

A LIBERAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM DEMANDAS JUDICIAIS ÀS CUSTAS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E O LOBBY DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

RELEASE DRUG COURT TO EXPENSE OF PUBLIC HEALTH SYSTEM AND THE LOBBY OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Carolina Elisabete P. M. de Senna Motta¹
Mestranda em Direito na Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba/PR

Joseliane Sonagli²
Professora na Universidade do Vale do Itajaí – Univali, São José/SC

RESUMO: O presente trabalho pretende analisar a possibilidade de reavaliação do parâmetro fixado pelo STF, na audiência pública realizada em maio de 2009, e pelo CNJ – Conselho Nacional de Justiça, no sentido de se dar, quando da análise judicial de pedido de fornecimento de um novo medicamento, preferência a relatórios e prescrições por médicos do SUS, mediante oitiva de seus gestores. Ocorre que, tanto os médicos vinculados ao SUS – Sistema Único de Saúde,

como particulares, sofrem influência da indústria farmacêutica, conforme pesquisa realizada pela Anvisa, em novembro de 2010, o que pode resultar em uma terapêutica com viés para medicamentos novos e de maior custo, em detrimento, por exemplo, aos já incluídos e fornecidos na lista oficial Rename, gerando gastos desnecessários à Administração Pública. Antes de discutir a questão econômica e a escassez de recursos, e a defesa constitucional do direito à vida, sugere-se questionar o

¹ Advogada, Pós-Graduada em Direito Processual Civil pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Pós-Graduada em Direito do Seguro pela Universidade Federal do Paraná, Curitiba/PR, Brasil. Membro da Comissão de Direito Securitário da OAB/PR.

² Advogada, Pós-Graduada em Direito Empresarial e Negócios na Universidade do Vale do Itajaí – Univali, Itajaí/SC, Brasil. Mestranda em Direito na Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba/PR, Brasil.

momento anterior ao pedido judicial, no sentido de verificar se o fármaco prescrito realmente está relacionado à proteção da vida, utilizando a metodologia da Medicina Baseada em Evidência.

PALAVRAS-CHAVE: Políticas públicas; direitos fundamentais; serviço público; medicamentos; judicialização da saúde.

ABSTRACT: *This paper aims to examine the possibility of reevaluation of the parameter set by the Supreme Court, the public hearing held in May 2009, and the National Council of Justice (CNJ – Conselho Nacional de Justiça), in order to give when the judicial review application providing a new drug, preferably reports and prescriptions for public health system doctors, upon hearing of their managers. It happens that both doctors linked to public health system (SUS – Sistema Único de Saúde), as individuals, are influenced by the pharmaceutical industry, according to a survey conducted by National Health Surveillance Agency (Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária) in November 2010, which can result in a therapy bias for new drugs and more expensive, to the detriment, for example, to those already listed and provided the official list Rename, generating unnecessary expenses to the Public Administration. Before discussing the economic issue and the scarcity of resources, and the constitutional protection of the right to life, it is suggested question the previous time the judicial order, to verify that the prescribed drug is actually related to the protection of life, using the methodology of Evidence Based Medicine.*

KEYWORDS: *Public policy; fundamental rights; public service; medicine; health legalization.*

SUMÁRIO: Introdução; 1 A saúde como direito constitucionalmente garantido e a dificuldade na sua prestação; 2 Judicialização da saúde e as orientações propostas; 3 O lobby da indústria farmacêutica; Conclusão; Referências.

SUMMARY: *Introduction; 1 Health as guaranteed right and the difficulty in rendering; 2 Judicialization health and the proposed guidelines; 3 The pharmaceutical industry lobby; Conclusion; References.*

INTRODUÇÃO

A efetivação do direito à saúde, via Poder Judiciário, é uma discussão sempre em voga, pois abarca a exigibilidade de direitos fundamentais constitucionalmente garantidos ao mesmo tempo que impacta em políticas públicas relacionadas à prestação de saúde.

Diante desse contexto, o presente artigo busca analisar se os critérios utilizados, pelo Supremo Tribunal Federal – STF e pelo Conselho Nacional de

Justiça – CNJ, como orientação para deferir pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos novos e custosos, pela Administração Pública, ainda podem ser levados em consideração, principalmente porque os recursos direcionados à saúde pública são escassos e as demandas são infinitas.

Antes de se discutir acerca do aspecto econômico e do direito constitucional de proteção à vida, pretende-se questionar se o fármaco prescrito realmente está relacionado à proteção dessa vida, pois profissionais médicos vinculados, ou não, ao SUS, podem sofrer influência da indústria farmacêutica, conforme demonstrou recente pesquisa realizada pela Anvisa, e a terapêutica pode apresentar um viés no sentido de prescrever novos e custosos medicamentos.

Assim, para discutir a aplicação do critério que orienta ouvir os gestores do SUS quanto aos pedidos judiciais de novos medicamentos, dando-se preferência aos relatórios e prescrições simplesmente por terem vínculo com o sistema, o presente artigo está estruturado em três partes.

Inicialmente, será abordado o direito à saúde e algumas dificuldades existentes para sua prestação conforme diretrizes constitucionais.

Em seguida, será apresentada a resposta que o STF e o CNJ deram para orientar os magistrados acerca da judicialização da saúde.

Depois, será questionada a viabilidade ou não da aplicação do critério relacionado à prescrição de medicamentos por médicos do SUS, a qual gozaria de uma maior credibilidade, sendo suficientes para o deferimento do pedido judicial, independente do *lobby* da indústria farmacêutica.

Concluiu-se que a orientação deveria ser revista, pois restou identificado que a influência da indústria farmacêutica cria um viés terapêutico que pode levar a uma prescrição de novos e dispendiosos medicamentos, acarretando um aumento de gastos para a Administração Pública, pois se vê obrigada a cumprir determinações judiciais no sentido de custear e/ou fornecer os novos fármacos.

Sugeriu-se, ao final, um novo critério para análise dos pedidos judiciais, qual seja a consideração da metodologia utilizada pela medicina, como a Medicina Baseada em Evidências (EBM), obtendo informação acerca dos fármacos e suas utilizações, via artigos recentes reconhecidos nacional e internacionalmente, que não sejam patrocinados pela indústria farmacêutica.

1 A SAÚDE COMO DIREITO CONSTITUCIONALMENTE GARANTIDO E A DIFICULDADE NA SUA PRESTAÇÃO

Desde as mais antigas civilizações, a proteção da vida tem sido uma das grandes preocupações da humanidade, e atrelada a ela temos a saúde, a qual, segundo Fernando Borges Mânica, é um estado dinâmico do organismo que resulta da interação momentânea de fatores internos e externos. Não se trata de mera ausência de doença, mas de *completa condição de bem-estar físico, mental e social*³. É, para o indivíduo, um dos bens mais preciosos que existem, por isso, todos os povos buscam alcançar o mais alto grau de saúde possível.

Foi a partir da criação da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, e da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948⁴, que o direito à saúde foi consagrado como um direito de todos. Houve uma espécie de universalização de tal direito, o qual, mais tarde, passou a ser também um dever do Estado, realizável mediante prestações positivas.

