

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA – EMESCAM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS E
DESENVOLVIMENTO LOCAL**

DANIEL ANTUNES CAMPOS DE SOUSA

**DECISÕES JUDICIAIS COLEGIADAS NO ÂMBITO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DO ESTADO DE MINAS GERAIS: ANÁLISE À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM
EVIDÊNCIAS**

VITÓRIA, ES

2021

DANIEL ANTUNES CAMPOS DE SOUSA

**DECISÕES JUDICIAIS COLEGIADAS NO ÂMBITO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DO ESTADO DE MINAS GERAIS: ANÁLISE À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM
EVIDÊNCIAS**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local.

Orientadora: Profa. Dra. Italla Maria Bezerra

Área de concentração: Políticas de Saúde, Processos Sociais e Desenvolvimento Local.

Linha de pesquisa: Serviço Social, Processos Sociais e Sujeitos de Direito.

VITÓRIA, ES

2021

Dados internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
EMESCAM – Biblioteca Central

S725d Sousa, Daniel Antunes Campos de
Decisões judiciais colegiadas no âmbito do Tribunal de
Justiça do Estado de Minas Gerais : análise à luz da medicina
baseada em evidências / Daniel Antunes Campos de Sousa. -
2021.

58 f.: il.

Orientadora: Profa. Dra. Italla Maria Bezerra

Dissertação (mestrado) em Políticas Públicas e
Desenvolvimento Local – Escola Superior de Ciências da Santa
Casa de Misericórdia de Vitória, EMESCAM, 2021.

1. Judicialização da saúde – Minas Gerais (Estado). 2.
Medicina baseada em evidências. 3. Decisões judiciais – Minas
Gerais (Estado). 4. Acórdão. I. Bezerra, Italla Maria. II. Escola
Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória,
EMESCAM. III. Título.

CDD 340

DANIEL ANTUNES CAMPOS DE SOUSA

**DECISÕES JUDICIAIS COLEGIADAS NO ÂMBITO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA
DO ESTADO DE MINAS GERAIS: ANÁLISE À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM
EVIDÊNCIAS**

Dissertação apresentado ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local.

Aprovado em 19 de agosto de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Italla Maria Pinheiro Bezerra
Escola Superior de Ciências da Santa Casa
de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Orientadora

Prof^o. Dr^o. César Albenes de Mendonça
Cruz
Escola Superior de Ciências da Santa Casa
de Misericórdia de Vitória – EMESCAM
Membro Titular Interno

Prof^o. Fernando Adami
Membro Titular Externo

AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro lugar, à professora e orientadora Italla e ao professor Luiz Carlos de Abreu, pela paciência e dedicação.

À minha família, pelo apoio e pela compreensão, e por não me deixar desistir.

Aos amigos e colegas de Mestrado, pelo companheirismo nas viagens a Vitória.

Essa dissertação é pouco de cada um de vocês também.

“Os juízes, portanto, não podem ser justiceiros para satisfazer uma conduta politicamente correta. Esta postura não tem previsão constitucional”.

(Clênio Jair Schulze)

RESUMO

Introdução: Atualmente, a saúde tem um lugar de importância também nas questões de direitos sociais da população, que são garantidos por meio de políticas sociais e econômicas. Tal fato só foi possível graças à previsão desse direito na Constituição Federal. Entretanto, apesar da expressa previsão constitucional da saúde como direito de todos e dever do Estado, é perceptível que sua completa efetivação ainda não foi plenamente realizada, o que acarreta a judicialização do direito à saúde. Dentre as demandas apresentadas ao Poder Judiciário, a maior parte se refere a pleitos relativos ao fornecimento de medicamentos. Ao lidar com demandas relativas à assistência farmacêutica, o Judiciário deveria levar em consideração não apenas argumentos técnico-jurídicos, mas também aqueles de ordem jurídico-econômica e técnico-científica, tendo em vista se tratar de política pública, que deve privilegiar os princípios da igualdade e equidade, além da alocação racional de recursos, acarretando, assim, decisões analisadas e discutidas à luz da Medicina Baseada em Evidências. **Objetivo:** Analisar as decisões colegiadas no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais à luz da Medicina Baseada em Evidências, em que foi requerido o medicamento pirfenidona. **Método:** Estudo documental, descritivo, a ser realizado a partir do sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Minas (www.tjmg.jus.br), por meio da pesquisa do descritor “pirfenidona” no campo relativo à jurisprudência. Serão analisados acórdãos julgados entre 2011 e 2020. A seleção dos acórdãos será feita de acordo com o resultado alcançado pela tese da Medicina Baseada em Evidências e pelos argumentos trazidos nos relatórios da CONITEC, ou sua ausência. **Resultados:** Em aproximadamente 86% dos casos analisados, os acórdãos desconsideraram a fundamentação técnico-científica representada pelo relatório da CONITEC e determinaram o fornecimento do fármaco ao requerente com base, apenas, em fundamentos técnico-jurídicos, a partir de atestados e relatórios do médico que acompanha o requerente. **Conclusão:** Os relatórios da CONITEC deveriam preponderar quando da tomada de decisões judiciais relativas a fornecimento de medicamentos, tendo em vista haver expressa determinação legal nesse sentido e por se tratar de documento produzido com base em evidências científicas e com a participação de vários expoentes da área de saúde. Decisões em desacordo com tais relatórios tem impacto negativo na política pública de fornecimento de medicamentos, na medida em que aumentam o custo do sistema sem o devido apoio em evidências científicas.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Medicina Baseada em Evidências. Decisões Judiciais. Acórdão.

ABSTRACT

Introduction: Currently, health also plays an important role in the population's social rights, which are guaranteed through social and economic policies. This fact was only possible thanks to the provision of this right in the Federal Constitution. However, despite the express constitutional provision of health as a right of all and a duty of the State, it is noticeable that its complete implementation has not yet been fully carried out, which entails the judicialization of the right to health. Among the demands presented to the Judiciary, most refer to claims related to the supply of medicines. When dealing with demands related to pharmaceutical assistance, the Judiciary should take into account not only technical-legal arguments, but also those of a legal-economic and technical-scientific order, considering that this is a public policy, which should privilege the principles of equality and equity, in addition to the rational allocation of resources, thus leading to decisions analyzed and discussed in the light of Evidence-Based Medicine. **Objective:** To analyze the collegiate decisions in the scope of the Court of Justice of the State of Minas Gerais in the light of Evidence-Based Medicine, in which the drug pirfenidone was requested. **Method:** Documentary, descriptive study, to be carried out from the website of the Court of Justice of the State of Minas (www.tjmg.jus.br), through the search for the descriptor "pirfenidone" in the field related to jurisprudence. Judgments judged between 2011 and 2020 will be analyzed. The selection of judgments will be made according to the result achieved by the Evidence-Based Medicine thesis and by the arguments brought in the CONITEC reports, or their absence. **Results:** In approximately 86% of the cases analyzed, the judgments disregarded the technical-scientific reasoning represented by the CONITEC report and determined the supply of the drug to the applicant based only on technical and legal grounds, based on the doctor's certificates and reports accompanying the applicant. **Conclusion:** CONITEC's reports should prevail when taking legal decisions regarding the supply of medicines, given that there is an express legal determination in this regard and because it is a document produced based on scientific evidence and with the participation of various exponents of the area of health. Decisions in disagreement with such reports have a negative impact on public policy on drug supply, as they increase the cost of the system without proper support by scientific evidence.

