

RESUMO EXPANDIDO

ITINERÁRIO DAS DEMANDAS DE SAÚDE: A IMPORTÂNCIA DA OBSERVÂNCIA DA SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIA (SBE)

Raquel Monteiro Calanzani de Mattos*

O tema referente à judicialização da saúde tem se destacado hodiernamente, de forma que os caminhos, antes desconhecidos, foram se aprimorando à medida que houve uma aproximação maior do conhecimento desse sistema complexo, como também de uma comunhão de conhecimentos técnicos que outrora estavam distantes dos operadores do direito.

Os usuários dos serviços de saúde, equipados de expectativas criadas pelo sistema, passaram a procurar o judiciário para a resolução dos seus interesses.

A conjuntura aprimorou-se de tal forma que muitos profissionais de saúde, notadamente os médicos, passaram a prescrever medicamentos caríssimos em prejuízo do SUS e da coletividade, sem que houvesse a observância da SBE (Saúde Baseada em Evidência), buscando alimentar uma falsa esperança, sem a verdadeira conjugação de ética médica, que prescrevia tais formas de intervenção sabendo de sua ineficácia.

Destarte, as demandas por fornecimentos de intervenções na saúde incrementaram-se consideravelmente, criando gastos indevidos e forçados para interferir no orçamento público, trazendo desequilíbrio para todo o sistema.

Nessa oportunidade, o Poder Judiciário passou a ser provocado em demasia na tutela desses direitos individuais, vindo a proferir decisões judiciais que se fundavam apenas na concepção desse direito, pura e simplesmente, a qualquer custo, com justificativa em valores abstratos, sem considerar as políticas públicas existentes e sem que houvesse a análise do medicamento ou intervenção com base em SBE (Saúde Baseada em Evidência), que ultimava por desconstituir o sistema único estabelecido pela Carta Política, com prejuízo à coletividade, agindo de forma

* Especialista em Direito Civil pelo IEC (Instituto de Educação Continuada) da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Assessora na Vara da Fazenda Pública de Varginha. *E-mail:* calanzani@hotmail.com.

seletiva em prol daqueles que acionam o aparato estatal em detrimento dos cidadãos que aguardam, regularmente, atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Aludidas decisões vão de confronto com o que dispõe o art. 20 da Lei de Introdução ao Direito Brasileiro (LINDB), bem como o art. 19-Q, § 2º, inciso I, da Lei nº 8.080/1990:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso (Brasil, 2011).

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas (Brasil, 2018).

Com efeito, tem-se que os juízes estão permanentemente numa situação delicada ao terem que decidir uma matéria que escapa ao seu conhecimento, ora homologando prescrições médicas infundadas, ora se valendo das notas técnicas do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NatJus) e dos relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde (Conitec), em confronto como o direito fundamental à vida e com a ponderação dos custos que esse direito impõe ao Estado e à sociedade.

Ao examinar tais matérias, o eminente Ministro Luis Roberto Barroso proferiu o seguinte voto-vista no RE nº 566.471/RN:

Cada cidadão brasileiro faz jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Não se devem ter ilusões nesta matéria: há limites. *Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas. Há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis.* Nessa matéria, como em tudo o mais, o populismo não é solução, mas parte do problema. É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de

medicamentos e tratamentos médicos. A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o orçamento, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS.

O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde.

Não se deve cometer o equívoco de supor que a ponderação que se faz nessa matéria envolve o direito à saúde e à vida, de um lado, e a separação de Poderes e regras orçamentárias, de outro lado. Se fosse assim as soluções seriam mais fáceis. Como os recursos são limitados e precisam ser distribuídos entre fins alternativos, a ponderação termina sendo entre vida e saúde de uns versus vida e saúde de outros. A vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo não têm valor maior do que a dos muitos que são invisíveis para o sistema de justiça (Brasil, 2024, grifo nosso).

Como se percebe, o sistema de saúde, na ótica em que é visto atualmente, precisa ser repensado, pois o modelo atual, tal qual vem sendo implementado por decisões judiciais, só cria maior tumulto, trazendo graves consequências para os litigantes.