No ordenamento jurídico vigente, o direito à saúde é um direito constitucionalmente garantido, social e subjetivo, ou seja, exigível pelo indivíduo perante o Poder Judiciário. É também de aplicação imediata e um direito fundamental de segunda dimensão⁵.

Quando Clèmerson Merlin Clève tratou dos direitos fundamentais, dividiu-os em duas correntes doutrinárias, quais sejam: (1) dogmática da razão do Estado e; (2) dogmática constitucional emancipatória⁶. A primeira tem foco exclusivamente no Estado, realizando uma espécie de interpretação retrospectiva

³ MÂNICA, Fernando Borges. *O setor privado nos serviços públicos de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 13.

⁴ “Art. XXV. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.” (UNICEF. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/pt/recursos_10133.htm>. Acesso em: 29 nov. 2014)

⁵ Os direitos fundamentais de segunda dimensão são os direitos econômicos, sociais e culturais. [...] Partem das noções de igualdade e liberdade materiais e traduzem primordialmente direitos que, para serem concretizados, impõem ao Estado o dever de atuar positivamente, de modo a intervir na ordem econômica e social (MÂNICA, Fernando Borges. Op. cit., p. 44.

⁶ CLÈVE, Clèmerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. *Revista Crítica Jurídica*, n. 22, p. 17-29, jul./dez. 2003. Disponível em: <<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/critica/cont/22/pr/pr4.pdf>>. Acesso em: 1º dez. 2014.

da ordem constitucional, insensível e indiferente aos outros institutos que vieram para transformá-la.

A outra corrente estuda a Constituição Federal sob a égide do princípio da dignidade da pessoa humana, não só estabelecendo os direitos fundamentais, mas prevendo mecanismos destinados a garantir sua eficácia. O foco está na pessoa humana exigente de bem-estar físico, moral e psíquico.

A partir disso, outra classificação foi constatada, a de direitos prestacionais originários e derivados. O autor menciona que a primeira corresponde a direitos desde logo usufruíveis pelo cidadão e que, por isso, podem, mesmo sem regulamentação, ser reclamados perante o Poder Judiciário, como o direito à saúde. Já os derivados demandariam uma atuação do legislador⁷.

O direito à saúde está atrelado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, constituindo-se também como um dever do Estado, no sentido de proporcionar aos indivíduos o acesso aos serviços que visem à proteção e recuperação da saúde de maneira eficaz. É um direito usufruível pelo cidadão e classificado como prestacional originário.

Falar em eficácia dos comandos constitucionais que tratam de direito à saúde significa dizer que, segundo Ana Paula da Barcellos, há um conjunto de prestações de saúde exigíveis, e, mais do que isso, os poderes constituídos estão obrigados a colocar à disposição das pessoas tais prestações⁸.

Carlos F. Balbín⁹ também afirma que o direito à saúde encontra-se expressamente reconhecido na hierarquia constitucional:

Los jueces agregaron que 'a partir de la reforma constitucional de 1994, el derecho a la salud se encuentra expresamente reconocido con jerarquía constitucional en el artículo 75, inciso 22. En este sentido, el artículo XI Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre establece que toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación,

⁷ CLÈVE, Clèmerson Merlin. O desafio da efetividade dos direitos fundamentais sociais. *Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional*. Curitiba: ABDConst, v. 3, p. 289-300, 2003.

⁸ BARCELLOS, Ana Paula. O direito à prestação de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais*. Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 803-823.

⁹ BALBÍN, Carlos F. *Tratado de Derecho Administrativo*. 1. ed. Buenos Aires: La Ley, t. I, 2011. p. 148.

el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

O autor cita ainda o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que foi adotado pela XXI Sessão da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966, cujo cumprimento, no Brasil, ficou garantido via Decreto nº 591, de julho de 1992¹⁰, mencionando o art. 12, que prevê as medidas estatais para garantir o mais alto nível possível de saúde física e mental:

que entre las medidas que los Estados parte deberían adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental deberían figurar la preservación y tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas (inciso c) y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

O Texto Constitucional disciplinou a questão do direito à saúde em uma sessão específica (Sessão II do Capítulo II, arts. 196 a 200), sob fundamento do acesso universal e igualitário. Mas qual seria exatamente a extensão e o conteúdo desse direito?

Por óbvio que dar acesso universal à saúde para todos os indivíduos envolve questões como fatores econômicos, sociais, tecnológicos, científicos, tanto na área da medicina como na farmacologia, e muitos desses aspectos são passíveis da intervenção estatal, já que a mera consagração do direito à saúde na Constituição Federal não implica ou garante sua concretização automática¹¹.

Assim, superada a questão de ser um direito fundamental e subjetivo, resta a concretização desse direito, cabendo aos órgãos estatais conferir a maior eficácia possível, ou seja, colocar à disposição de todos os indivíduos as prestações relacionadas à saúde.

Odete Medauar assinala que o administrativista contemporâneo tem consciência da diversificação e capilaridade das funções do Estado, realizadas, em

¹⁰ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 591, de julho de 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em: 3 jan. 2014.

¹¹ MÂNICA, Fernando Borges. Op. cit., p. 44.

grande parte, pela Administração Pública. Afirma que o direito administrativo, além da finalidade de limite ao poder e garantia dos direitos individuais, deve se preocupar em elaborar fórmulas para a efetivação dos direitos sociais e econômicos, de direitos coletivos e difusos, que exigem prestações positivas¹².

É evidente que o funcionamento de todo esse aparato de fornecimento de serviços de saúde, mediante prestações positivas, com oferta suficiente e eficiente de serviços, acarreta custos à Administração Pública, somado ao fato de que novas prestações de serviços de saúde, como novos medicamentos ou novos tratamentos, estão em constante desenvolvimento, a custos cada vez maiores.

Nesta análise, insta ainda ponderar que o Brasil tem dimensões continentais, onde muitos não têm acesso sequer aos recursos básicos, como água tratada, saneamento básico, luz elétrica, de modo que a efetivação de um direito fundamental como a saúde, mediante acesso universal e igualitário, torna-se um grande desafio social e econômico.

Inúmeros legisladores e constituintes tentaram, ao longo da história, estabelecer uma vinculação entre gastos em ações e serviços públicos de saúde e receitas dos orçamentos públicos¹³. Pierre Rosanvallon¹⁴ afirma que o diagnóstico é simples: as despesas com a saúde pública e com o setor social superam as receitas.

Eis, então, o problema já por muitos identificados, mas que ainda continua em voga. A Constituição Federal é clara ao colocar o direito à saúde como um direito subjetivo e fundamental de 2ª geração, usufruível desde logo, um direito prestacional originário, um dever do Estado. Todavia, o aparato estatal não é exitoso na prestação e acesso à saúde a todos os indivíduos, pois os recursos são escassos.

