

## A saúde baseada em evidências e a judicialização da saúde no Brasil

### Evidence-based health and the judicialization of health in Brazil

Vania dos Santos Nunes-Nogueira<sup>1</sup> 

Mauro Salles Ferreira Leite<sup>2</sup> 

<sup>1</sup>Autora para correspondência. Universidade Estadual Paulista (Botucatu). São Paulo, Brasil. vania.nunes-nogueira@unesp.br

<sup>2</sup>Universidade Estadual Paulista (Botucatu). São Paulo, Brasil. msfleite3@gmail.com

Com a promulgação da Constituição Federal do Brasil, a 05 de outubro de 1988, ficaram estabelecidos os contornos do sistema público de saúde no País, que buscou inspiração junto ao *National Health Service* do Reino Unido. Suas diretrizes básicas de funcionamento encontram-se plasmadas no art. 196 da Carta Magna, nas disposições constantes da Lei n. 8.080/90, bem assim um número bastante expressivo de leis esparsas<sup>1</sup>.

É a partir da institucionalização de um Sistema Único de Saúde (SUS), com ações e serviços públicos organizados segundo uma rede regionalizada e hierarquizada (art. 198 da CF), que se estabelece, com maior nitidez, o direito à saúde como um “direito de todos” e um “dever do Estado”, cabendo a esse último o múnus de garantir a toda população residente no Brasil (o que, eventual e pontualmente, inclui, também, estrangeiros) amplo acesso à saúde integral, universal e gratuita, financiada com recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos do art. 195 da Constituição Federal<sup>1</sup>.

Integram o sistema, além das pessoas políticas estatais, que são os mais destacados e precípuos destinatários do conteúdo prescritivo (e sancionatório) das normas jurídicas atinentes a esse tema, também os centros e postos de saúde, os hospitais públicos, incluindo os universitários, laboratórios e hemocentros, bem assim os serviços de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental, além de fundações e institutos de pesquisa acadêmica e científica.

Três décadas após, entretanto, esse que é considerado um dos mais importantes marcos da cidadania brasileira, tido por um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, vem dando nítidos sinais de exaustão. A normatização que confere ao indivíduo o direito ao atendimento integral, universal, isonômico e gratuito em saúde, gera, para o indivíduo, o direito subjetivo público de reivindicar a implementação dessas ações públicas de saúde, sem que se desçam a maiores considerações relativamente às possibilidades do erário, em geral precárias, mas que, por considerações imanentes à própria estrutura do direito, é capaz

## Os preceitos da Saúde Baseada em Evidências

de comprometer as possibilidades do estado para efetuar o cumprimento das obrigações que lhe foram outorgadas pela Constituição, estabelecendo um impasse que, levado a situações-limite, caracterizam a inviabilidade do cumprimento voluntário, pelo ente estatal, das obrigações estabelecidas pela legislação.

Essa situação leva ao questionamento dessa inação estatal junto ao Poder Judiciário, que exara provimentos condenatórios, que, para o seu atendimento, consomem recursos destinados à área da saúde. O estado passa a não mais conseguir cumprir voluntariamente suas obrigações, porque não sobram recursos. Então ele espera ser condenado, num círculo vicioso de demandas judiciais atinentes a compelir o ente público à prestação das ações de saúde, num fenômeno que, no Brasil atual, recebeu o nome de judicialização da saúde.

As consequências desse modelo institucionalizado de solução de controvérsias que, em algum momento, passam pela inoperância da gestão da saúde pública no País, mas que, por outro lado, demonstram voluntarismos exacerbados registrados em decisões judiciais extravagantes<sup>2</sup>, vão desde a imprevisibilidade das obrigações a que o estado estará submetido a partir de decisões proferidas em casos concretos individuais, à extrema onerosidade quanto ao cumprimento de algumas delas, ausente qualquer tipo de padronização quanto ao que pode ser requerido.

Talvez o aspecto mais problemático do fenômeno da judicialização, decerto a raiz do desconforto que se tornou ínsito ao termo, esteja na circunstância de que a atuação judicial se desenvolve exclusivamente sob um ponto de vista individual. O juiz provê para o autor do processo. O Estado/ Administração Pública provê para todos. A judicialização retira o pleito individual do plexo de demandas coletivas que conformam a ação do Estado/ Administração para implementar um direito subjetivo singularmente identificado com aquele que entrou com a ação. Não deixa de ser encarada, portanto, como uma intromissão, uma indesejada solução de continuidade no procedimento de implementação de políticas públicas gerais de atendimento à saúde, em prol de apenas alguns beneficiados, que tiveram o seu direito reconhecido no âmbito de processos judiciais.