Keywords: Health Judicialization. Evidence-Based Medicine. Court Decisions. Judgment.

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
MBE	Medicina Baseada em Evidências
NATS	Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ	Tribunal de Justiça

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	13
2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E MBE	15
2.3 DIREITO À SAÚDE E DECISÕES JUDICIAIS	17
2.4 POLITICAS PÚBLICAS DE ACESSO DE MEDICAMENTOS	19
3 OBJETIVOS	23
3.1 GERAL	23
3.2 ESPECÍFICOS	23
4 MÉTODO	24
4.1 TIPO ESTUDO	24
4.2 COLETA DE DADOS	24
4.3 SISTEMATIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS	25
4.4 ASPECTOS ÉTICOS	26
5 RESULTADOS	27
6 DISCUSSÃO	29
6.1 ASPECTOS GERAIS	29
6.2 ASPECTOS ESPECÍFICOS	35
6.2.1 GRUPO 01	35
6.2.2 GRUPO 02	38
6.2.3 GRUPO 03	40
6.2.4 GRUPO 04	41
6.2.5 GRUPO 05	43
6.2.6 LEADING CASE: FORNECIMENTO DA PIRFENIDONA POR PLANO DE SAÚDE	44
7 CONCLUSÃO	47
REFERÊNCIAS	49

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, a saúde tem um lugar de importância também nas questões de direitos sociais da população, que são garantidos por meios de políticas públicas e econômicas. Tal fato só foi possível graças à previsão desse direito na Constituição Federal.

O art. 196 da Constituição Federal de 1988 estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, sendo garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, e acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Entretanto, apesar da expressa previsão constitucional da saúde como direito de todos e dever do Estado, é perceptível que sua completa efetivação ainda não é plenamente realizada.

A partir da promulgação do art. 196, ao longo dos anos tem ocorrido um aumento significativo no que diz respeito às demandas judiciais que exigem determinadas prestações de serviços do Estado com relação ao direito à saúde, em face da não concretização de tal direito em sua plenitude (NISIHARA, 2017).

Dentre tais demandas, a maior parte se refere a pleitos relativos ao fornecimento de medicamentos. As evidências práticas sobre judicialização da política de saúde no Brasil advertem que o principal item judicializado nas cortes são os medicamentos (NISIHARA, 2017).

Porém, todas estas medidas judiciais movidas pelos usuários em busca de fornecimento de medicações, muitas vezes, de alto custo e de forma gratuita, sob a reivindicação do direito constitucional à saúde, geram impactos significativos na assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) (NISIHARA, 2017).

Dessa forma, ao lidar com demandas relativas à assistência farmacêutica, o Judiciário deveria levar em consideração não apenas argumentos técnico-jurídicos, mas também aqueles de ordem jurídico-econômica e técnico-científica, tendo em vista se tratar de política pública, que deve privilegiar os princípios da igualdade e equidade, além da alocação racional de recursos.

Desde que entrou em vigor a Lei n. 12.401/11, alguns especialistas em Direito da Saúde defendem a incorporação da Medicina Baseada em Evidências (MBE) ao ordenamento jurídico brasileiro, sendo este um dos principais argumentos técnico-

científicos, senão o principal, a serem levados em consideração na resolução das demandas relativas à judicialização da saúde (SCHULZE, 2016; NETO, 2016; BRASIL, 2011).

O referido diploma legal acrescentou o art. 19-Q à Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90), que, em seu § 2º, II, dispõe que a Comissão de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS (CONITEC), ao elaborar seu relatório, deve levar em consideração as evidências científicas existentes sobre a eficácia, acurácia, efetividade, segurança proporcionada pelas medicações, procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso. Assim, mesmo que não haja expressa menção à Medicina Baseada em Evidências no referido dispositivo legal, o sistema jurídico pátrio incorporou a MBE, de modo que traga nova perspectiva ao panorama probatório em processo judicial relacionado ao direito à saúde (SCHULZE, 2016).

Entretanto, apesar de quase dez anos decorridos desde a entrada em vigor da Lei n. 12.401/11, há ainda relativa escassez de decisões judiciais que utilizam da MBE e/ou os relatórios da CONITEC como fundamento da procedência ou não do pedido de medicamento. Em breve consulta à jurisprudência do Supremo Tribunal e ao Superior Tribunal de Justiça, não se verificou, ainda, a análise das decisões proferidas pela CONITEC, muito menos dos requisitos fixados na Lei n. 12.401/11. Um desses requisitos, conforme visto, é justamente a MBE (SCHULZE, 2016).

Dias e Silva Junior (2016) destacam que o tema ainda é praticamente inexplorado no âmbito dos Tribunais Regionais Federais Brasileiros, bem como no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

Tal situação implica, para Schulze (2016), a prolação de decisões judiciais baseadas apenas nos atestados e nas requisições médicas, sem nenhum embasamento ou evidência científica, grande parte delas em desacordo com expressa disposição legal.

Apesar de a MBE e/ou os relatórios da CONITEC estarem sendo trazidos ao debate quando do julgamento dos recursos, há ainda grande possibilidade de sua rejeição como fundamento da decisão. Nesse contexto, propõe-se analisar o desfecho das decisões colegiadas sobre Judicialização da Saúde no âmbito do Tribunal de Justiça (TJ) do Estado de Minas Gerais sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências e com base no Relatório nº. 125 da CONITEC (que não recomendou a utilização do medicamento pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar

idiopática), buscando uma análise voltada para as discussões sobre políticas públicas que permeiam a questão.

Justifica-se a realização do presente estudo pela necessidade e importância de as decisões judiciais serem também fundamentadas na Medicina Baseada em Evidências e nos relatórios da CONITEC, no âmbito do Poder Judiciário, sendo necessário dar visibilidade ao novo teor do art. 19-Q, § 2º, II, da Lei n. 12.401/11.

Assim, o problema do presente estudo cinge-se ao seguinte: os acórdãos proferidos no âmbito do TJ de Minas Gerais têm como base a Medicina Baseada em Evidências (MBE) e o Relatório nº. 125 da CONITEC? A MBE e os argumentos trazidos no relatório n. 125 da CONITEC seriam as teses vencedoras dessas decisões judiciais?

Desse modo, a hipótese desse estudo é que os argumentos com base na Medicina Baseada em Evidências e no referido relatório figuram como votos vencidos nos acórdãos do TJMG em que se discutem questões relativas ao direito à saúde, ou sequer faz-se menção a tais fundamentos em seus julgados.

Faz-se necessário, portanto, um maior aprofundamento com relação ao achado relativo à discussão (ou sua ausência) da MBE e ao Relatório n. 125 da CONITEC no âmbito do TJ de Minas Gerais.

Assim, espera-se que o presente estudo contribua no sentido de dar visibilidade a discussões sobre a inclusão de fundamentos técnico-científicos nas decisões judiciais relativas ao direito à saúde, já que os operadores do Direito não podem perder de vista que recursos destinados a esse serviço público devem ser alocados em insumos de eficácia comprovada, a fim de evitar danos à saúde do usuário e de aumentar a eficiência da Administração Pública.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização é caracterizada pela larga repercussão política ou social resolvidas pelos órgãos do Poder Judiciário e não pelas políticas tradicionais, ou seja, pelo Congresso Nacional e pelo Poder Executivo (WHITTINGTON, KELEMEN, CALDEIRA, 2008).

