

**UNIVERSIDADE VILA VELHA-ES**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**AVALIAÇÃO DOS FATORES CLÍNICOS E FARMACOECONÔMICOS**  
**DA JUDICIALIZAÇÃO DA ENOXAPARINA SÓDICA NAS**  
**FARMÁCIAS CIDADÃS ENTRE 2020 E 2022**

**ELTON CARVALHO COSTA**

**VILA VELHA-ES**  
**FEVEREIRO/2024**

**UNIVERSIDADE VILA VELHA-ES**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**AVALIAÇÃO DOS FATORES CLÍNICOS E FARMACOECONÔMICOS**  
**DA JUDICIALIZAÇÃO DA ENOXAPARINA SÓDICA NAS**  
**FARMÁCIAS CIDADÃS ENTRE 2020 E 2022**

Dissertação apresentada a Universidade Vila Velha, como pré-requisito do Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, para a obtenção de título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

**ELTON CARVALHO COSTA**

**VILA VELHA-ES**

**2024**

Catálogo na publicação elaborada pela Biblioteca Central / UVV-ES

C837a

Costa, Elton Carvalho.

Avaliação dos fatores clínicos e farmacoeconômicos da  
Judicialização da enoxaparina sódica nas farmácias Cidadãs  
entre 2020 e 2022 / Elton Carvalho Costa. – 2024.

38f. : il.

Orientadora: Girlandia Alexandre Brasil Amorim.

Dissertação (Mestrado em Assistência Farmacêutica) -  
Universidade Vila Velha, 2024.

Inclui bibliografias.

1. Farmacologia e terapêutica. 2. Farmácia - Legislação  
I. Amorim, Girlandia Alexandre Brasil. II. Universidade Vila Velha.  
III. Título.

CDD 615

**ELTON CARVALHO COSTA**

**AVALIAÇÃO DOS FATORES CLÍNICOS E  
FARMACOECONÔMICOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA  
ENOXAPARINA SÓDICA NAS FARMÁCIAS CIDADÃS ENTRE  
2020 E 2022**

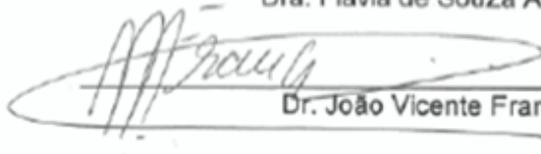
Dissertação apresentada a Universidade Vila Velha, como pré-requisito do Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica, para a obtenção de título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Aprovada em 29 de fevereiro de 2024,

Banca examinadora:



\_\_\_\_\_  
Dra. Flávia de Souza Andrade (SESA/ES)



\_\_\_\_\_  
Dr. João Vicente Franquini (UVV)



\_\_\_\_\_  
Dr. Tadeu Uggere de Andrade (UVV)



\_\_\_\_\_  
Dra. Girlandia Alexandre Brasil (UVV)

Orientadora

## **Dedicatória**

"Por trás de todo grande homem existe uma grande mulher"

Posso dizer que no meu caso são três grandes mulheres.

Minha mãe, Leny, que dedicou sua vida em prol da minha formação e me apresentou o que é o amor de uma mãe por um filho.

Minha esposa, Clarisse, que me fez crescer como homem e como profissional, ao seu lado esse título de mestre foi possível, ao seu lado me tornei pai.

Minha filha, Cecília, que nesta presente dada ainda é só uma criança, mas que um dia se tornará uma mulher, e quando este dia chegar, saberá assim como sei hoje, o quanto é grande o amor de um pai por sua filha.

## **Agradecimentos**

Agradeço a Deus, pois nenhuma folha toca o chão sem que ele permita. Meus pais, Elson e Leny, que sempre me apoiaram e possibilitaram acesso aos meios para adquirir o conhecimento que possuo hoje. Minha esposa, Clarisse, que me encorajou a retornar ao meio acadêmico e sempre esteve ao meu lado.

Venho agradecer a minha orientadora Dra. Girlandia, que foi fundamental para que essa pesquisa pudesse acontecer. Com sua orientação alcancei o meu maior objetivo como profissional farmacêutico, gerando dados relevantes que irão contribuir com a sociedade.

Com muito carinho que agradeço ao Prof. Dr. Elisardo C. Vasques, o querido Prof. Vasques. Um amigo que tive a honra de conhecer nesta jornada acadêmica.

## SUMÁRIO

	LISTADETABELAS .....	IV
	LISTADEABREVIATURAS .....	V
	Resumo .....	1
	Abstract .....	2
	Justificativa .....	3
	Objetivos .....	4
	Objetivo geral .....	4
	Objetivos específicos .....	4
	REFERÊNCIASBIBLIOGRÁFICAS .....	5
1.	Introdução .....	6
2.	Metodologia .....	10
3.1.	Caracterização do estudo.....	10
3.2.	Aspéctos éticos.....	10
3.3.	Critérios de inclusão.....	11
3.4.	Critérios de exclusão.....	11
3.5.	Riscos e benefícios do estudo.....	11
3.6.	Variáveis do estudo .....	12
3.7.	Análise de dados .....	13
4.	Resultados e discussão .....	13
7.	Conclusão .....	19
	REFERÊNCIASBIBLIOGRÁFICAS .....	20
	ANEXO I: Termo de confidencialidade .....	27
	ANEXO II: Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE .....	28
	ANEXO III: Termo de compromisso se utilização de dados - TCUD .....	29

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Pacientes em continuidade de tratamento anteriores a 2020 e posteriores a 2022.....	13
<b>Tabela 2</b>	Perfil de origem das prescrições .....	14
<b>Tabela 3</b>	Perfil da origem geográfica das demandas judiciais .....	15
<b>Tabela 4</b>	Perfil das Classificações Internacionais de Doenças .....	16
<b>Tabela 5</b>	Perfil de custo dos tratamentos com Enoxaparina por via judicial	17
<b>Tabela 6</b>	Perfil dos motivos dos indeferimentos por via padronizada .....	18

## LISTA DE ABREVIATURAS

Anti-Xa - Anticorpo Anti Fator de coagulação Dez  
AT III - Anti-trombina  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
CID - Classificação Internacional de Doença  
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa  
CEP-UVV – Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade Vila Velha  
CNJ – Conselho Nacional de Justiça  
C677T – MTHF - Mutação no Gene da Enzima Metilenotetrahidrofolato Redutase  
D68 - Outros defeitos da coagulação  
FCA - Farmácia Cidadã Aracruz  
FCCAST - Farmácia Cidadã de Castelo  
FCCI - Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim  
FCCOL - Farmácia Cidadã de Colatina  
FCG - Farmácia Cidadã de Guaçuí  
FCI – Farmácia Cidadã de Itapemirim  
FCL - Farmácia Cidadã de Linhares  
FCNV – Farmácia Cidadã de Nova Venécia  
FCVNI – Farmácia Cidadã de Venda Nova do Imigrante  
FCS – Farmácia Cidadã da Serra  
FCSM – Farmácia Cidadã de São Mateus  
FCV – Farmácia Cidadã de Vitória  
FCVV – Farmácia Cidadã de Vila Velha  
FMETRO – Farmácia Metropolitana  
HBPM – Heparina de Baixo Peso Molecular  
HNF-AT III - Heparina Não fracionada Anti-Trombina  
ICEPI – Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Inovação  
I82 - Outra embolia e trombose venosas  
IgG – Imunoglobulina G  
IgM – Imunoglobulina M  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
PNM – Política Nacional de Medicamentos  
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas  
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos  
SESA – Secretaria Estadual de Saúde  
SPSS 26.0 - Statistical Package for the Social Sciences  
SAF - Síndrome Antifosfolípide  
SUS - Sistema Único de Saúde  
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido  
XIIa – Fator de Coagulação Doze  
XIa – Fator de Coagulação Onze  
IXa – Fator de Coagulação Nove

