

Judicialização da saúde: direito, proporcionalidade e cuidados paliativos

Mirella Rebello Bezerra¹, Ítala Morgânia Farias da Nóbrega², Diogo Alves Cardoso², Jonathan Matheus Cordeiro Cavalcanti², Luiz Gabriel Dantas Pereira², Marília Soares de Moura Silveira², Katiana Silvestre do Nascimento², Gustavo de Oliveira Melo²

1. Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP). Recife/PE.

2. Faculdade Pernambucana de Saúde (FPS). Recife/PE.

Resumo

O presente trabalho aborda como a judicialização da saúde gera tensão de direitos, com potencial de estimular intervenções desproporcionais, sobretudo no fim da vida. O objetivo foi quantificar e caracterizar 6.511 demandas judiciais por medicamentos no NAT-Jus-PE (2012–2025), avaliando sua disponibilidade no SUS (RENAME/PCDT/CEAF) e a compatibilidade com Cuidados Paliativos (CP). O estudo retrospectivo encontrou um pico de pleitos em 2019. A análise revelou que 53,0% dos medicamentos solicitados estavam fora da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS), indicando uma alta proporção de litígios por itens não padronizados. Adicionalmente, aproximadamente 18,6% dos pleitos eram compatíveis ou parcialmente compatíveis com indicações de CP, evidenciando a recorrência da judicialização em estágios de terminalidade. Os mais demandados fora da RENAME eram oncológicos, com a maioria apresentando baixo ganho de sobrevivência. Em conclusão, a prevalência de demandas por medicamentos caros e não incorporados ao SUS, frequentemente em situações de terminalidade, sublinha a urgência de articulação entre os setores para mitigar litígios desproporcionais e assegurar a sustentabilidade do sistema.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Cuidados paliativos. Assistência farmacêutica. Direito à saúde.

Resumen

Entre derecho y proporcionalidad: judicialización de fármacos y cuidados paliativos en el SUS

El presente estudio analiza cómo la judicialización de la salud genera tensiones entre derechos, con el potencial de estimular intervenciones desproporcionadas, especialmente al final de la vida. El objetivo fue cuantificar y caracterizar 6.511 demandas judiciales de medicamentos en el NAT-Jus-PE (2012–2025), evaluando su disponibilidad en el SUS (RENAME/PCDT/CEAF) y su compatibilidad con los Cuidados Paliativos (CP). El estudio retrospectivo identificó un pico de demandas en 2019. El análisis reveló que el 53,0% de los medicamentos solicitados estaban fuera de la RENAME (Relación Nacional de Medicamentos Esenciales del SUS), lo que indica una alta proporción de litigios por ítems no estandarizados. Además, aproximadamente el 18,6% de las demandas eran compatibles o parcialmente compatibles con indicaciones de CP, evidenciando la recurrencia de la judicialización en etapas de terminalidad. Los medicamentos más demandados fuera de la RENAME eran oncológicos, la mayoría con escaso beneficio en la supervivencia. En conclusión, la prevalencia de demandas por medicamentos costosos y no incorporados al SUS, a menudo en situaciones de terminalidad, subraya la urgencia de una articulación intersectorial para mitigar litigios desproporcionados y garantizar la sostenibilidad del sistema.

Palabras clave: Judicialización de la salud; Cuidados paliativos; Servicios farmacéuticos; Derecho a la salud.

Abstract

Between Right and Proportionality: Judicialization of Medicines and Palliative Care in Brazil's SUS

This study examines how the judicialization of health generates tensions between rights, with the potential to stimulate disproportionate interventions, especially at the end of life. The objective was to quantify and characterize 6,511 lawsuits for medicines filed at NAT-Jus-PE (2012–2025), assessing their availability in the SUS (RENAME/PCDT/CEAF) and their compatibility with Palliative Care (PC). The retrospective study identified a peak of claims in 2019. The analysis revealed that 53.0% of the requested drugs were not included in RENAME (the National List of Essential Medicines of SUS), indicating a high proportion of litigation for non-standardized items. Additionally, approximately 18.6% of the claims were compatible or partially compatible with PC indications, highlighting the recurrence of judicialization in end-of-life stages. The most demanded drugs outside RENAME were oncological, most of which showed minimal survival benefit. In conclusion, the prevalence of demands for costly medicines not incorporated into SUS, often in terminal situations, underscores the urgency of cross-sector coordination to mitigate disproportionate litigation and ensure system sustainability.