Nesse sentido, faz-se importante seguir um itinerário para verificação se é o caso ou não de deferir o fornecimento de determinada medicação, com observância da SBE, e não simplesmente deferir todo pedido que é ajuizado com base em valores jurídicos abstratos, sem a análise do caso em concreto, notadamente das questões relativas à eficácia, ao custo e à segurança.

José da Cunha Melo, em sua tese de doutorado intitulada “Direito à Saúde Baseada em Evidências”, explicita com maestria a questão:

Saúde baseada em evidências é a arte de avaliar e reduzir a incerteza na tomada de decisão em saúde. As evidências são obtidas a partir de revisões sistemáticas, meta-análises, ensaios clínicos, artigos científicos, literatura médica especializada, relato de casos clínicos e experiência do profissional médico.

A aplicação de MBE é baseada em três princípios fundamentais:

- 1) Informações objetivas e clinicamente relevantes;
- 2) Níveis de evidências escalonados hierarquicamente;
- 3) Julgamento clínico fundamentado nas perspectivas do médico e do paciente.

Para os médicos a MBE funciona como meio de escolha da melhor alternativa diagnóstica, terapêutica ou prognóstica. Para a ciência jurídica, considerando a crescente judicialização da saúde, os conhecimentos dos princípios da medicina baseada em evidências, representa requisito indispensável para solução dessas questões.

A fundamentação de estudos realizados com base da MBE visa relevar a eficácia (medida do efeito de intervenção realizada em condições ótimas ou ideais), efetividade (resultados que podem ser obtidos em condições normais, em ambiente de cuidados de rotina), eficiência (custo/efetividade de determinado diagnóstico ou tratamento) e segurança (avaliação dos efeitos indesejáveis de medicamento antes da sua entrada no mercado, ou de novos procedimentos diagnósticos e terapêuticos) (Melo, 2022, p. 42-43).

A desconsideração dos dados científicos da MBE amplamente disponibilizados na literatura científica pode levar ao fornecimento de medicamentos e tratamentos desnecessários ou inadequados, ignorando alternativas mais adequadas e pertinentes para os casos em julgamento e onerando o Sistema Público de Saúde e os planos de saúde, com soluções que podem não ser adequadas para os que necessitam tratamento. É necessário que o Conselho Nacional de Justiça avalie o atendimento à sua recomendação nº 31 que, mesmo sem ter caráter vinculante, estabelece premissas óbvias para evitar decisões que não tenham embasamento no melhor conhecimento científico disponível. É necessário ampliar a discussão da Medicina Baseada em Evidências nos processos envolvendo a saúde pública, pois ela representa uma ferramenta extremamente útil para auxílio em decisões judiciais. No entanto, sua inadequada e insuficiente aplicação, conforme constatado na pesquisa, aponta para a necessidade de capacitar os membros do Judiciário, do Ministério Público e da Advocacia, pública e privada, visando a utilização da BEM como subsídio para melhor fundamentação das decisões de ações relativas ao Direito à Saúde e maior coerência nos gastos delas decorrente (Melo, 2022, p. 183)

Decidir uma demanda de saúde sem verificação da evidência (SBE), acaba por ultimar em um confronto com outra garantia constitucional, que é o direito à universalidade, tanto no requisito abrangência de acesso aos medicamentos, quanto no que reporta ao número de pessoas que deles dependem.

Nesse sentido, já pontuou o Ministro Gilmar Mendes, quando do exame da Suspensão de Tutela Antecipada – STA nº 175/CE:

[...] não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada (Brasil, 2010)

É preciso que os jurisdicionados entendam que o fornecimento de medicação não pode ser utilizado *com* finalidade meramente psicológica, proporcionando a venda de uma falsa expectativa de cura ou de sobrevida, muitas vezes prescritas por médicos, sem observar a SBE e o caso concreto.

Não raro tem acontecido de ser deferido determinado medicamento com custos elevadíssimos e a parte vir a falecer, perdendo-se o fármaco e a verba pública que poderia ser utilizada para outro cidadão com observância da Saúde Baseada na Evidência.

A eficácia comprovada da medicação deve ser vista como um dos requisitos de suma importância a serem examinados, visto que não se permite o uso do serviço público do judiciário apenas para oportunizar a atração de cobaias humanas, com visto de tratamentos e pesquisas financiadas indevidamente pelo Estado, em detrimento da universalidade dos usuários do SUS.

