



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

Veronica Sanches Gomes

**Judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo de pacientes
assistidos em hospital universitário público**

Londrina-PR
2026

Veronica Sanches Gomes

Judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo de pacientes assistidos em hospital universitário público

Defesa de Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial para à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem e Gestão do Cuidado em Saúde.

Linha de pesquisa: Gestão de serviços e sistemas de saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad.

Londrina-PR
2026

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

Gomes, Veronica Sanches.

Judicialização na aquisição de medicamentos de alto custo em hospital universitário público / Veronica Sanches Gomes. - Londrina, 2026.
54 f. : il.

Orientador: Maria do Carmo Lourenço Haddad.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2026.

Inclui bibliografia.

1. Judicialização da Saúde - Tese. 2. Assistência Farmacêutica - Tese. 3. Medicamentos de Alto Custo - Tese. 4. Sistema Único de Saúde - Tese. I. Haddad, Maria do Carmo Lourenço. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

CDU 616-083

Veronica Sanches Gomes

Judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo de pacientes assistidos em hospital universitário público

Defesa de Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual de Londrina (UEL), como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Banca Examinadora

Profa. Dra. Maria do Carmo Fernandez
Lourenço Haddad
Universidade Estadual de Londrina - PR

Prof(a). Dr(a). Mariana Ângela Rossaneis
Moreira
Universidade Estadual de Londrina - PR

Profa. Dra. Verusca Soares de Souza
Universidade Estadual do Paraná – PR

Londrina, 24 de agosto de 2026.

Dedicatória

Dedico a realização deste estudo à minha mãe Eueliz Sanches Gomes, meu alicerce e minha inspiração, que com tanto amor sempre me apoiou, me fortaleceu e me incentivou a nunca desistir de estudar e de sonhar.

Agradecimentos

Primeiramente, agradeço a Deus, meu Pai celestial, por ter sido meu sustento em todos os momentos desta caminhada. Foi Ele quem me fortaleceu nos dias difíceis, me concedeu sabedoria diante das incertezas e coragem para seguir até aqui. A Ele, toda honra e toda gratidão.

À minha orientadora, Prof.^a Dra. Maria do Carmo Lourenço Haddad, expresso minha profunda gratidão pela orientação segura, pela generosidade em compartilhar conhecimentos, pela paciência, sensibilidade e compromisso com a excelência acadêmica. Sua contribuição foi essencial para a realização deste estudo e para o meu crescimento pessoal e científico.

Ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e à Seção de Pós-Graduação, agradeço pelos ensinamentos, apoio e dedicação ao longo desta trajetória. Ao Núcleo de Estudos e Pesquisa em Gerenciamento de Serviços de Enfermagem (NEPGESE), minha sincera gratidão pelo acolhimento, pelos ensinamentos e por ter contribuído, em tantos momentos, para o meu avanço na metodologia científica.

À população do estudo, à instituição, à gestão e aos profissionais participantes, agradeço a receptividade, colaboração e disponibilidade, fundamentais para a concretização deste estudo.

À minha mãe, Eueliz Sanches Gomes, meu agradecimento mais especial e amoroso. Obrigada pelo apoio incondicional, pelas orações, pelo cuidado e por estar ao meu lado em todos os momentos. Seu amor, sua força e sua presença foram essenciais para que eu chegasse até aqui.

À enfermeira Dra. Vivian Biazon El Reda Feijó, minha gratidão pelo apoio e contribuição ao longo desta caminhada, você é um exemplo de liderança e de profissional.

Às minhas colegas de mestrado, Stephanye Vithória Martins da Silva e Thamylle dos Santos Benício Gomes, agradeço com carinho pela amizade, parceria, incentivo e auxílio ao longo desta jornada. Tornaram esse caminho mais leve e grandioso.

Por fim, agradeço a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para esta conquista. Levo comigo, com profundo carinho e gratidão, cada gesto de apoio, cuidado e incentivo recebido ao longo desta caminhada.

*Aprendeis a fazer o bem; praticai o que é reto;
ajudai o oprimido; fazei justiça ao órfão; tratai
da causa das viúvas.*

Isaías 1:17

GOMES, Veronica Sanches. Judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo de pacientes assistidos em hospital universitário público. 2026. 60 páginas. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, PR, Brasil, 2026.

Resumo

Introdução: A judicialização da saúde consolidou-se como um processo relevante do Sistema Único de Saúde, especialmente no que se refere ao acesso a medicamentos de alto custo, repercutindo nas organizações dos diferentes níveis assistenciais dos serviços de saúde e na equidade do acesso às terapias. Nesse contexto, a crescente demanda judicial por medicamentos evidencia lacunas entre as necessidades assistenciais, os mecanismos institucionais de incorporação e disponibilização de tecnologias em saúde. **Objetivo:** Analisar as demandas judiciais decorrentes da necessidade de pacientes para aquisição de medicamentos de alto custo em um hospital universitário público. **Método:** Estudo transversal, documental, de abordagem quantitativa, realizado em um Hospital Universitário Público, de alta complexidade. Foram analisados 184 registros de demandas judiciais encaminhadas pela instituição ao Ministério Público e à Defensoria Pública da União (DPU) no período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Os dados secundários foram extraídos de registros institucionais e transcritos em planilha contendo as seguintes variáveis: data de envio, sexo, tipo de ação judicial, especialidade médica e medicamento solicitado. Foi realizada análise estatística descritiva, organização dos resultados em tabelas e ranking dos medicamentos mais demandados, além de análise de clusters, calculados pela Distância de Gower e número ótimo pelo método Silhouette. **Resultados:** Observou-se predomínio de pacientes do sexo feminino (69,02%), maior frequência de ações via Defensoria Pública da União (DPU) (72,09%) e concentração das demandas nas especialidades de reumatologia, oncologia, dermatologia e neurologia. Entre os medicamentos mais solicitados destacaram-se a rituximabe, teriparatida, belimumabe e dupilumabe. A análise de agrupamento evidenciou três perfis predominantes de demandas: um perfil associado à DPU, pacientes do sexo masculino e especialidades de oncologia e dermatologia; um segundo perfil relacionado à DPU, pacientes do sexo feminino e reumatologia; e um terceiro perfil vinculado ao Ministério Público (MP), predominantemente feminino, com maior participação da reumatologia e da endocrinologia. Identificou-se flutuação mensal irregular das demandas, evidenciando que a judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo por pacientes assistidos na instituição constitui fenômeno recorrente e heterogêneo, com impactos na gestão orçamentária e na organização da assistência farmacêutica hospitalar. **Conclusão:** A judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo por pacientes assistidos no hospital universitário público demonstrou-se recorrente e heterogênea no contexto institucional analisado. A análise temporal demonstrou flutuações mensais irregulares das demandas, sem tendência consistente de crescimento ou redução, indicando que a sua ocorrência está associada a contingências assistenciais e institucionais locais do que a um processo linear de expansão.

Descritores: Judicialização da Saúde; Assistência Farmacêutica; Medicamentos de Alto Custo; Sistema Único de Saúde; Administração Hospitalar; Hospitais Públicos.

GOMES, Veronica Sanches. Judicialization for the acquisition of high-cost medications for patients assisted in a public university hospital. 2026. 60 pages. Master's Dissertation (Master's Degree in Nursing) – State University of Londrina, Londrina, PR, Brazil, 2026.

Abstract

Introduction: The judicialization of health has become consolidated as a relevant process within the Unified Health System, especially with regard to access to high-cost medications, affecting the organization of the different levels of care in health services and equity in access to therapies. In this context, the growing judicial demand for medications highlights gaps between healthcare needs and the institutional mechanisms for the incorporation and availability of health technologies. **Objective:** To analyze the judicial demands arising from patients' need to acquire high-cost medications in a public university hospital. **Method:** Cross-sectional, documentary study with a quantitative approach, conducted in a high-complexity Public University Hospital. A total of 184 records of judicial demands forwarded by the institution to the Public Prosecutor's Office and the Federal Public Defender's Office (DPU) from January 2023 to May 2025 were analyzed. Secondary data were extracted from institutional records and transcribed into a spreadsheet containing the following variables: date of submission, sex, type of judicial action, medical specialty, and requested medication. Descriptive statistical analysis was performed, with the results organized into tables and a ranking of the most frequently demanded medications, in addition to cluster analysis, calculated using Gower Distance, with the optimal number of clusters determined by the Silhouette method. **Results:** A predominance of female patients was observed (69.02%), with a higher frequency of actions through the Federal Public Defender's Office (DPU) (72.09%) and a concentration of demands in the specialties of rheumatology, oncology, dermatology, and neurology. Among the most frequently requested medications, rituximab, teriparatide, belimumab, and dupilumab stood out. The cluster analysis revealed three predominant demand profiles: one profile associated with the DPU, male patients, and the specialties of oncology and dermatology; a second profile related to the DPU, female patients, and rheumatology; and a third profile linked to the Public Prosecutor's Office (MP), predominantly female, with greater participation of rheumatology and endocrinology. Irregular monthly fluctuation in the demands was identified, demonstrating that judicialization for the acquisition of high-cost medications by patients assisted at the institution constitutes a recurrent and heterogeneous phenomenon, with impacts on budget management and the organization of hospital pharmaceutical care. **Conclusion:** Judicialization for the acquisition of high-cost medications by patients assisted at the public university hospital proved to be recurrent and heterogeneous in the institutional context analyzed. The temporal analysis showed irregular monthly fluctuations in the demands, with no consistent trend of increase or decrease, indicating that their occurrence is more closely associated with local healthcare and institutional contingencies than with a linear process of expansion.

Descriptors: Health Judicialization; Pharmaceutical Services; High-Cost Drugs; Unified Health System; Hospital Administration; Public Hospitals.

Lista de Figuras

Figura 1. Linha do tempo dos principais marcos normativos e jurídicos relacionados à judicialização da saúde no Brasil (1988-2024).	25
Figura 2. Modelo conceitual do processo de judicialização de medicamentos no sistema público de saúde (SUS). Norte do Paraná, Brasil, 2026.	28
Figura 3. Linha temporal da quantidade de judicializações de medicamentos de alto custo na instituição em estudo. Norte do Paraná, Brasil, 2026.	32
Figura 4. Agrupamento (clusters) por similaridades entre sexo, tipo de ação judicial e especialidade. Norte do Paraná, Brasil, 2026.	36

Lista de Tabelas e Quadros

Quadro 1. Documentos oficiais utilizados na fundamentação do estudo e respectivos QR Codes de acesso	23
Tabela 1. Caracterização dos processos de judicialização de medicamentos de alto custo na instituição em estudo, durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.	33
Tabela 2. Ranking dos medicamentos utilizados na instituição em estudo, durante o período de janeiro de 2023 à maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.....	33
Tabela 3. Perfis dos clusters obtidos pela distância de Gower para as características de sexo, especialidade e tipo de ação judicial na instituição em estudo, durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.....	34

Lista de Abreviaturas e Siglas

AME	Atrofia Muscular Espinhal
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
Cluster Analysis	Análise de agrupamento
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DPU	Defensoria Pública da União
e-NatJus	Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas em Saúde
HU-UEL	Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
MP	Ministério Público
NATJUS	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
Off label	Uso fora das indicações aprovadas em bula
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
POP	Procedimento Operacional Padrão
R	Ambiente de programação e software para computação estatística
RE	Recurso Extraordinário
Silhouette	Método de avaliação da consistência interna dos agrupamentos
STF	Supremo Tribunal Federal
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUS	Sistema Único de Saúde

Declaração de Uso de Inteligência Artificial

Durante o processo de redação desta dissertação, foi utilizada a ferramenta de inteligência artificial Gemini Pro (Google) exclusivamente como recurso de apoio linguístico e editorial. Seu uso concentrou-se no aperfeiçoamento da clareza textual, na melhoria da coerência e da coesão entre parágrafos, na reorganização de trechos para maior fluidez argumentativa e no auxílio à síntese de passagens extensas, sem prejuízo do conteúdo científico originalmente produzido pelo autor. Destaca-se que a concepção do estudo, a definição do problema de pesquisa, a análise crítica da literatura, a interpretação dos achados, a discussão teórica e a elaboração intelectual do trabalho foram realizadas pelo autor, que se responsabiliza integralmente pelo conteúdo final apresentado.

Essa utilização está em consonância com as recomendações do Committee on Publication Ethics (Cope, 2023), que orienta que ferramentas de inteligência artificial não devem ser creditadas como autoria, nem substituir o julgamento crítico dos pesquisadores, podendo ser utilizadas de forma transparente e responsável como suporte à escrita científica. Assim, o uso da ferramenta respeitou os princípios éticos da pesquisa, a integridade acadêmica e as boas práticas editoriais.

Sumário

Apresentação.....	15
1. Introdução.....	17
2. Embasamento Teórico.....	20
3. Objetivos.....	26
3.1 Objetivo Geral	26
3.2 Objetivos Específicos.....	26
4. Materiais e Métodos	27
4.1 Desenho do estudo.....	27
4.2 Local do estudo	27
4.3 Caracterização do fluxo institucional das demandas judiciais	28
4.4 População e objeto do estudo.....	30
4.5 Variáveis	30
4.6 Fontes de dados e mensuração	30
4.7 Potenciais fontes de viés	31
4.8 Análise de Dados	31
4.9 Aspectos Éticos	31
5. Resultados.....	32
6. Discussão	37
6.1 Limitações do Estudo.....	40
7. Conclusão.....	43
Referências	43
Apêndices	48
Apêndice A. Solicitações de judicialização de medicamentos durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026....	48
Apêndice B. Indicação clínica dos medicamentos prescritos durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026....	49
ANEXOS	50
Anexo A. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	50

Apresentação

Minha trajetória profissional na Enfermagem teve início em 2010, com a graduação cursada na Faculdade Inesul - Instituto de Ensino Superior de Londrina. Ainda nesse período (2009 a 2010), realizei estágio na Associação dos Municípios do Médio Paranapanema (AMEPAR), por meio da Fundação de Apoio ao Desenvolvimento da Universidade Estadual de Londrina (FAUEL). Essa experiência constituiu meu primeiro contato com a Universidade Estadual de Londrina e foi fundamental para a aproximação com a organização regional da saúde e os processos de gestão interfederativa.