Tem o intuito de transferir os poderes para os juízes e para os tribunais, para que possa haver alterações significativas na linguagem, na argumentação e também na participação da sociedade (WHITTINGTON, KELEMEN, CALDEIRA, 2008).

A influência do Poder Judiciário se tornou mais frequente desde que foi aprovada a Constituição Federal Brasileira de 1988 nas questões que são preferencialmente de competência dos poderes executivo e/ou legislativos, sendo o papel exercido pelo Judiciário, nesses casos da garantia do direito individual, atribuída a noção de judicialização (CHIEFFI, BARATA, 2009).

As causas para tal feito são as mais diversas possíveis: em algumas partes expressam a tendência mundial e outras estão relacionadas ao modelo institucional brasileiro (WHITTINGTON, KELEMEN, CALDEIRA, 2008).

No que diz respeito à saúde, a judicialização envolve questões amplas e diversificadas a respeito de reclame de bens e direitos, tais como insumos, instalação, assistência à saúde, medicamentos, dentre outras várias demandas que são garantidas pelo princípio do direito à saúde (SARMENTO, 2008).

A judicialização gera implicações frente ao direito à saúde no Brasil, pelo fato de anunciar a possibilidade de efetivação do direito, mas também pelos riscos das suas interferências de forma indevida do judiciário nas políticas públicas (BAPTISTA, MACHADO, LIMA, 2009).

Nas questões de políticas de saúde, a judicialização tem funcionado como uma garantia ao acesso aos bens e serviços por intermédio de ações e recursos judiciais (CHIEFFI, BARATA, 2009).

No contexto da saúde, a judicialização não visa garantir o direito à vida, mas, sim, sustentar algo que é ainda mais abstrato, ou seja, a dignidade da pessoa humana (DANIELS, SABI, 2002).

Isso ocorre porque a decisão judicial pode não atentar aos critérios objetivos para que ocorra uma avaliação de modo geral que se adeque a viabilidade e adequação técnica orçamentária (BAPTISTA, MACHADO, LIMA, 2009).

No Brasil, o bem protegido é o direito à saúde e por isso apresenta um quadro original diante do cenário da judicialização da política de saúde onde existe o sistema universal público (DANIELS, SABI, 2002). Outro fato apontado, é que no Brasil os medicamentos são os principais bens judicializados nas cortes (MESSEDER, OSORIO-DE-CASTRO, LUIZA, 2005).

Os sistemas de saúde encontrados pelo mundo em grande parte das vezes não garantem direitos à saúde, mas sim o direito aos serviços de saúde (HAM, RATIONING, 2003).

Em relação a assistência médica, o aspecto que vem sendo um dos maiores alvos das ações judiciais é a assistência farmacêutica, que se refere a garantia de acesso aos medicamentos que não são oferecidos pelo serviço público (CHIEFFI, BARATA, 2009), sendo, as tecnologias em saúde e os medicamentos as peças fundamentais no sistema de saúde, o que pode contribuir diretamente nos casos de prevenção de doenças e no cuidado em saúde oferecido (VASCONCELOS et al., 2017).

A Organização das Nações Unidas (ONU) reconhece o acesso a medicamentos essenciais como um dos indicadores relacionados aos avanços garantidos pelo direito à saúde (HOGERZEIL, MIRZA, 2011)

Entretanto, no Brasil, mesmo que existam políticas públicas voltadas para a disponibilização de medicamento, ainda existem muitos desafios a serem superados quando se fala em disponibilizar medicações de forma contínua e em quantidades adequadas ao que a população necessita (VIEIRA, 2010).

É válido saber que apesar de existirem muitas demandas por assistência em saúde, algumas dessas não devem se enquadrar dentro do que é ofertado pelas políticas públicas, pois aspectos como eficiência, eficácia, a segurança e os recursos precisam ser analisados (DINIZ, 2009).

O aumento de ações e a impossibilidade de previsão orçamentária de gastos devido a este aumento geram nos gestores do sistema de saúde grandes impasses (CHIEFFI, BARATA, 2009).

Desse modo, os desafios encontrados pela política de assistência farmacêutica são dos mais diversos possíveis, sendo eles relacionados ao desenho,

operacionalização, listas de distribuição pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ausência de recursos, articulação com outras esferas, dentre outras (KORNIS, GBRAGA, ZAIRE, 2008; PEREIRA et al., 2010).

Durante toda a existência do SUS, os serviços vêm se organizando para fornecer os medicamentos que são essenciais para a população em geral, baseando-se nas suas diretrizes e em suas políticas públicas relacionadas com a assistência farmacêutica (BRASIL, 2004).

Portanto, nota-se que a judicialização em saúde é fundamental para garantir acesso ao tratamento da população, de modo a garantir a esses indivíduos, melhor prognóstico e melhorar a qualidade de vida.

2.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E MEDICINA BASEADA EM EVIDENCIAS

Ainda no século XX, houve uma crescente atenção voltada para a interseção entre política e direito, caracterizada por um fenômeno histórico de influência do Poder Judiciário na formatação de políticas públicas, bem como na proteção de direitos ao indivíduo e/ou à coletividade (TATE e VALLINDER, 1995).

Tal tendência, comum a diferentes sistemas políticos, foi acentuada, no caso do Brasil, pelo fato da democratização e da grande influência política, social e econômica que a Constituição de 1988 teve sobre o nosso país (MARCHETTI, CORTEZ, 2009).

Atualmente, a democracia contemporânea garante aos cidadãos a luta pelos seus direitos. A judicialização da saúde é o termo que expressa o meio de as pessoas físicas e de as instituições reivindicarem seus direitos relacionados ao assunto (VENTURA et al. 2010).

Vallinder e Tate (1995) defendem que a judicialização envolve algo sob forma do processo jurídico, em especial, seja em termos de transferência, seja nas decisões dos direitos da legislatura, ou de gabinete, para as decisões judiciais ou até mesmo para o que está além das esferas judiciais.

Todas essas reivindicações acontecem baseadas no direito constitucional à saúde, em que se estabelece uma assistência de saúde de forma individual, integral, universal e, além de tudo, gratuita. Todos estes quesitos são de total responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), composto por entes e órgãos da União Federal, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, em conjunto (RIOS, 2003).

A judicialização em saúde é de extrema importância para as questões de gestão de serviços. Isso acontece pelo fato de o Judiciário influenciar, em certa medida, as decisões que serão tomadas pelos gestores da saúde pública, diminuindo as deficiências da administração pública (BAPTISTA, MACHADO, LIMA, 2009).

Batista, Machado e Lima (2009) apontam que a relação entre o acesso a saúde e o acesso à justiça pode garantir maiores benefícios no que concerne à responsabilidade do Poder Público em ofertar serviços adequados, na compra de medicamentos e na distribuição de procedimentos que devem ser ofertados pelo SUS.

No Brasil, a judicialização da saúde é um assunto que vem sendo cada vez mais discutido, já que tal fato teve influência no fornecimento de medicamentos, além de definir a realização e a prestação de atendimentos públicos da população (VICTORA et al., 2011).

As demandas na justiça que envolvem questões de fornecimento de medicamentos e insumos de saúde são aquelas com maior crescimento exponencial nos últimos anos (VENTURA et al. 2010).