Keywords: Judicialization of health; Palliative care; Pharmaceutical services; Right to health.

A judicialização da saúde é fenômeno atual que tensiona direitos individuais e coletivos, com impacto no acesso a tecnologias e na alocação de recursos^{1, 2}. Em muitos casos, garante acesso a tecnologias necessárias; porém, no fim da vida, pode abrir caminho a intervenções que desrespeitam princípios bioéticos e ampliam sofrimentos evitáveis^{2, 3}. Em cuidados paliativos (CP), recomenda-se alinhar intervenções ao controle de sintomas, à qualidade de vida e às preferências dos pacientes, evitando tratamentos fúteis ou desproporcionais^{4, 5}.

No Sistema Único de Saúde (SUS), a cobertura de medicamentos é regulada por instrumentos como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) — inclusive o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) — e pelas decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Contudo, lacunas de incorporação e de disponibilidade podem estimular a judicialização para acesso a tratamentos^{6, 7}. Entender as demandas judiciais por medicamentos pode produzir informação útil a gestores, clínicos e ao Judiciário para decisões mais consistentes e centradas no paciente^{1, 8}.

Diante desse contexto, investigamos as demandas judiciais por medicamentos registradas no Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário em Saúde de Pernambuco (NAT-Jus-PE), verificando a disponibilidade no SUS e classificando sua compatibilidade com CP^{9, 10}.

OBJETIVO

Quantificar e caracterizar as demandas judiciais por medicamentos registradas em um NATJUS estadual, estimando sua disponibilidade no SUS e sua compatibilidade com cuidados paliativos.

METODOLOGIA

Desenho e período

Estudo transversal retrospectivo de base administrativa, utilizando registros do NAT-JUS-PE. Incluímos todos os processos cadastrados entre 01/01/2012 e 31/07/2025; data-freeze da extração: 05/08/2025. A unidade primária foi o processo e, em análises específicas, desagregamos para pleitos (medicamentos/procedimentos/produtos) vinculados a cada processo.

Fontes e variáveis.

Foram importados os seguintes campos: identificadores (processo, pleito), datas, comarca, CID-10, descrição do item, tipo do pleito.

Crítérios de inclusão/exclusão e deduplicação.

Incluímos processos com pelo menos um pleito de saúde no período. Excluímos itens não relacionados à saúde e registros com dados essenciais ausentes (tipo de pleito e o pleito em si). Registros duplicados foram removidos por regra processo-ID + pleito + data (janela de 30 dias). Fluxo detalhado no Diagrama STROBE (Figura 1).

Derivações.

- Disponibilidade no SUS: variável composta (RENAME-2024, PCDT, CEAF, listas estaduais);
- Períodos: 2012–2016, 2017–2020, 2021–2025.

Classificação automatizada por regras (workflow com apoio de IA).

Implementamos um algoritmo determinístico baseado em regras clínicas, integrado a um workflow com apoio de IA generativa para padronização de rotinas analíticas e documentação técnica, que combina CID-10 e a intenção terapêutica do(s) fármaco(s) para rotular pleitos em totalmente compatível (TCP), potencialmente compatível (PCP) ou não compatível (NC) com cuidados paliativos. As regras foram pré-especificadas, aplicadas automaticamente e validadas clinicamente por dupla leitura cega em amostra estratificada (~15%), com estimativa de concordância (κ). A IA não realizou previsões; sua função foi instrumental (suporte editorial/codificação).

Gestão e análise estatística.