No âmbito da qualificação acadêmica, busquei formação complementar voltada à gestão em saúde e ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Concluí especializações em Formação de Gestores e Equipes Gestoras do SUS, pela Escola de Saúde Pública do Paraná (2012); Enfermagem em Urgência e Emergência, pelo Instituto de Estudos Avançados e Pós-Graduação (2012); Regulação em Saúde no SUS, pelo Hospital Sírio-Libanês (2014); e Micropolítica da Gestão e do Trabalho em Saúde, pela Universidade Federal Fluminense (2015). Atualmente (2025-2026), curso MBA em Gestão Pública e Licitações e Direito Administrativo e Gestão Pública, além do Mestrado em Enfermagem pela Universidade Estadual de Londrina, iniciado em 2024.

A atuação profissional desenvolveu-se predominantemente na saúde pública, com ênfase em gestão, regulação e organização dos serviços. Na Prefeitura Municipal de Londrina (2011-2014) exerci a função de Assessora de Políticas Públicas em Saúde, participando da implantação e regionalização do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192 Regional Londrina), além de prestar assessoria técnica direta ao Secretário Municipal de Saúde daquele período. Posteriormente (2015-2017) atuei como Coordenadora Regional da Pesquisa do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ-AB), do Ministério da Saúde, em parceria com a Fiocruz, no âmbito da 17ª Regional de Saúde do Paraná, o que contribuiu para o aprimoramento de competências relacionadas à avaliação, gestão e qualificação da atenção à saúde.

No campo da docência, atuei, em 2016, como tutora de pós-graduação nas áreas de Saúde Pública e Saúde do Trabalhador na Universidade Norte do Paraná (UNOPAR) e também exerci a função de gerente de enfermagem em ambulatório da

Rede de Saúde Londrina (2016-2017), ampliando a experiência na gestão de serviços assistenciais.

Durante a pandemia de COVID-19, 3 de fevereiro de 2020 a 22 de abril de 2022, assumi a função de diretora Geral de Saúde e Secretária Municipal de Saúde de Ibiporã, PR, em um contexto de elevada complexidade para a gestão pública de municípios de pequeno porte. Na sequência, atuei como Secretária Municipal de Saúde de Jataizinho, PR, dando continuidade à condução de políticas públicas e à organização dos serviços em nível municipal.

De 2022 a 2024, desempenhei a função de Assessora Técnica da Superintendência do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL), ampliando a experiência em gestão hospitalar e apoio técnico-institucional.

Desde janeiro de 2025, exerço o cargo de Diretora de Regulação da Atenção à Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Londrina, com atuação voltada à regulação assistencial, organização do acesso e fortalecimento da rede de atenção.

Dessa forma, a minha trajetória profissional e acadêmica evidencia o meu compromisso com a qualificação contínua, a gestão pública em saúde e o fortalecimento do SUS, especialmente nos campos da regulação, acesso e integralidade do cuidado.

Meu interesse pelo tema da judicialização na aquisição de medicamentos de alto custo vem da vivência prática acumulada ao longo da minha trajetória na gestão pública em saúde, especialmente nos espaços de regulação assistencial e gestão hospitalar. A atuação direta com demandas crescentes relacionadas ao acesso a tecnologias e tratamentos de alto custo, muitas vezes mediadas por decisões judiciais, evidenciou os desafios enfrentados pelo SUS na garantia da equidade, da integralidade do cuidado e da sustentabilidade financeira. Nesse contexto, a judicialização se apresenta como um fenômeno complexo, que tensiona a organização dos serviços, impacta o planejamento sanitário e exige articulação entre os campos jurídico, clínico e da gestão. Assim, investigar essa temática no âmbito de um hospital universitário público justifica-se pela necessidade de compreender seus determinantes, implicações e possibilidades de qualificação dos processos de gestão, contribuindo para o aprimoramento das políticas públicas e para a efetivação do direito à saúde de forma mais racional, equânime e sustentável.

1. Introdução

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (Brasil, 1988), estabeleceu a saúde como direito social fundamental e dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas econômicas e sociais que assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. No plano infraconstitucional, a Lei nº 8.080, de 1990, estruturou o Sistema Único de Saúde (SUS) e consolidou a assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica, como componente essencial da atenção à saúde e da efetivação do direito constitucional à saúde. Entretanto, a concretização desse direito ocorre em um contexto marcado por desafios estruturais e organizacionais que afetam o acesso a medicamentos e tecnologias em saúde no país (Ruas et al., 2025).

Apesar da robustez normativa do sistema, a implementação cotidiana do direito à saúde ocorre em cenário caracterizado por limitações no financiamento público, desigualdades regionais e crescente incorporação de tecnologias de alto custo. Esse contexto tem contribuído para o surgimento de tensões entre as demandas assistenciais da população e a capacidade institucional do sistema de saúde de garantir acesso equitativo às terapias disponíveis (Vieira, 2023).

Nesse cenário, a judicialização da saúde tornou-se fenômeno relevante na política pública brasileira, sendo frequentemente utilizada como instrumento para obtenção de bens e serviços de saúde não disponibilizados ou insuficientemente ofertados pelo SUS. Estudos indicam que as ações judiciais envolvendo medicamentos representam parcela significativa dos litígios em saúde no país e têm repercussões importantes sobre o financiamento e a gestão do sistema público de saúde (Oliveira et al., 2025).

A literatura científica (Caetano et al., 2025), também destaca que grande parte das demandas judiciais em saúde envolve medicamentos de elevado valor econômico, frequentemente associados a terapias biológicas, tratamentos oncológicos ou medicamentos destinados a doenças raras. Além disso, observa-se ausência de consenso conceitual sobre a definição de “medicamentos de alto custo”, que pode variar conforme critérios como valor unitário, impacto orçamentário, duração do tratamento ou inclusão em componentes especializados da assistência farmacêutica.

A judicialização do acesso a medicamentos tem se consolidado como um dos

principais desafios para a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), sobretudo em decorrência do crescente impacto financeiro sobre os orçamentos públicos e da necessidade de conciliar a garantia do direito individual à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas. De acordo com o Tribunal de Contas da União (TCU), os gastos da União decorrentes de decisões judiciais na área da saúde apresentaram crescimento superior a 1.300% entre os anos de 2008 e 2015, passando de aproximadamente R\$ 70 milhões para cerca de R\$ 1 bilhão. Além disso, o órgão identificou que aproximadamente 80% das demandas judiciais em saúde referem-se ao fornecimento de medicamentos, evidenciando que esse componente concentra a maior parte das ações judiciais e representa importante fator de pressão sobre o financiamento do SUS (BRASIL, 2017).

No contexto estadual, os efeitos da judicialização também são expressivos. Estudo desenvolvido pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), demonstrou que, em 2023, os gastos decorrentes de demandas judiciais corresponderam, em média, a 32,9% do orçamento estadual destinado à aquisição de medicamentos, enquanto nos municípios esse percentual atingiu 8,4%. No Estado do Paraná, a Secretaria de Estado da Saúde informou que as despesas anuais com judicialização da saúde alcançaram aproximadamente R\$ 300 milhões, recursos que deixaram de serem direcionados para ações planejadas para assistência farmacêutica, ampliação da oferta de serviços especializados, realização de procedimentos eletivos e investimentos na estrutura da rede pública de saúde. Esses dados evidenciaram que, embora a judicialização constitua importante mecanismo de efetivação do direito constitucional à saúde, seu crescimento tem imposto desafios relevantes ao planejamento, à equidade e à sustentabilidade financeira do SUS, exigindo o fortalecimento de estratégias de incorporação tecnológica, avaliação de tecnologias em saúde e qualificação da gestão pública (IPEA; CONASS; CONASEMS, 2023; PARANÁ, 2024).

Além das implicações financeiras, a judicialização relacionada ao fornecimento de medicamentos produz efeitos relevantes na organização dos serviços de saúde, especialmente em instituições hospitalares públicas responsáveis pela assistência de média e alta complexidade. Pesquisas demonstram que decisões judiciais podem exigir aquisição de tecnologias não previstas no planejamento assistencial, gerando

impactos na gestão da assistência farmacêutica, nos fluxos administrativos e na alocação de recursos institucionais (Bernardinis et al., 2024).

Embora a produção científica sobre judicialização da saúde tenha crescido significativamente nas últimas décadas, ainda persistem lacunas relevantes quanto à caracterização do perfil das demandas judiciais por medicamentos de alto custo em contextos institucionais específicos, especialmente em hospitais universitários públicos. Essas instituições desempenham papel estratégico na rede de atenção à saúde, concentrando serviços de alta complexidade, ensino e pesquisa, além de atuarem como referência regional para diversas especialidades médicas (Osorio-De-Castro et al., 2025).

Diante desse contexto, torna-se relevante compreender como a judicialização relacionada a medicamentos de alto custo se manifesta em nível institucional, particularmente em hospitais universitários públicos que desempenham funções assistenciais, acadêmicas e de formação de profissionais de saúde. Assim, emerge a seguinte questão de pesquisa: **“Qual é o perfil das demandas judiciais relacionadas à aquisição de medicamentos de alto custo em hospital universitário público?”**. Dessa forma, este estudo tem como objetivo analisar as demandas judiciais decorrentes da necessidade de pacientes para aquisição de medicamentos de alto custo em um hospital universitário público.

2. Embasamento Teórico

O direito à saúde, previsto na Constituição Brasileira de 1988, possui dimensão prestacional e organizacional, implicando não apenas a garantia formal do direito, mas também a obrigação estatal de estruturar políticas públicas capazes de assegurar acesso oportuno e racional às tecnologias em saúde. Nesse sentido, a efetivação do direito à saúde depende da organização de sistemas de financiamento, planejamento e regulação capazes de garantir a oferta de serviços e medicamentos à população (Noronha; Pereira; Viacava, 2023).

Nos sistemas universais de saúde, como o brasileiro, a integralidade da atenção não se confunde com o fornecimento irrestrito de qualquer tecnologia solicitada individualmente. A incorporação de tecnologias em saúde envolve processos técnicos que consideram evidências científicas, segurança, efetividade clínica, custo-efetividade e impacto orçamentário, de modo a garantir sustentabilidade e equidade no acesso aos recursos disponíveis (Tanveer et al., 2024).

No Brasil, esses processos são conduzidos principalmente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), responsável por avaliar evidências científicas e recomendar a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. Além disso, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as listas oficiais de medicamentos buscam orientar a prática clínica e promover o uso racional de tecnologias no sistema público de saúde (Schwartz; Ferraz, 2023).

Quando o acesso institucional não acompanha a velocidade da inovação terapêutica ou quando há lacunas entre necessidade clínica e política pública vigente, ampliam-se as demandas administrativas e judiciais relacionadas ao acesso a tecnologias em saúde. Nesse contexto, a judicialização emerge como expressão de tensões entre o direito individual à saúde e os limites institucionais de financiamento e organização das políticas públicas (Pereira; Lopes; Ribeiro, 2023).

A judicialização da saúde pode ser definida como o deslocamento de conflitos relacionados ao acesso a ações e serviços de saúde para o Poder Judiciário, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos. Esse fenômeno envolve diferentes tipos de demandas judiciais, incluindo medicamentos incorporados ao SUS, porém indisponíveis no momento da solicitação, medicamentos não incorporados às políticas públicas, terapias prescritas fora das indicações aprovadas

(Off label), medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras e ou tecnologias ainda em processo de avaliação regulatória (Machado; Santos; Silva, 2024).

Medicamentos prescritos “Off label” correspondem àqueles utilizados fora das indicações aprovadas pelas autoridades regulatórias, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), podendo envolver diferenças na indicação terapêutica, na dose ou na população tratada. Já os medicamentos “órfãos” são desenvolvidos para doenças raras e geralmente apresentam alto custo de desenvolvimento e comercialização, o que pode limitar seu acesso em sistemas públicos de saúde. Por sua vez, medicamentos “não incorporados” ao SUS são aqueles que ainda não passaram pelo processo formal de avaliação tecnológica ou que tiveram incorporação negada após análise de evidências (Wang et al., 2024).

Estudos apontam que a judicialização de medicamentos envolve tanto o setor público quanto o privado, refletindo disputas sobre cobertura assistencial, financiamento e responsabilidade institucional entre diferentes atores do sistema de saúde. Nesse cenário, a judicialização pode funcionar simultaneamente como mecanismo de garantia de direitos e como fator de pressão sobre a gestão pública e o planejamento sanitário (Oliveira; Pereira; Costa, 2024).

No ambiente hospitalar, especialmente em instituições públicas responsáveis pela assistência de alta complexidade, a judicialização de medicamentos pode produzir impactos relevantes na organização da assistência farmacêutica e na gestão administrativa. A necessidade de cumprir decisões judiciais em prazos curtos pode exigir aquisição emergencial de medicamentos não padronizados, reorganização de processos de compra, redirecionamento de recursos orçamentários e intensificação das atividades administrativas e jurídicas (Daniels; Sabin; Mitton, 2023).