Isso porque, a prevalecer tal entendimento, esse ato retira de outros pacientes que se subordinam ao SUS e seguem os caminhos delineados pela normatização do sistema devido ao acesso à terapêutica, por se tratar de um tratamento extremamente oneroso, que escapa ao controle da legalidade e de finanças do Estado, fazendo imperar aqui, por prova absoluta, ofensa ao princípio da reserva do possível.

Finalmente, é preciso ter bom senso com o custo do dinheiro público, nos moldes do que ensina Sustain e Holmes, na obra “O custo dos direitos”:

À verdade óbvia de que os direitos dependem do governo, ou seja, do Estado, deve-se acrescentar uma *consequência lógica rica em implicações: os direitos custam dinheiro e não podem ser protegidos nem garantidos sem financiamento e apoio públicos*. Isso vale tanto para os direitos mais antigos quanto para os mais novos – para os direitos anteriores ao New Deal de Franklin Delano Roosevelt e os posteriores a este. Tanto o direito ao bem-estar social quando o direito à propriedade privada custam dinheiro para o público. O direito à liberdade contratual tem custos públicos, assim como o direito à assistência médica; o direito à liberdade de expressão tem custos públicos, do mesmo modo que o direito de uma habitação decente. *Todos os direitos impõem exigências ao tesouro público.*

[...]

O custo dos direitos, entretanto, é antes de tudo um tema descritivo, e não moral. Os direitos morais só terão um custo orçamentário se sua natureza e seu âmbito foram estipulados e interpretados politicamente – ou seja, somente se foram reconhecíveis dentro do sistema jurídico. É verdade que o custo dos direitos pode ter um aspecto moral, pois uma teoria dos direitos jamais desça das alturas da moral para um mundo onde os recursos são escassos será dolorosamente incompleta, mesmo do ponto de vista moral. Uma vez que se “se deve poder fazer tudo o que se deve fazer”, mas *a falta de recursos impede que certas coisas sejam feitas, os teóricos morais talvez devam prestar mais atenção à tributação e aos gastos públicos do que o fazem habitualmente. E não poderão explorar plenamente as dimensões morais da proteção dos direitos caso não levem em conta a questão da justiça distributiva. Afinal de contas, é muito comum que os recursos proporcionados pela coletividade sejam, sem nenhuma razão sólida, direcionados para garantir os direitos de alguns cidadãos em detrimento dos direitos de outros.*

[...]

O interesse do Estado, e portanto do público, de conservar os recursos fiscais e administrativos, que são escassos, é um fator a ser levado em consideração. Em algum momento, o benefício de uma salvaguarda adicional para o indivíduo afetado pelo ato administrativo e para a sociedade – em matéria de aumento da garantia de que o ato administrativo

em questão seja justo – será superado pelo custo (Sunstein; Holmes, 2019, grifo nosso).

Por todo o exposto, verifica-se a importância de observar a Saúde Baseada na Evidência, requisito que auxilia na fundamentação das decisões judiciais, conferindo ao comando judicial legalidade, que revela respeito para com os princípios da universalidade, distributividade e reserva do possível.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Presidência da República. *Lei nº 13.655*, de 25 de abril de 2018. Inclui no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), disposições sobre segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13655.htm#art1. Acesso em: 10 mar. 2024.

BRASIL. Presidência da República. *Lei nº 12.401*, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1. Acesso em: 10 mar. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE*. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde Pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 186 da Constituição. Relator: Min. Gilmar Mendes, 17 mar. 2010. Diário de Justiça Eletrônico: 30 abr. 2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 10 mar. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). *Recurso Extraordinário nº 566.471/RN*. Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovisionamento. Relator: Min. Marco Aurélio, 26 set. 2024. Diário de Justiça Eletrônico: 28 nov. 2024. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=782533287>. Acesso em: 10 mar. 2024.

MELO, José da Cunha. *Direito à saúde baseada em evidências*. 2022. Tese. (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2022.

SUNSTEIN, Cass; HOLMES, Stephen. *O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos*. São Paulo: Martins Fontes, 2019, p. 1-21.