## RESUMO

COSTA, ELTON CARVALHO, M.Sc, Universidade Vila Velha – ES, Fevereiro de 2024. **Avaliação dos fatores clínicos e farmacoeconômicos da judicialização da Enoxaparina sódica nas farmácias cidadãs entre 2020 e 2022.** Orientadora Dra: Girlandia Alexandre Brasil.

O acesso a medicamentos desempenha um papel importante no direito à saúde, porém no âmbito da assistência farmacêutica, ainda existem limitações entre o que é a necessidade de um paciente e o que ofertado nas políticas de saúde pública. A judicialização dos cuidados de saúde tem-se mostrado uma saída a fim de garantir o acesso a terapias e medicamentos não disponibilizados no sistema público de saúde. O objetivo do presente estudo foi identificar o perfil dos pacientes que recorreram ao poder judiciário e os motivos que levaram à judicialização para ter acesso ao medicamento Enoxaparina sódica, sendo realizada uma análise de todos os pacientes atendidos por via judicial nas farmácias cidadãs do Estado do Espírito Santo - Brasil, no período de 2020 á 2022. Os resultados demonstraram um perfil de pacientes em sua maioria mulheres, jovens e jovens adultas, originadas na maior parte do sistema de saúde privado. Também foi possível identificar os principais motivos que levaram a judicialização da terapia com a Enoxaparina Sódica.

**Palavras-chave:** Judicialização; Enoxaparina; Padronização;

## ABSTRACT

COSTA, ELTON CARVALHO, M.Sc, Universidade Vila Velha – ES, February 2024. **Assessment of the clinical and pharmacoeconomic factors of the judicialization of Enoxaparin sodium in citizen pharmacies between 2020 and 2022.** Advisor: Girlandia Alexandre Brasil.

Access to medicine plays an important role in the right to health, however in the context of pharmaceutical assistance, there are still limitations between what a patient needs and what is offered in public health policies. The judicialization of health care has proven to be a solution to guarantee access to therapies and medicines not available in the public health system. The objective of the present study was to identify the profile of patients who appealed to the judiciary and the reasons that led to judicialization in order to have access to the medication enoxaparin sodium, carrying out an analysis of all patients treated through judicial means in citizen pharmacies in the State of Espírito Santo - Brazil, from 2020 to 2022. The results demonstrated a patient profile that was mostly women, young people and young adults, mostly originating from the private health system. It was also possible to identify the main reasons that led to the judicialization of therapy with enoxaparin sodium.

**Key-words:** Judicialization; Enoxaparin; Standardization;

## JUSTIFICATIVA

A judicialização dos cuidados de saúde é descrita como o uso de litígio para exigir acesso a produtos farmacêuticos ou tratamentos médicos e vem sendo muito utilizado para enfrentar as limitações na garantia ao acesso universal à saúde, causadas pelas falhas na gestão pública, fragmentação nas redes de serviços de saúde, corrupção, fraca capacidade de regulação estatal e ineficiência na atualização regular das listas de medicamentos e tratamentos disponíveis (Andia & Lamprea, 2019; Vargas-Pelaez *et al*, 2019). O aumento judicialização para a gestão pública é um fenômeno preocupante, uma vez que não cumpre as etapas críticas de planejamento de compra, controle, estoque e preço, podendo gerar privilégios e indo ao encontro com o princípio de equidade do SUS, criando inúmeros acessos a tratamentos individuais no sistema público de saúde, uma vez que as decisões individuais não são estendidas aos demais portadores da mesma doença, onde essas ações judiciais estão se tornando expressivas, causando impactos significativos na estruturação, financiamento e organização do SUS (Oliveira *et al*, 2020; Paim *et al*, 2017; Campos *et al*, 2016). Desse modo, a judicialização é uma via de mão dupla, pois ao mesmo tempo em que promove o acesso a um tratamento medicamentoso e garante o direito universal à saúde, ela também gera uma demanda não padronizada e entender a judicialização de medicamentos é de extrema importância para auxiliar na gestão do SUS, uma vez que se trata de um fenômeno multifatorial que engloba tanto tratamentos não disponíveis no sistema público (Gómez-Ceballos *et al*, 2019; Ferraz, 2019; Cirico *et al*, 2019).

## **Objetivos**

### **Objetivo geral:**

Avaliar os fatores envolvidos na solicitação da Enoxaparina sódica por demanda judicial nas farmácias cidadãs do Estado do Espírito Santo – Brasil, e o seu impacto econômico no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022.

### **Objetivos específicos:**

- Determinar o perfil dos pacientes que fazem a solicitação por meio de decisão judicial da Enoxaparina sódica;
- Identificar o objetivo do tratamento por demanda judicial e se ela se enquadraria por via padronizada;
- Avaliar se houve tentativa por via padronizada;
- Avaliar o impacto econômico que a demanda judicial da Enoxaparina sódica gera ao Estado do Espírito Santo;

## REFERÊNCIAS

Andia TS, Lamprea E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. *Int J Equity Health*. 2019 Jun 3;18(1):61. doi: 10.1186/s12939-019-0961-y. PMID: 31155005; PMCID: PMC6545687.

Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Soares L, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse AK, Rossi FA, Restrepo LG, Latorre MC, López JJ, Bürgin MT, Silva C, Leite SN, Farias MR. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health*. 2019 Jun 3;18(1):68. doi: 10.1186/s12939-019-0960-z. PMID: 31154999; PMCID: PMC6545681.

Oliveira, YMC; Braga, BSF; Farias, AD. et al.. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? *Revista de Saúde Pública*. (2020), 54:130.

Paim, LFNA; Batt, CR; Sacconi, G. *et al.* Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Caderno de Saúde Coletiva*. (2017), 201-209, 25(2).

Campos RA, Camargo RA, Neves LR. The judicialization of the medical act. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016 Jan-Feb;82(1):1-2. doi: 10.1016/j.bjorl.2015.12.002. Epub 2015 Dec 13. PMID: 26727609; PMCID: PMC9444626.

Gómez-Ceballos D, Craveiro I, Gonçalves L. Judicialization of the right to health: (Un)compliance of the judicial decisions in Medellin, Colombia. *Int J Health Plann Manage*. 2019 Oct;34(4):1277-1289.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, 2019.