Além do impacto micro gerencial, a judicialização pode produzir efeitos distributivos mais amplos no financiamento da assistência farmacêutica. Recursos destinados ao cumprimento de decisões judiciais individuais podem reduzir a disponibilidade financeira para programas coletivos e para a aquisição programada de medicamentos incorporados às políticas públicas de saúde (Ferreira; Costa; Leite, 2024).

Dados nacionais indicam que os gastos com medicamentos judicializados representam parcela relevante das despesas em assistência farmacêutica em estados e municípios brasileiros. Levantamento do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

(IPEA) apontou que despesas decorrentes de decisões judiciais podem representar parcela expressiva do orçamento destinado a medicamentos, evidenciando impactos relevantes na gestão pública da saúde (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2025).

Casos envolvendo terapias extremamente onerosas, como o medicamento onasemnogene abeparvovec (Zolgensma), utilizado no tratamento da atrofia muscular espinhal (AME), ilustram os desafios contemporâneos relacionados à judicialização de medicamentos inovadores. Estudos demonstram que demandas judiciais envolvendo terapias gênicas de alto custo ampliam significativamente a pressão sobre os mecanismos de financiamento e sobre a capacidade estatal de resposta às demandas individuais por tecnologias de alto valor terapêutico (Truccolo et al., 2024).

A expressão “medicamentos de alto custo” é amplamente utilizada na gestão pública e na literatura científica, porém não apresenta definição única ou universalmente consolidada. Em geral, o termo pode referir-se a medicamentos com preço unitário elevado, tratamentos com alto custo anual, terapias com grande impacto orçamentário ou medicamentos associados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Garrido; Buss; Barreto, 2023).

A heterogeneidade terapêutica desses medicamentos inclui desde tratamentos destinados a doenças raras até medicamentos biológicos utilizados em doenças autoimunes, terapias oncológicas e medicamentos inovadores derivados de biotecnologia. Essa diversidade terapêutica dificulta a comparação direta entre estudos e evidencia a complexidade do debate sobre financiamento e acesso a essas tecnologias em sistemas públicos de saúde (Morgan; Mooney; Reich, 2023).

Nos últimos anos, o Supremo Tribunal Federal (STF) tem desempenhado papel central na definição de parâmetros jurídicos relacionados ao fornecimento judicial de medicamentos. Em 2024, ao concluir o julgamento do Tema 6, referente à responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento dos medicamentos (Brasil, 2024b), o STF estabeleceu critérios para a concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados às políticas públicas do SUS. Entre os requisitos estabelecidos pela Corte destacam-se a demonstração da necessidade clínica do medicamento, a inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS e a comprovação de eficácia científica baseada em evidências (Supremo Tribunal Federal, 2024).

Posteriormente, no julgamento do Tema 1234, referente aos critérios para

concessão do medicamento (Brasil, 2024c), o STF definiu parâmetros relacionados à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal em demandas envolvendo medicamentos registrados na ANVISA e não incorporados às políticas públicas do SUS. A decisão também estabeleceu critérios relacionados ao custeio e ao ressarcimento entre os entes federativos, com base no valor anual do tratamento e no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) (Supremo Tribunal Federal, 2024).

Complementarmente, a Portaria do Ministério da Saúde nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024 (Brasil, 2024a), regulamentou administrativamente os procedimentos para ressarcimento interfederativo decorrente do cumprimento de decisões judiciais envolvendo medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo critérios documentais e fluxos administrativos para operacionalização dessas decisões no âmbito do sistema de saúde (Brasil, 2024).

No mesmo contexto, a Súmula Vinculante nº 60 (Brasil, 2025), editada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), reafirmou que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) impede, como regra geral, o fornecimento judicial de medicamentos, ressalvadas situações excepcionais devidamente fundamentadas (Supremo Tribunal Federal, 2024).

Quadro 1. Documentos oficiais utilizados na fundamentação do estudo e respectivos QR Codes de acesso. Norte do Paraná, Brasil, 2026.

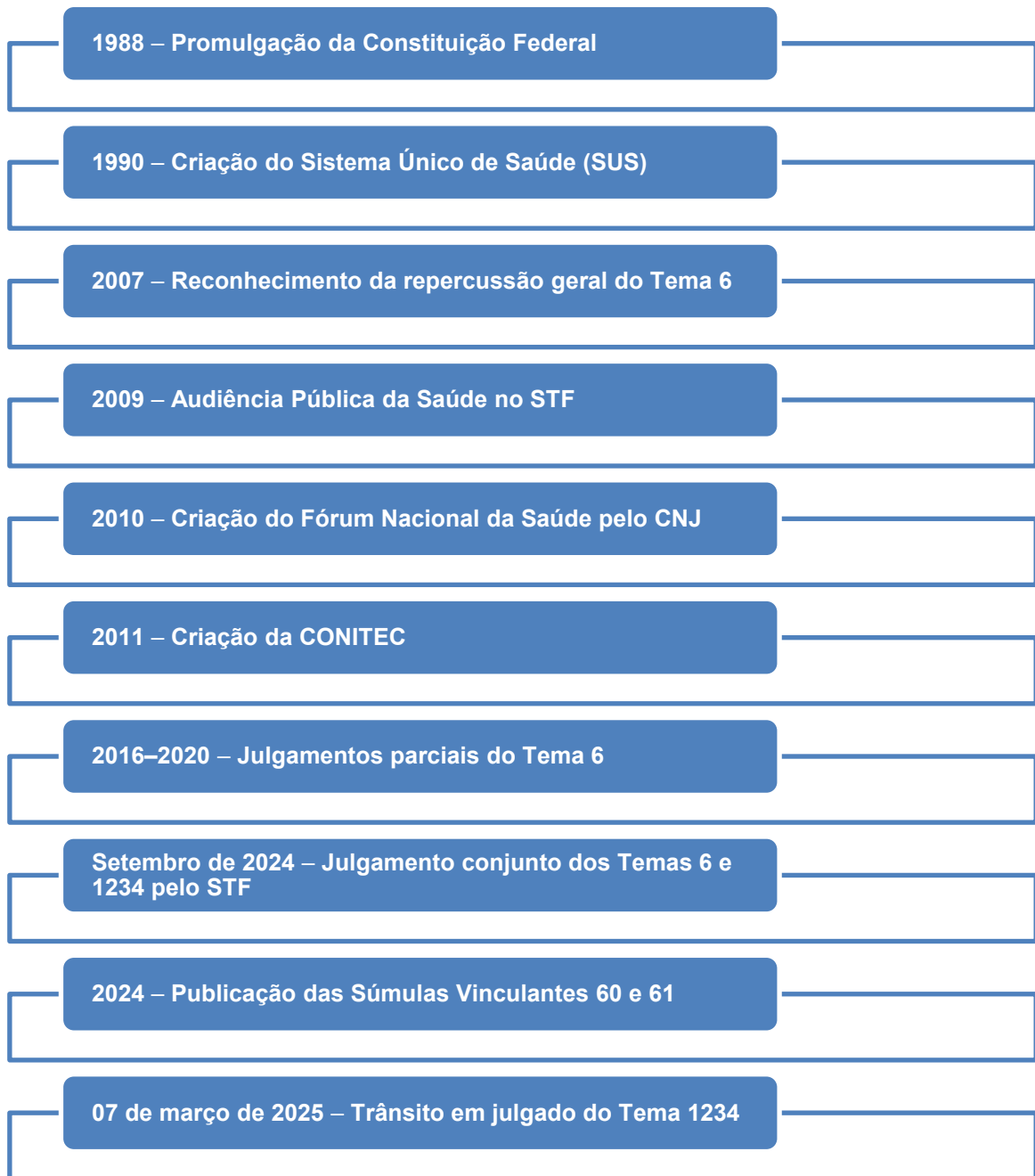
Documento	Finalidade	QR Code de Acesso
Tema 6 do STF	Critérios para fornecimento judicial de medicamentos registrados na ANVISA e não incorporados ao SUS	
Tema 1234 do STF	Parâmetros sobre competência, custeio e responsabilidade federativa em demandas por medicamentos	

Portaria GM/MS nº 6.212/2024	Regulamentação de procedimentos de ressarcimento interfederativo	
Súmula Vinculante nº 60	Parâmetros sobre medicamentos experimentais e ausência de registro sanitário	

Fonte: Elaborado pelo autor, 2026.

A linha do tempo inicia-se em 1988, com a promulgação da Constituição Federal, cujo artigo 196 reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, estabelecendo a base jurídica para a judicialização da saúde no Brasil. Em 1990, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei nº 8.080/1990, esse direito foi regulamentado e passou a orientar a organização da assistência prestada pelo SUS. Em 2007, o reconhecimento da repercussão geral do Tema 6, no Recurso Extraordinário nº 566.471, marcou o início da discussão sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS. Posteriormente, em 2009, a Audiência Pública da Saúde no STF reuniu especialistas e gestores com o objetivo de subsidiar as decisões do Supremo sobre a judicialização da saúde. Em 2010, a criação do Fórum Nacional da Saúde pelo Conselho Nacional de Justiça fortaleceu o apoio técnico ao Judiciário nas demandas relacionadas à saúde. No ano seguinte, em 2011, a criação da CONITEC, pela Lei nº 12.401/2011, instituiu critérios científicos para a incorporação de tecnologias ao SUS. Entre 2016 e 2020, ocorreram julgamentos parciais do Tema 6, período em que o STF consolidou critérios técnicos para o fornecimento judicial de medicamentos. Em setembro de 2024, o julgamento conjunto dos Temas 6 e 1234 pelo STF estabeleceu critérios nacionais para a judicialização de medicamentos. Ainda em 2024, a publicação das Súmulas Vinculantes 60 e 61 tornou obrigatória a aplicação das teses firmadas pelo STF. Por fim, em 07 de março de 2025, o trânsito em julgado do Tema 1234 consolidou definitivamente as regras sobre competência e responsabilidade na judicialização da saúde (Figura 1).

Figura 1. Linha do tempo dos principais marcos normativos e jurídicos relacionados à judicialização da saúde no Brasil (1988-2024).



Fonte: Elaborado pelo autor (2026), com base na Constituição Federal de 1988, na Lei nº 8.080/1990, na Lei nº 12.401/2011, nas decisões do STF relativas aos Temas 6 e 1234 e nas normativas do CNJ sobre judicialização da saúde.

3. Objetivos

3.1 Objetivo Geral

Analisar as demandas judiciais decorrentes da necessidade de pacientes para aquisição de medicamentos de alto custo em um hospital universitário público.

3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar o perfil dos demandantes das aquisições de medicamentos de alto custo quanto ao sexo, à via de judicialização e às especialidades médicas envolvidas nas solicitações judiciais de medicamentos;
- Identificar os medicamentos mais frequentemente pleiteados nas demandas judiciais analisadas na instituição em estudo;
- Analisar as associações e padrões de agrupamento entre as variáveis sexo, via de judicialização e especialidade médica nas demandas judiciais por medicamentos.

4. Materiais e Métodos

4.1 Desenho do estudo

Estudo transversal, descritivo e documental, de abordagem quantitativa. Estudos transversais caracterizam-se pela análise simultânea das características de uma população ou conjunto de registros em determinado período, permitindo descrever a distribuição de variáveis e identificar padrões ou associações em dados observacionais. Esse delineamento é amplamente utilizado em pesquisas em saúde para caracterizar fenômenos epidemiológicos ou administrativos em contextos institucionais específicos (Browner; Newman; Cummings, 2024).

O presente estudo seguiu as recomendações do Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE), guia internacional de relato utilizado para aprimorar a transparência e a qualidade metodológica de estudos observacionais (Dewidar et al., 2025).

4.2 Local do estudo

O estudo foi desenvolvido Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL), instituição pública de ensino e assistência, de alta complexidade, localizada no norte do estado do Paraná e integrada à rede de atenção terciária do Sistema Único de Saúde (SUS). O HU-UEL constitui-se como importante referência regional e macrorregional para o atendimento especializado, abrangendo a Macrorregional Norte do Paraná, com cobertura assistencial para aproximadamente 1,99 milhão de habitantes, além de receber pacientes de cerca de 250 municípios paranaenses e de mais de 100 cidades de outros estados.