Os dados foram limpos no Excel e analisados no SPSS v26. Variáveis categóricas são apresentadas como n (%) com IC95% (Wilson). A unidade de análise foi o pleito; os resultados principais referem-se aos pleitos por medicamentos (exclusão de procedimentos/produtos conforme fluxograma). A compatibilidade com cuidados paliativos (CP: NC/PCP/TCP) foi atribuída por algoritmo baseado em regras clínicas. A disponibilidade no SUS foi derivada a partir de RENAME/PCDT/CEAF/listas estaduais (variável composta). A tendência temporal do número de pleitos foi avaliada por modelos de contagem (Poisson ou Binomial Negativa, conforme sobredispersão), com offset pelo total anual de pleitos. A variação entre comarcas foi considerada com efeitos mistos (intercepto aleatório por comarca). Para o desfecho CP (NC/PCP/TCP), usamos regressão multinomial (referência: NC), ajustando por disponibilidade no SUS, área terapêutica, faixas de CID-10 e período, com erros-padrão robustos clusterizados por processo. Registros com comarca ignorada foram tratados como categoria própria, com análises de sensibilidade excluindo-os. Adotamos 5% como nível de significância. Quando citado “benefício temporal” (OS/PFS) de fármacos não previstos no SUS, os valores provêm de síntese narrativa da literatura.

Ética e proteção de dados.

Pesquisa com dados secundários administrativos, anonimizados, submetida ao CEP/IMIP com dispensa de TCLE (CAAE: 91287925.2.0000.5201).

RESULTADOS

Fluxo da amostra.

Entre 1º/01/2012 e 31/07/2025, a planilha administrativa continha 8.213 pleitos. Após excluir itens não relacionados à saúde (p.ex., danos morais, passe livre), permaneceram 8.092. Foram removidos 49 registros por dados essenciais faltantes, restando 8.043. Excluídas as solicitações por procedimentos/produtos, mantiveram-se 6.511 pleitos por medicamentos para análise.

Figura 1. Fluxo de seleção (STROBE)



Série temporal.

No recorte 2012–2025, observou-se assimetria temporal, com pico em 2019 (n=949) e menor volume em 2012 (n=122). Por períodos, 2012–2016 respondeu por 1.204 (18,5%), 2017–2020 por 2.735 (42,0%) e 2021–2025 por 2.572 (39,5%).

Origem por comarca.

Os 6.511 pleitos tiveram origem em 133 comarcas. Houve ausência de informação da comarca em 2.026 registros (31,1%), recomendando cautela interpretativa. Entre as comarcas nomeadas, Recife liderou com 1.499 (23,0%), seguida da Justiça Federal com 691 (10,6%), Garanhuns 242 (3,7%), Jaboatão dos Guararapes 223 (3,4%) e Caruaru 179 (2,8%). As 10 comarcas mais incidentes concentraram 79,5% dos pleitos (efeito Pareto), enquanto diversas comarcas apresentaram casuística esporádica (p.ex., Vertentes: 1 pleito; 0,02%).

Pleitos disponíveis no SUS e/ou indicação de cuidados paliativos (OMS).

Dos 6.511 pleitos, 3.057 (47,0%) corresponderam a itens previstos na RENAME, e 3.454 (53,0%) ficaram fora da RENAME. Entre estes últimos, 747 (21,6%) apresentaram indicação de cuidados paliativos (SIM), 119 (3,4%) foram PARCIAL e 2.588 (74,9%) NÃO — padrão compatível com doenças ameaçadoras à vida (p.ex., oncologia avançada e pneumopatias fibrosantes) (tabela 1). No subconjunto SIM fora da RENAME, predominaram terapias oncológicas (p.ex., abiraterona, enzalutamida, pembrolizumabe, nivolumabe, temozolamida, rituximabe, brentuximabe vedotina, pazopanibe, sorafenibe) e, fora da oncologia, nintedanib para pneumopatias intersticiais progressivas.

