCN contribuiu com a concepção, análise dos dados, redação, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Peres KC contribuiu com a concepção, análise dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Souza MN contribuiu com a análise dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Cardoso CN contribuiu com a análise dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Orozco DC contribuiu com a redação, análise dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Vargas-Peláez CM contribuiu com a redação, análise dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Farias MR contribuiu com a concepção, análise dos dados, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo

Submetido em: 01/02/22

Aprovado em: 28/02/22

Como citar este artigo

Trindade MCN, Peres KC, Souza MN, Cardoso CN, Orozco DC, Vargas-Peláez CM, Farias MR. Acciones judiciales que exigen tecnologías en salud en Brasil: una revisión sistemática de métodos mixtos. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2022 jan./mar.;11(1): 64-83

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i1.904>