Como alerta Sebastião Helvécio Ramos de Castro, o recurso financeiro destinado à saúde é escasso e deve ser alocado com a maior eficácia eficiência e efetividade possível¹⁵. Quando isso não acontece, inúmeras demandas judiciais

¹² MEDAUAR, Odete. *O direito administrativo em evolução*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p. 267.

¹³ CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos de. *Impacto desalocativo no orçamento público estadual em face das decisões judiciais*. Belo Horizonte, 2011. 50f. Monografia (Concurso IV Prêmio SOF de Monografias) - Secretaria de Orçamento Federal. f. 14.

¹⁴ Apud MÂNICA, Fernando Borges. *Op. cit.*, p. 48.

¹⁵ CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos de. *Impacto desalocativo no orçamento público estadual em face das decisões judiciais*. Belo Horizonte, 2011. 50f. Monografia (Concurso IV Prêmio SOF de Monografias) - Secretaria de Orçamento Federal. p. 17.

são propostas, visando, por exemplo, o fornecimento de medicamentos e custeio de tratamentos por conta da Administração Pública.

Ocorre que, como visto anteriormente, os recursos são escassos. O argumento da escassez, invocado pelo manto da chamada “reserva do possível”¹⁶, corresponde à insuficiência de recursos públicos destinados a atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis, pois, investir em determinado setor leva a deixar de investir em outro.

Não há dúvidas de que o recurso da Administração Pública disponibilizado para a área da saúde, incluindo-se o fornecimento de medicamentos, é finito e as demandas são infinitas. A necessidade de se equilibrar receita e despesa é expediente de execução sofrida, com repetidas “escolhas de Sofia”¹⁷. As limitações orçamentárias do Estado, portanto, representam um grande óbice para dar efetividade a tão essencial direito.

Daniel Wunder Hachem afirma que há uma baixa efetividade dos direitos fundamentais sociais (entre eles o direito à saúde), e, assim, diz o autor, fez-se necessária a intervenção judicial, mediante instrumentos jurídicos para assegurar a realização desse direito¹⁸. E como a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito, consoante previsto no art. 5º, XXXV, do Texto Constitucional, diversas demandas são ajuizadas, buscando a satisfação do direito à saúde, entre elas o fornecimento de medicamentos que ainda não constam na lista oficial de distribuição gratuita (Rename), acarretando em um aumento substancial da abrangência das decisões judiciais frente à Administração Pública.

¹⁶ A questão da reserva do possível foi tratada por Daniel Wunder Hachem da seguinte forma: o dever estatal de fornecer prestações materiais positivas voltadas à satisfação dos direitos sociais depende, sob os pontos de vista fático e jurídico, da disponibilidade de recursos financeiros para tanto, tornando a sua exigibilidade sujeita à existência de condições econômicas para fazer frente a essas obrigações. Essa situação de dependência, denominada de “reserva do possível”, limitaria os direitos sociais às disponibilidades financeiras existentes, às reservas das leis orçamentárias, e “àquilo que o indivíduo podia razoavelmente exigir da sociedade” (HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela Administrativa Efetiva dos direitos fundamentais sociais: Por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Paraná. p. 74).

¹⁷ CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos de. *Impacto desalocativo no orçamento público estadual em face das decisões judiciais*. Belo Horizonte, 2011. 50f. Monografia (Concurso IV Prêmio SOF de Monografias) – Secretaria de Orçamento Federal. p. 24.

¹⁸ HACHEM, Daniel Wunder. *Tutela Administrativa Efetiva dos direitos fundamentais sociais: Por uma implementação espontânea, integral e igualitária*. Curitiba, 2014. 614. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Paraná. p. 02.

Ana Paula de Barcellos entende que conceder a prestação de saúde via ação judiciária individual cria um círculo vicioso em que, no fim, a autoridade pública exime-se da obrigação de executar as opções constitucionais na matéria, a pretexto de aguardar as decisões judiciais sobre o assunto, ou mesmo sob o argumento de que não há recursos para fazê-lo, tendo em vista o que é gasto para cumprir essas mesmas decisões judiciais¹⁹.

Assim, chegou-se ao ponto em que as normas constitucionais deixaram de ser somente um documento político, como afirma Luís Roberto Barroso, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde²⁰. É que onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção²¹.

Portanto, verifica-se que os direitos sociais, como o direito à saúde, são plenamente exigíveis no âmbito judicial, cabendo ao Poder Judiciário atuar na efetivação e garantia quando desatendidos. Ocorre que tal intervenção, por vezes excessiva, batizada de judicialização da saúde, causou e causa um grande impacto no orçamento público, já que as decisões oriundas do Poder Judiciário obrigam à Administração Pública a custear tratamentos e medicamentos, muitos deles novos e altamente custosos.

Diante desse cenário, o STF convocou, em março de 2009, uma audiência pública, buscando orientar os magistrados e Tribunais a como agirem frente a tais demandas. E em 2010, o CNJ também publicou algumas orientações. Os efeitos destes atos passam a ser analisados na sequência.

¹⁹ BARCELLOS, Ana Paula. O direito à prestação de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Op. cit., p. 806.

²⁰ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais*. Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 875-903.

²¹ Idem, p. 891.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E AS ORIENTAÇÕES PROPOSTAS

Judicialização foi definida por Luis Roberto Barroso como sendo um fenômeno em que as questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, como intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo²².

Várias questões de relevância política, social ou moral foram discutidas ou já estão postas em sede judicial, especialmente perante o STF²³. Merece destaque, no entanto, para o presente artigo, a realização da audiência pública pelo STF, para debater a questão da judicialização de prestações de saúde, notadamente o fornecimento de medicamentos e de tratamentos que não constam nas listas e dos protocolos do Sistema Único de Saúde – SUS²⁴.

Entre tais documentos, existe a Relação Nacional de Medicamentos – Rename, que é elaborada pelos três entes da Federação, União, Estados e Municípios, em colaboração, na qual constam os medicamentos essenciais básicos, ou seja, aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem ser acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os seguimentos da sociedade, além de serem selecionados

²² BARROSO, Luis Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. Disponível em: <http://www.oab.org.br/editora/revista/revista_11/artigos/constituicaodemocraciaesupremaciajudicial.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2014.

²³ Como exemplo, cita o autor: pesquisas com células-tronco embrionárias (ADI 3510/DF); interrupção da gestação de fetos anencefálicos (ADPF 54/DF); legitimidade de ações afirmativas e quotas sociais e raciais (ADI 3330); vedação ao nepotismo (ADC 12/DF e Súmula nº 13); não recepção da Lei de Imprensa (ADPF 130/DF). A lista poderia prosseguir indefinidamente, com a identificação de casos de grande visibilidade e repercussão, como a extradição do militante italiano Cesare Battisti (Ext 1085/Itália e MS 27875/DF), a questão da importação de pneus usados (ADPF 101/DF) ou da proibição do uso do amianto (ADI 3937/SP). BARROSO, Luis Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. Disponível em: <http://www.oab.org.br/editora/revista/revista_11/artigos/constituicaodemocraciaesupremaciajudicial.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2014.