CIRICO, Priscila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, ChennyferDobbins Abi. Os impactos da judicialização na saúde suplementar. *Revista Gestão em Foco*, v. 5, n. 11, p. 56-71, 2019.

## 1. Introdução

O acesso a medicamentos é parte do direito à saúde, com a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. É um direito garantido ao cidadão, fazendo parte dos serviços disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo importante para o cuidado, prevenção e cura de doenças (BRASIL, 1998). Com a institucionalização do SUS como política pública de saúde, houve a inclusão formal da assistência farmacêutica por meio da portaria GM/MS nº 3.916/1998, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), garantindo o acesso universal a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (Soares *et al*, 2023; Ferraz, 2019; Brasil, 2018).

Posteriormente, a assistência farmacêutica foi ratificada com a criação de uma política pública de saúde voltada aos medicamentos. A publicação da resolução nº 338 de 2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que instituiu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, organizada em três componentes: básico, que são medicamentos para o tratamento de doenças mais prevalentes; estratégico para o tratamento de endemias e Aids; e especializado com medicamentos dependentes de observações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esta é uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), que visa promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos (Yamuati *et al*, 2017; Esher *et al*, 2017).

Essa divisão visa estruturar o acesso ao elenco de medicamentos e a responsabilidade pelo fornecimento, sendo que em 2012 por meio da resolução nº 1 do Ministério da Saúde temos a criação da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) (Brasil, 2012). A RENAME passa a ser o instrumento para as ações de planejamento, seleção e organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS e, compreende uma lista de medicamentos oferecidos pelo SUS a toda a população em todos os níveis de cuidado, com transparência e de acordo com as responsabilidades de financiamento de cada esfera, seja ela federal, estadual ou municipal (Brasil, 2018; Oliveira *et al*, 2020; Laffinet *et al*, 2017).

Mesmo com a evolução contínua de todo processo que envolve a assistência farmacêutica junto ao SUS por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, ainda existe um espaço vago, já que não são todos os medicamentos e tratamentos que são fornecidos, ficando de fora principalmente doenças de baixa prevalência na sociedade e síndromes raras, que acabam deixando uma parcela significativa da população desamparada no que se refere ao direito universal a saúde, sendo esse espaço preenchido pela judicialização (Vargas-Pelaez *et al*, 2019; Saldiva & Veras, 2018).

O termo “judicialização dos cuidados de saúde” descreve o uso de litígios baseados em direitos para exigir acesso a produtos farmacêuticos e tratamentos médicos (Andia & Lamprea, 2019) e vem sendo utilizado para enfrentar as limitações na garantia ao acesso universal à saúde. Essas limitações são causadas pelas falhas na gestão pública, fragmentação nas redes de serviços de saúde, corrupção, fraca capacidade de regulação estatal e ineficiência na atualização regular das listas de medicamentos e tratamentos disponíveis (Vargas-Pelaez *et al*, 2019). Por outro lado a judicialização para a gestão pública é um fenômeno preocupante, uma vez que não cumpre as etapas críticas de planejamento de compra, controle, estoque e preço, podendo gerar privilégios e indo ao desencontro com o princípio de equidade do SUS, criando inúmeros acessos a tratamentos individuais no sistema público de saúde, uma vez que as decisões individuais não são estendidas aos demais portadores da mesma doença, onde essas ações judiciais estão se tornando expressivas, causando impactos significativos na estruturação, financiamento e organização do SUS. Neste atual cenário junto a condições específicas de cada paciente em relação à assistência farmacêutica no SUS, a judicialização de medicamento vem crescendo de forma expressiva ano após ano no Brasil, sempre com decisões ancoradas na universalidade do direito à saúde (Oliveira *et al*, 2020; Paim *et al*, 2017; Campos *et al*, 2016).

A judicialização engloba um contexto social conflituoso, pois o medicamento apesar de ser um bem essencial, também é um produto com alto valor de mercado e que analisar apenas o aspecto do direito a saúde, torna-se um fator preocupante para gestão de recursos públicos. Assim o direito fundamental à saúde, consagrado em

diversas constituições nacionais e convenções internacionais de direitos humanos, geram debates acalorados sobre ética, equidade e sustentabilidade dos sistemas de saúde.(Andia; Lamprea, 2019; Vargas-Pelaez *et al*, 2019). Desse modo, a judicialização é uma via de mão dupla, pois ao mesmo tempo em que promove o acesso a um tratamento medicamentoso e garante o direito universal à saúde, ela também gera uma demanda não padronizada (Gómez-Ceballos *et al*, 2019; Ferraz, 2019; Cirico *et al*, 2019).

Entender a judicialização de medicamentos é de extrema importância para auxiliar na gestão do SUS, uma vez que se trata de um fenômeno multifatorial que engloba tanto tratamentos não disponíveis no sistema público, quanto aqueles que possuem protocolos padronizados ou não. O fenômeno da judicialização avança de forma crescente na saúde pública e, ao mesmo tempo em que garante o direito universal à saúde para o indivíduo, também prejudica a execução das políticas de saúde no âmbito do SUS, uma vez que o cumprimento das determinações judiciais acarreta em gastos elevados e não programados no orçamento da saúde (Chagas *et al*, 2020; Gómez-Ceballos *et al*, 2019; Ferraz, 2019).

Em particular no estado do Espírito Santo, a judicialização de medicamentos assumiu uma dimensão significativa, com um aumento expressivo no número de ações judiciais buscando acesso a tratamentos específicos. Os impactos desse fenômeno se estendem por diversos setores, influenciando tanto a dinâmica social quanto a estabilidade financeira dos sistemas de saúde. Os custos para o estado do Espírito Santo em 2020 ficaram em R\$ 67.790.044,84, em 2021 R\$ 49.147.148,50 e em 2022 R\$ 56.474.476,35 (Espírito Santo, 2023).

Um dos exemplos da judicialização dos cuidados de saúde é a terapia com o medicamento Enoxaparina, que possui protocolo e Classificação Internacional de Doenças (CIDs) padronizados pela RENAME em processos gestacionais, visando à garantiana proteção e no uso racional dessa terapia, onde há o diagnóstico de

tromboembolismo e trombopprofilaxia, assegurando a evolução do processo gestacional. Também possui o protocolo estadual para o pós-cirúrgico bariátrico, já que é um procedimento de alto risco para tromboembolismo venoso (Esheret *al*, 2017; Andiaet *al*, 2019; Leeet *al*, 2020; Minoret *al*, 2020).