Entretanto, apesar das várias recomendações com relação à necessidade de buscar por novas técnicas e melhorias, nem sempre isso acontece (DIAS, SILVA JUNIOR, 2016).

Uma das indicações para a tomada de decisões judiciais sobre o fornecimento adequado de medicamentos e tratamento solicitado pelos usuários, é a abordagem conhecida como Medicina Baseada em Evidências (MBE), que pode oferecer contribuições favoráveis (DIAS, SILVA JUNIOR, 2016).

A MBE resulta da associação entre os métodos da epidemiologia e da pesquisa clínica, e veio para transformar os conhecimentos básicos e fundamentais da medicina e da saúde, na medida em que requer maiores evidências sobre a eficácia, efetividade, eficiência e segurança dos medicamentos e procedimentos, sendo mais fácil nortear as decisões e aumentar a probabilidade de acertos nos aspectos da saúde (BERO, RENNIE, 1995; ATALLAH, 2018).

A MBE, não por acaso, está envolvida com a judicialização da saúde, de modo que, a partir da entrada em vigor da Lei 12.401/11, a respeito da inclusão e exclusão na lista de fornecimento de medicações, produtos e procedimentos na listagem do Sistema Único de Saúde (SUS), devem ser considerados aspectos como eficácia, efetividade, acurácia, segurança, dentre outros, que são diretamente relacionados às finalidades da Medicina Baseada em Evidências (DIAS, SILVA JUNIOR, 2016).

O direito à saúde, estabelecido na Constituição Federal, também prevê que não haja nenhum agravo à saúde dos usuários. Dessa forma, o direito à saúde deve ser baseado em evidências e as decisões judiciais que envolvem tal direito também, a fim de minimizar possível dano aos usuários (ATALLAH, 2018).

Nos casos de decisões judiciais em que envolvam a saúde do usuário, a decisão deve ser tomada com base na MBE. Sendo assim, é necessário identificar a origem das informações atualizadas a respeito do assunto, para que o jurista possa optar pela decisão com melhor embasamento (DA SILVA COSTA, COELHO, 2019).

Por isso, é fundamental que os profissionais que lidam com processos judiciais na área da saúde desenvolvam a habilidade de busca de evidências científicas, e que aprendam a filtrar e criticar de modo sistematizado informações relevantes o suficiente para a tomada de decisões (DA SILVA COSTA, COELHO, 2019).

Assim, a Medicina Baseada em Evidência se torna uma ferramenta fundamental no processo de tomada de decisões, auxiliando em uma escolha segura, ágil e consciente, de modo que possa garantir bons resultados e efetividade, o que tem feito muitos recorrerem a judicialização (DA SILVA COSTA, COELHO, 2019).

Desse modo, nota-se que a judicialização da saúde deve andar de mãos dadas com a Medicina Baseada em Evidências, para que os usuários possam garantir seus direitos e que, além disso, possam ter tais direitos garantidos com a minimização de possíveis danos.

2.3 DIREITO À SAÚDE E DECISÕES JUDICIAIS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde como o completo bem-estar físico, social e mental, não apenas o simples fato da ausência de danos ou doença no indivíduo. Tal definição é um dos fatores determinantes para o reconhecimento desse direito do ser humano, consolidando a concepção de uma necessidade de integração do indivíduo (BRASIL, 1946; SILVA et al., 2007).

A saúde é um direito de todos e dever do Estado desde a Constituição Federal de 1988, devendo ser garantida por meio de políticas públicas, por meio do acesso igualitário e universal aos serviços (FREITAS LIMA, 2006).

Diante disso, os aspectos relacionados a prevenção, tratamento, controle de doenças e até mesmo a construção do meio que garante ao paciente acesso a tais serviços é de total responsabilidade do governo (BRAVEMAN, GRUSKIN, 2003).

E, pelo fato de os direitos humanos serem totalmente interdependentes e indispensáveis, é importante que o governo se programe para implementar ações progressivas que possam garantir o direito à saúde, além dos demais direitos sociais (BRAVEMAN, GRUSKIN, 2003).

Entretanto, por um bom tempo as constituições brasileiras deixaram de lado o direito à saúde, que só foi implementado a partir da promulgação da Constituição de 1988, após a Declaração Universal dos Direitos humanos. Anteriormente, o Estado apenas cuidava da assistência pública e da prestação médica e hospitalar de quem participava do regime previdenciário (BARROSO, 2003).

O direito à saúde deve ser garantido para todos os indivíduos independentemente da sua raça, gênero, idade ou classe social. Porém, muitas vezes não é isso muitas o que ocorre nos serviços de saúde. Portanto, há um crescente número de usuários que reclamam e estão insatisfeitos com os serviços não recebidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (BARROSO, 2003).

Diante disso, a população acaba tendo a sensação de que seus direitos não estão sendo garantidos pelos serviços de saúde, seja ele público ou privado. Essa sensação é fundamentada na necessidade do indivíduo com relação à sua própria saúde, determinada conforme seus valores, princípios, sua doença e fatores que podem influenciar no seu tratamento e prognóstico (STREET, HAIDET, 2011).

Assim, quando os usuários precisam usar os serviços e não ficam satisfeitos com o serviço prestado, buscam a resolução de tais questões junto ao Poder Judiciário (TRAVASSOS et al., 2013).

Ventura et al. (2010) revelam em seu estudo exatamente as questões vivenciadas pelos usuários quando da utilização dos serviços, que estão longe do ideal, contrapondo-se aos ditames do direito à saúde, já que este deveria ser universal, integral e gratuito. Por isso, existe uma grande necessidade de judicializar a questão relativa à saúde, de modo que o direito da população seja alcançado.

Muitas demandas judiciais decorrem de prescrições de medicamentos que não são de fácil acesso, insumos hospitalares ou exames que precisam ser realizados. Os usuários recorrem à justiça para que seja feita a incorporação do medicamento e/ou procedimento na rede pública (TRAVASSOS, MARTINS, 2004).

Por vezes, as ordens judiciais estão baseadas na prescrição do profissional da saúde e determinam o seu cumprimento pelos gestores. Entretanto, alguns insumos, medicamentos ou procedimentos que foram solicitados não fazem parte do Protocolo

Clinico e Diretrizes Terapêutica (PCDT), estabelecido pelo SUS, ou não estão inclusos na lista daqueles financiados pelo sistema público de saúde (ANA et al, 2009; MARQUES, DALLARI, 2007; VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

Diante disso, existe também uma grande necessidade de implementação de novas políticas públicas e novas adequações nas diretrizes, princípios e conteúdos determinados na Constituição Federal, para que haja uma maior definição sobre a prestação de serviços por parte do Estado (VENTURA et al., 2010).

As decisões judiciais acabam enfrentando uma tensão entre o que é orientado pelo médico responsável pela saúde do paciente e por aquilo que é ofertado pelos serviços de saúde. Ademais, de acordo com a legislação brasileira, o profissional médico é totalmente responsável pelos danos ou perda que causar no paciente (ROSÁRIO, 2008).

Desse modo, nota-se que a Constituição Federal garante o direito à saúde, porém, por motivos variados, é necessário recorrer ao Judiciário para que seja possível a concretização de alguns serviços de saúde.

2.4 POLITICAS PÚBLICAS DE ACESSO DE MEDICAMENTOS

No século XX, para que houvesse a efetivação do Sistema Único de Saúde (SUS) muitos esforços foram realizados, se baseando nos princípios estabelecidos na Constituição Federal de 1988 (VASCONCELOS et al., 2017).