²⁴ Logo após a entrada em vigor da Constituição Federal, em setembro de 1990, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). A Lei estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento. [...] Entre as principais atribuições do SUS, está a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (art. 6, VI) (BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Op. cit., p. 884).

segundo critérios de relevância em saúde pública, evidências de eficácia e segurança e estudos comparativos de custo-efetividade²⁵. Inclusive, importante citar que, de janeiro a dezembro de 2014, houve o pedido de inclusão de 65 medicamentos em tal lista, sendo deferidos 54, demonstrando avanço se comparado com anos anteriores, em que, em 2013, foram aprovados 23 de 64 medicamentos, e, em 2012, apenas 8 de 37 pedidos²⁶.

Apesar desse avanço na inclusão de novos medicamentos, várias demandas judiciais vêm sendo propostas pleiteando o fornecimento de medicamentos que não constam na lista oficial, com fundamento no direito constitucional à vida e à saúde.

Merece destaque a decisão proferida pelo Ministro Celso de Mello, ao apreciar a Petição nº 1.246/SC, que vem sendo utilizada como paradigma para apreciação de outras demandas atinentes ao direito à saúde. O caso diz respeito ao fornecimento de um medicamento altamente custoso (US\$ 63 mil) para tratar distrofia muscular de Duchene. Em primeiro grau, restou determinado que o Estado de Santa Catarina deveria custear o tratamento ao indivíduo requerente. Diante disso, o ente público solicitou ao STF a suspensão dessa decisão, pedido que foi negado pela Corte Suprema, sob o seguinte argumento exarado pelo Ministro Celso de Mello:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.²⁷

²⁵ Idem, p. 887.

²⁶ FRIAS, Maria Cristina. Cresce volume de remédios incluídos no SUS. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 12.12.2014. Mercado Aberto. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/colunas/mercadoaberto/2014/12/1561215-crece-volume-de-remedios-incluidos-no-sus.shtml>>. Acesso em: 12 dez. 2014.

²⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Petição nº 1.246/SC. Rel. Min. Celso de Mello. J. 31.01.1997. DJ 13.02.1997. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1=%28pet%24%2escla%2e+e+1246%2enume%2e%29&base=basemonocraticas&url=http://tinyurl.com/cktfmxp>>. Acesso em: 10 dez. 2014.

Entendeu, portanto, o STF, que o direito à vida mediante o tratamento altamente custoso é mais importante que a questão econômica, ou seja, o Ministro rechaçou a alegação da reserva do possível invocada pelo ente público estadual, entendendo que eventuais restrições financeiras são fatores de menor relevância que devem ser ultrapassados em prol do direito à saúde e à vida²⁸. O que se questiona, porém, não é o direito constitucional à vida mediante o fornecimento do fármaco prescrito, mas se o medicamento está realmente relacionado a essa proteção, ou seja, se essa medida terapêutica está fundamentada em estudos reconhecidos em artigos científicos nacionais e internacionais comprometidos com a metodologia da Medicina Baseada em Evidência – MBE.

Não há dúvida de que é papel do Poder Judiciário interpretar a Constituição Federal e as leis, resguardando direitos e assegurando respeito ao ordenamento jurídico, sendo a Corte suprema a guardiã da Constituição Federal. Mas, por vezes, é importante questionar o momento anterior ao pedido judicial, assegurando que o medicamento solicitado realmente irá proteger a vida do paciente.

As decisões judiciais interferem fortemente nas políticas públicas, pois deferem o fornecimento de medicamentos novos e mais dispendiosos se comparados aos constantes na lista oficial do SUS.

As decisões também não vêm considerando estudos prévios realizados por órgãos próprios da Administração Pública, mais precisamente pelo Poder Executivo, acerca das políticas públicas de saúde. O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a microjustiça, ao invés da macrojustiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública²⁹.

Assim, determinações judiciais em excesso colocam em risco a atividade administrativa, o orçamento, a continuidade de políticas públicas, impedindo uma alocação correta de recursos públicos, além de, como alerta Luis Roberto Barroso, revelar concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento

²⁸ CARNEIRO, João Paulo de Souza. Efetivação judicial do direito à saúde no Brasil: uma breve reflexão à luz do “modelo de direitos fundamentais sociais” de Robert Alexy. *Revista Bonijuris*, Curitiba/PR, a. XXV, n. 598, p. 19-29, set. 2013.

²⁹ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Op. cit., p. 896.

da generalidade da cidadania³⁰. Acerca da problemática, Daniel Wunder Hachem esclarece:

Especialmente em matéria de saúde, os juízes passaram cada vez mais a conceder prestações estatais postuladas individualmente, satisfazendo o direito daqueles que logravam acesso ao Poder Judiciário, mas sem resolver o problema da vasta maioria das classes marginalizadas da população. Muitos dos medicamentos fornecidos em razão de condenações judiciais não constam das listas oficiais de distribuição gratuita, sendo que alguns deles poderiam ser substituídos por fármacos constantes das relações de medicamentos essenciais e outros sequer possuem eficácia comprovada. Os impactos no orçamento destinado ao atendimento do direito à saúde cresceram exponencialmente.³¹

Por tais motivos, o STF, na pessoa de seu Presidente, Ministro Gilmar Mendes, em 5 de março de 2009, convocou uma audiência pública para, segundo o despacho convocatório, ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único da Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde³².

Diversos temas foram discutidos, como a obrigação do Estado em fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS; disponibilizar medicamentos e tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não previstos nas listas oficiais, entre outros relacionados ao acesso à prestação de saúde no Brasil, e respectivas responsabilidades.

Foram fixados diversos critérios de julgamento, justamente para auxiliar e iluminar as decisões proferidas pelos Tribunais. Como reflexo de tal audiência, o Conselho Nacional de Justiça também publicou uma Recomendação, em 30

³⁰ Idem, p. 876.

³¹ HACHEM, Daniel Wunder. Tutela Administrativa Efetiva dos direitos fundamentais sociais: Por uma implementação espontânea, integral e igualitária. Curitiba, 2014. 614. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Paraná. p. 02.

³² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Despacho de convocação de audiência pública, 05 de março de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2014.

de março de 2010, com a qual “Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”³³.

Entre as recomendações, há orientação para que os magistrados:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata; b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência; b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento; b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas.

Destaca-se aqui a orientação para que sejam ouvidos os gestores do Sistema Único de Saúde, dando-se preferência aos relatórios confeccionados por médicos vinculados ao Sistema, já que, por conta dessa vinculação, tais médicos gozariam de uma maior credibilidade e confiabilidade com relação à prescrição de um novo medicamento.

Justamente esse entendimento acerca da credibilidade conferida às prescrições devido ao vínculo como o Sistema Único de Saúde é que deveria ver reavaliada, tendo-se em vista pesquisa realizada em novembro de 2010 pela Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual demonstrou que a

³³ VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. A Audiência Pública sobre a Judicialização da Saúde e seus Reflexos na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 11, n. 3, p. 13-31, fev 2011. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>>. Acesso em: 8 dez 2014.

indústria farmacêutica influencia fortemente as decisões dos gestores e dos médicos das unidades básicas de saúde do SUS, e não só eles, como também médicos particulares, no que diz respeito à prescrição de novos e custosos medicamentos.