A Enoxaparina trata-se de uma heparina de baixo peso molecular (HBPM), obtida pela despolimerização alcalina do éster benzil heparina, derivado da mucosa intestinal suína. É indicada para tratamento da trombose com ou sem embolia pulmonar, prevenção de trombozes e coagulação entre outras aplicações, reduzindo o risco de uma trombose venosa profunda e sua consequência mais grave a embolia pulmonar, evitando sua progressão ou recorrência, exercendo sua função através ação antitrombótica pela ligação com a antitrombina III (AT III), formando o complexo HNF-AT III, que inativa principalmente os fatores IIa (trombina) e Xa, além de outros fatores de coagulação como o XIIa, XIa e IXa. A atividade plasmática anti-IIa após administração subcutânea é aproximadamente 10 vezes menor do que a atividade anti-Xa. A biodisponibilidade absoluta após administração subcutânea, baseada na atividade anti-Xa, é próxima de 100%, levando o máximo de atividade plasmática em média de três a cinco horas após sua administração de doses únicas de 20mg, 40mg, com sua farmacocinética linear nos intervalos de doses recomendados, tendo seu estado de equilíbrio alcançado entre o terceiro e o quarto dia com doses contínuas e diárias. A Enoxaparina é metabolizada principalmente no fígado por dessulfatação ou depolimerização formando moléculas de peso menor, que apresenta potência biológica muito reduzida. É um fármaco de baixa depuração, com eliminação monofásica, com meia-vida de aproximadamente de quatro horas após uma dose subcutânea única, e até sete horas após doses repetidas Jacobsonet *al*, 2020.

A judicialização de medicamentos é um desafio multifacetado que exige soluções abrangentes e considerações futuras para garantir um equilíbrio entre o acesso a tratamentos necessários e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, além de colocar em segundo plano os protocolos e diretrizes terapêuticas, tão somente a proteção,

eficácia e segurança do tratamento (Chagaset *al*, 2020; Gómez-Ceballose *al*, 2019; Ferraz, 2019).

Visando avaliar o impacto farmacoeconômico da judicialização da Enoxaparina sódica nas Farmácias Cidadãs do Estado do Espírito Santo, bem como se os protocolos clínicos de prescrição da mesma são respeitados, essa pesquisa busca também identificar quais os caminhos que levaram a essa judicialização, assim como se há fatores em comum no perfil clínico desses pacientes, para que desse modo à gestão pública possa identificar e evitar uma futura demanda judicial seja por ações internas com aperfeiçoamento de seus protocolos na etapa de recebimento e avaliação desse medicamento, ou seja, identificar e expor os riscos que tais decisões de ordem judicial podem trazer de malefícios na estratégia da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) que visa promover o acesso e uso segura e racional dos medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

## **2. Metodologia:**

### **2.1. Caracterização do estudo**

Trata-se de um estudo observacional, retrospectivo, transversal e descritivo de abordagem quantitativa, baseado em dados secundários coletados nos sistemas de informações oficiais da Farmácia Cidadã Estadual, denominado Onbase<sup>®</sup>, no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022.

### **2.2. Aspectos éticos**

Foram utilizados dados sigilosos e restritos do Onbase<sup>®</sup>, sendo este o sistema de armazenamento, consulta e análise de informações clínicas, receituários, exames e pareceres técnicos jurídicos, com registros das dispensações e acompanhamentos dos pacientes atendidos nas Farmácias Cidadãs do Estado do Espírito Santo. O estudo foi submetido à apreciação do Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde (ICEPI), entidade da Secretaria de Estado de Saúde (SESA). Além disso, seguindo o preconizado pelo CONEP (Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa) a pesquisa foi submetida à avaliação dos preceitos éticos pela submissão da proposta ao Comitê de ética em Pesquisa da Universidade Vila Velha (CEP-UVV).

Tendo em vista o tamanho amostral, a natureza retrospectiva do estudo, o período longo na linha do tempo e o compromisso de confidencialidade e sigilo firmado, por meio da assinatura do Termo de Confidencialidade de uso de dados (ANEXO I), desobrigando a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

A pesquisa obedeceu a Resolução CNS nº 466/2012 e demais referenciais da bioética, visando assegurar os direitos e deveres relacionados aos participantes de pesquisa, à comunidade científica e ao Estado (Nesser, 2021; Brasil, 2021).

### **2.3. Critérios de Inclusão**

Foram incluídos todos os pacientes que receberam a Enoxaparina sódica no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022 nas Farmácias Cidadãs do Espírito Santo por demanda judicial.

### **2.4. Critérios de Exclusão**

Foram excluídos todos os pacientes atendidos por via padronizada, assim como os que apresentaram inconsistência de dados no prontuário eletrônico, tal como a falta de informações necessárias para coleta e análise dos dados. Foram excluídos todos os pacientes que já se encontravam em tratamento anterior a 01/01/2020 e pacientes que prosseguiram o tratamento após 31/12/2022. Também foi aplicado um critério de exclusão para avaliação dos indeferimentos para pacientes que tentaram por via padronizada, somente avaliando processos com dados devidamente documentados no sistema de gerenciamento de dados Onbase®.

### **2.5. Riscos e benefícios do estudo**

Esta pesquisa utilizou dados secundários do sistema de informações em saúde, sendo disponibilizados pela SESA, logo, os riscos aos pacientes foram mínimos e estão relacionados à perda da confidencialidade dos dados, entretanto, para minimizar esse risco, todos os dados foram tabulados, utilizando números aleatórios dos registros de atendimento, protegendo a identificação dos pacientes, de modo a manter a total confidencialidade.

Adicionalmente, a divulgação dos dados, em meio científico, ocorrerá de forma a representar os dados do estudo como um todo, sem que haja menção aos nomes dos pacientes ou da equipe médica e jurídica envolvida. Além disso, os pesquisadores assinaram o Termo de Confidencialidade e manterão os dados em sigilo e em local seguro após a realização do estudo.

Os benefícios foram indiretos aos pacientes, levando em vista que se trata de um estudo retrospectivo. Entretanto, os dados avaliados demonstraram a interferência causada pela disponibilização de um tratamento medicamentoso por determinação judicial a margem dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Os resultados geraram uma base argumentativa que permite criar novos protocolos e diretrizes que incorporem esses pacientes que recorrem ao poder judiciário, além da possível adequação dos recursos financeiros, uma vez que as demandas judiciais geram custos não programados e não planejáveis, podendo ser convertido em economia para o Estado.

## **2.6. Variáveis do estudo**

Os seguintes dados foram coletados a partir dos prontuários no sistema Onbase®: Registros dos atendimentos, idade, sexo, data de início e fim do tratamento, farmácia que ocorreu a dispensação, motivo do uso da medicação por via judicial e se o protocolo contempla o tratamento por via padronizada, se houve tentativa por via padronizada, parecer técnico de obrigatoriedade de fornecimento, avaliação do advogado ou escritório de advocacia que representa esses pacientes, laudos e receituários médicos, exames laboratoriais e clínicos.

Foram envolvidos somente os pacientes com demanda judicial em uso de Enoxaparina sódica no período de 01/01/2020 a 31/01/2022, em todas as farmácias cidadãs do estado do Espírito Santo.

Para avaliação do impacto econômico foram coletadas as informações das notas fiscais de entrada da medicação para os pacientes de demanda judicial nas farmácias onde é realizado o controle e dispensação desse medicamento, avaliação dos processos de aquisição, avaliação do tempo e recursos gastos do Estado em resposta a essa demanda judicial, e se esses recursos prejudicam a demanda padronizada.