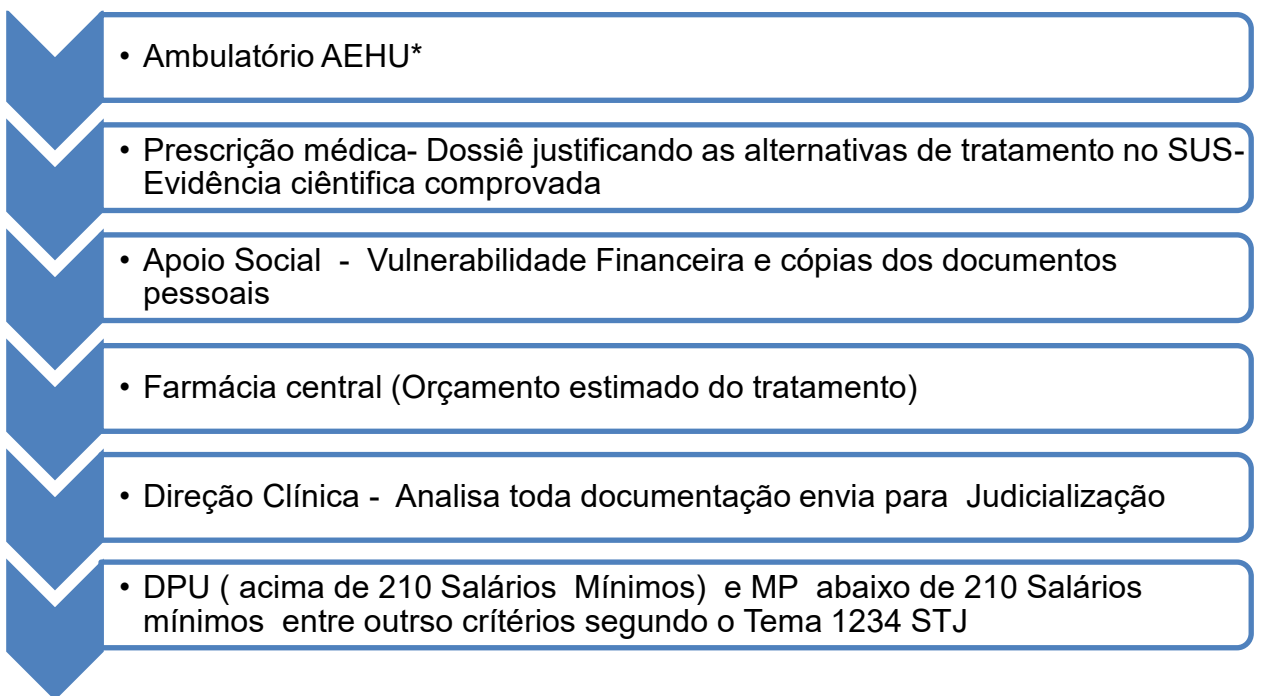
Trata-se de hospital-escola com reconhecida inserção assistencial, acadêmica e científica, dispondo de mais de 30 habilitações de alta complexidade certificadas pelo Ministério da Saúde. Sua estrutura inclui, em dados institucionais recentes, 430 leitos em 2023, sendo 94 de terapia intensiva e 336 de retaguarda clínica, com capacidade instalada que chegou a 452 leitos em 2024, além de 113 consultórios, 17 salas cirúrgicas e área física aproximada de 65 mil m².

O hospital mantém expressiva produção assistencial, com atendimentos ambulatoriais, internações, cirurgias, exames diagnósticos, hemodiálise, partos, captação de órgãos e atividades hemoterápicas.

4.3 Caracterização do fluxo institucional das demandas judiciais

Para fins de contextualização do campo de estudo, foi descrito o fluxo institucional relacionado ao recebimento, encaminhamento e acompanhamento das demandas judiciais de medicamentos de alto custo no hospital analisado, nominado como Procedimento Operacional Padrão (POP). Essa descrição foi elaborada a partir da organização observada nos registros administrativos institucionais e das rotinas operacionais relacionadas ao objeto de estudo, não sendo utilizado como fonte documental formal um fluxograma institucional, uma vez que o documento existente se encontrava incompleto e em processo de elaboração. Dessa forma, o fluxo apresentado tem caráter descritivo e contextual, com o objetivo de auxiliar a compreensão da origem dos dados, dos setores envolvidos e das etapas administrativas relacionadas às demandas analisadas (Figura 2).

Figura 2. Modelo conceitual do processo de judicialização de medicamentos no sistema público de saúde. Norte do Paraná, Brasil, 2026.



Nota: *Ambulatório de Especialidades do Hospital Universitário

Fonte: Elaborado pelo autor 2026.

No hospital em estudo, o fluxo institucional relacionado à solicitação judicial de medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). de alto custo não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde tem como finalidade organizar as etapas administrativas, assistenciais e documentais necessárias ao encaminhamento

das demandas, buscando padronizar os procedimentos, conferir maior agilidade ao processo e garantir segurança no atendimento aos pacientes.

O processo tem início com a prescrição médica e a elaboração da documentação clínica necessária à solicitação, composta por relatório médico, prescrição, exames complementares e, quando pertinente, evidências científicas que justifiquem a indicação terapêutica. Após essa etapa, o Serviço de Apoio organiza o processo, registra a solicitação, acompanha a elaboração dos documentos, reúne informações do prontuário e encaminha a documentação ao Serviço Social.

O Serviço Social realiza entrevista com o paciente e/ou familiares, elabora o relatório social, reúne a documentação pessoal necessária e orienta os envolvidos quanto ao fluxo da judicialização. Após a conclusão dessa etapa, envia para o setor de farmácia, que irá realizar três orçamentos para o tratamento.

Sendo assim, o processo é encaminhado para conferência documental da Direção Clínica.

Na sequência, a Assessoria Técnica realiza a análise da documentação apresentada, elabora o ofício a ser encaminhado à Defensoria Pública da União ou ao Ministério Público e acompanha a tramitação da demanda até a obtenção da decisão judicial. Quando a solicitação é deferida, a Assessoria Técnica também conduz os encaminhamentos administrativos necessários à aquisição do medicamento ou da OPME.

A Divisão de Farmácia participa do fluxo por meio da emissão de parecer técnico, elaboração de orçamentos, verificação da possibilidade de adesão a Atas de Registro de Preços, aquisição, armazenamento, controle de estoque, dispensação e acompanhamento dos medicamentos judicializados. Após a liminar concedida, quando o prestador recebe os medicamentos eles são armazenados em condições adequadas, identificados por paciente e dispensados conforme prescrição médica, tanto para uso ambulatorial quanto hospitalar, assegurando rastreabilidade e segurança durante todo o processo.

Esse fluxo também delimita as responsabilidades dos setores envolvidos, padroniza a documentação necessária e estabelece mecanismos de acompanhamento das demandas judiciais, favorecendo a integração entre as equipes, a organização dos processos administrativos e a maior eficiência na assistência aos pacientes.

4.4 População e objeto do estudo

Não foi realizado cálculo amostral, uma vez que o estudo utilizou o censo completo de todos os registros disponíveis no período analisado. A utilização do censo é recomendada em estudos observacionais baseados em registros administrativos quando o objetivo é descrever integralmente a ocorrência de eventos em uma população definida, aumentando a representatividade dos dados analisados (Browner; Newman; Cummings, 2024).

A unidade de análise do estudo correspondeu aos registros administrativos de judicialização de medicamentos recebidos pela instituição em estudo. Foram incluídos registros relacionados às demandas judiciais de medicamentos, solicitadas pelo médico prescritor e encaminhadas ao hospital por intermédio do Ministério Público (MP) ou da Defensoria Pública da União (DPU), compreendidos no período de janeiro de 2023 a maio de 2025 e contendo informações completas sobre as variáveis analisadas, totalizando 184 observações.

4.5 Variáveis

As variáveis analisadas incluíram características administrativas e demográficas associadas às demandas judiciais. A variável data de envio da demanda judicial foi tratada como variável temporal e organizada por mês de ocorrência dentro do período de estudo para observação de distribuição no período. A variável sexo foi categorizada em masculino ou feminino, enquanto o tipo de ação judicial foi classificado conforme o órgão responsável pelo encaminhamento da demanda, sendo categorizado em DPU, MP ou não informado. A especialidade médica relacionada à prescrição foi categorizada em dermatologia, endocrinologia, neurologia, oncologia, reumatologia e outras especialidades. Adicionalmente, os medicamentos solicitados foram agrupados em classes terapêuticas para fins analíticos, incluindo antineoplásicos, imunobiológicos, terapias para osteoporose e outros medicamentos, conforme suas indicações clínicas predominantes.

4.6 Fontes de dados e mensuração

Os dados secundários analisados foram obtidos a partir de registros administrativos institucionais relacionados ao acompanhamento de demandas judiciais envolvendo medicamentos de alto custo. As informações foram extraídas dos documentos institucionais e organizadas em banco de dados estruturado em planilha

Excel para análise estatística, garantindo padronização das categorias e consistência das informações utilizadas.

4.7 Potenciais fontes de viés

Por se tratar de um estudo que utilizou dados secundários, obtidos por meio de registros administrativos, podem estar presentes alguns potenciais vieses, como viés de registro, decorrente de possíveis inconsistências ou incompletudes nas informações administrativas; viés de informação, relacionado à ausência de variáveis clínicas adicionais que poderiam influenciar a análise; e o viés de classificação, associado à categorização das especialidades médicas ou dos medicamentos solicitados.

Para minimizar esses riscos, foram adotadas estratégias de verificação da consistência dos registros antes da análise, padronização das categorias das variáveis e utilização de dados agregados.

4.8 Análise de Dados

Considerando a natureza predominantemente categórica das variáveis analisadas, os resultados foram apresentados por meio de frequências absolutas (n) e frequências relativas (%). Adicionalmente, foi elaborado ranking dos medicamentos mais frequentemente demandados e realizada análise temporal da ocorrência das demandas judiciais.

Para identificar padrões de similaridade entre os registros, realizou-se análise exploratória de agrupamento (cluster analysis) considerando as variáveis sexo, tipo de ação judicial e especialidade médica. Para essa análise foi utilizada a distância de Gower, apropriada para conjuntos de dados contendo variáveis categóricas ou mistas (Gower, 1971). O número ótimo de grupos foi definido pelo método Silhouette, que permite avaliar a consistência interna dos agrupamentos formados (Rousseeuw, 1987). Todas as análises estatísticas foram realizadas no software R (R Core Team, 2025) e o nível de significância considerado foi de $\alpha < 5\%$.

4.9 Aspectos Éticos

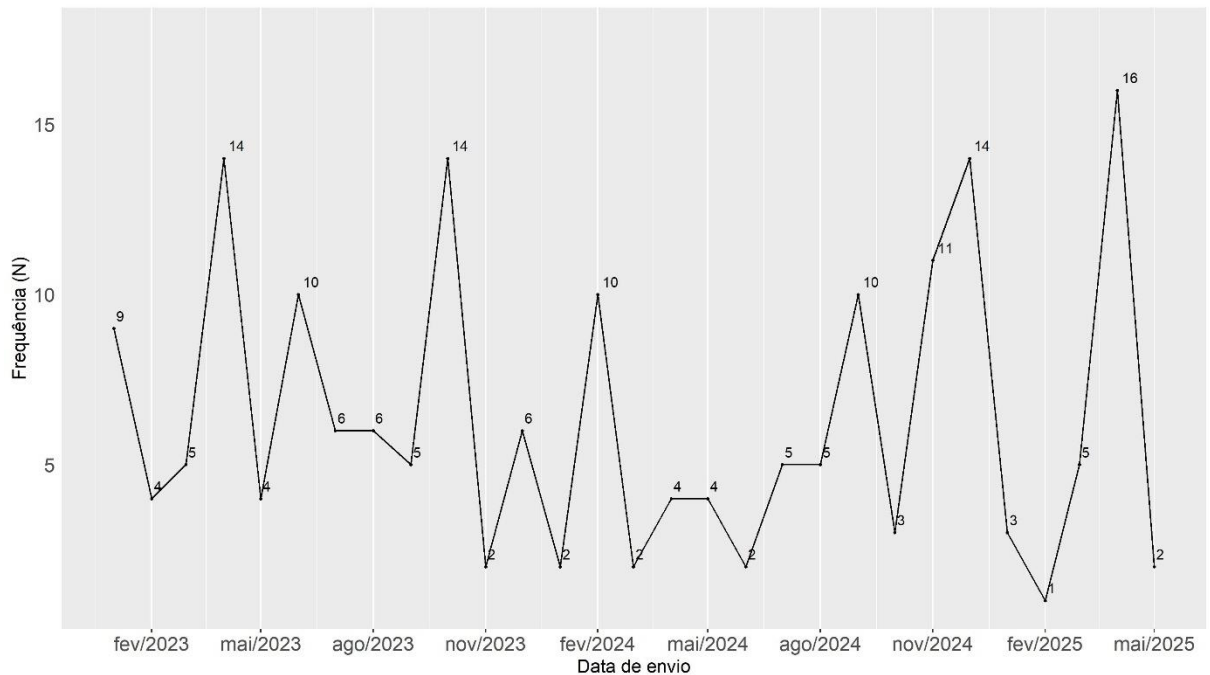
O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Londrina, PR, CAAE nº 85741624.1.0000.5231 e parecer nº 7.955.379 (ANEXO A). A pesquisa seguiu os princípios éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Por tratar-se de estudo baseado em

registros administrativos institucionais, foram preservadas a confidencialidade e a anonimização dos dados, sendo analisadas apenas informações agregadas.

5. Resultados

No período analisado, observou-se flutuação mensal irregular nas judicializações de medicamentos, com um período de queda na média geral da série entre fevereiro e setembro de 2024. Após este período, a flutuação mensal ficou ainda mais acentuada e irregular, no entanto, a série geral não dá indícios de tendência crescente ou decrescente (Figura 3). A tabela com os valores exatos de solicitações mensais encontra-se no ANEXO A.

Figura 3. Linha temporal da quantidade de judicializações de medicamentos de alto custo na instituição em estudo. Norte do Paraná, Brasil, 2026.



Fonte: Dados da pesquisa, 2026.

A população observada era predominantemente feminina (69,02%), enquanto os pacientes do sexo masculino corresponderam a 57 casos (30,98%).

Quanto à via de judicialização, 124 registros (72,09%) foram encaminhados pela Defensoria Pública da União e 48 (27,91%) pelo Ministério Público, havendo ainda 12 registros sem informação sobre o tipo de ação judicial. No tocante às especialidades, verificou-se concentração na reumatologia (33,70%), seguida por oncologia (19,57%), dermatologia (13,04%), neurologia (9,78%), endocrinologia (5,98%) e outras especialidades (17,93%) (Tabela 1).