3 O LOBBY DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica influencia nas decisões dos gestores do SUS, bem como também aos médicos não vinculados ao Sistema, com relação à prescrição de novos medicamentos. Foi o que mostrou uma pesquisa realizada pela Anvisa, em 2010³⁴.

Segundo o trabalho desenvolvido pela Agência, o qual englobou entrevistas com 700 médicos, gestores e responsáveis pelas farmácias do SUS, em 15 capitais diferentes no Brasil (Manaus, Belém, São Luis, Natal, João Pessoa, Salvador, Belo Horizonte, Rio de Janeiro, São Paulo, Curitiba, Florianópolis, Goiânia, Teresina, Porto Alegre e Brasília), restou identificado que 75% dos entrevistados recebem visitas mensais de representantes da indústria farmacêutica, e, atrelado a isso, recebem alguns brindes, como canetas, agendas, blocos de anotação, camisetas relacionados à algum novo medicamento.

Para 20% dos entrevistados a entrega de brindes sempre ocorre, e eventualmente para 40%. Também há oferecimento de cortesias, apesar de em percentual menor (7,7%) como inscrição em congressos, pagamentos de passagens de avião e estadias em hotéis.

Os representantes da indústria farmacêutica ainda entregam amostras grátis dos medicamentos novos para cerca de 15% dos entrevistados, e mais de 33% recebem arquivos digitais dos novos produtos.

Percebe-se a existência de uma forte influência da indústria farmacêutica perante os médicos, incluídos aqueles vinculados de alguma forma ao SUS, com relação à prescrição de novos medicamentos. Esse comportamento do mercado farmacêutico pode levar a uma terapêutica com viés para prescrição de novos medicamentos.

Isso acaba acarretando um aumento de demandas judiciais, solicitando a prestação jurisdicional no sentido de obrigar a Administração Pública a custear

³⁴ FOLHA DE SÃO PAULO. *Lobby da indústria farmacêutica afeta unidades do SUS, diz Anvisa*. Cotidiano. 12.11.2010. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Lva5gxLcejYJ:www1.folha.uol.com.br/cotidiano/829698-lobby-da-industria-farmaceutica-afeta-unidades-do-sus-diz-anvisa.shtml+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 18 set. 2014.

esse novo medicamento ou tratamento prescrito, os quais, além de serem mais custosos, não se tem, por vezes, certeza de seu resultado.

Anteriormente ao aspecto econômico, há que se considerar se o fármaco prescrito foi objeto de recentes e sérias pesquisas científicas, de modo que a comunidade médica é unânime quanto a sua utilização e para quais pacientes é recomendado.

Como exemplo, cita-se o medicamento denominado Entecavir, cujo fornecimento pelo SUS foi discutido em demanda proposta pelo Ministério Público Federal e pelo Estado de Santa Catarina, onde houve a obrigação do custeio, pela Administração Pública, para todos os pacientes portadores do vírus da hepatite B crônica e coinfectados com HIV (STA 334-AgRg/SC)³⁵. Porém, conforme constou no acórdão, tal medicamento não seria recomendado para determinados pacientes com condições clínicas e laboratoriais individuais, ou seja, deveria ser ministrado de acordo com a contagem de linfócitos T-CD4+. Interessante citar que na, decisão do citado agravo regimental na suspensão de tutela antecipada, Cezar Peluso, Ministro o STF, fez constar que não basta a comprovação de ser portador da doença, mas sim que a indicação do medicamento seja formulada por profissional integrante do SUS.

Justamente essa necessidade de indicação por médico integrante do SUS é que deveria ser revista como requisito para concessão do medicamento, já que, como visto, tanto tais profissionais como médicos particulares recebem visita da indústria farmacêutica, sofrendo influência para uma terapêutica com viés para prescrição de novos medicamentos.

Outro exemplo são os medicamentos Interferon e Interferon Peguilado. Tais medicamentos são utilizados para o combate do vírus da hepatite C (HCV), principal causador de cirroses em todo o mundo. Essa doença, segundo o Plano de Ação para prevenção, cuidado e tratamento da hepatite viral, desenvolvido pelos Estados Unidos da América em fevereiro de 2014, é uma epidemia silenciosa em que mais de 5 milhões de americanos vivem com o vírus e sequer tem ciência disso. Por ano, cerca de 12.000 a 18.000 americanos morrem de doenças relacionadas ao vírus³⁶.

³⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 334/Santa Catarina. Rel. Min. Cezar Peluso. J. 24.06.2010. Disponível em:<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=613300>>. Acesso em: 30 dez. 2014.

³⁶ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Department of Health and Human Services. Action Plan for the Prevention, Care, & Treatment of Viral Hepatitis. Fevereiro de 2014. Disponível em:<<https://www.aids.gov/pdf/viral-hepatitis-action-plan.pdf>>. Acesso em: 2 jan. 2015.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral Crônica C do nosso Ministério da Saúde, tanto a infecção crônica quanto a infecção aguda pelo HCV são usualmente assintomáticas, estimando-se que apenas um terço dos pacientes com infecção aguda pelo vírus C venha a ter sintomas ou icterícia³⁷.

O estudo aponta que as principais complicações potenciais da infecção crônica pelo vírus HCV, a longo prazo, são cirrose, insuficiência hepática terminal e carcinoma hepatocelular, sendo que, uma vez com cirrose, cerca de 1% a 4% dos pacientes por ano desenvolvem carcinoma hepatocelular. Em 1998 foram publicados dois ensaios clínicos envolvendo 1.744 pacientes que mostraram maior taxa de resposta viral sustentada com a terapia combinada de Interferon alfa e Ribavirina sobre a monoterapia com Interferon alfa. Essa conduta, segundo o Protocolo, foi posteriormente ratificada pelo Consenso Internacional de Paris, realizado em 1999. A partir de então, uma nova forma de Interferon foi desenvolvida, que se chama Interferon Peguilado ou Peginterferon, e os estudos realizados constataram que a resposta dos pacientes com relação aos dois tipos de medicamentos (convencional e Peguilado) foi de apenas 6%.

Segundo os estudos apontados no documento:

Um ensaio clínico randomizado aberto de fase 3 comparando Interferon convencional mais Ribavirina *versus* Interferon Peguilado mais Ribavirina foi publicado por Manns e colaboradores em setembro de 2001 na revista *Lancet*, mostrando um pequeno benefício da combinação de Interferon Peguilado e Ribavirina sobre a combinação de Interferon convencional e Ribavirina. O Interferon Peguilado na dose de 1,5 µg/kg mais Ribavirina teve uma taxa de resposta viral sustentada de 54% *versus* 47% do Interferon convencional. O Food and Drug Administration nos Estados Unidos da América reanalisou os dados de Manns e concluiu que a diferença entre o Interferon Peguilado (resposta de 52%) e o Interferon convencional (resposta de 46%) foi de apenas 6%. Além disso, estatisticamente (ainda

³⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral Crônica C. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_h23_01.pdf>. Acesso em: 2 jan. 2015. p. 431.

com uma chance de erro de 5%) esse valor pode estar situado entre 0,18% e 11,63%.³⁸

O protocolo do Ministério da Saúde traz outros resultados de pesquisa realizados no decorrer de anos, concluindo que existem algumas dúvidas sobre a superioridade do Interferon Peguilado *versus* Interferon convencional.

