

# A situação atual e o futuro da judicialização da política de assistência farmacêutica no Brasil – o papel da Farmacoeconomia

## *Situation and future of justiciability of pharmaceutical care policy in Brazil – the role of Pharmacoeconomics*

**Alethele de Oliveira Santos<sup>1</sup>**

Advogada, Mestre e Doutoranda em Saúde Coletiva. Assessora Jurídica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass). Brasília, DF.

**Clenio Jair Schulze<sup>2</sup>**

Juiz Federal, Mestre e Doutorando em Ciência Jurídica. Foi Juiz Auxiliar da Presidência do Conselho Nacional de Justiça no período 2013/2014. Juiz na 1ª Vara Federal de Brusque, SC. Brusque, SC.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) publica, desde 2004, um anuário denominado Justiça em Números, que contempla um diagnóstico do Poder Judiciário nacional e apresenta estatísticas relacionadas aos 90 tribunais em funcionamento no território brasileiro. O relatório Justiça em Números de 2016<sup>[1]</sup> apresenta dados até 31 de dezembro de 2015 e tem por diferencial permitir consultar, além dos indicadores habituais, os assuntos com os quais estão relacionados os processos.

Interessam sobremaneira os dados relativos à denominada ‘judicialização da saúde’. São mais de 850.000 demandas judiciais, se observadas todas as categorias (serviços em saúde, fornecimento de medicamentos, tratamento médico-hospitalar, tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos, planos de saúde (direito do consumidor), planos de saúde (benefício trabalhista), doação e transplante de órgãos e tecidos, saúde mental, controle social e conselhos de saúde, hospitais e outras unidades de saúde, erro médico).

A partir dos dados do CNJ, é possível comparar o crescimento da judicialização da saúde: em 2011, foram 240.980 processos; em 2014, 392.921 e, em

2016, 854.506. É de se crer que os principais fatores para esse aumento geométrico dizem, primeiramente, do incremento das ações ajuizadas pelos milhares de advogados brasileiros, pelos Defensores Públicos e, também, pelos membros do Ministério Público.

Outra comparação é possível quando observadas as categorias anteriormente mencionadas. As que referem apenas à assistência farmacêutica (‘fornecimento de medicamentos’ e ‘tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos’) somam mais de 350.000 processos, ou seja, correspondem a 41% do total geral de processos da área da saúde.

O atual cenário demonstra que a judicialização da saúde faz parte do cotidiano dos atores do sistema de Justiça. A pergunta a fazer, neste ponto, é se tais agentes do Estado estão habilitados tecnicamente para trabalhar esse delicado tema.

E a resposta é necessariamente negativa.

Com efeito, não é possível resolver um conflito de interesses que trata de dispensação de medicamento ou de outra tecnologia em saúde sem que o caso seja abordado por pessoa com o conhecimento técnico adequado.

<sup>1</sup> alethele@ig.com.br

<sup>2</sup> cleniojschulze@yahoo.com.br

Aqui é que entra o necessário conhecimento técnico sobre as temáticas relacionadas à saúde. É aí, vale dizer, que a judicialização da saúde envolve diretamente os profissionais que atuam na assistência farmacêutica.

Por essa razão é que o CNJ publicou a Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016<sup>[2]</sup>, determinando aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais a criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituídos por profissionais da área da saúde, cuja função consiste em elaborar pareceres para subsidiar a atuação dos magistrados, nos processos sobre a judicialização da saúde, observando-se as melhores práticas da Medicina Baseada em Evidências.

Em relação à judicialização dos medicamentos, é o profissional da área farmacêutica o agente tecnicamente mais preparado para auxiliar os juízes do Brasil. Em primeiro lugar, porque possui conhecimento sobre a dispensação de fármacos, especialmente no que toca à segurança. Em segundo lugar, porque a própria legislação de regência confia essa missão ao aludido profissional.

Além da nova regulamentação do tema fixada pelo CNJ, há outro ponto que coloca em destaque o profissional da área farmacêutica. É que o Supremo Tribunal Federal (STF) colocou em destaque, no julgamento da Medida Cautela na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5501<sup>[3]</sup>, a necessidade de assumir a responsabilidade pelo zelo quanto à qualidade e à segurança dos produtos farmacêuticos disponibilizados no território nacional.

O caso refere a validade da Lei nº 13.269, de 2016<sup>[4]</sup>, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. A suspensão de eficácia por parte da Corte Suprema ressaltou a ausência de estudos clínicos adequados e a importância de conferir-se segurança à população acerca dos medicamentos.