Tabela 1. Caracterização dos processos de judicialização de medicamentos de alto custo na instituição em estudo, durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.

Características	N	%
Sexo		
Feminino	127	69,02
Masculino	57	30,98
Tipo De Ação Judicial		
Defensoria Pública da União	124	72,09
Ministério Público	48	27,91
Não Informado	12	-
Especialidade		
Reumatologia	62	33,70
Oncologia	36	19,57
Outras	33	17,93
Dermatologia	24	13,04
Neurologia	18	9,78
Endocrinologista	11	5,98

Fonte: Dados da pesquisa, 2026.

Entre os medicamentos judicializados, verificou-se distribuição pulverizada, com 21,20% dos registros enquadrados em “outros”, em razão da ocorrência única por medicamento. Os oito principais fármacos demandados foram Rituximabe (15,76%), Teriparatida (9,24%), Belimumabe (6,52%), Dupilumabe (6,52%), Romosozumabe (4,89%), Toxina botulínica (4,35%), Ustequinumabe (4,35%) e Denosumabe (3,80%) (Tabela 2).

Tabela 2. Ranking dos medicamentos utilizados na instituição em estudo, durante o período de janeiro de 2023 à maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.

Medicamento	N	%
Outros	39	21,20
Rituximabe	29	15,76
Teriparatida	17	9,24
Belimumabe	12	6,52
Dupilumabe	12	6,52
Romosozumabe	9	4,89
Toxina Butolínica	8	4,35
Ustequinumabe	8	4,35
Denosumabe	7	3,80
Abemaciclibe	6	3,26

Tremelimubabe	6	3,26
Ocrelizumabe	5	2,72
Pazopanibe	4	2,17
Aniflolumbabe	3	1,63
Bevacizumabe	3	1,63
Libre	3	1,63
Pembrolizumabe	3	1,63
Plerixafor	3	1,63
Tacrolimus	3	1,63
Abiraterona	2	1,09
Cladribina	2	1,09
Enzalutamida	2	1,09
Rituxumabe	2	1,09
Total	188	100%

Fonte: Dados da pesquisa, 2026.

Na análise de clusters, o método Silhouette apontou $k = 3$ como o número ótimo de clusters, e pela distância de Gower os agrupamentos foram distribuídos conforme as características descritas na Tabela 3.

Tabela 3. Perfis dos clusters obtidos pela distância de Gower para as características de sexo, especialidade e tipo de ação judicial na instituição em estudo, durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.

Cluster	Categoria	Frequência (N)	Frequência (%)
Cluster 1			
Especialidade	Oncologia	30	47,60
	Dermatologia	11	17,50
	Outras	8	12,70
	Reumatologia	7	11,10
	Endocrinologia	4	6,30
	Neurologia	3	4,80
Sexo	Masculino	49	77,80
	Feminino	14	22,20
Tipo de ação judicial	DPU	52	82,50
	MP	11	17,50
Cluster 2			
Especialidade	Reumatologia	36	50,00
	Outras	15	20,80
	Neurologia	12	16,70
	Dermatologia	8	11,10
	Endocrinologista	1	1,40
Sexo	Feminino	72	100,00

Tipo de ação judicial	DPU	72	100,00
Cluster 3			
Especialidade	Reumatologia	15	40,50
	Endocrinologia	6	16,20
	Outras	5	13,50
	Dermatologia	4	10,80
	Oncologia	4	10,80
	Neurologia	3	8,10
Sexo	Feminino	34	91,90
	Masculino	3	8,10
Tipo de ação judicial	MP	37	100,00

Nota: MP: Ministério Público; DPU: Defensoria Pública da União.

Fonte: Dados da pesquisa, 2026.

Cluster 1 (N=63): Este cluster apresenta as características dominantes de sexo majoritariamente masculino (77,8%), tipo de ação judicial prevalecendo DPU (82,5%), com percentual relativamente mais elevado do que na amostra geral, e presença menor de MP (17,5%). Como especialidade, há forte concentração em Oncologia (47,6%), seguida de Dermatologia (17,5%) e depois um bloco mais disperso (Reumatologia 11,1%; Outras 12,7%; Endocrinologia 6,3%; Neurologia 4,8%). Esse cluster representa um grupo em que as demandas se associaram mais frequentemente a Oncologia (e, em segundo plano, Dermatologia), com predominância de homens e trâmite judicial mais comum via DPU (Tabela 3).

Cluster 2 (N=72): Este cluster é formado 100% pelo sexo feminino, além de 100% de ação judicial DPU. Entre as especialidades, o maior peso é em Reumatologia (50%), seguido por outras (20,8%) e Neurologia (16,7%). A especialidade de Dermatologia (11,1%) aparece como complemento, já Endocrinologia é residual (1,4%). Este é o cluster mais “puro”/homogêneo: ele praticamente define um perfil feminino + DPU, com foco principal em Reumatologia e alguma diversidade secundária em outras especialidades (Tabela 3).

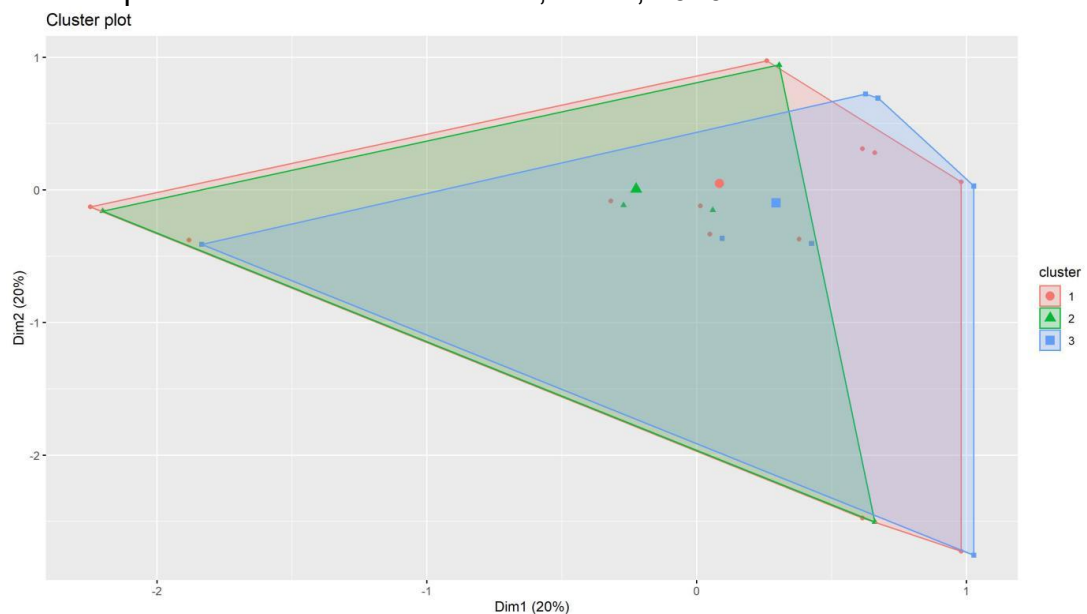
Cluster 3 (N=37): Este cluster possui como características dominantes o sexo majoritariamente feminino (91,9%), tipo de ação judicial 100% MP e as especialidades encontradas são: Reumatologia como principal (40,5%), mas há um peso relevante de Endocrinologia (16,2%) e Outras (13,5%). Dermatologia e Oncologia aparecem empatadas (10,8% cada) e Neurologia (8,1%). O cluster concentra as ações via MP,

com predominância feminina e um mix de especialidades em que Reumatologia continua central, mas Endocrinologia ganha destaque relativo (Tabela 3).

A sobreposição observada entre os agrupamentos sugere baixa separação entre os clusters, indicando que as características analisadas apresentam considerável similaridade entre os grupos.

Os 3 clusters estão altamente expansivos quanto às suas variabilidades, sendo que o primeiro parece ser o maior entre os três. No entanto, é possível notar que o *cluster 2* está inteiramente contido no 1, indicando que as características observadas nele também podem ser observadas no *cluster 1*, cenário que se repete em relação ao cluster 3, que também se encontra quase inteiramente contido dentro do 1 (Figura 4).

Figura 4. Agrupamento (clusters) por similaridades entre sexo, tipo de ação judicial e especialidade. Norte do Paraná, Brasil, 2026.



Fonte: Dados da pesquisa, 2026.

6. Discussão

A irregularidade temporal observada nas judicializações na instituição em estudo, sem tendência global de crescimento ou queda, sugere que, neste Hospital o fenômeno responde mais a contingências locais do que a expansão linear e contínua. Isso pode refletir oscilações na disponibilidade institucional de medicamentos, na intensidade da demanda assistencial ou no padrão de encaminhamento jurídico ao longo do período. Esse achado diverge de cenários mais específicos e expansivos, como o das demandas por tratamento do câncer de próstata no Brasil, nas quais foi descrito aumento expressivo das ações judiciais em poucos anos, indicando que a dinâmica temporal da judicialização pode variar conforme o recorte institucional, a condição clínica e o tipo de tecnologia demandada (Silveira et al., 2025).

A predominância feminina, associada sobretudo à reumatologia, é coerente com o perfil epidemiológico das doenças imunomediadas e inflamatórias de acompanhamento prolongado, frequentemente tratadas com terapias de alto custo. Estudo nacional mostrou aumento da prevalência de artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, espondilite anquilosante e artrite psoriática no Brasil entre 2018 e 2022, além de maior custo ambulatorial médio em parte dessas condições, o que reforça a plausibilidade de maior pressão assistencial e farmacêutica nessas áreas. Assim, no Hospital estudado, a maior participação feminina parece menos um achado casual e mais um reflexo do peso clínico-assistencial das doenças reumatológicas e autoimunes no padrão local de judicialização (Monticelo et al., 2025).

O predomínio de ações encaminhadas pela Defensoria Pública da União também merece destaque, pois sugere interface importante entre judicialização, barreiras de acesso e vulnerabilidade social. Em estudo qualitativo conduzido no Acre, Brasil, a vulnerabilidade financeira, a negativa administrativa e a não disponibilidade dos medicamentos nas listas do SUS foram descritas como elementos centrais no percurso que leva o usuário ao Judiciário. De modo convergente, análise nacional sobre acesso a medicamentos mostrou que o acesso público via Sistema Único de Saúde ainda ocorre de forma desigual no país, o que ajuda a compreender por que a via judicial, especialmente com apoio da Defensoria, permanece estratégica para grupos com menor capacidade de custeio privado (Melo et al., 2024; Mujica et al., 2024).

A concentração em reumatologia e oncologia, somada ao protagonismo de rituximabe, teriparatida, belimumabe e dupilumabe, indica que a judicialização local

se organiza em torno de terapias de maior densidade tecnológica, mas não de forma monotemática. Pelo contrário, a presença de 21,2% dos registros em “outros” mostra perfil terapêutico pulverizado, com múltiplos medicamentos aparecendo de forma única ou pouco repetida. Esse padrão converge com achados de Campinas, SP. Brasil, onde foram identificados 506 medicamentos correspondentes a 322 princípios ativos, com forte peso financeiro dos medicamentos não incorporados e dos oncológicos, sugerindo que a judicialização combina dispersão terapêutica com concentração econômica em alguns grupos de maior custo (Oliveira et al., 2025).

Os clusters identificados reforçam que a judicialização não ocorre de maneira totalmente aleatória, mas por trajetórias parcialmente reconhecíveis: um perfil mais masculino e oncológico/dermatológico via Defensoria, um perfil feminino mais homogêneo relacionado à reumatologia via Defensoria e um perfil feminino mais associado ao Ministério Público com maior participação relativa da endocrinologia. Ainda assim, a elevada sobreposição entre os grupos e a baixa discriminação gráfica indicam que sexo, especialidade e tipo de ação judicial explicam apenas parte do fenômeno. Essa leitura é consistente com análises latino-americanas que descrevem a judicialização como processo multifatorial, atravessado simultaneamente por necessidades clínicas, falhas de provisão, desenho institucional e incentivos regulatórios, o que exige cautela para não inferir e generalizar agrupamentos exploratórios como perfis fechados (lunes; Guerra Junior, 2023).

Do ponto de vista da gestão, esses dados sustentam que a judicialização já integra a rotina institucional e impacta a organização da assistência farmacêutica, mesmo quando o volume mensal oscila. A literatura recente mostra que decisões mais alinhadas a notas técnico-científicas podem reduzir custos e melhorar a aderência das decisões judiciais às políticas públicas; em avaliação nacional do NATJUS, as notas técnicas geraram economia mediana por caso e importante economia agregada ao SUS entre 2020 e 2022. Isso fortalece o argumento de que o enfrentamento da judicialização no hospital em estudo não depende apenas de cumprir ordens judiciais, mas de qualificar tecnicamente a resposta institucional, padronizar fluxos, documentar negativas administrativas, mapear alternativas terapêuticas e ampliar a articulação entre assistência farmacêutica, corpo clínico e setor jurídico (Correia et al., 2025).

Do ponto de vista jurídico-institucional, os achados também devem ser interpretados à luz dos parâmetros recentemente fixados pelo Supremo Tribunal Federal para a judicialização de medicamentos. No Tema 6 da repercussão geral (RE

566.471), firmou-se que a ausência de inclusão do medicamento nas listas do SUS impede, como regra geral, seu fornecimento judicial, admitindo-se exceções mediante requisitos cumulativos, como negativa administrativa prévia, inexistência de substituto terapêutico incorporado, comprovação de eficácia e segurança com base em evidências científicas e demonstração de incapacidade financeira do demandante (Brasil, 2024). Esse entendimento reforça que a análise judicial não deve se apoiar exclusivamente na prescrição médica, mas também em subsídios técnico-científicos e na apreciação do ato administrativo, o que torna ainda mais relevantes os fluxos institucionais, a documentação assistencial e a atuação do NATJUS no contexto estudado.