Tabela 01. Cobertura pela RENAME e indicação de cuidados paliativos (OMS) entre 6.511 pleitos por medicamentos (2012–2025)

Indicação de Cuidados Paliativos (associados a terapia modificadora ou exclusivo)					
	Sim	Parcial	Não	Total	
Previsto na RENAME/SUS	257 (8,4% linha; 25,6% coluna; 4,0% do total)	87 (2,9%; 1,3%)	2.713 (42,2%; 88,7%; 41,7%)	3.057 (51,2%; 47,0% total)	do

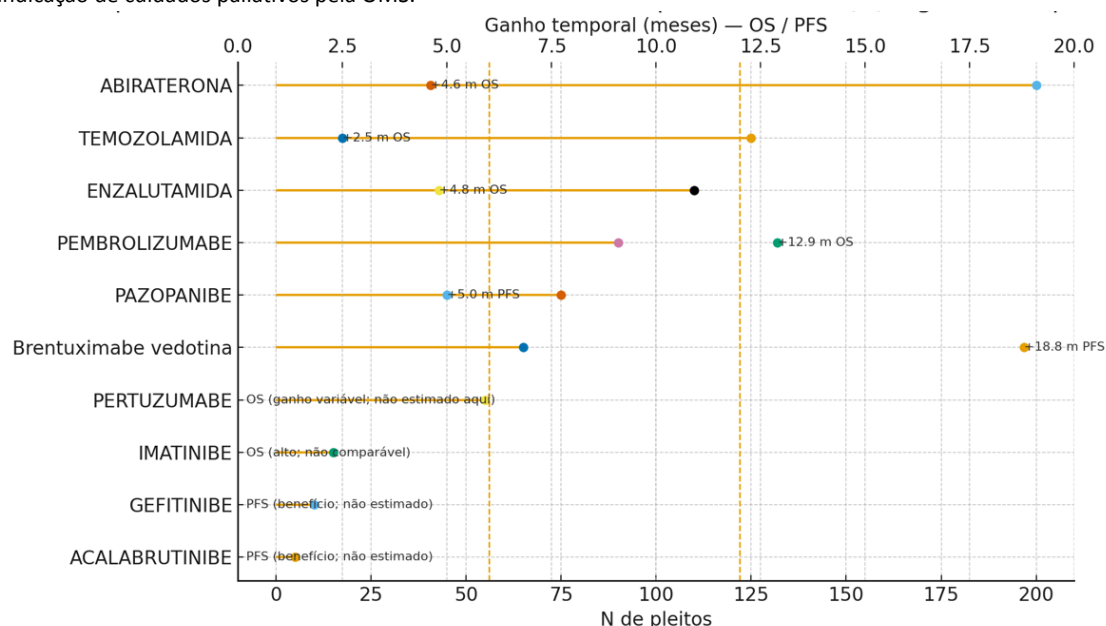
Indicação de Cuidados Paliativos (associados a terapia modificadora ou exclusivo)				
	Sim	Parcial	Não	Total
Fora da RENAME/SUS	747 (21,6% linha; 74,4% coluna; 11,5% do total)	119 (3,4%; 1,8%)	2.588 (57,8%; 74,9%; 39,8%)	3.454 (48,8%; 53,0% total)
Total	1.004 (15,4% do total)	206 (3,2%)	5.301 (81,4%)	6.511 (100%)

Notas: valores entre parênteses seguem a ordem (% da linha; % da coluna; % do total). Siglas: RENAME = Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; OMS = Organização Mundial da Saúde; CP = cuidados paliativos.

Benefício temporal dos pleitos mais solicitados não previstos no SUS.

Entre as 10 mais demandadas, 9 têm como objetivo principal aumentar a sobrevida; nintedanib atua em controle de sintomas/progressão. Dentre as nove modificadoras de doença, apenas o pembrolizumabe demonstrou ganho mediano de sobrevida global (OS) > 12 meses no cenário representativo (~+12,9 m OS). O brentuximabe vedotina exibiu ~+18,8 m em sobrevida livre de progressão (PFS), não em OS. As demais (p.ex., abiraterona, enzalutamida, nivolumabe, temozolamida, sorafenibe; pazopanibe com ganho em PFS; rituximabe com benefício em OS não expresso como mediana em meses) mostraram ganhos < 6 meses em OS nas populações/linhas mais frequentes, reforçando a necessidade de integração precoce de cuidados paliativos.