Ocorre que o Interferon Peguilado é muitíssimo mais caro que o Interferon convencional³⁹.

No âmbito do nosso Judiciário, em decisão proferida em dezembro de 2013 (nº CNJ: 0400641-59.2013.8.21.7000)⁴⁰, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul condenou o Estado a fornecer o medicamento Interferon Peguilado, o qual custa cerca de R\$ 30.000,00, a uma paciente, mesmo diante do laudo pericial que indicou a possibilidade do tratamento da doença por ingestão de Interferon convencional. Verifica-se que a decisão judicial obrigou a Administração Pública a despender mais recursos do que o realmente era necessário, já que o Interferon Peguilado é medicamento relativamente novo e muito mais custoso ao Poder Público.

Constou como um dos fundamentos da decisão o fato de ser a saúde um direito fundamental básico, afastando qualquer alegação de cunho orçamentário ou de não inclusão do medicamento na lista oficial de medicamentos: “Da mesma forma, o fato de determinado medicamento ou procedimento não figurar na listagem do Sistema Único de Saúde, portanto, em nada interfere na procedência da pretensão posta na inicial, devendo ser protegido o direito

³⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral Crônica C. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_h23_01.pdf>. Acesso em: 2 jan. 2015. p. 432.

³⁹ Ainda que estas incertezas possam modificar em alguma medida o uso desses medicamentos, o resultado aqui alcançado revela a necessidade de uma reflexão mais apurada da escolha do tratamento. Isto porque, considerando a evolução da hepatite C em trinta anos para uma corte de 1000 pacientes, o uso combinado da Ribavirina com o Interferon Peguilado fornece uma estimativa de ganho de 1% (0,33 anos de vida) de anos de vida sobre o uso com o Interferon convencional, a um custo 94% mais alto. VIANNA, Cid Manso de Mello et al. Avaliação tecnológica do Interferon Peguilado e Interferon convencional em associação com Ribavirina para tratamento do genótipo 1 da hepatite crônica C. *Jornal Brasileiro de economia da saúde*. 09.07.2012. Disponível em: <http://www.uff.br/isc/site_2_5/images/publicacoes/Avaliacao_tecnologica_do_interferon_peguilado_e_interferon_convencional_.PDF>. Acesso em: 7 jan. 2015. p. 372.

⁴⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível nº 0400641-59.2013.8.21.7000, Rel. Des^a Marilene Bonzanini, J. 02.12.2013. Disponível em: <<http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/113536407/apelacao-civel-ac-70056760143-rs/inteiro-teor-113536417>>. Acesso em: 2 jan. 2015.

fundamental básico do cidadão à saúde e à dignidade”. Nesse caso, a prescrição do medicamento foi feita por médico particular, o qual poderia, segundo estudo realizado pela Anvisa, citado anteriormente, ter sido induzido pela indústria farmacêutica a prescrever um medicamento novo, quando, na verdade, o protocolo do Ministério da Saúde indica que o convencional também era eficaz para o tratamento.

Considerar-se-ia adimplida a obrigação estatal quando o Sistema Único de Saúde fornecesse a paciente o medicamento adequado para o tratamento (Interferon convencional), ainda que possa haver fármaco de eficácia ligeiramente superior e de uso menos frequente (Interferon Peguilado), já que não caberia à Administração Pública garantir maior comodidade ao paciente, mas sim prover-lhe os meios indispensáveis em busca da cura.

Caberia ao Poder Judiciário buscar estudos recentes e reconhecidos pela comunidade médica nacional e internacional relacionados ao medicamento novo em questão, com base em evidências (chamada Medicina com Base em Evidências – MBE⁴¹), e não somente acolher a prescrição do profissional médico, seja ele pertencente ao quadro do SUS ou não. Medicina Baseada em Evidência é a integração da experiência clínica com a capacidade de analisar e aplicar racionalmente a informação científica ao cuidar de pacientes⁴².

⁴¹ Um movimento denominado Medicina Baseada em Evidências (Evidence-Based Medicine, EBM ou BEM) tem ajudado a ampliar a discussão sobre o ensino e a prática da medicina. Embora o termo Medicina Baseada em Evidências tenha sido introduzido recentemente, os métodos didáticos que lhe servem de alicerce não são totalmente novos. Não se pode negar, no entanto, que a MBE, sendo um movimento voltado para a formação de médicos com espírito crítico aguçado e aptos a manter o processo de educação continuada, tem ajudado a definir novas estratégias e métodos didático-pedagógicos e a divulgar outros anteriormente desenvolvidos. É importante observar que, ao examinar um paciente e detectar problemas, muitas das informações adicionais que irão orientar o que deve ser feito são adquiridas por meio da observação atenta da evolução, da avaliação laboratorial, da conversa com os familiares e de consultas com outros profissionais da equipe de saúde. Outra fonte de informação é a literatura médica. Por meio de *softwares* disponíveis em CD-ROM e da Internet, resumos, artigos completos e capítulos de livros podem ser facilmente pesquisados por um custo relativamente baixo. A Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (*National Library of Medicine*, NLM), por exemplo, oferece, via Internet, acesso grátis ao MEDLINE (o maior banco de dados de resumos de artigos publicados). A NLM pode ser acessada por meio do seguinte endereço: <<http://www.nlm.nih.gov>>. LOPES, A. A. Medicina baseada em evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 46, n. 3, São Paulo, jul./set. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-4230200000300015&script=sci_arttext>. Acesso em: 6 jan. 2015.

⁴² LOPES, A. A. Medicina baseada em evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 46, n. 3, São Paulo, jul./set. 2000. Disponível em:

Outro exemplo é a prescrição de medicamento denominado Xigris, que é um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota em uma veia). Ele era utilizado em doentes adultos com sepse grave, patologia que ocorre quando as bactérias entram na circulação sanguínea e produzem substâncias nocivas (toxinas), que provocam uma falência dos órgãos do doente, como o coração, os pulmões e os rins. O Xigris era utilizado quando o doente exibia a falência de dois ou mais órgãos, em associação com o melhor tratamento padrão, nomeadamente antibióticos, medicamentos para suporte dos órgãos em falência e tratamento em uma unidade especial⁴³.

Esse medicamento foi retirado do mercado em outubro de 2011 pelo próprio laboratório que o fabricava (Eli Lilly), após uma década de intensas campanhas de *marketing* para venda do fármaco, inclusive com publicidade focada aos médicos, com diminuição de estoques para sugerir grande procura⁴⁴. A descontinuidade da fabricação, venda e utilização deu-se após pesquisa que demonstrou não haver qualquer benefício de sobrevivência do paciente com sepse grave ou choque séptico após o uso do medicamento⁴⁵.