Entre os diversos campos de atuação do SUS, a execução da assistência terapêutica de modo integral, que inclui a farmacêutica e a formulação da política de medicamentos foi assegurada por meio da Lei Orgânica de Saúde No 8.080/90 (VASCONCELOS et al., 2017).

A disponibilização de medicamentos ocorre, pelo fato de existir desde a década de 1990 políticas centradas nessa garantia, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a Política de Medicamentos Genéricos e o Programa Farmácia Popular (VIEIRA, 2010).

Em 1997, após a central de medicamentos ter sido desativada, o Ministério da Saúde (MS) formulou de forma participativa e mais ampliada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria No 3.916 em 1998, com o objetivo de garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, também de promover o uso racional e a acessibilidade aos medicamentos considerados essenciais (VASCONCELOS et al., 2017).

O direito à assistência farmacêutica foi previsto na criação do SUS, entretanto, esse direito só foi regulamentado depois de dez anos através da publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1998).

A Política Nacional de Medicamentos veio para fortalecer os princípios e as diretrizes do SUS, com o objetivo de garantir eficácia e maior segurança do uso de medicações, além do acesso aos medicamentos que são essenciais para cada indivíduo (BRASIL, 1998).

Em 2003 foi criado o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) no âmbito da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), onde se concentrava as programações e as aquisições do Ministério da Saúde (AZEREDO, 2012).

Entretanto, a aquisição e a distribuição não podem ser limitadas as ações da Assistência Farmacêutica (AF), para tal argumento e como desdobramento da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, O Conselho Nacional de Saúde (CNS), aprovou em 2004 a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que possui diretrizes baseadas nas doutrinas do SUS e na abrangência da assistência farmacêutica (BRASIL, 2004).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, engloba sob o conceito de Assistência Farmacêutica em diversas linhas de ação, o que reforçou a legitimidade do executivo na saúde (AZEREDO, 2012).

A PNAF tem envolvimento de um conjunto de ações voltadas para a promoção e para a recuperação em saúde, sendo estabelecida como parte integrante da Política Nacional de Saúde e de modo a garantir os princípios da integralidade, equidade e universalidade (BRASIL, 2004).

Além disso, para que fosse possível introduzir um novo arranjo de financiamento na assistência farmacêutica e de organização, foi criado em 2004 o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). Essas parcerias foram responsáveis pela expansão e pelo crescimento do PFPB, principalmente pelo fato de inserirem a inserção de acompanhamento para anti-hipertensivos, antidiabéticos e antiasmáticos (SILVA, CAETANO, 2016).

Sendo assim, a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica garantiu muitos avanços em relação a disponibilização de medicamentos, garantindo definições e diretrizes direcionadas para a garantia do acesso aos medicamentos (BRASIL, 2006).

E apesar de existir diversas diretrizes e prioridades estabelecidas nessas políticas, ainda existem muitos desafios e fragilidade a serem enfrentadas para a implementação das mesmas (VASCONCELOS et al., 2017).

Por meio dessas políticas foi possível desenvolver e orientar a utilização da lista de medicamentos essenciais, denominadas Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), realizar a regulamentação de medicamentos genéricos, controlar preços do mercado, estimular a produção dos laboratórios e ainda realiza formações e capacitações para a assistência (BRASIL, 2006).

Entre as diversas publicações atualizadas da RENAME, a mesma serve como um eixo norteador da formulação de outras listas aos entes subnacionais, este fato contribui para a seleção de medicamentos (SANTOS-PINTO et al., 2013).

Essa lista consegue contemplar os diferentes níveis de atenção, indo do nível de atenção primária até o terciário, com um total de 593 medicamentos relacionados, incluindo os oncológicos e oftalmológicos (SANTOS-PINTO et al., 2013).

No ano de 2012 essa lista foi composta por diversos produtos financiados por meio dos componentes da Assistência Farmacêutica, pela Relação Nacional de Insumos e pela Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar, apresentando um total de 809 itens (SANTOS-PINTO et al., 2013).

Porém mesmo com todo esse aumento, não significa que essa contemplação tenha ocorrido de forma adequada para atender toda a população e suas necessidades. Por este fato, a nova RENAME está susceptível a pressão para a incorporação de novas tecnologias em função de uma orientação da necessidade de se basear em prioridades (SANTOS-PINTO et al., 2013).

Todas essas iniciativas criadas refletiram em maior disponibilidade e cobertura de medicamentos para as comorbidades mais prevalentes no Brasil. O que reflete em um total de 98% da população com acesso ao tratamento para sua comorbidade, como evidenciado pelos dados apresentados na Pesquisa Nacional Sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (MENGUE et al., 2016).

Para que aconteça o acesso universal, igualitário e integral à assistência farmacêutica (AF) é importante que ocorra uma assistência pelo SUS ao usuário, que exista conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos e diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos e que além disso, ocorra uma dispensação em unidades (VASCONCELOS et al., 2017).

Entretanto, ainda assim é possível observar que no Brasil ainda são altos os gastos com aquisição de medicamentos de forma privada, mesmo com a existência de um sistema público de saúde, que possui uma cobertura universal (BERTOLDI et al., 2011).

Esse acesso de forma privada, revela um acesso ineficiente aos medicamentos, o que pode estar associado a piora do estado de saúde de muitos pacientes, uso cada vez maior de terapias adicionais, um retorno aos serviços de saúde cada vez maior e gastos adicionais com tratamentos (ARRAIS et al., 2005)

Além disso, ao avaliarem alguns estabelecimentos públicos, privados do Programa Farmácia Popular, estudos evidenciaram que no setor público o total de fármacos disponíveis são menores (PINTO et al., 2010; BERTOLDI et al., 2012; HELFER et al., 2012).

Portanto, é fundamental que o governo melhore sua capacidade de financiamento, que realize a regulação dos mercados e que faça o uso eficiente dos recursos destinados, pois assim é possível garantir efetividade na hora de garantir o acesso da população aos fármacos (BERMUDEZ, OLIVEIRA, ESCHER, 2004).

Sendo assim, frente a política já existente é notória a necessidade de desenvolver novas estratégias e melhorias, de modo que a população não seja lesada com os desafios e os problemas enfrentados pelo governo e que todos tenham acesso de maneira facilitada aos cuidados e tratamento ao qual tem direito.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as decisões colegiadas no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais à luz da Medicina Baseada em Evidências.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar em que medida a tese da Medicina Baseada em Evidências e o Relatório n. 125 da CONITEC prevalecem, ou estão ausentes, quando do julgamento dos acórdãos que os discutem.

Descrever as possíveis causas que levam à rejeição ou ao acatamento da Medicina Baseada em Evidências e do Relatório n. 125 da CONITEC como razão de decidir.

4. MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo documental descritivo.

4.2 COLETA DE DADOS

Para a coleta dos dados, será utilizado o sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Minas (www.tjmg.jus.br), por meio da pesquisa do descritor pirfenidona no campo relativo à jurisprudência.

Como critérios de inclusão, utilizar-se-ão: período de 2012 (ano seguinte à entrada em vigor da Lei n. 12.401/11) a 2020 (data atual) e serão analisadas apenas decisões colegiadas (acórdãos), que são aquelas proferidas por no mínimo três julgadores.