No julgamento dos Recursos Extraordinários nºs 566471 e 657718<sup>[5]</sup>, a despeito da ausência de decisão final, os três Ministros do STF que já votaram também estabeleceram claramente a necessidade de análise de critérios farmacológicos nos processos judiciais em que são postulados medicamentos e outras tecnologias em saúde. O Ministro Marco Aurélio assentou que o fornecimento de medicamentos

depende da demonstração da sua imprescindibilidade (adequação e necessidade) e da impossibilidade de sua substituição. O Ministro Roberto Barroso apontou que deve ser comprovada a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências. Igualmente, o Ministro Edson Fachin afirmou ser indispensável a justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública e que haja laudo, formulário ou documento em que se indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da medicina baseada em evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.

Ou seja, as mencionadas decisões demonstram que há uma forte inclinação do Poder Judiciário brasileiro em prestigiar os farmacêuticos, que passarão a atuar mais intensamente nos processos judiciais. Isso se deve não apenas para conferir segurança ao posicionamento dos juízes, mas, principalmente, para qualificar o debate a fim de produzir o melhor resultado possível.

Assim, é imprescindível que se estabeleça diálogo institucional entre os componentes profissionais farmacêuticos e os operadores do Direito. Sugere-se que: (1) os profissionais que atuam na assistência farmacêutica colaborem com os comitês estaduais de saúde do CNJ; (2) o Conselho Federal de Farmácia e os conselhos regionais de Farmácia se aproximem do Poder Judiciário; (3) eventos conjuntos entre essas duas áreas do conhecimento produzam os melhores resultados para a vigência do paradigma científico.

A Farmacoeconomia, em que pese tratar-se de importante instrumento, revela-se desconhecida de grande parte dos atores do sistema de Justiça, na medida em que se pode reconhecer que não foi internalizado aos processos judiciais o debate sobre custo-utilidade, custo-benefício e custo-efetividade.

Consequentemente, a teoria da decisão nos processos judiciais que envolvem a saúde ainda é limitada à análise do sistema jurídico. Por serem poucos os processos em que há aprofundamento dos assuntos ligados à Farmacoeconomia, não é incomum en-

contrar decisões judiciais que autorizam utilização de medicamentos experimentais, fora do ambiente de pesquisa, ao custo de milhares de reais aos cofres públicos, entre outras hipóteses.

Ao reconhecer que, no âmbito da Ciência Jurídica, já se fala em Análise Econômica do Direito (A&D) (importância da influência da Economia na área Jurídica), apresenta-se o desafio de ampliar os horizontes do fenômeno jurídico e qualificar adequadamente os processos judiciais que envolvem a assistência farmacêutica, a partir de análise farmacoeconômica.

Para além das questões relacionadas às análises econômicas, cabe aos profissionais farmacêuticos responsabilidade ainda maior, que refere o tratamento e a recuperação da saúde com a devida segurança do paciente. E aqui residem debates sobre medicamentos sem registro no país, experimentais, prescrições *off label* e toda a gama de interesses sobre a tecnologia e a inovação em saúde.

Essa interlocução é imperiosa para que a sociedade brasileira não corra o risco de ver a cobertura universal em saúde – considerada a saúde pública e a suplementar – sucumbir pelo aumento desmedido e acrítico da judicialização. Nesse campo, cabe destaque ao risco de levar ao esgotamento do SUS que, mesmo criado para ser universal, se transformaria em seletivo, em razão das vantagens comparativas destinadas àqueles que formulam pedidos perante o Poder Judiciário.

O posicionamento ético e comprometido das instituições e dos profissionais que lidam com o direito à saúde é que deve servir de freio ao modelo que fomenta os crescentes números apresentados pelo anuário do Judiciário.

Portanto, é indiscutível a vastidão do campo para a atuação dos farmacêuticos na busca e consolidação de um modelo mais justo e igualitário para a saúde no Brasil.

## Referências

1. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Justiça em Números 2016: ano base 2015. Brasília: CNJ, 2016. Acessível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. [Acesso em 15 fev. 2017]
2. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de Fazenda Pública. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191> [Acesso em 12 fev. 2017]
3. Supremo Tribunal Federal (STF). Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501 Distrito Federal: Relatório. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf> [Acesso em 13 fev. 2017]
4. Brasil. Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que “Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna”. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13269.htm) [Acesso em 14 fev. 2017]
5. Supremo Tribunal Federal (STF). Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. Notícias do STF, de 28 de setembro de 2016. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticia-Detalhe.asp?idConteudo=326275> [Acesso em 16 fev. 2017]

*Recebido em 17 de fevereiro de 2017.*