A comunicação publicada pela FDA – U.S. Food and Drug Administration em outubro de 2011 foi taxativa ao solicitar o não uso e a interrupção da administração do medicamento, além da devolução de estoques ao fornecedor⁴⁶. Esse fato demonstra e comprova a grande influência que a indústria farmacêutica possui para produzir uma terapêutica com viés para novos medicamentos.

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-4230200000300015&script=sci_arttext>. Acesso em: 6 jan. 2015.

⁴³ EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Xigris drotrecogina alfa (activada). Resumo do EPAR destinado ao público. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000396/WC500058114.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2015.

⁴⁴ NASSIF, Luis. A lenda do medicamento Xigris. 07.11.2011. Atualizado 14.06.2012. Disponível em: <<http://jornalggn.com.br/blog/luisnassif/a-lenda-do-medicamento-xigris>>. Acesso em: 6 jan. 2015.

⁴⁵ ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FDA. U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Voluntary market withdrawal of Xigris [drotrecogin alfa (activated)] due to failure to show a survival benefit. 25.10.2011. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm277114.htm>>. Acesso em: 6 jan. 2015.

⁴⁶ “Xigris treatment should not be started in new patients. Xigris treatment should be stopped in patients being treated with Xigris. All remaining Xigris product should be returned to the supplier from whom it was purchased.” FDA. U. S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Voluntary market withdrawal of Xigris [drotrecogin alfa (activated)] due to failure to show a survival benefit. 25.10.2011. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm277114.htm>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

Fortunas foram desembolsadas por particulares⁴⁷, planos de saúde e pelo SUS, inclusive mediante decisões judiciais, para a aquisição do medicamento, que, posteriormente, provou-se ser um placebo. Conforme afirmou Luis Cláudio Correia, livre docente em cardiologia da Universidade Federal da Bahia, “anti-ético é promover a comercialização de um *placebo* de alto custo, que compromete o tênue equilíbrio financeiro do sistema de saúde, sem trazer benefício clínico”⁴⁸.

Por esse motivo, torna-se importante, antes de deferir o pedido judicial de fornecimento de um novo medicamento, buscar a informação se a terapêutica em questão está conforme a metodologia da Medicina com Base em Evidências e não somente acolher a prescrição do profissional médico, por ele pertencer ao quadro do SUS.

Faz-se importante acompanhar os estudos recentes relacionados aos novos medicamentos para, inclusive, evitar determinação judicial no sentido de obrigar a Administração Pública a fornecer remédios de comercialização suspensa, como foi o caso do antiinflamatório e analgésico denominado Vioxx.

Em 30 de setembro de 2004, o laboratório fabricante do medicamento – Marck Sharp Dohme – informou a FDA – U.S. Food and Drug Administration que tal fármaco causava um aumento de problemas cardiovasculares aos pacientes, o que acarretou na suspensão da venda do produto⁴⁹.

No entanto, em março de 2008 foi proferida sentença determinando o fornecimento de tal medicamento a um paciente, decisão que foi confirmada em novembro de 2010 pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo⁵⁰.

⁴⁷ O custo estimado no Brasil era de R\$ 56.000 por paciente. CORREIA, Luis Cláudio. Xigris: uma lucrativa falácia provocada por um estudo truncado. 20.05.2012. Disponível em: <<http://medicinabaseadaevidencias.blogspot.com.br/2012/05/xigris-uma-lucrativa-falacia-provocada.html>>. Acesso em: 8 jan. 2015.

⁴⁸ CORREIA, Luis Cláudio. Xigris: uma lucrativa falácia provocada por um estudo truncado. 20.05.2012. Disponível em: <<http://medicinabaseadaevidencias.blogspot.com.br/2012/05/xigris-uma-lucrativa-falacia-provocada.html>>. Acesso em: 8 jan. 2015.

⁴⁹ ANVISA. Determinada a suspensão da venda de Vioxx. 30 set. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

⁵⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível nº 994.08.150681-9. Des. Rel. Antonio Carlos Malheiros. J. 16.11.2010. Disponível em: <<http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=SAJ&numeroDigitoAnoUnificado=&foroNumeroUnificado=&dePesquisaNuUnificado=&dePesquisaNuAntigo=994081506819>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

Um dos fundamentos da decisão foi justamente o fato de existir prescrição médica indicando a administração do fármaco, sendo o bastante para o deferimento do pedido. Hoje esse critério não é mais suficiente, seja a prescrição realizada por médico do SUS ou particular, havendo necessidade de revisão da orientação, já que não se mostra adequada às novas metodologias aplicadas, principalmente a denominada Medicina com Base em Evidências – MBE.

CONCLUSÃO

É preciso rediscutir os parâmetros utilizados pelo STF e pelo CNJ, principalmente diante de novas realidades e constatações, sempre buscando transformar o direito administrativo, como forma de torná-lo mais apto a prestar seus serviços de forma financeiramente equilibrada, possibilitando o melhor cumprimento as suas funções estatais.

É certo que a transferência do debate público para o Judiciário traz uma dose excessiva de politização dos tribunais, dando lugar a paixões em um ambiente que deve ser presidido pela razão, com defende Luiz Roberto Barroso⁵¹. No entanto e apesar disso, faz-se necessário revisitar os parâmetros determinados pelo STF e pelo CNJ, a fim de averiguar se estão ainda adequados à nova realidade e às novas percepções.

Não foi pretensão deste trabalho a discussão a respeito das decisões judiciais sobre o direito constitucional à vida em detrimento ao aspecto econômico financeiro, tanto da Administração Pública quanto privada, mas sim trazer uma reflexão a ser feita antes do pedido judicial de custeio de novo medicamento.

Como afirma Luis Roberto Barroso, “devemos ter em mente que o Judiciário não por ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo [...]”⁵².

Atualmente, o Poder Judiciário considera a prescrição do médico do SUS, de novos medicamentos, como critério suficiente para sustentar o deferimento de pedidos que resguardem o direito constitucional à vida, em detrimento ao

⁵¹ BARROSO, Luis Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. Disponível em: <http://www.oab.org.br/editora/revista/revista_11/artigos/constituicaodemocraciasupremaciajudicial.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2014.

⁵² BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. Op. cit., p. 876.

aspecto econômico. Buscou-se refletir se essa prescrição tem a credibilidade suficiente para isso.

Conclui-se que esse critério mostrou-se falho frente ao atual contexto em que a indústria farmacêutica exerce uma forte influência que leva a uma terapêutica com viés para novos e dispendiosos medicamentos. Esse fato resulta em obrigações judiciais a serem cumpridas pela Administração Pública no sentido de custear novos medicamentos, agravando a escassez dos recursos financeiros da saúde pública. Cada decisão favorável ao fornecimento de medicamentos novos e custosos compromete globalmente a otimização de tais recursos.