Figura 2: Demanda e benefício temporal nos 10 principais medicamentos fora da RENAME/SUS, em condições com indicação de cuidados paliativos pela OMS.



Siglas: RENAME = Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; SUS = Sistema Único de Saúde; CP = Cuidados Paliativos; OS = Overall Survival (sobrevida global); PFS = Progression-Free Survival (sobrevida livre de progressão); OMS = Organização Mundial da Saúde.

DISCUSSÃO

Este estudo quantificou e caracterizou demandas judiciais por medicamentos em um NATJUS estadual, estimando sua disponibilidade no SUS e sua compatibilidade com cuidados paliativos (CP). Em conjunto, os achados reforçam que a judicialização agrega fenômenos heterogêneos: ora corrige falhas de provisão e efetiva o direito à saúde, ora desloca recursos para tecnologias não priorizadas, com potencial prejuízo à equidade e à maximização de saúde populacional¹⁻³. A presença de pleitos por fármacos fora de listas e protocolos do SUS

(RENAME/PCDT/CEAF) e sem recomendação favorável recente sinaliza assimetria entre expectativa terapêutica, evidências e critérios de priorização pública, dinâmica já descrita na literatura brasileira e em séries locais de Pernambuco^{6, 7, 12, 13}.

A interface com CP é crucial para interpretar a finalidade clínica dessas demandas. Em condições ameaçadoras da vida, com baixo potencial de cura, a proporcionalidade terapêutica, o controle de sintomas e a qualidade de vida, norteados por decisão compartilhada, tendem a produzir melhores resultados clínicos e éticos do que a obstinação terapêutica^{4, 8, 10, 11}. Pleitos por tecnologias de benefício marginal na terminalidade provavelmente refletem lacunas de acesso oportuno a CP, baixa difusão do Planejamento Antecipado de Cuidados (PAC) e dificuldades de comunicação clínica, transferindo ao Judiciário decisões que deveriam ser construídas no cuidado longitudinal e em diálogo com pacientes e famílias^{8, 10}. As resoluções do CFM sobre ortotanásia, diretivas antecipadas de vontade e recusa terapêutica oferecem base normativa para decisões proporcionais no fim de vida, mas sua aplicação permanece irregular na prática^{7, 9, 13}.

Do ponto de vista organizacional, NATJUS/e-NATJus foram concebidos para aproximar magistrados de avaliações técnico-científicas e de protocolos do SUS, reduzindo decisões ancoradas apenas em urgência percebida^{9, 10}. Os padrões identificados indicam oportunidade de padronizar os pareceres com três eixos mínimos: (i) disponibilidade no SUS (RENAME/PCDT/CEAF) e alternativas terapêuticas; (ii) magnitude de benefício clínico e nível de evidência; e (iii) adequação ao objetivo terapêutico (cura, ganho de sobrevida, controle de sintomas) com explicitação de compatibilidade com CP. A adoção de notas estruturadas e sumários executivos pode diminuir assimetrias informacionais e alinhar decisões clínicas, gestão e política pública^{6, 7, 9, 10, 12, 13}.

Implica-se, portanto, uma agenda integrada: governança clínica (capacitação em CP, decisão compartilhada e PAC nas linhas com maior risco de terminalidade)^{8, 10}; governança tecnológica (uso consistente de CONITEC/PCDT/RENAME/CEAF para orientar pareceres e decisões)^{6, 7, 12, 13}; e governança judicial (aproximação contínua com magistrados e Ministério Público por meio de materiais educativos e pareceres estruturados, reduzindo litigância desproporcional)^{9, 10}. Em paralelo, monitoramento sistemático de indicadores de judicialização e auditoria de impactos orçamentários podem mitigar efeitos regressivos e favorecer alocação custo-efetiva¹¹.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo evidenciou uma alta proporção de pleitos por medicamentos fora da padronização do SUS e em contextos compatíveis com terminalidade, cenário que amplia o risco de intervenções desproporcionais e desvia o cuidado dos objetivos centrais dos cuidados paliativos (CP). Em síntese, os resultados sustentam que integrar atores e instrumentos — clínicas, gestão tecnológica e sistema de justiça — é condição para reduzir litigâncias desproporcionais, qualificar escolhas clínicas no fim de vida e preservar a sustentabilidade do SUS. Recomenda-se transformar essa agenda em planos operacionais (protocolos de parecer, painéis trimestrais, metas de capacitação) com avaliação contínua de processo e desfechos, assegurando que a via judicial, quando necessária, proteja o paciente sem ampliar danos ou iniquidades.