## 2.7. Análise de dados

Para as variáveis categóricas, foi feito o levantamento das frequências e cálculo de proporções para montagem das tabelas. Para as variáveis categóricas, além do cálculo de proporções, médias e desvios, foi utilizado o cruzamento de variáveis categóricas testado via teste do Qui-quadrado. Para todos os testes aplicados, foi considerado um valor de significância de 5%. As diferenças entre os parâmetros foram consideradas significativas quando o valor de p obtido foi menor que 0,05 ( $p < 0,05$ ). Os procedimentos estatísticos foram realizados utilizando o programa estatístico SPSS 26.0.

## 3. Resultados e discussão

Após a coleta de dados foram obtidos 155 pacientes atendidos por via judicial para o tratamento de Enoxaparina sódica nas 14 farmácias cidadãs analisadas. Foram ainda, excluídos pacientes que iniciaram o tratamento anteriormente a 01/01/2020 e que permaneceram em tratamento após 31/12/2022, obtendo assim 123 pacientes, conforme tabela 01.

**Tabela 01:** Pacientes em continuidade de tratamento anteriores a 2020 e posteriores a 2022.

Início e fim do tratamento	Frequência	%
Tratamentos de 01/01/20 á 31/12/2022	123	79,4
Tratamentos anteriores á 01/01/20 e posteriores á 31/12/2022	32	20,6
Total	155	100,0

Das 123 demandas judiciais avaliadas, foi possível identificar que a maior parte eram proveniente de prescrições originadas de médicos particulares (85,4%) somente 14,6% eram provenientes de receituários do SUS (Tabela 02). Esses valores vão de acordo com os dados disponibilizados no site da farmácia cidadã estadual (Espírito Santo, 2023), onde os relatórios de indicadores dos anos de 2020, 2021 e 2022 também demonstram receituários particulares sendo a maioria das prescrições de demanda judicial. O maior perfil de pacientes originados de sistema de saúde privado, também é evidenciado nos resultados publicados por Zenatti & Toregeani, 2023.

**Tabela 02:** Perfil de origem das prescrições.

SUS ou Particular?	Tentou via padronizada?		Total	Valor de p
	Não	Sim		
SUS	7 (5,7%)	11 (8,9%)	18 (14,6%)	0,025
Particular	17 (13,8%)	88 (71,5%)	105 (85,4%)	
Total	24 (19,5%)	99 (80,5%)	123 (100,0%)	

Com relação ao processo prévio ao pedido de judicialização, observa-se que 71,5% dos pacientes provenientes da rede particular tentaram a via padronizada e, apenas 8,9% do SUS fizeram esse percurso. Apesar dos estudos de Oliveira *et al.* (2022), Biehlet *al.* (2018) e Conselho Nacional de Justiça – CNJ (2019) não estabelecerem um perfil das pessoas que judicializam e nem identificarem um consenso na literatura nacional e internacional sobre o perfil demográfico de quem recorre ao judiciário para o acesso a um tratamento, podemos sugerir com base em nossos dados, que pacientes que possuem acesso aos profissionais médicos que prestam atendimento particular, possuem maior índice no diagnóstico o que possibilita um maior direcionamento tanto no acesso a terapia com Enoxaparina, quanto no maior direcionamento de onde conseguir essa terapia de forma gratuita, e por sua vez possuem um grau de instrução maior para recorrer ao judiciário quando não conseguem a autorização por via padronizada.

O município onde residem os pacientes também não foi um fator determinante em relação à recorrência ao poder judiciário para acesso ao medicamento Enoxaparina. Uma vez que mesmo considerando os municípios da região metropolitana da grande Vitória (Vitória, Vila Velha, Serra e Cariacica), como uma única farmácia, esse contribuiria com apenas 32,4% das demandas judiciais de todo o estado do Espírito Santo (Tabela 03). Fatores como desenvolvimento regional e acessibilidade, também não foram relevantes tendo em vista que o município de Venda Nova do Imigrante – ES possui 17% da demanda judicial enquanto a capital do Estado, Vitória-ES possui apenas 7,3% do total das solicitações judiciais.

**Tabela 03:** Perfil da origem geográfica das demandas judiciais.

Farmácia	Município	n	%
FCA	Aracruz	4	3,3%
FCCAST	Castelo	2	1,6%
FCCI	Cachoeiro de Itapemirim	23	18,8%
FCCOL	Colatina	11	9%

FCG	Guaçuí	4	3,3%
FCI	Itapemirim	1	0,9%
FCL	Linhares	5	4%
FCNV	Nova Venécia	8	6,5%
FCVNI	Venda Nova do Imigrante	21	17%
FCS	Serra	2	1,6%
FCSM	São Mateus	4	3,2%
FCV	Vitória	9	7,3%
FCVV	Vila Velha	27	21,9%
FMETRO	Cariacica	2	1,6%
<b>Total</b>		<b>123</b>	<b>100,0%</b>

FCA=Farmácia Cidadã de Aracruz; FCCAST=Farmácia Cidadã de Castelo; FCCI=Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim; FCG=Farmácia Cidadã de Guaçuí; FCI=Farmácia Cidadã de Itapemirim; FCCL=Farmácia Cidadã de Linhares; FCNV=Farmácia Cidadã de Nova Venécia; FCVNI=Farmácia Cidadã de Venda Nova do Imigrante; FCS=Farmácia Cidadã da Serra; FCSM=Farmácia Cidadã de São Mateus; FCV=Farmácia Cidadã de Vitória; FCVV=Farmácia Cidadã de Vila Velha; FMETRO=Farmácia Cidadã Metropolitana.

Lyraet *al.* (2021) descreve em seu trabalho a existência de 15% de vínculos estreitos entre advogados, médicos e indústria farmacêutica, percentual semelhante ao encontrado em nossos resultados, visto que do total de 123 processos avaliados, 16,8% apresentavam algum advogado ou escritório como representante ou autor da ação, enquanto 83,2% dos pacientes deram entrada diretamente na via judicial ou com auxílio da defensoria pública. Porém vale ressaltar que em nosso estudo, não foi possível estabelecer uma correlação entre os profissionais médicos e advogados, que demonstrasse um direcionamento proposital ao poder judiciário.

Dos 123 processos avaliados 120 eram do sexo feminino (97,6%), essa predominância feminina também é observada no estudo publicado por Salha *et al.* (2022), onde mais da metade das demandas judiciais eram para mulheres. Porém, se observa que o medicamento em estudo tem grande influência na questão do sexo, tendo em vista que no estudo de Oliveira *et al.* (2022) mais de 50% da demanda judicial vieram de pacientes do sexo masculino.

Em nosso estudo o valor expressivo de pacientes do sexo feminino, é justificado pelo medicamento ser utilizado na prevenção do tromboembolismo venoso em gestantes no (Outros defeitos da coagulação), esse CID representou 74,4% da demanda, enquanto o CID I82 (Outra embolia e trombose venosas) apenas 13,8% (Tabela 04). Os demais CIDs encontrados possuíam baixa frequência, sendo mencionados

apenas uma única vez, e sendo agrupados como “outros” afim de melhor avaliação estatística.