Os seguintes critérios de exclusão também serão considerados: acórdãos proferidos em sede de agravo de instrumento e agravo interno, tendo em vista sua interposição em face de decisões interlocutórias, quando ainda não houve dilação probatória, a permitir, por exemplo, a realização de eventual perícia médica judicial; acórdãos em que a discussão recaia exclusivamente sobre a legitimidade passiva, ou seja, qual seria o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento.

Assim, para esse estudo, necessária a definição de alguns termos jurídicos para melhor compreensão do tema:

Decisões monocráticas: decisões judiciais proferidas por um único magistrado;

Decisões colegiadas (acórdãos): decisões colegiadas proferidas pelos Tribunais são denominadas acórdãos. O julgamento é o ato de decidir o processo e o acórdão é o documento escrito, composto pelo relatório e pelos votos de todos os Desembargadores ou Ministros que tenham participado do julgamento, que é efetivamente juntado ao processo¹;

Jurisprudência: é o termo jurídico que designa o conjunto das decisões sobre interpretações das leis levadas a efeito pelos tribunais de uma determinada jurisdição;

Acórdão: pode ser definido como o “julgamento feito pelos tribunais de 2º grau e superiores (...) o mesmo que aresto” (GUIMARÃES, 2019);

¹ Fonte: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/vertexto.asp?servico=estatistica&pagina=entendadecisoies>

CONITEC: nos termos do art. 19-Q, caput, da Lei n. 8.080/90, acrescido pela Lei n. 12.401/11, é a Comissão de Incorporação de Tecnologias ao SUS, órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, além da constituição e alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

Medicina Baseada em Evidências (MBE): conforme consulta ao sítio eletrônico decs.bvs.br, que contém a definição dos descritores em Ciências da Saúde, é a abordagem da prática médica que tem o objetivo de melhorar e avaliar o cuidado com o paciente. Necessita de integração crítica das melhores evidências em pesquisa com os valores dos pacientes para tomar decisão sobre cuidado médico. Este método é usado para auxiliar os médicos a fazer diagnósticos apropriados, construir a melhor bateria de testes, escolher o melhor tratamento e metodologia para a prevenção de doença, bem como desenvolver orientações para grupos grandes de pacientes com a mesma doença.

4.3 SISTEMATIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

A seleção dos acórdãos será feita de acordo com o resultado alcançado pela tese da Medicina Baseada em Evidências e pelos argumentos trazidos no Relatório n. 125 da CONITEC.

Os acórdãos serão divididos em dois grandes blocos: aqueles em que as referidas teses foram vencedoras e aqueles em que foram vencidas. Verificar-se-á, então, se o voto vencedor se baseou em prova técnica ou em argumento meramente jurídico.

Foram analisados cinco grupos de acórdãos, em que o **grupo 1** é composto por sete processos; o **grupo 2** por quatro processos; o **grupo 3** por apenas um único processo e o **grupo 4** e **grupo 5**, também são compostos por apenas um processo. Os grupos se dividem de acordo com os desfechos encontrados em primeira instância (procedência/improcedência do pedido) e em segunda instância (provimento ou não do recurso).

Por fim, proceder-se-á a uma discussão sobre como as decisões proferidas no âmbito Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais podem impactar as políticas públicas de fornecimento do medicamento pirfenidona.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto desta investigação independe de submissão a Conselho de Ética em Pesquisa, já que o estudo será realizado a partir de dados secundários, encontrados em sítio eletrônico de acesso público, sem menção à qualificação das partes envolvidas, apenas à numeração e resultado do processo.

5. RESULTADOS

Inicialmente, procedeu-se à busca, no sítio eletrónico do Tribunal de Justiça (TJ) de Minas Gerais (MG), no campo relativo à jurisprudência, apenas do vocábulo pirfenidona, o que trouxe o retorno de 48 (quarenta e oito) espelhos de acórdãos.

Desse total, foram excluídos 28 (vinte e oito) acórdãos relativos a recursos de agravo de instrumento cível e agravo interno cível, tendo em vista que os referidos arestos foram proferidos a partir de decisões interlocutórias que indeferiram a antecipação dos efeitos da tutela, não havendo, portanto, a dilação probatória necessária para o amplo debate das questões postas em juízo.

Assim, restaram 20 (vinte) acórdãos, das seguintes classes recursais: Apelação Cível, Remessa Necessária e Apelação Cível/Remessa Necessária.

Desse total, foram novamente excluídos 6 (seis) acórdãos, tendo em vista que as questões postas nos referidos processos (negativa de fornecimento do medicamento pirfenidona por plano de saúde e distribuição de competências no âmbito do Sistema Único de Saúde) não se referiam ao objeto do presente trabalho.

Restaram, portanto, 14 (quatorze) acórdãos, divididos em dois grandes blocos, de acordo com o desfecho encontrado:

Bloco 01: processos em que foi deferido o fornecimento do medicamento em sede recursal, no total de 12 processos (82,71%);

Bloco 02: processos em que foi indeferido o fornecimento do medicamento em sede recursal, no total de 02 processos (17,29%).

Por sua vez, tais blocos se dividem nos seguintes grupos:

Grupo 01) Sentença procedente (argumentação técnico-jurídica); acórdão com voto vencido (argumentação técnico-científica) mantendo a sentença: sete processos;

Grupo 02) Sentença procedente (argumentação técnico-jurídica); acórdão unânime mantendo a sentença (argumentação técnico-jurídica): quatro processos;

Grupo 03) Sentença procedente (argumentação técnico-jurídica); acórdão com voto vencido (argumentação técnico-jurídica) reformando a sentença: um processo;

Grupo 04) Sentença procedente (argumentação técnico-jurídica); acórdão unânime (argumentação técnico-científica) reformando a sentença: um processo;

Grupo 05) Sentença improcedente (argumentação técnico-científica); acórdão unânime reformando a sentença (argumentação técnico-jurídica) um processo.

Tais grupos, portanto, compuseram a seguinte proporção:

1) 50%;

2) 28,58%;

3) 7,14%;

4) 7,14%;

5) 7,14%.

Passa-se, agora, à discussão dos resultados encontrados.

6. DISCUSSÃO

6.1 ASPECTOS GERAIS

Diante da análise realizada com base em quatorze acórdãos, observou-se que, na grande parte dos casos julgados, o desfecho foi a liberação do fornecimento do medicamento para o tratamento do indivíduo. E, em apenas dois dos casos analisados, foi indeferido o fornecimento do medicamento.

Dessa forma, os resultados evidenciam que a grande parte dos acórdãos não levaram em consideração os fundamentos técnico-científicos presentes nos relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e liberaram o fornecimento da medicação com base apenas nos fundamentos técnico-jurídicos, considerando apenas os relatórios de saúde do requerente.

Além disso, nota-se que a liberação da medicação apenas por meio judicial justifica o fato do aumento na demanda de processos para que seja possível o acesso ao tratamento em casos de difícil acesso do tratamento.

Por este motivo, atualmente os direitos à saúde aos pacientes que possuem algum tipo de doença rara vêm sendo bastante discutido e vem crescendo consideravelmente em meios às audiências públicas do Conselho Nacional de Justiça (GLOECKNER, 2014).

Isso acontece pelo fato de existir grandes lacunas na assistência oferecida a esses pacientes e também pelo aumento nos casos de judicialização à assistência terapêutica, principalmente quando se trata do aspecto de medicações, das quais os pacientes necessitam.