No que se refere a implementação efetiva e segura de novas tecnologias em saúde, antes da tomada de decisão em relação a um novo tratamento deve-se perguntar: toda nova tecnologia em saúde traz benefícios para a saúde? O que significa dizer: ela é segura? É eficaz nos desfechos mais importantes do ponto de vista do paciente? Existem alternativas? Qual o benefício real?<sup>3</sup>

No quesito segurança, para muitos medicamentos, apenas na fase IV quando já em comercialização foram observados eventos adversos que impossibilitaram a sua continuação no mercado. Um exemplo foi o medicamento rosiglitazona (Avandia®). Apesar do benefício no controle do diabetes, anos depois, o seu registro foi suspenso, pois estudos posteriores associaram o seu uso à insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio e morte<sup>4</sup>. Outro exemplo foi o medicamento rimonabanto (Acomplia®), usado para o tratamento da obesidade, o fármaco pareceu promissor para redução do peso corporal, sobretudo da circunferência da cintura, e melhora do risco cardiovascular. No entanto, pouco tempo depois da sua aprovação, ele teve o seu registro suspenso pelas principais agências de vigilância sanitária do mundo devido sua associação com eventos psiquiátricos adversos, como ansiedade, depressão e até suicídio<sup>5</sup>.

O estudo de melhor qualidade metodológica para avaliar eficácia é o ensaio clínico randomizado (ECR). A randomização quando adequada e acompanhada de um sigilo de alocação equilibra as características observáveis e não observáveis dos participantes do estudo. Permitindo com isso que as diferenças encontradas no final do estudo tenham uma associação de casualidade com a tecnologia estudada<sup>6</sup>.

Além da randomização é importante que o estudo tenha um poder estatístico suficiente em detectar um efeito de uma determinada intervenção, quando de fato esse efeito existir. Estudos de pequeno tamanho amostral têm maior probabilidade de hiper-estimar o efeito de uma intervenção, algumas vezes até mostrando um efeito, quando de fato ele não existe<sup>7,8</sup>.

Muitas tomadas de decisões em saúde são feitas tendo como base desfechos substitutos, como os resultados laboratoriais. Os que fazem isso assumem que o impacto de uma intervenção nesse tipo de resultado

## Estratégias para lidar com as ações judiciais de saúde no Brasil

seria o mesmo nos desfechos mais importantes do ponto de vista do paciente, como morte, eventos cardiovasculares, qualidade de vida. Porém, muitas vezes essa suposição mostrou estar errada<sup>9</sup>.

Em relação a riscos e benefícios, a recomendação atual é que os estudos não foquem seus resultados em estatisticamente significativos ou não<sup>10</sup>. Pois isso evita que se dê muita importância a uma diferença estatisticamente significativa, mas que clinicamente não é, e que a falta de significância estatística seja interpretada como não efeito.

### Os gastos com a Judicialização da Saúde no Brasil

Um estudo recentemente evidenciou que no estado de São Paulo, de 2016 a 2018, 17% das despesas totais liquidadas com medicamentos foram destinadas às ações judiciais (R\$ 679.935.967,31), e que elas concorreram com os recursos originalmente destinados à política de assistência farmacêutica<sup>11</sup>. No âmbito da união, os gastos também são exorbitantes, de R\$ 26,37 milhões em 2007 foi para mais de R\$ 1,3 bilhão em 2016<sup>12</sup>. Em 2016, dez medicações representaram quase 91% dos gastos<sup>12</sup>, e dentre elas, o medicamento Soliris® (eculizumabe) representou, sozinho, quase metade desses gastos, R\$ 624.621.563,43 destinados a 364 pacientes.

O eculizumabe é usado para o tratamento de duas doenças genéticas raras, a Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUA) e Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN).

Em 2019, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS recomendou a não incorporação do eculizumabe para o tratamento da SHUA, com a justificativa de que não tinham sido realizados ECRs para avaliar sua eficácia e segurança no tratamento da SHUA<sup>13</sup>. Os estudos disponíveis, além de não controlados eram de pequeno tamanho amostral. Em relação a HPN, apesar das evidências da eficácia do eculizumabe utilizarem, em sua maioria, desfechos substitutos, a comissão decidiu pela recomendação da sua incorporação, mediante o cumprimento de critérios provisoriamente estabelecidos para doenças raras<sup>14</sup>.

Várias estratégias têm sido implementadas para minimizar os impactos negativos da judicialização da saúde no Brasil, ressaltaremos duas.

A primeira refere-se ao NAT-Jus, criado pela Resolução 238/2016, é um projeto do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que previu a criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) vinculados aos tribunais para subsidiar os magistrados em ações judiciais em saúde. Ao receber esse tipo de ação, o juiz pode encaminhar ao NAT-Jus, e a depender do caso, a própria equipe do Tribunal de Justiça pode emitir um parecer técnico, ou pode encaminhá-la a um dos Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde de uma das instituições conveniadas.