**Tabela 04:** Perfil das Classificações Internacionais de Doenças.

CID	n	%
D68	89	72,4%
I82	17	13,8%
Outros	17	13,8%
Total	123	100,0%

Com relação à faixa etária, observamos um viés que é determinado pelo tipo de medicamento utilizado no estudo, deste modo, 94,3% dos pacientes foram classificados como jovens e jovens adultos (15 a 44 anos) semelhantes aos resultados publicados por Zenatti & Toregeani, 2023 e compatível com a idade fértil da mulher (Caoet *et al.* 2023).

No caso da efetividade na garantia do tratamento com Enoxaparina no processo gestacional, vale observar em nossos resultados, que a média de dias de tratamento foi de 158, em torno de 22 semanas de tratamento. Este é um ponto a ser aprofundado, visto que o protocolo para tromboembolismo venoso em gestantes estabelece o tratamento para todo o período gestacional, acrescido de um período de dois meses pós-parto, o que fica no torno de 47 semanas. Diversos estudos demonstram que a judicialização de um tratamento de saúde, deve ser bem estudado, uma vez que ela pode se sobrepor aos protocolos clínicos que visam garantir a proteção e equidade no tratamento, deste modo, podemos indagar se realmente o tratamento se fez necessário e se foi eficaz (Oliveira *et al.* 2020; Caetano *et al.* 2021; Salha *et al.* 2022; Soares *et al.* 2021).

O impacto financeiro foi outro valor avaliado, nossos dados demonstram que a Enoxaparina de 40mg, com posologia de uma administração ao dia foi a mais prescrita, e teve um custo médio de R\$15,77/dose no período avaliado. Ao todo, 110 pacientes (89,4%) receberam o tratamento ao custo total de até R\$ 4445,00/paciente e 13 pacientes (10,6%) com custo total de tratamento superior a R\$4445,00 conforme a tabela 05.

**Tabela 05:**Perfil de custo dos tratamentos com Enoxaparina por via judicial.

Custo do tratamento	Posologia Enoxaparina				Total Geral
	40mg 1xdia	40mg 2xdia	60mg 1xdia	80mg 1xdia	
Até R\$ 4445,00	99 (96,1%)	1 (25,0%)	10 (90,9%)	0 (0,0%)	110 (89,4%)
Acima de R\$ 4445,00	7 (3,9%)	4 (75,0%)	1 (9,1%)	1 (100,0%)	13 (10,6%)
Total Geral	106 (100,0%)	5 (100,0%)	11 (100,0%)	1 (100,0%)	123 (100,0%)

Como nos estudos de Oliveita *et al.* (2022), Cirico *et al.* (2019) e Ferraz (2019), o impacto financeiro foi outro fator avaliado, visto que nos dados publicados nos relatórios de indicadores (Espírito Santo, 2023), demonstraram gastos com a demanda judicial acima de 50 milhões de reais por ano. Apesar da Enoxaparina não ser um medicamento de alto custo, seu tratamento é geralmente longo e conforme é demonstrado nos dados de (Espírito Santo,2023), foi o medicamento mais judicializado de 2020 a 2022. Ainda vale ressaltar que toda a demanda judicial se torna imprevisível no que se refere a planejamento e programação na aquisição por porta de órgão competente a fornecer o medicamento.

O motivo dos indeferimentos pela via padronizada também foi alvo de nosso estudo. Foi possível avaliar 84 pacientes, que possuíam dados concretos com o motivo do indeferimento disponível no sistema de gerenciamento de dados Onbase®. Conforme é possível observar na tabela06, foram quatro os principais motivos de indeferimento no acesso ao medicamento Enoxaparina, sendo eles: A Síndrome Antifosfolípide (SAF); não atende os critérios do PDCT (protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas); Mutação Heterozigótica da C677T da MTHF, Gestantes com trombofilia de baixo risco.

**Tabela 06:**Perfil dos motivos dos indeferimentos por via padronizada.

Motivo do Indeferimento	Particular		SUS		Total Geral		
	n	%	n	%	n	%	
A Síndrome Antifosfolípide (SAF)	22	95,7%	1	4,3%	23	100,0%	27,4%
Não atende os critérios do PDCT	18	85,7%	3	14,3%	21	100,0%	25,0%

<b>Mutação Heterozigótica da C677T da MTHF</b>	11	84,6%	2	15,4%	13	100,0%	15,4%
<b>Gestantes com trombofilia de baixo risco</b>	7	70,0%	3	30,0%	10	100,0%	12,0%
<b>Outros</b>	11	64,7%	6	35,3%	17	100,0%	20,2%
<b>Total Geral</b>	69	82,1%	15	17,9%	84	100,0%	100,0%

Ao contrário dos resultados de Zenatti & Toregeani, 2023, onde a mutação da enzima metilenotetrahidrofolato-redutase (MTHFR) foi a mais frequente com 60% dos casos na terapia com Enoxaparina, em nossos resultados à Síndrome Antifosfolípide (SAF) foi a mais frequente para os que tentaram por via padronizada e obtiveram o indeferimento. As solicitações tinham somente o diagnóstico clínico e a falta do exame laboratorial foi o fator determinante para o indeferimento, visto que a utilização da Enoxaparina nessa síndrome é indicada. Exame este realizado por meio da dosagem laboratorial de Anticardiolipina dos subtipos IgG e/ou IgM; anti- $\beta_2$ -glicoproteína I IgG e/ou IgM e Anticoagulante lúpico (Alvares et al, 2023).

Já para os pacientes indeferidos com a justificativa de que não atendiam os critérios dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), não houve menção a qual(is) critérios não foram atendidos. A não menção de qual o motivo específico que resultou no indeferimento, visto que os critérios de inclusão e exclusão do protocolo são amplos, foi um fator extremamente relevante, pois além de dar ao despacho de indeferimento um ar genérico, ainda existiria a possibilidade de ser algo corrigido seja pelo próprio paciente ou pelo médico prescritor. Porém ao analisarmos os 17 pacientes cujos os motivos dos indeferimentos foram especificados, variando desde a falta de documentos pessoais ou do médico prescritor, não preenchimento correto de informações, CIDs não padronizados, posologias inadequadas, processo gestacional inexistente, observamos que mesmo assim esses pacientes recorreram a via judicial para acesso ao medicamento, ao invés de se adequarem e submeterem-se a nova avaliação.

Já para as pacientes com Mutação Heterozigótica da C677T da MTHF o indeferimento foi bem objetivo, já que não existem evidências científicas suficientes para se prescrever a terapia com Enoxaparina, onde neste caso entende-se como uma solicitação de terapia *off label*, não contemplada no protocolo padronizado. A prescrição de Enoxaparina para essa mutação é algo relevante e que necessita de

maior aprofundamento, visto que pode trazer resultados benéficos para a manutenção do processo gestacional conforme descreve os estudos de Merviel, *et al*, 2017, ou pode está diretamente relacionada ao menor tempo de tratamento das demandas judiciais se comparadas às demandas padronizadas, uma vez que o processo gestacional pode ter sido interrompido, mesmo com a utilização da Enoxaparina.