Não se defende a ingerência do Poder Judiciário no âmbito da Medicina, mas uma revisão do critério atualmente utilizado, substituindo este critério por um mais consistente que considere a Medicina Baseada em Evidências, e não somente a existência de prescrição médica para o deferimento do pedido de fornecimento de novos medicamentos.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Determinada a suspensão da venda de Vioxx. 30 set. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

BALBÍN, Carlos F. *Tratado de Derecho Administrativo*. 1. ed. Buenos Aires: La Ley, t. I, 2011.

BARCELLOS, Ana Paula. O direito à prestação de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais*. Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BARROSO, Luis Roberto. Constituição, democracia e supremacia judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. Disponível em: <http://www.oab.org.br/editora/revista/revista_11/artigos/constituicaodemocraciaesupremaciajudicial.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2014.

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. *Direitos sociais*. Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral Crônica C. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_h23_01.pdf>. Acesso em: 2 jan. 2015.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 591, de julho de 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em: 3 jan. 2014.

_____. Superior Tribunal de Justiça. MS 8.895/DF. Min. Rel^a Eliana Calmon. J. 07.06.2004. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?tipoPesquisa=tipoPesquisaNumeroRegistro&termo=200300142650&totalRegistrosPorPagina=40&aplicacao=processos.ea>>. Acesso em: 4 jan. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 334/Santa Catarina. Rel. Min. Cezar Peluso. J. 24.06.2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=613300>>. Acesso em: 30 dez. 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. Despacho de convocação de audiência pública, 05 de março de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 8 dez. 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. Petição nº 1.246/SC. Rel. Min. Celso de Mello. J. 31.01.1997. DJ 13.02.1997. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1=%28pet%24%2escla%2e+e+1246%2enum%2e%29&base=basemonocraticas&url=http://tinyurl.com/cktfmxxp>>. Acesso em: 10 dez. 2014.

_____. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível nº 994.08.150681-9. Des. Rel. Antonio Carlos Malheiros. J. 16.11.2010. Disponível em: <<http://esaj.tjsp.jus.br/cpo/sg/search.do?conversationId=&paginaConsulta=1&localPesquisa.cdLocal=-1&cbPesquisa=NUMPROC&tipoNuProcesso=SAJ&numeroDigitoAnoUnificado=&foroNumeroUnificado=&dePesquisaNuUnificado=&dePesquisaNuAntigo=994081506819>>. Acesso em: 7 jan. 2015.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Apelação Cível nº 0400641-59.2013.8.21.7000, Rel. Des^a Marilene Bonzanini, J. 02.12.2013. Disponível em: <<http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/113536407/apelacao-civel-ac-70056760143-rs/inteiro-teor-113536417>>. Acesso em: 2 jan. 2015.

CARNEIRO, João Paulo de Souza. Efetivação judicial do direito à saúde no Brasil: uma breve reflexão à luz do “modelo de direitos fundamentais sociais” de Robert Alexy. *Revista Bonijuris*, Curitiba/PR, a. XXV, n. 598, p. 19-29, set. 2013.

CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos de. Impacto desalocativo no orçamento público estadual em face das decisões judiciais. Belo Horizonte, 2011. 50f. Monografia (Concurso IV Prêmio SOF de Monografias) – Secretaria de Orçamento Federal.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. A eficácia dos direitos fundamentais sociais. *Revista Crítica Jurídica*, n. 22, p. 17-29, jul./dez. 2003. Disponível em: <<http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/critica/cont/22/pr/pr4.pdf>>. Acesso em: 1º dez. 2014.

_____. O desafio da efetividade dos direitos fundamentais sociais. *Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional*. Curitiba: ABDConst, v. 3, p. 289-300, 2003.

CORREIA, Luis Cláudio. Xigris: uma lucrativa falácia provocada por um estudo truncado. 20.05.2012. Disponível em: <<http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com.br/2012/05/xigris-uma-lucrativa-falacia-provocada.html>>. Acesso em: 8 jan. 2015.

DECLARAÇÃO Universal dos Direitos Humanos. 10.12.1948. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm>. Acesso em: 29 nov. 2014.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Department of Health and Human Services. Action Plan for the Prevention, Care, & Treatment of Viral Hepatitis. Fevereiro de 2014. Disponível em: <<https://www.aids.gov/pdf/viral-hepatitis-action-plan.pdf>>. Acesso em: 2 jan. 2015.

_____. FDA. U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Voluntary market withdrawal of Xigris [drotrecogin alfa (activated)] due to failure to show a survival benefit. 25.10.2011. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm277114.htm>>. Acesso em: 6 jan. 2015.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Xigris drotrecogina alfa (activada). Resumo do EPAR destinado ao público. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000396/WC500058114.pdf>. Acesso em: 6 jan. 2015.

FOLHA DE SÃO PAULO. Lobby da indústria farmacêutica afeta unidades do SUS, diz Anvisa. Cotidiano. 12.11.2010. Disponível em: <<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Lva5gxLcejYJ:www1.folha.uol.com.br/cotidiano/829698-lobby-da-industria-farmaceutica-afeta-unidades-do-sus-diz-anvisa.shtml+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 18 set. 2014.

FRIAS, Maria Cristina. Cresce volume de remédios incluídos no SUS. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 12.12.2014. Mercado Aberto. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/colunas/mercadoaberto/2014/12/1561215-cresce-volume-de-remedios-incluidos-no-sus.shtml>>. Acesso em: 12 dez. 2014.

HACHEM, Daniel Wunder. Tutela Administrativa Efetiva dos direitos fundamentais sociais: Por uma implementação espontânea, integral e igualitária. Curitiba, 2014. 614. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Paraná.

LOPES, A. A. Medicina baseada em evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 46, n. 3, São

Paulo, jul./set. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302000000300015&script=sci_arttext>. Acesso em: 6 jan. 2015.

MÂNICA, Fernando Borges. *O setor privado nos serviços públicos de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

MEDAUAR, Odete. *O direito administrativo em evolução*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

NASSIF, Luis. A lenda do medicamento Xigris. 07.11.2011. Atualizado 14.06.2012. Disponível em: <<http://jornalggn.com.br/blog/luisnassif/a-lenda-do-medicamento-xigris>>. Acesso em: 6 jan. 2015.

UNICEF. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em: <http://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm>. Acesso em: 29 nov. 2014.

VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. A Audiência Pública sobre a Judicialização da Saúde e seus Reflexos na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 11, n. 3, p. 13-31, fev 2011. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>>. Acesso em: 8 dez 2014.

VIANNA, Cid Manso de Mello et al. Avaliação tecnológica do Interferon Peguilado e Interferon convencional em associação com Ribavirina para tratamento do genótipo 1 da hepatite crônica C. *Jornal Brasileiro de economia da saúde*. 09.07.2012. Disponível em: <http://www.uff.br/isc/site_2_5/images/publicacoes/Avaliacao_tecnologica_do_interferon_peguilado_e_interferon_convencional____.PDF>. Acesso em: 7 jan. 2015.