A segunda trata-se da recente decisão adotada pelo Tribunal Pleno da Suprema Corte Brasileira (Supremo Tribunal Federal) que, em caso concreto levado a julgamento, estabeleceu as principais diretrizes a serem observadas em ações que postulam a concessão de medicamentos aos pleiteantes. Trata-se do Recurso Extraordinário – RE n. 657718, em que, linhas gerais, restou decidido que<sup>15</sup>:

- O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n. 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
  - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
  - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
  - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

## Considerações finais

Espera-se, que em breve, essas estratégias para lidar com as ações judiciais de saúde no Brasil possam ressoar importante impacto sobre as múltiplas decisões tomadas no país, no âmbito da judicialização, de forma a desacelerar a curva exponencial de gastos nessa área que até então vem se verificando.

"Entretanto, é essencial que nesse processo os preceitos que norteiam a saúde baseada em evidências sejam seguidos. Do contrário, poderão ser mantidos os gastos exorbitantes, destinados a poucos, em tecnologias em saúde de eficácia e segurança muitas vezes incertas, e que se avaliadas pelos estudos metodologicamente adequados, os resultados muito provavelmente seriam diferentes.

## Contribuição dos autores

Nunes-Nogueira VS e Leite MSF foram responsáveis pela concepção da ideia original. Os dois autores participaram igualmente da concepção do artigo, escrita, revisão e aprovação final.

## Conflitos de interesses

Nenhum conflito financeiro, legal ou político envolvendo terceiros (governo, empresas e fundações privadas, etc.) foi declarado para nenhum aspecto do trabalho submetido (incluindo, mas não se limitando a subvenções e financiamentos, participação em conselho consultivo, desenho de estudo, preparação de manuscrito, análise estatística, etc.).

## Referências

1. Brasil. Constituição. 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988.
2. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. [Internet]. 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>
3. Ministério da Saúde. Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos 2008. [Internet]. 2008. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_economica\\_desafios\\_gestao\\_sus.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_desafios_gestao_sus.pdf)

4. Nissen SE, Wolski K. Rosiglitazone revisited: an updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. *Arch Intern Med*. 2010;170(14):1191-1201. doi: [10.1001/archinternmed.2010.207](https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.207)
5. Thomas KH, Martin RM, Potokar J, Pirmohamed M, Gunnell D. Reporting of drug induced depression and fatal and non-fatal suicidal behaviour in the UK from 1998 to 2011. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2014;15:54. doi: [10.1186/2050-6511-15-54](https://doi.org/10.1186/2050-6511-15-54)
6. Sibbald B, Roland M. Understanding controlled trials. Why are randomised controlled trials important? *BMJ*. 1998;316(7126):201. doi: [10.1136/bmj.316.7126.201](https://doi.org/10.1136/bmj.316.7126.201)
7. Hackshaw A. Small studies: strengths and limitations. *Eur Respir J*. 2008;32(5):1141-3. doi: [10.1183/09031936.00136408](https://doi.org/10.1183/09031936.00136408)
8. Kim HY. Statistical notes for clinical researchers: Type I and type II errors in statistical decision. *Restor Dent Endod*. 2015;40(3):249-52. doi: [10.5395/rde.2015.40.3.249](https://doi.org/10.5395/rde.2015.40.3.249)
9. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. The users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice. [Internet]. 2008. Disponível em: <https://www.ebcp.com.br/simple/upfiles/livros/005EEBM.pdf>
10. Amrhein V, Greenland S, McShane B. Scientists rise up against statistical significance. *Nature*. 2019;567(7748):305-7. doi: [10.1038/d41586-019-00857-9](https://doi.org/10.1038/d41586-019-00857-9)
11. Simone ALM, Melo DO. Impacto econômico das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no Estado de São Paulo. *Cad Ibero AM Direito Sanit*. 2019;8(3):60-9. doi: [10.17566/ciads.v8i3.565](https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.565)
12. Conselho Nacional de Secretárias de Saúde (CONASS). Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde: Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. [Internet]. 2018. Disponível em: <https://bit.ly/2CVp5JL>
13. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Secretaria de Ciência Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Relatório de recomendação: Eculizumabe para tratamento da síndrome hemolítica urêmica atípica. [Internet]. 2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Eculizumabe\\_SHUa\\_CP\\_40\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Eculizumabe_SHUa_CP_40_2019.pdf)
14. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação: Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. [Internet]. 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Eculizumabe\\_HPN.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Eculizumabe_HPN.pdf)
15. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais. Relatório. [Internet]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>