As pacientes com diagnóstico de Gestantes com trombofilia de baixo risco e sem histórico de abortamentos anteriores tiveram apenas autorização para utilização da Enoxaparina no pós-parto, pois conforme podemos observar nos estudos de Akil & Faria, 2023, a utilização de anticoagulantes no período gestacional pode trazer complicações no momento do parto e no pós-parto. A judicialização da terapia com Enoxaparina para essas pacientes durante todo o período gestacional, também deve ser mais aprofundada, pois também pode está relacionada ao menor tempo de tratamento nas demandas judiciais se comparadas às demandas padronizadas.

#### **4. Conclusão**

Os resultados apresentados neste trabalho expõem um perfil comum aos pacientes que recorreram ao poder judiciário, sendo eles quase que majoritariamente mulheres na faixa etária de jovens ou jovens adultos. Foi identificada a predominância de receituários particulares em relação aos do SUS (Sistema Único de Saúde). A relação entre pacientes vindo do sistema de saúde privado e o maior grau de instrução e direcionamento ao uso da Enoxaparina também foi estabelecida, assim como foi estabelecida a relação desses pacientes e posteriormente a utilização do poder judiciário.

Apesar de um percentual significativo de médicos e advogados ter sido identificados, em nosso estudo não foi possível estabelecer uma correlação entre os profissionais médicos e advogados, que demonstrasse um direcionamento proposital ao poder judiciário. O custo dos tratamentos por via judicial para Enoxaparina ficando em torno de cinco mil reais por pacientes. O município ou região onde o paciente reside não foi um fator determinante para o aumento da demanda judicial.

A identificação dos motivos dos indeferimentos demonstrou a necessidade de estudos mais aprofundados para sustentar junto ao poder judiciário a não necessidade da disponibilização da terapia com Enoxaparina, uma vez indeferida por via padronizada ou a necessidade de adequação e atualização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

## 7. Referências

Akil, f.; Faria, g. C. Atendimento hemoterápico a gestantes em uma maternidade do RJ no período de janeiro a junho de 2023. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, v. 45, p. S796, 2023.

Alvares, Gabriel Costa de Oliveira Teixeira et al. Use of injectable anticoagulants for high-risk pregnancy maintenance in patients with antiphospholipid antibody syndrome: an integrative review. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 6, n. 5, p. 26016-26027, 2023.

Andia TS, Lamprea E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. *Int J Equity Health*. 2019 Jun 3;18(1):61. doi: 10.1186/s12939-019-0961-y. PMID: 31155005; PMCID: PMC6545687.

Angchaisuksiri, Pantep et al. Prevalence of the C677T methylenetetra-hydrofolate reductase mutation in Thai patients with deep vein thrombosis. *Acta haematologica*, v. 103, n. 4, p. 191-196, 2000.

Biehl, João et al. Judicialization 2.0: Understanding right-to-health litigation in real time. *Global public health*, v. 14, n. 2, p. 190-199, 2019.

Brasil (1998 PORTARIA Nº 3.916). Política Nacional de Medicamentos. Ministério de Estado da Saúde. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em 18 de Fevereiro 2024.

Brasil 1996. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 196/1996. Trata das diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 10 out. 1996. Disponível em: >[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)< Acesso em: 18 de Fevereiro de 2024.

Brasil 2012. Conselho Nacional de Saúde. Resolução no 196/1996. Trata das diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 10 out. 1996. Disponível em: >[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)< Acesso em: 18 de Fevereiro de 2024.

Brasil 2012. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001\\_17\\_01\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html): Acesso em 18 de Fevereiro de 2024.

Brasil 2018. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília Ministério da Saúde, 2018.

Brasil 2019. Conselho Nacional de Justiça – CNJ (2019). Disponível em ;<http://cnsaude.org.br/judicializacao-da-saude-perfil-das-demandas-causas-e-propostas-de-solucao-insper/>. Acesso em 18 de fevereiro 2024.

Brasil, 2023. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT 2023. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em 18 de fevereiro 2024.

Caetano, Cristiana Ropelatto; matheus, Filipe Carvalho; diehl, Eliana Elisabeth. Organization of public entities to attend to the judicialization of access to medications

in the state of Santa Catarina, Brazil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, p. 5561-5575, 2021.

Campos RA, Camargo RA, Neves LR. The judicialization of the medical act. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2016 Jan-Feb;82(1):1-2. doi: 10.1016/j.bjorl.2015.12.002. Epub 2015 Dec 13. PMID: 26727609; PMCID: PMC9444626.

Cao, Fan et al. Age-standardized incidence, prevalence, and mortality rates of autoimmune diseases in women of childbearing age from 1990 to 2019. *Autoimmunity Reviews*, p. 103450, 2023.

Chagas VO, Provin MP, Mota PAP, Guimarães RA, Amaral RG. Estratégias institucionais como mecanismo para racionalizar os efeitos negativos da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. *BMC Health Serv Res* . 2020;20(1):80.

Cirico, Priscila Freitas; RESNER, Andrea Aparecida Ribeiro; RACHED, ChennyferDobbins Abi. Os impactos da judicialização na saúde suplementar. *Revista Gestão em Foco*, v. 5, n. 11, p. 56-71, 2019.

De Oliveira, Fábio Henrique Cavalcanti et al. Profile of judicialization in access to antineoplastic drugs and their costs: a cross-sectional, descriptive study based on a set of all lawsuits filed between 2016 and 2018 in a state in the Northeast Region of Brazil. *BMC Public Health*, v. 22, n. 1, p. 1824, 2022.

Esher, Angela; COUTINHO, Tiago. Uso racional de medicamentos, farmacêuticalização e usos do metilfenidato. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 2571-2580, 2017.

Espírito Santo, 2023. Farmácia Cidadã. Governo do estado do Espírito Santo. Secretaria de saúde. Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/judicializacao>. Acesso em 18 de fevereiro 2024.

Ferraz, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, 2019.

Gómez-Ceballos D, Craveiro I, Gonçalves L. Judicialization of the right to health: (Un)compliance of the judicial decisions in Medellín, Colombia. *Int J Health PlannManage*. 2019 Oct;34(4):1277-1289.

Jacobson B, Rambiritch V, Paek D, *et al.* Segurança e eficácia da enoxaparina na gravidez: uma revisão sistemática e meta-análise. *Adv Ther*. 2020;37(1):27-40.

Knight, Jason S.; branch, D. Ware; ortel, Thomas L. Antiphospholipid syndrome: advances in diagnosis, pathogenesis, and management. *bmj*, v. 380, 2023.

Laffin, NHF; Bonacim, CAG. Custos da saúde: judicialização de medicamentos ofertados pelo SUS. Ln: Anais do congresso Brasileiro de Custos-ABC, 2017.

Lee YR, Palmere PJ, Burton CE, Benavides TM. Stratifying Therapeutic Enoxaparin Dose in Morbidly Obese Patients by BMI Class: A Retrospective Cohort Study. *ClinDrug Investig*. 2020 Jan;40(1):33-40.

Lyra, Pollyanna Farias Castro Pereira de et al. The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, p. 5577-5588, 2021.