De forma complementar, o Tema 1234 da repercussão geral (RE 1.366.243) reorganizou a competência jurisdicional e a governança interfederativa nas demandas de fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA (Brasil, 2024), mas não incorporados ao SUS, enquanto a Súmula Vinculante nº 60 consolidou a observância dos fluxos administrativos e dos acordos interfederativos homologados pelo Supremo Tribunal Federal nesses casos (Brasil, 2025). À luz desses marcos, a predominância de demandas envolvendo medicamentos de maior densidade tecnológica e a participação expressiva da Defensoria Pública da União observadas neste estudo ganham relevância analítica, pois se articulam com a redefinição contemporânea das responsabilidades institucionais, do custeio e da competência judicial na judicialização da assistência farmacêutica.

A judicialização de medicamentos de alto custo tensiona diretamente a lógica da priorização em saúde. Quando o cumprimento de uma decisão consome parcela expressiva do orçamento local, a gestão passa a operar sob dupla pressão: atender à ordem judicial e, ao mesmo tempo, preservar a continuidade de políticas coletivas. Osorio-de-Castro et al. (2025) argumentam que a própria noção de “alto custo” é social e institucionalmente construída, o que exige cautela analítica: não se trata apenas de preço unitário elevado, mas de impacto sistêmico sobre financiamento, equidade e capacidade de resposta.

Essa discussão torna-se especialmente sensível nas áreas de oncologia, reumatologia e doenças raras, em que terapias inovadoras e biológicas costumam apresentar custos elevados, rápida renovação tecnológica e intensa mobilização social. Coelho et al. (2025), ao analisarem ações envolvendo antineoplásicos, mostram que a concentração de pedidos em determinados princípios ativos pode

sinalizar falhas de acesso, atraso de incorporação ou descompasso entre diretrizes assistenciais e necessidades clínicas. Em termos de gestão, isso sugere a importância de monitoramento ativo dos medicamentos mais judicializados, com revisão periódica de fluxos, protocolos e vias administrativas de acesso.

Em síntese, os resultados apontam que a judicialização de medicamentos no Hospital e estudo, é recorrente, heterogênea e clinicamente concentrada em áreas de maior carga tecnológica, com importante participação de mulheres, da reumatologia e da Defensoria Pública da União. Ao mesmo tempo, a ausência de tendência temporal clara e a baixa separação entre clusters indicam que o fenômeno é mais complexo do que uma leitura baseada apenas em sexo, especialidade e via judicial. Isso respalda uma discussão que articule acesso, equidade, gestão e governança tecnológica, mostrando que a judicialização, no contexto hospitalar, não é apenas um evento jurídico, mas um indicador das tensões persistentes entre necessidade clínica, provisão pública e capacidade institucional de resposta (Melo et al., 2024; Oliveira et al., 2025; Correia et al., 2025).

Para a Enfermagem e para a governança clínica, os achados reforçam a importância de uma atuação integrada no acompanhamento de pacientes em uso de terapias complexas e frequentemente judicializadas. Além do acompanhamento assistencial, a Enfermagem pode contribuir na análise técnico-assistencial dos próprios processos de judicialização, por meio da qualificação dos registros, da verificação do histórico terapêutico, da identificação dos tratamentos previamente utilizados, da resposta clínica e de possíveis eventos adversos, bem como da organização das informações assistenciais necessárias à adequada instrução das demandas. Em hospitais de alta complexidade, a equipe de enfermagem ocupa posição estratégica na coordenação do cuidado, na vigilância clínica, na segurança medicamentosa, na continuidade assistencial e na qualificação dos registros. Assim, a judicialização de medicamentos não deve ser compreendida apenas como demanda administrativa ou jurídica, mas também como fenômeno que repercute diretamente na organização do cuidado e na articulação entre necessidades terapêuticas individuais e processos institucionais de gestão.

6.1 Limitações do Estudo

Entre as limitações deste estudo, destaca-se o fato de a análise ter sido desenvolvida a partir de registros de uma única instituição hospitalar de alta

complexidade, circunstância que recomenda cautela na extrapolação dos achados para outras realidades assistenciais, organizacionais e territoriais. Embora o recorte institucional permita leitura aprofundada de um contexto concreto, ele não esgota a heterogeneidade que marca a judicialização da saúde no âmbito nacional.

Além disso, a base empírica disponível não contemplou variáveis clínicas detalhadas, informações socioeconômicas dos demandantes, tempo de tramitação processual, desfechos terapêuticos, custo individualizado de cada demanda, nem a identificação sistemática da existência de alternativas terapêuticas já incorporadas ao SUS. Tais lacunas limitaram o alcance de análises explicativas mais densas acerca dos determinantes da judicialização, de seus efeitos concretos sobre o cuidado e de seu impacto sobre a racionalidade distributiva do sistema público de saúde.

Cumprir registrar, ainda, uma limitação de especial relevância metodológica e institucional: não foi franqueado acesso à íntegra dos processos judiciais, mesmo após solicitação dirigida aos órgãos competentes, incluindo o Poder Judiciário e a Defensoria Pública da União. Tal negativa restringiu sobremaneira a possibilidade de examinar elementos centrais das demandas, como a fundamentação jurídica adotada, a completude da instrução probatória, a presença ou ausência de notas técnicas, a demonstração de hipossuficiência, a avaliação de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e os critérios efetivamente mobilizados para a concessão das tutelas.

Sob perspectiva crítica, essa restrição de acesso não constitui apenas um obstáculo operacional à pesquisa acadêmica, mas revela uma contradição relevante no campo da judicialização da saúde: ao mesmo tempo em que o processo judicial se projeta como instrumento de concretização de direitos fundamentais, a opacidade informacional que cerca parte dessas demandas dificulta o escrutínio público, a produção de conhecimento científico e o aperfeiçoamento das políticas públicas. Em temas que envolvem elevado impacto orçamentário, definição de prioridades sanitárias e concretização do direito à saúde, a limitação de acesso aos autos enfraquece a transparência institucional e compromete o desenvolvimento de análises independentes capazes de subsidiar soluções mais equânimes, racionais e socialmente responsáveis.

Trata-se, portanto, de questão que ultrapassa o plano estritamente metodológico e alcança dimensão ética, democrática e social. A restrição ao acesso qualificado à informação, quando incidente sobre demandas de grande repercussão

coletiva, acaba por dificultar a compreensão dos mecanismos reais de produção das desigualdades do sistema de justiça e do sistema de saúde. Em última análise, limita-se não apenas a atividade científica, mas também a possibilidade de controle social sobre decisões que redistribuem recursos públicos escassos e influenciam diretamente o acesso de outros usuários às ações e aos serviços de saúde.

7. Conclusão

Conclui-se que as demandas judiciais decorrentes da necessidade de pacientes assistidos no hospital universitário público para aquisição de medicamentos de alto custo apresentam perfil heterogêneo, com variações quanto ao sexo dos pacientes, à via de judicialização, às especialidades médicas envolvidas e aos medicamentos pleiteados. A análise das associações entre essas variáveis permitiu identificar padrões relevantes para a compreensão da judicialização no contexto institucional. Os achados reforçam a importância do aprimoramento dos registros, dos fluxos assistenciais e da articulação entre as equipes clínica, farmacêutica, administrativa e jurídica, de modo a qualificar o atendimento às necessidades dos pacientes e contribuir para decisões mais racionais, equânimes e sustentáveis na gestão da assistência farmacêutica.

Os resultados evidenciaram perfis distintos entre os pacientes cujas demandas foram judicializadas. A análise de clusters identificou um grupo predominantemente masculino, com demandas encaminhadas pela DPU e associado principalmente à Oncologia; um segundo grupo exclusivamente feminino, também relacionado à DPU, com predomínio da Reumatologia; e um terceiro grupo majoritariamente feminino, composto por demandas encaminhadas ao MP, com destaque para Reumatologia e Endocrinologia. Apesar desses padrões, observou-se considerável sobreposição entre os agrupamentos, indicando que sexo, via de judicialização e especialidade médica, isoladamente, não são suficientes para caracterizar toda a complexidade das demandas judiciais para aquisição de medicamentos de alto custo entre os pacientes assistidos na instituição.

Referências

BAHIA, Ligia. A judicialização da saúde e o Estado brasileiro. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 2012.

BERNARDINIS, Natália Gubert et al. Judicialization of healthcare: analysis of indicators and official data. Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília, v. 77, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0794>. Acesso em: 12 mar. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. e-NatJus. Brasília, DF: CNJ, 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br>. Acesso em: 12 mar. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Guia do CNJ orienta decisões judiciais sobre fornecimento de medicamentos. Brasília, DF: CNJ, 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br>. Acesso em: 12 mar. 2026.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024. Regulamenta procedimentos para ressarcimento interfederativo decorrente do cumprimento de decisões judiciais relativas a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 dez. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6212_20_12_2024.html. Acesso em: 14 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 7.208, de 11 de junho de 2025. Autoriza transferências do Fundo Nacional de Saúde para fins de ressarcimento interfederativo. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 7.258, de 17 de junho de 2025. Dispõe sobre a prorrogação de prazos previstos na Portaria GM/MS nº 6.212/2024. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante nº 60. Brasília, DF: STF, 2025. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260>. Acesso em: 14 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante nº 61. Brasília, DF: STF, 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 6 da repercussão geral. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave sem condições financeiras. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 24 mar. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 1234 da repercussão geral. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal nas demandas sobre medicamentos registrados na Anvisa e não padronizados no SUS. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 24 mar. 2026.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 21 jul. 2026.

BROWNER, Warren S.; NEWMAN, Thomas B.; CUMMINGS, Steven R. Delineando a pesquisa clínica de Hulley. 5. ed. Porto Alegre: Artmed, 2024. E-book. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/books/9786558821847>. Acesso em: 24 mar. 2026.

CAETANO, Rosângela et al. Definitions of high-cost medicines present in Brazilian scientific and academic literature on health judicialization. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 49, n. 144, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042025E9329>. Acesso em: 12 mar. 2026.

COELHO, Bruno Luan Araújo et al. Judicialização de medicamentos antineoplásicos: análise dos processos judiciais no estado do Rio Grande do Norte. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 2025.

CONILL, Eleonor Minho. Judicialização da saúde no Brasil: notas para reflexão. 2009.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS).

Judicialização corresponde a quase 33% dos gastos em medicamentos de estados brasileiros. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.conass.org.br/judicializacao-corresponde-a-quase-33-dos-gastos-em-medicamentos-de-estados-brasileiros/>. Acesso em: 21 jul. 2026.

CORREIA, Lucas Reis; PAULA, Luís Gustavo Nascimento de; TRECENTI, Julio; SILVA, Bruno Daleffi da. Impact evaluation of technical notes issued by NATJUS on healthcare judicialization. *einstein* (São Paulo), São Paulo, v. 23, eGS0766, 2025. Disponível em: https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2025GS0766. Acesso em: 12 mar. 2026.

DANIELS, Norman; SABIN, James; MITTON, Craig. Accountability for reasonableness in health policy decisions. *Health Policy*, v. 137, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104965>. Acesso em: 12 mar. 2026.

DEWIDAR, O.; SHAMSEER, L.; MELENDEZ-TORRES, G. J.; AKL, E. A.; RAMKE, J.; WANG, X. et al. Improving the Reporting on Health Equity in Observational Research (STROBE-Equity): Extension Checklist and Elaboration. *JAMA Network Open*, v. 8, n. 9, e2532512, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.32512>. Acesso em: 24 mar. 2026.

FERREIRA, Marcos; COSTA, Nilson; LEITE, Silvana. Judicial decisions and pharmaceutical policy in Brazil. *International Journal for Equity in Health*, v. 23, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12939-024-02145-7>. Acesso em: 12 mar. 2026.

FREITAS, Bruna Caroline; FONSECA, Elize Massard da; QUELUZ, Dagmar de Paula. Judicialização da saúde nos sistemas público e privado: revisão integrativa. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, Botucatu, 2020.

GARRIDO, Francisco; BUSS, Paulo; BARRETO, Maurício. Pharmaceutical policy and access to medicines in Brazil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 39, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XEN012223>. Acesso em: 12 mar. 2026.

GOWER, John C. A general coefficient of similarity and some of its properties. *Biometrics*, v. 27, p. 857-871, 1971. Disponível em: <https://doi.org/10.2307/2528823>. Acesso em: 12 mar. 2026.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA. Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina. Londrina: UEL, 2024. Disponível em: <https://www.uel.br/hu>. Acesso em: 12 mar. 2026.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). Judicialização corresponde a quase 33% dos gastos em medicamentos de estados brasileiros. Brasília, DF: Ipea, 27 maio 2025.

IUNES, Roberto; GUERRA JUNIOR, Augusto Afonso. On the judicialization of health and access to medicines in Latin America. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Cambridge, v. 51, supl. 1, p. 92-99, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/jme.2023.122>. Acesso em: 12 mar. 2026.

KRETZSCHMAR, Ana Katheryne Miranda Teixeira et al. Judicialização do Zolgensma no Ministério da Saúde: custos e perfil clínico dos pacientes. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 58, 2024.

MACHADO, Fernanda; SANTOS, Victor; SILVA, Renata. Health litigation and access to medicines in Brazil. *BMC Health Services Research*, v. 24, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12913-024-10689-1>. Acesso em: 12 mar. 2026.