Forças e limitações do estudo

Forças do estudo incluem a utilização de base documental oficial (NATJUS), a classificação explícita de disponibilidade no SUS e a análise da compatibilidade com CP — combinação ainda pouco explorada nos estudos nacionais de judicialização ^{4, 5, 11}. Entre as limitações, reconhecemos: (a) possível sub-registro/heterogeneidade de metadados; (b) ausência de desfechos clínicos e econômicos pós-decisão; e (c) risco de erro de classificação em cenários clínicos fronteiros quanto à indicação de CP. Essas limitações, típicas de estudos de base administrativa, reforçam a necessidade de desenhos prospectivos e de validação clínica multicêntrica.

Recomendações futuras

Recomendamos: (1) padronização dos pareceres com indicação explícita de disponibilidade no SUS, magnitude de benefício e adequação ao objetivo terapêutico; (2) expansão da formação de profissionais de saúde e atores do sistema de justiça em CP, bioética e tomada de decisão compartilhada; e (3) implantação de monitoramento contínuo de indicadores de judicialização e de seus impactos clínicos e econômicos, priorizando intervenções custo-efetivas e alinhadas aos valores dos pacientes.

REFERÊNCIA

1. Wang DWL, Terrazas F, Silva M. Judicialização da saúde no Brasil: revisão de literatura. *Rev Saude Publica*. 2014;48(5):866-73.
2. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2005Mar;21(2):525–34. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2005000200019>
3. Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Vasconcelos DM, et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão do SUS. *Cien Saude Colet*. 2010;15(5):2405-14.
4. Knaul FM, Farmer PE, Krakauer EL, De Lima L, Bhadelia A, Jiang Kwete X, Arreola-Ornelas H, Gómez-Dantés O, Rodriguez NM, Alleyne GAO, Connor SR, Hunter DJ, Lohman D, Radbruch L, Del Rocío Sáenz Madrigal M, Atun R, Foley KM, Frenk J, Jamison DT, Rajagopal MR; Lancet Commission on Palliative Care and Pain Relief Study Group. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief-an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report. *Lancet*. 2018 Apr 7;391(10128):1391-1454. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32513-8. Epub 2017 Oct 12. Erratum in: *Lancet*. 2018 Jun 2;391(10136):2212. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30616-0. PMID: 29032993.
5. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. Manual de Cuidados Paliativos. 2ª ed. São Paulo: ANCP; 2012. Disponível em: <https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/05/Manual-de-cuidados-paliativos-ANCP.pdf>
6. Ministério da Saúde (BR). Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2024. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatórios de recomendação sobre tecnologias no SUS. Brasília: Ministério da Saúde/CONITEC; 2012–2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>
8. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Judicialização da saúde no Brasil: perfil, causas e propostas de solução. Brasília: CONASS; 2021.
9. Conselho Nacional de Justiça (BR). NAT-Jus: Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário. Brasília: CNJ; 2016–2025.
10. Conselho Nacional de Justiça (BR). e-NATJus: pareceres técnico-científicos. Brasília: CNJ; 2017–2025.
11. World Health Organization. Integrating palliative care and symptom relief into primary health care: a WHO guide for planners, implementers and managers. Geneva: WHO; 2018.
12. Ministério da Saúde (BR). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>
13. Ministério da Saúde (BR). Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): diretrizes operacionais. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>