Especificamente com relação aos processos analisados, a pirfenidona é utilizada no tratamento de doença crônica que possui prognóstico devastador para o paciente e até mesmo um desfecho fatal, o que ocasiona, além dos impactos negativos, um alto índice de gastos para os serviços de saúde (RAGHU et al., 2015; NALYSNYK et al, 2012).

No entanto, os medicamentos registrados no Brasil para o seu tratamento não são medicações padronizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (GLOECKNER, 2014).

Tal fato que leva à judicialização, afinal envolvem aspectos econômicos e também a segurança, pois são medicamentos com um custo muito elevado, novos no

mercado e que, além disso, possuem evidências científicas um pouco mais limitadas em relação aos seus efeitos adversos a longo e médio prazo (OLIVEIRA et al., 2011).

Mesmo com a escassez de subsídios e de diagnósticos, muitas demandas judiciais vêm sendo acolhidas e tal fato tem tornado essa via mais atrativa e, além disso, tem garantido repercussões importantes para a saúde pública, não apenas por fatores relacionados às questões financeiras, mas também para os sistemas de saúde e para os pacientes (ACURCIO et al 2009; MARQUES, 2017).

A judicialização da saúde, nesse ponto, dá oportunidade a muitos pacientes no acesso as medicações novas no mercado e que ainda não foram incorporados ao Sistema Único de Saúde (KAMINOSONO et al., 2019).

Por meio da determinação judicial de fornecimento da medicação, a gestão do SUS é responsável por viabilizar a aquisição e a dispensação dos mesmos, enquanto a justiça é responsável por intervir em caso de descumprimento da decisão judicial (KAMINOSONO et al., 2019).

Portanto, em relação aos resultados encontrados nos processos judiciais analisados nesse estudo, o primeiro aspecto geral relevante que pode ser observado é que, em treze processos (92,86%), as sentenças proferidas foram procedentes e fundamentadas em argumentos técnico-jurídicos, ou seja, deferiram o fornecimento da pirfenidona mesmo com a existência do Relatório nº. 125 da CONITEC, contrário ao uso do fármaco para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ainda não recomendou o uso da pirfenidona como método terapêutico. Por este motivo, a liberação da medicação para fins de tratamento só acontece por meio de judicialização (KAMINOSONO et al. 2020).

O Relatório nº 125 da CONITEC revela que os membros do plenário consideram que não existem evidências que relacionam a eficácia da pirfenidona na estabilização da progressão da doença e nem que a mesma possa prevenir episódios de complicações, como hospitalizações ou deterioração. Também referem não haver evidências concretas a respeito da redução da mortalidade dos pacientes (BRASIL. 2018).

A Pirfenidona possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da FPI. Entretanto, o SUS ainda não disponibiliza o medicamento para o tratamento dessa doença, havendo divergência, portanto, entre o SUS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2015).

A justificativa para a não incorporação da medicação pela CONITEC é pelo fato de se tratar de uma nova terapêutica, necessitando de uma avaliação com base em estudos diversos e conclusivos acerca de sua eficácia com relação à doença (BRASIL, 2015).

Além disso, o que dificulta a liberação é o fato de existirem poucas informações na literatura sobre os riscos e os benefícios da utilização desses medicamentos e sobre o acompanhamento farmacoterapêutico dos indivíduos que dele fazem uso (KAMINOSONO et al., 2019).

Em concordância com alguns processos, a preponderância da argumentação técnico-jurídica foi também o resultado encontrado por Duarte e Braga (2017), cujo estudo revelou que não seria possível constatar parâmetros objetivos diferentes da concessão de todas as demandas judicializadas, levando em consideração o argumento de que o direito à vida e à saúde devem sempre prevalecer.

Quando se trata do direito à saúde, é imperioso que se considere as leis nacionais que garantem o direito fundamental dos cidadãos. E as ações governamentais brasileiras fornecem suporte ao SUS, que reconhecem a promoção, proteção e a recuperação da saúde como direito fundamental (CANNON, 2012).

Para exemplificar a utilização de argumentos técnico-jurídicos, transcreve-se a fundamentação utilizada na sentença exarada no processo de número 5032490-51.2018.8.13.0024:

“Assim, as negativas de fornecimento do fármaco pleiteado não merecem subsistir, posto que a saúde do indivíduo não pode ficar à mercê do burocrático funcionamento do Estado. O custo do medicamento prescrito atinge elevada cifra por mês, valor com o qual não pode arcar a parte ante sua condição financeira. Ante tal panorama, resta caracterizada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, apresentando-se como única opção de tratamento contra a doença que acomete a parte autora. Por tudo isso, considerando que a saúde é direito fundamental, sendo garantido aos necessitados, pelo art. 196, da CF/88, o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao seu restabelecimento, não podendo ser restringido aos pacientes que dele necessitam, tem-se que é intolerável a negativa de fornecimento”.

Verifica-se, nesse caso, que o magistrado sentenciante sequer mencionou a existência de relatório da CONITEC contrário à utilização do fármaco, e nem se valeu de consulta ao Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde (NATS), que assessora o Tribunal de Justiça (TJ) de Minas Gerais em questões envolvendo direito à saúde.

Tal prática se contrapõe à inovação trazida pela Lei n. 12.401/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. De acordo com Clênio Schulze (2016), a Medicina Baseada em Evidências (MBE) foi incorporada ao sistema jurídico pátrio, na qual a CONITEC se baseia para a emissão de seus relatórios.

Ainda segundo o referido autor, a autoridade judiciária responsável por processo em que se postula a concessão de medicamento, tratamento ou tecnologia deve observar as decisões proferidas pela CONITEC, que são baseadas em critérios técnicos (SCHULZE, 2016).

No mesmo sentido, Gebran Neto (2016) alerta em seu estudo que se há pedido de incorporação, as respostas da CONITEC devem ser respeitadas, pelo menos até que se demonstre tecnicamente a errônea de sua solução, o que não acontece quando os magistrados se valem de argumentos meramente jurídicos para deferir o fornecimento da pirfenidona.

Em apenas um dos processos, o de nº. 5166227-87.2017.8.13.0024, houve sentença de indeferimento do fornecimento medicamento, na qual o magistrado sentenciante, apesar de não ter feito menção expressa ao relatório da CONITEC, fundamentou sua decisão em nota técnica emitida por Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde (NATS), que assim concluiu:

“Os ensaios clínicos que tiveram o objetivo de avaliar a efetividade da pirfenidona, concluíram que o medicamento melhora apenas o resultado de um exame complementar: capacidade pulmonar forçada (CPF). Entretanto, desfechos clínicos relevantes, como melhora do esforço respiratório, mortalidade, cura, melhoria de qualidade de vida não foram demonstrados. A revista internacional PRESCRIRE (sem conflito de interesse) relata que a pirfenidona é uma droga a ser evitada. A paciente tem indicação clínica de oxigenoterapia prolongada. A Agência Nacional de Saúde (ANS) não obriga os planos de saúde a fornecer essa terapia a nível domiciliar. Não obstante, no SUS há o Programa de Oxigenoterapia Domiciliar, disponível para os cidadãos de Belo Horizonte. (...). À luz da literatura científica o NATS não recomenda o uso da pirfenidona no tratamento da fibrose pulmonar idiopática. (destacamos).