MELO, Rosa Maria de Souza Barbosa de et al. The judicialization of medicines in a Western Amazon state: a patient and State relationship. *Journal of Human Growth and Development*, Marília, v. 34, n. 3, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.36311/jhgd.v34.16303>. Acesso em: 12 mar. 2026.

MONTICIELO, Odirlei Andre et al. Current landscape of immune-mediated inflammatory rheumatic diseases in Brazil's public and private systems: retrospective cohort study. *BMJ Open*, London, v. 15, n. 11, e104870, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2025-104870>. Acesso em: 12 mar. 2026.

MORGAN, Steven; MOONEY, Gavin; REICH, Michael. Access to high-cost medicines in public health systems. *The Lancet Public Health*, v. 8, 2023. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(23\)00182-9](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(23)00182-9). Acesso em: 12 mar. 2026.

MUJICA, Elba Marina Miotto et al. Access to medicines, the Unified Health System, and intersectional injustices. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 58, p. 34, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2024058005986>. Acesso em: 12 mar. 2026.

NORONHA, José; PEREIRA, Telma; VIACAVA, Francisco. Health systems and the right to health in Brazil. *The Lancet Regional Health - Americas*, v. 20, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.lana.2023.100482>. Acesso em: 12 mar. 2026.

OLIVEIRA, Stefane Cristina Paixão et al. The high cost of the legal route in public health: the impact of the judicialization of medicines in the municipal Unified Health System in Campinas. *Value in Health Regional Issues*, v. 46, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2024.101050>. Acesso em: 12 mar. 2026.

OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa et al. High-cost medicine litigation in Brazil: a scoping review. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 35,

2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312025350309>. Acesso em: 12 mar. 2026.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Paraná participa de encontro nacional sobre judicialização da saúde. Curitiba, 2024. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Noticia/Parana-participa-de-encontro-nacional-sobre-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 21 jul. 2026.

R CORE TEAM. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing, 2025. Disponível em: <https://www.r-project.org>. Acesso em: 12 mar. 2026.

ROUSSEUW, Peter J. Silhouettes: a graphical aid to the interpretation and validation of cluster analysis. *Journal of Computational and Applied Mathematics*, 1987. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/0377-0427\(87\)90125-7](https://doi.org/10.1016/0377-0427(87)90125-7). Acesso em: 12 mar. 2026.

SCHWARTZ, Ian; FERRAZ, Marcos. Health technology assessment and policy decisions in Brazil. *Value in Health Regional Issues*, v. 34, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2023.04.002>. Acesso em: 12 mar. 2026.

SILVEIRA, Mariana Avelar da et al. Judicial demands for prostate cancer treatment in Brazil: androgen receptor pathway inhibitors are an urgent public health problem. *einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 23, eGS1301, 2025. Disponível em: https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2025GS1301. Acesso em: 12 mar. 2026.

TOREZANI, Yasmim Lopes da Silva Tavares; SIENA, Osmar. Respostas institucionais à judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito e Práxis*, Rio de Janeiro, 2024.

TRUCCOLO, João et al. Gene therapy and access to high-cost medicines: policy challenges. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, v. 19, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03065-2>. Acesso em: 12 mar. 2026.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialization and right to health in Brazil: a trajectory of matches and mismatches. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 57, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Acesso em: 12 mar. 2026.

Apêndices

Apêndice A. Solicitações de judicialização de medicamentos durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.

Data de envio	Quantidade (N)
2023-01-01	9
2023-02-01	4
2023-03-01	5
2023-04-01	14
2023-05-01	4
2023-06-01	10
2023-07-01	6
2023-08-01	6
2023-09-01	5
2023-10-01	14
2023-11-01	2
2023-12-01	6
2024-01-01	2
2024-02-01	10
2024-03-01	2
2024-04-01	4
2024-05-01	4
2024-06-01	2
2024-07-01	5
2024-08-01	5
2024-09-01	10
2024-10-01	3
2024-11-01	11
2024-12-01	14
2025-01-01	3
2025-02-01	1
2025-03-01	5
2025-04-01	16
2025-05-01	2
TOTAL	184

Apêndice B. Indicação clínica dos medicamentos prescritos durante o período de janeiro de 2023 a maio de 2025. Norte do Paraná, Brasil, 2026.

Indicação clínica	Medicamento	Frequência (N)	Frequência (%)
	Outros	39	21,20
Linfomas não Hodgkin, leucemia linfocítica crônica, artrite reumatoide, vasculites ANCA, pênfigo vulgar e outras doenças autoimunes.	Rituximabe	29	15,76
Osteoporose grave com alto risco de fraturas.	Teriparatida	17	9,24
Lúpus Eritematoso Sistêmico e nefrite lúpica.	Belimumabe	12	6,52
Dermatite atópica, asma eosinofílica,	Dupilumabe	12	6,52
Osteoporose grave.	Romosozumabe	9	4,89
Distonias, espasticidade, enxaqueca crônica, bexiga hiperativa, hiperidrose e outras indicações neurológicas	Toxina Butolínica	8	4,35
Psoríase, artrite psoriásica e Doença de Crohn.	Ustequinumabe	8	4,35
Osteoporose e prevenção de eventos ósseos em pacientes com metástases ósseas.	Denosumabe	7	3,80
Câncer de mama avançado ou metastático RH positivo	Abemaciclibe	6	3,26
Melanoma e carcinoma hepatocelular (em associação com imunoterapia).	Tremelimubabe	6	3,26
Esclerose Múltipla	Ocrelizumabe	5	2,72
Carcinoma de células renais e sarcoma de partes moles.	Pazopanibe	4	2,17
Lúpus Eritematoso Sistêmico	Aniflolumbabe	3	1,63
Diversos cânceres (colorretal, pulmão, ovário, rim, glioblastoma) e doenças oftalmológicas (uso intravítreo).	Bevacizumabe	3	1,63
Sistema de monitorização contínua da glicose para pacientes com Diabetes Mellitus.	Libre	3	1,63
Diversos tipos de câncer (melanoma, pulmão, rim, bexiga, cabeça e pescoço)	Pembrolizumabe	3	1,63
Mobilização de células-tronco hematopoéticas para transplante.	Plerixafor	3	1,63
Prevenção de rejeição em transplantes e tratamento de dermatite atópica (forma tópica).	Tacrolimus	3	1,63
Câncer de próstata metastático.	Abiraterona	2	1,09
Esclerose Múltipla altamente ativa e leucemia de células pilosas.	Cladribina	2	1,09
Câncer de próstata resistente à castração ou metastático.	Enzalutamida	2	1,09
TOTAL		188	100%

ANEXOS

Anexo A. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Judicialização na aquisição de medicamentos de alto custo em instituição de saúde pública de alta complexidade

Pesquisador: Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 85741624.1.0000.5231

Instituição Proponente: CCS - Departamento de Enfermagem - Mestrado em Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.955.379

Apresentação do Projeto:

Trechos extraídos do original do(a) pesquisador(a):

Equipe de Pesquisa: Veronica Sanches Gomes.

Apoio Financeiro: Financiamento Próprio.

Introdução:

A judicialização da saúde no Brasil é um fenômeno crescente e complexo que tem desafiado o Sistema Único de Saúde (SUS) do país (CONILL, 2009). Em sua essência, a judicialização refere-se ao uso dos tribunais como um meio para garantir o acesso a serviços de saúde, tratamentos médicos e medicamentos que, de outra forma, não estariam disponíveis devido a barreiras econômicas, burocráticas ou estruturais (GOMES, 2014). Embora o direito à saúde seja assegurado pela Constituição Brasileira, a realidade é que muitos cidadãos têm recorrido ao sistema judicial em busca de soluções para suas necessidades de saúde. Essa crescente judicialização apresenta desafios significativos para a gestão dos recursos de saúde, o equilíbrio do sistema e a equidade no acesso aos serviços de saúde. Ela tem sido amplamente debatida na literatura acadêmica e em diversos campos, incluindo Direito, Saúde Pública e Ciências Sociais (MORAIS, 2009). A judicialização da saúde, embora muitas vezes vista como uma alternativa para garantir o acesso a tratamentos e medicamentos de alto custo, tem

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

suscitado um conjunto de desafios e questões críticas para a gestão em enfermagem. Os impactos dessa judicialização nas operações diárias, na alocação de recursos, nos protocolos de atendimento e na qualidade do cuidado oferecido pela equipe de enfermagem são questões que demandam uma análise aprofundada e soluções eficazes (GODÓY; COUTO, 2021). A judicialização pode impactar diretamente as instituições de saúde pública, que devem lidar com demandas judiciais para fornecer medicamentos de alto custo. Entender os efeitos dessa prática nas instituições, incluindo questões administrativas e legais, pode ajudar a aprimorar os processos internos e a tomada de decisões (VIERA, 2020). Freitas, Fonseca, & Queluz (2020) concluíram que a judicialização da saúde pode apontar falhas na gestão e disfunções nos sistemas de saúde. Desta forma, a análise da judicialização na aquisição de medicamentos de alto custo em instituições de saúde pública de alta complexidade, justifica -se por seu impacto nas áreas científicas, econômicas e sociais. Essa pesquisa tem o potencial de gerar conhecimento valioso e informação prática que pode ser usada para melhorar a qualidade do atendimento multiprofissional, aperfeiçoar a alocação de recursos e promover a equidade no acesso à saúde. A ausência de fluxos institucionais definidos pode acarretar atrasos na resposta às determinações judiciais, comprometendo a assistência ao paciente e expondo a instituição a riscos legais e administrativos. Além disso, a judicialização gera impactos significativos no orçamento hospitalar, sobretudo no que se refere ao fornecimento de medicamentos de alto custo, interferindo no planejamento e execução das políticas públicas de saúde.

Hipótese:

A ausência de fluxos institucionais padronizados para o enfrentamento da judicialização de medicamentos de alto custo no Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina contribui para o aumento do impacto financeiro, a desorganização administrativa e a sobrecarga da equipe multiprofissional. A implementação de um protocolo institucional de fluxo tem potencial para reduzir tais impactos, melhorar a eficiência da gestão hospitalar e otimizar a assistência aos pacientes.

Metodologia Proposta:

Trata-se de um estudo transversal, descritivo, documental de abordagem quantitativa, a ser realizados nas dependências do complexo Hospitalar HU e Ambulatório de Especialidades do Hospital Universitário (AEHU). As informações serão coletadas por meio dos dados

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

secundários, disponíveis na base de dados da direção clínica do complexo AEHU. Trata-se de um sistema informatizado que registra todo o procedimento judicial em meio eletrônico, substituindo o registro dos autos em papel por arquivamento. A coleta de dados será realizada internamente, com base nas informações institucionais, disponíveis na base de dados da direção clínica do complexo AEHU, sem utilização de dados provenientes de sistemas externos. O complexo AEHU em estudo, ocupa posição estratégica junto ao Sistema Único de Saúde (SUS) para implantação das políticas públicas de saúde. É classificado como hospital terciário, referência em média e alta complexidade com grande número de especialidades médicas de referência para a 17ª Regional de Saúde, Macrorregional Norte, além de vários municípios da Macrorregional Noroeste, abrangendo 96 municípios do Estado do Paraná; e uma população aproximada de 2.017.971 habitantes (IBGE, 2021). O complexo AEHU oferece uma ampla gama de especialidades médicas e serviços, incluindo atendimento ambulatorial, internações, cirurgias, exames, diagnósticos e tratamentos especializados. Ele conta com equipes multidisciplinares de profissionais atendidos, como médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e outros profissionais de saúde, visando fornecer um atendimento de qualidade aos pacientes. As informações coletadas serão referentes aos atendimentos ambulatoriais e às solicitações de medicamentos de alto custo registradas no período de 2022 a 2024, destaca-se que buscam atendimento nas especialidades de Oncologia, Reumatologia, Neurologia e Dermatologia, especialmente aqueles que necessitam de medicamentos de alto custo. A análise dos dados será realizada de forma sistemática, rigorosa e abrangente, com o objetivo de compreender o perfil das prescrições e o uso de medicamentos de alto custo no âmbito do Complexo HU-AEHU-UEL, no período de 2022 a 2024. O estudo buscará identificar os medicamentos mais prescritos nos ambulatórios das especialidades de Oncologia, Reumatologia, Neurologia e Dermatologia. As variáveis de análise compreenderão: especialidade médica, tipo de medicamento prescrito, frequência de prescrição, diagnóstico clínico, data de atendimento e origem da prescrição. Tais variáveis permitirão identificar padrões de prescrição, demandas específicas e possíveis variações entre as especialidades ambulatoriais. A metodologia adotada para a análise dos dados contemplará as seguintes etapas: a) Análise estatística: serão aplicadas técnicas estatísticas apropriadas, com vistas a examinar associações entre variáveis e identificar diferenças significativas entre grupos e especialidades, empregando métodos como regressão linear e análise de variância, quando aplicável; b) Análise temporal: será conduzida uma análise temporal para avaliar a evolução das prescrições de medicamentos de alto custo entre os anos de 2022 e 2024, identificando

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

tendências e mudanças no padrão de prescrição ao longo do período; c) Interpretação e discussão dos resultados: os resultados obtidos serão discutidos à luz da literatura científica vigente, buscando estabelecer relações entre os achados empíricos e as evidências disponíveis sobre o uso racional de medicamentos, contribuindo para o aprimoramento das práticas clínicas e de gestão na instituição. Os dados serão organizados em planilhas eletrônicas (Google Docs) e analisados por meio do software SPSS 10.1 (Statistical Package for the Social Sciences). Espera-se que os resultados obtidos subsidiem o desenvolvimento de indicadores e estratégias voltadas ao fortalecimento da gestão clínica, à racionalização da prescrição e à otimização dos recursos farmacêuticos no Complexo HU-AEHU-UEL.