Merviel, Philippe et al. Comparison of two preventive treatments for patients with recurrent miscarriages carrying a C677T methylenetetrahydrofolate reductase mutation: 5-year experience. *JournalofInternational Medical Research*, v. 45, n. 6, p. 1720-1730, 2017.

Minor K, Leftwich H. Enoxaparin Effect on Pregnancy Outcomes in a Patient with Elevated Plasminogen Activator Inhibitor-1. *Case Rep Obstet Gynecol*. 2020 Mar 9;2020:7860324.

Nesser, O. How to: implement procalcitonin testing in my practice. *ClinicalMicrobiologyandInfection*, v. 25, Outubro 2019. Disponível em: >[https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(18\)30839-5/fulltext](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(18)30839-5/fulltext)< Acesso em: 5 de maio de 2021.

Oliveira, YMC; Braga, BSF; Farias, AD. *et al.*. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? *Revista de Saúde Pública*. (2020), 54:130.

Paim, LFNA; Batt, CR; Saccani, G. *et al.*. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Caderno de Saúde Coletiva*. (2017), 201-209, 25(2).

Saldiva, Paulo Hilário Nascimento; veras, Mariana. Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estudos Avançados*, v. 32, p. 47-61, 2018.

Salha, Leila Abou et al. Judicialization of health: profile of demands for oncological medicines in a state in the central region of Brazil. *International Journal for Equity in Health*, v. 21, n. 1, p. 112, 2022.

Soares, Beatriz Mac Dowell et al. Judicialization of coagulation factors in severe hemophilia: compliance with the care protocol and associated factors Judicialization and severe hemophilia. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 67, p. 400-405, 2021.

Souza, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate*, v. 42, p. 837-848, 2018.

Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Soares L, Blatt CR, Mantel-Teeuwisse AK, Rossi FA, Restrepo LG, Latorre MC, López JJ, Bürgin MT, Silva C, Leite SN, Farias MR. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *Int J Equity Health*. 2019 Jun 3;18(1):68. doi: 10.1186/s12939-019-0960-z. PMID: 31154999; PMCID: PMC6545681.

World Health Organization et al. Access to medicines. World Health Organization. Regional Office for South-EastAsia, 2017.

YAMAUTI, Sueli Miyuki et al. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 975-986, 2017.

Zenatti, Gabriel Garrute; toregeani, Jeferson Freitas. Perfil clínico das pacientes que solicitaram tratamento com enoxaparina custeado pelo serviço público em um ambulatório de gestação de alto risco no oeste paranaense. Revista *Thêma et Scientia*, v. 13, n. 1, p. 198-208, 2023.

## ANEXO I

### Termo de Confidencialidade

Nós, **Elton Carvalho Costa**, farmacêutico, discente de mestrado na Universidade Vila Velha, matrícula nº 202202593 e **Girlandia Alexandre Brasil Amorim**, farmacêutica, docente do Programa de pós-graduação em Assistência Farmacêutica, nos comprometemos a manter confidencialidade com relação a toda documentação e toda informação obtidas nas atividades e pesquisas a serem desenvolvidas no projeto de pesquisa “**AVALIAÇÃO DOS FATORES CLÍNICOS E FARMAECONÔMICOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA ENOXAPARINA SÓDICA NAS FARMÁCIAS CIDADÃS ENTRE 2020 E 2022**”, coordenado pela professora Dra. Girlandia Alexandre Brasil Amorim, ciente abaixo e vinculada ao Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica (PPGASFAR), realizado no âmbito da Universidade Vila Velha, ou ainda informações de qualquer pessoa física ou jurídica vinculada de alguma forma a este projeto, concordando em:

- Não divulgar a terceiros a natureza e o conteúdo de qualquer informação que componha ou tenha resultado de atividades técnicas do projeto de pesquisa;
- Não permitir a terceiros o manuseio de qualquer documentação que componha ou tenha resultado de atividades do projeto de pesquisa;
- Não explorar, em benefício próprio, informações e documentos adquiridos através da participação em atividades do projeto de pesquisa;
- Não permitir o uso por outrem de informações e documentos adquiridos através da participação em atividades do projeto de pesquisa.

Declaro ter conhecimento de que as informações e os documentos pertinentes às atividades técnicas do projeto de pesquisa, somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a informação e/ou documentação já for de domínio público.

Vila Velha, 15/08/2022.

Pesquisador: Elton Carvalho Costa

CPF: 134.122.677-83

---

Orientadora: Prof. Dra. Girlandia Alexandre Brasil Amorim

CPF: 058.615.147-80

## ANEXO II

### SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Eu, Elton Carvalho Costa, portador do CPF nº 134.122.677-83, discente do Programa de pós-graduação em assistência farmacêutica da UVV, e a Dra. Girlandia Alexandre Brasil, portadora do CPF nº 058.615.147-80, pesquisadoras responsáveis pelo projeto **“AVALIAÇÃO DOS FATORES CLÍNICOS E FARMACOECONÔMICOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA ENOXAPARINA SÓDICA NAS FARMÁCIAS CIDADÃS ENTRE 2020 E 2022”**, solicitamos perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE para a coleta de dados, pois trata-se de uma pesquisa retrospectiva com a utilização de dados de informações oficiais e prontuários, que não interferem no cuidado recebido pelo paciente. Além disso, o tamanho da amostra dificulta o contato, uma vez que, em alguns casos, os pacientes já vieram a óbito, a localização de familiares é difícil, pois os mesmos não frequentam regularmente o serviço, e o endereço e telefones podem estar desatualizados, uma vez que alguns pacientes foram atendidos a muitos anos atrás. Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares.

Vila Velha, 15/08/2022.

Elton Carvalho Costa

---

Girlandia Alexandre Brasil Amorim

### ANEXO III

#### TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS – TCUD

Eu Girlandia Alexandre Brasil Amorim (Pesquisadora responsável) e Elton Carvalho Costa (pesquisador participante), pesquisadores envolvidos no projeto de título: Avaliação dos fatores clínicos e farmacoeconômicos da judicialização da Enoxaparina sódica nas farmácias cidadãs entre 2020 e 2022. Nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos e prontuários das Farmácias Cidadãs Estaduais do Espírito Santo, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução CNS nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Informamos que os dados a serem coletados dizem respeito à avaliar os fatores clínicos envolvidos com a solicitação da Enoxaparina sódica por meio judicial nas farmácias cidadãs e o impacto farmacoeconômico nos últimos dois anos, ocorridos entre as datas de; 01/01/2020 á 31/12/2022.

Vila Velha, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

<b>Nome do Pesquisador</b>	<b>RG</b>	<b>Assinatura</b>
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Observação Importante:**

**TODOS OS PESQUISADORES QUE TERÃO ACESSO AOS DOCUMENTOS DO ARQUIVO DEVERÃO TER O SEU NOME e RG INFORMADO E TAMBÉM DEVERÃO ASSINAR ESTE TERMO. SERÁ VEDADO O ACESSO AOS DOCUMENTOS A PESSOAS CUJO NOME E ASSINATURA NÃO CONSTAREM NESTE DOCUMENTO.**