Metodologia de Análise de Dados:

A análise dos dados será realizada de forma sistemática, rigorosa e abrangente, com o objetivo de compreender o perfil das prescrições e o uso de medicamentos de alto custo no âmbito do Complexo HU-AEHU-UEL, no período de 2022 a 2024. O estudo buscará identificar os medicamentos mais prescritos nos ambulatórios das especialidades de Oncologia, Reumatologia, Neurologia e Dermatologia. As variáveis de análise compreenderão: especialidade médica, tipo de medicamento prescrito, frequência de prescrição, diagnóstico clínico, data de atendimento e origem da prescrição. Tais variáveis permitirão identificar padrões de prescrição, demandas específicas e possíveis variações entre as especialidades ambulatoriais. A metodologia adotada para a análise dos dados contemplará as seguintes etapas: a) Análise estatística: serão aplicadas técnicas estatísticas apropriadas, com vistas a examinar associações entre variáveis e identificar diferenças significativas entre grupos e especialidades, empregando métodos como regressão linear e análise de variância, quando aplicável; b) Análise temporal: será conduzida uma análise temporal para avaliar a evolução das prescrições de medicamentos de alto custo entre os anos de 2022 e 2024, identificando tendências e mudanças no padrão de prescrição ao longo do período; c) Interpretação e discussão dos resultados: os resultados obtidos serão discutidos à luz da literatura científica vigente, buscando estabelecer relações entre os achados empíricos e as evidências disponíveis sobre o uso racional de medicamentos, contribuindo para o aprimoramento das práticas clínicas e de gestão na instituição. Os dados serão organizados em planilhas eletrônicas (Google Docs) e analisados por meio do software SPSS 10.1 (Statistical Package for the Social Sciences). Espera-se que os resultados obtidos subsidiem o desenvolvimento de indicadores e estratégias voltadas ao fortalecimento da gestão clínica, à racionalização da prescrição e à

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

CEP: 86.057-970

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

otimização dos recursos farmacêuticos no Complexo HU-AEHUUEL.

Desfecho Primário:

Espera-se que o estudo possibilite o mapeamento dos medicamentos e das classes terapêuticas de alto custo mais frequentemente judicializados, no contexto do Complexo AEHU, nas especialidades de Oncologia, Reumatologia, Neurologia e Dermatologia, permitindo identificar padrões de demanda judicial e eventuais lacunas na disponibilidade institucional. Além disso, pretende-se identificar as especialidades médicas prescritoras mais associadas às demandas judiciais, contribuindo para o desenvolvimento de estratégias educativas e de comunicação entre prescritores, gestores e órgãos de saúde.

Desfecho Secundário:

O estudo também buscará analisar os processos e fluxos administrativos estabelecidos entre o AEHU e os órgãos judiciais, com foco na identificação de gargalos operacionais, retrabalhos e oportunidades de aprimoramento na gestão e no cumprimento das decisões judiciais. A partir dessa análise, espera-se propor medidas e oportunidades de melhoria voltadas à redução das ações de judicialização, como o fortalecimento da gestão de medicamentos de alto custo, o aprimoramento das políticas de acesso e o desenvolvimento de protocolos clínicos e administrativos baseados em evidências. Como resultado final, espera-se que o estudo contribua para a formulação de estratégias de gestão mais eficientes e sustentáveis, promovendo a racionalização dos recursos públicos, com ênfase na possível escassez de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS) e a melhoria da organização dos processos relacionados ao fornecimento de medicamentos de alto custo no contexto hospitalar.

- Tamanho da Amostra no Brasil: 800. Não haverá abordagem direta a nenhum participante.

- Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc). Detalhamento: Este estudo utilizará exclusivamente dados secundários, provenientes de registros já existentes no Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL), na base de dados da direção clínica do complexo AEHU. Referentes ao período de 2022 a 2024. Não haverá contato direto com os pacientes nem a realização de intervenções clínicas, sendo a pesquisa baseada em informações previamente produzidas no âmbito institucional. serão utilizados apenas dados secundários obtidos de registros institucionais do Hospital Universitário, sem qualquer identificação nominal ou informação que permita o reconhecimento

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

direto ou indireto dos participantes. Não haverá contato com seres humanos, nem interferência em tratamentos, atendimentos ou rotinas assistenciais. Em conformidade com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), todas as informações utilizadas serão tratadas de forma sigilosa, restrita e exclusivamente para fins científicos. Os dados serão armazenados em ambiente seguro, acessíveis apenas à equipe de pesquisa, garantindo a integridade e confidencialidade das informações. Caso ocorra qualquer situação imprevista que possa resultar em risco, vazamento ou uso indevido de dados, a pesquisadora responsável adotará medidas imediatas para mitigação dos danos e assegurará assistência integral aos envolvidos, conforme o item V.6 da Resolução nº 466/12, responsabilizando-se, juntamente com a instituição, pela reparação de eventuais prejuízos decorrentes da pesquisa.

- O Estudo não é Multicêntrico no Brasil.

- Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Haverá dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma vez que a pesquisa utilizará dados secundários institucionais, sem identificação de participantes ou qualquer informação que permita sua individualização. Os dados serão analisados de forma agregada e confidencial, exclusivamente para fins científicos, sem causar riscos ou prejuízos aos indivíduos ou às instituições envolvidas. Os riscos desta pesquisa são considerados mínimos, pois serão utilizados apenas dados secundários obtidos de registros institucionais do Hospital Universitário, sem qualquer identificação nominal ou informação que permita o reconhecimento direto ou indireto dos participantes. Não haverá contato com seres humanos, nem interferência em tratamentos, atendimentos ou rotinas assistenciais. Em conformidade com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), todas as informações utilizadas serão tratadas de forma sigilosa, restrita e exclusivamente para fins científicos. Os dados serão armazenados em ambiente seguro, acessíveis apenas à equipe de pesquisa, garantindo a integridade e confidencialidade das informações. Caso ocorra qualquer situação imprevista que possa resultar em risco, vazamento ou uso indevido de dados, a pesquisadora responsável adotará medidas imediatas para mitigação dos danos e assegurará assistência integral aos envolvidos, conforme o item V.6 da Resolução nº 466/12, responsabilizando-se, juntamente com a instituição, pela reparação de eventuais prejuízos decorrentes da pesquisa.

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

- Não haverá retenção de amostras para armazenamento em banco.

Pede para manter sigilo da integra do projeto de pesquisa pelo prazo de 2 anos.

Objetivo da Pesquisa:

Trechos extraídos do original do(a) pesquisador(a):

Objetivo Primário:

Analisar os efeitos decorrentes da judicialização de medicamentos de alto custo, na gestão de uma instituição de saúde pública de alta complexidade.

Objetivo Secundário:

¿ Identificar os medicamentos e as classes medicamentosas de alto custo mais frequentemente judicializados no complexo aehu, das especialidades de Oncologia, Reumatologia, Neurologia e Dermatologia.

¿ Analisar as especialidades prescritoras dos medicamentos de alto custo no complexo aehu em estudo;

¿ Analisar os processos e ações realizados entre o complexo aehu e os órgãos judiciais.

¿ Identificar as oportunidades de melhorias para a redução das ações de judicialização de medicamentos no complexo em estudo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trechos extraídos do original do(a) pesquisador(a):

Riscos:

Os riscos desta pesquisa são considerados mínimos, pois serão utilizados apenas dados secundários obtidos de registros institucionais do Hospital Universitário, sem qualquer identificação nominal ou informação que permita o reconhecimento direto ou indireto dos participantes. Não haverá contato com seres humanos, nem interferência em tratamentos, atendimentos ou rotinas assistenciais. Em conformidade com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), todas as informações utilizadas serão tratadas de forma sigilosa, restrita e exclusivamente para fins científicos. Os dados serão armazenados em ambiente seguro, acessíveis apenas à equipe de pesquisa, garantindo a integridade e confidencialidade das informações. Caso ocorra qualquer situação imprevista que possa resultar em risco, vazamento ou uso indevido de dados, a pesquisadora responsável adotará medidas imediatas para

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

mitigação dos danos e assegurará assistência integral aos envolvidos, conforme o item V.6 da Resolução nº 466/12, responsabilizando-se, juntamente com a instituição, pela reparação de eventuais prejuízos decorrentes da pesquisa. Entre os benefícios esperados, destaca-se a geração de informações relevantes para o aprimoramento da gestão e das políticas de acesso a medicamentos de alto custo, contribuindo para a redução da judicialização e para a melhoria da eficiência administrativa e da equidade no sistema público de saúde.

Benefícios:

O estudo contribuirá para ampliar o conhecimento sobre a judicialização em saúde, com foco no fornecimento de medicamentos de alto custo em instituições públicas de alta complexidade. Espera-se que os resultados gerem informações úteis para o aprimoramento da gestão hospitalar e o fortalecimento das políticas institucionais. Do ponto de vista científico, o trabalho ampliará a produção de evidências sobre um tema relevante para a gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Sob a perspectiva gerencial, os resultados poderão subsidiar a criação de fluxos institucionais padronizados e estratégias de aprimoramento da gestão administrativa. No âmbito assistencial, espera-se contribuir para o planejamento e o uso racional de recursos, favorecendo o acesso equitativo aos medicamentos e a eficiência dos processos internos. Em termos políticos e sociais, o estudo poderá apoiar o desenvolvimento de ações e políticas voltadas à melhoria do acesso a medicamentos de alto custo e ao fortalecimento da gestão pública em saúde. Por fim, no campo da formação acadêmica, a pesquisa reforçará o papel do Hospital Universitário de Londrina como instituição de ensino, pesquisa e extensão comprometida com a qualificação dos profissionais de saúde e a melhoria contínua da assistência à população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é uma dissertação de mestrado de Veronica Sanches Gomes, orientada pela pesquisadora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto apresentada, datada de 09/10/2024, assinada pela coordenação do programa de pós-graduação.
- O projeto apresentado na versão anterior continha dois documentos anexos, os quais foram ambos retirados: a) uma Declaração de participação de um advogado para acesso ao site do Processo Eletrônico do Judiciário do Paraná (PROJUDI) para obtenção dos dados de pesquisa; b) um requerimento solicitando autorização para o acesso aos processos de judicialização de medicamentos, que tramitaram na Defensoria Pública da União e Londrina, Paraná, mas não

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

apresentou a autorização obtida. Esclarecendo, a pesquisadora afirma que a declaração do advogado foi retirada do projeto de pesquisa, uma vez que não haverá utilização de dados provenientes do sistema Projudi, cujo acesso é restrito a profissionais com registro na OAB. O estudo será realizado exclusivamente com dados institucionais internos do Hospital Universitário de Londrina (HU/UEL), referentes ao próprio serviço, destinando-se apenas ao levantamento e à análise interna de informações. Dessa forma, não se faz necessária a participação ou autorização de advogado para a execução da pesquisa.

- Solicitou dispensa do TCLE.
- Termo de Confidencialidade e Sigilo apresentado pela pesquisadora (14/02/2025) e pela Veronica Sanches Gomes (18/12/2024), membro da pesquisa.
- Apresentou Declaração de Concordância do Hospital Universitário da UEL, assinado em 21/10/2025, sob responsabilidade de Veronica Sanches Gomes, membro da equipe, e não sob responsabilidade da pesquisadora.
- Cronograma apresentado corretamente, com a etapa de coleta de dados entre 25/11/2025 a 09/12/2025. O término do projeto está datado em 01/07/2026.
- Orçamento apresentado, no valor de R\$ 4.940,00.

Recomendações:

Caso haja alguma dúvida em qualquer procedimento de cadastro da pesquisa e/ou resposta de pendência, entre em contato com quaisquer dos docentes membros deste comitê, listados no link <<http://www.uel.br/comites/cepesh/pages/composicao-de-membros.php>>, que lhe seja de acesso mais prático, para obter auxílio no preenchimento das informações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências solicitadas foram providenciadas e/ou justificadas com clareza e precisão.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresentá-lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL**



Continuação do Parecer: 7.955.379

- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2436566.pdf	23/10/2025 00:04:20		Aceito
Declaração de concordância	HU.pdf	23/10/2025 00:01:14	Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad	Aceito
Outros	novocartaresposta.docx	22/10/2025 23:53:16	Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	novoprojeto.docx	22/10/2025 23:52:34	Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotcle.docx	22/10/2025 23:51:31	Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad	Aceito
Outros	sigilodocarmo.pdf	28/02/2025 21:15:55	Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad	Aceito
Outros	SIGILO.pdf	28/12/2024 02:11:22	Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad	Aceito
Folha de Rosto	FR.pdf	23/10/2024 17:51:48	Maria do Carmo Fernandez	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

CEP: 86.057-970

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

E-mail: cep268@uel.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
LONDRINA - UEL



Continuação do Parecer: 7.955.379

Folha de Rosto	FR.pdf	23/10/2024 17:51:48	Lourenço Haddad	Aceito
----------------	--------	------------------------	-----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

LONDRINA, 07 de Novembro de 2025

Assinado por:

Alessandra Lourenço Cecchini Armani
(Coordenador(a))

Endereço: LABESC - Sala 14

Bairro: Campus Universitário

UF: PR

Município: LONDRINA

Telefone: (43)3371-5455

CEP: 86.057-970

E-mail: cep268@uel.br