À luz da referida nota técnica, essa foi a fundamentação utilizada pelo magistrado como razão de decidir:

“Observa-se, assim, que não há evidência científica quanto ao efetivo benefício da pirfenidona no tratamento da fibrose pulmonar idiopática. (...). Observa-se, assim, que não há evidência científica suficiente sobre a qual se possa afirmar que o fármaco postulado possua eficácia de tratamento superior aos tratamentos já disponíveis no sistema público de saúde. Tampouco há conclusões sobre “efetividade e segurança do medicamento, bem como o estabelecimento do custo e efetividade desse tratamento em relação aos cuidados de suporte ofertados para o controle da doença”.

Verifica-se, portanto, uma tendência dos magistrados de primeira instância em desconsiderar tanto a nota técnica quanto o Relatório nº. 125 da CONITEC, que não indicam a utilização da pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

Tal prática desconsidera a existência, no ordenamento jurídico brasileiro, de expressa disposição legal (do art. 19-Q da Lei n. 8.080/90, incluído pela Lei 12.401/11), que determina que a incorporação de novos medicamentos deverá ser antecedida por relatório da CONITEC que indique evidências científicas acerca da eficácia do fármaco.

Ainda conforme Schulze (2016), não basta mencionar apenas que o direito à saúde está garantido na Constituição a partir do art. 5º e do artigo 196, exatamente a prática adotada na decisão judicial tomada como exemplo.

Entretanto, como se verá adiante, tal sentença foi reformada pelo TJ de Minas Gerais em sede de apelação cível, com a utilização de argumentos meramente técnico-jurídicos.

O segundo aspecto geral relevante que pode ser observado a partir dos resultados encontrados diz respeito ao desfecho dos processos no âmbito recursal, ou seja, o que aconteceu após o julgamento dos recursos interpostos.

Nesse ponto, verifica-se que em aproximadamente 85,71% dos casos analisados, que corresponde a um total de doze processos, foi deferido o fornecimento do medicamento. O número encontrado vai de encontro, mais uma vez, à existência de relatório contrário da CONITEC com relação à utilização da pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

Uma das possíveis razões que podem explicar tal situação é o esgotamento das vias terapêuticas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o que leva os magistrados, mais uma vez, a tomarem suas decisões com base no direito à vida e à saúde, conforme trecho constante do acórdão proferido no processo nº. 5000617-47.2019.8.13.0687:

“Da análise dos autos retira-se ser o paciente idoso, e, segundo o relatório emitido por médico pneumologista, Dr. Guilherme Cardoso Parreiras, ele é portador de "Fibrose Pulmonar Idiopática" (FPI), que é uma doença rara, grave e com prognóstico muito ruim, cuja evolução caracteriza-se pela perda progressiva da função pulmonar, podendo levar à morte por insuficiência respiratória (doc. de ordem 4). O médico narra, ainda, que já foram tentadas medidas alternativas (uso de inibidor de bomba de prótons), sem sucesso, e que não existem medicamentos padronizados no SUS para tratamento da doença.”

Os avanços que, paulatinamente, ocorrem na execução das políticas públicas, ainda não são totalmente suficientes para evitar barreiras em relação a liberação de acesso as medicações, o que leva ao aumento do número de ações judiciais que envolvem os pacientes (VIEIRA, ZUCCHI, 2013).

Alguns acórdãos mencionam a existência do relatório da CONITEC, mas fundamentam suas decisões afirmando que os casos se adéquam aos requisitos fixados pelo Superior Tribunal de Justiça no Resp. 1.657.156/RJ para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, como se verá adiante, quando da análise específica dos grupos de acórdãos.

Dessa forma, o que os resultados gerais indicam é a tendência, no âmbito do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, de determinar ao Poder Público o fornecimento da pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, na quase totalidade dos casos analisados, e desconsiderar o relatório da CONITEC que não indica a utilização do referido medicamento.

Nesse ponto, poder-se-ia cogitar da nulidade de tais decisões, por ausência de fundamentação adequada:

“é nula, por violação ao art. 93, IX, da Constituição, a decisão judicial proferida com base apenas em argumentos jurídicos, diante da necessidade de análise do quadro clínico do autor do processo e da abordagem da melhor prática de evidência científica sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a segurança do medicamento, produto ou procedimento (SCHULZE, 2016)”.

Ademais, desconsidera-se o

“âmago da discussão sobre a judicialização da saúde: as evidências científicas. Fora delas, as discussões judiciais não passam de voluntarismos, opiniões pessoais ou sentimentos de piedade em favor daqueles que, infelizmente, padecem de doença para a qual ainda não há solução científica (GEBRAN NETO, 2016)”.

É importante reforçar que o fortalecimento de demandas para garantia dos direitos é conduzido pela Constituição Federal de 1988, que garante a saúde como um direito indispensável do cidadão e um dever do Estado. Além disso, um dos princípios do SUS é a universalidade em relação ao acesso nos serviços e na integralidade da assistência à saúde, que são regulamentados pela Lei Orgânica de Saúde (LOA) (BRASIL, 1988, BRASIL, 1990).

Sendo assim, disponibilizar meios para garantir os princípios do SUS e sua totalidade são importantes para o fortalecimento da relação dos serviços públicos coma população.

Passa-se, agora, à análise dos resultados específicos, ou seja, aqueles encontrados em cada grupo de acórdãos.

6.2 ASPECTOS ESPECÍFICOS

6.2.1 GRUPO 01

O grupo em que foi enquadrado o maior número de processos é aquele em que foi proferida sentença procedente, e sobreveio acórdão não unânime mantendo a decisão, com voto vencido fundamentado na existência de relatório contrário da CONITEC.

A título exemplificativo, transcreve-se a ementa de um dos acórdãos, proferido no processo n. 5002436-19.2019.8.13.0687:

EMENTA: REMESSA NECESSÁRIA E RECURSO VOLUNTÁRIO - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - GARANTIA CONSTITUCIONAL - TEMA 793 - DEVER DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA - FÁRMACO COMPROVADAMENTE NECESSÁRIO AO TRATAMENTO DO PACIENTE - APRESENTAÇÃO PERIÓDICA E RETENÇÃO DE RECEITA – POSSIBILIDADE 1. O dever constitucionalmente estabelecido com o direito fundamental em espécie, relativo à garantia da vida, impõe o acesso do cidadão a todos os mecanismos necessários à preservação da saúde, consoante entendimento do Supremo Tribunal Federal. 2. A disciplina constitucional relativa ao direito à saúde, tal qual inserta no artigo 196 da Constituição da República, impõe reconhecer seja dever da administração pública o fornecimento de medicamento e tratamento adequados, sempre em respeito à cláusula da reserva do possível. 3. De acordo com o entendimento do Supremo Tribunal Federal em sede de repercussão geral, os entes federados possuem responsabilidade solidária na gestão da saúde como um todo, inclusive no fornecimento de medicamentos e insumos a pacientes necessitados e na realização de serviços de saúde, competindo à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (RE nº 855.178/SE ED - Tema 793 da repercussão geral). 4. O Superior Tribunal de Justiça, nos autos do Resp nº 1.657.156/RJ, reconheceu a possibilidade de determinação de fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS, exigida a presença dos seguintes requisitos: "(i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos autorizados pela agência". 5. Deve ser condicionado o fornecimento do medicamento à apresentação de receita médica atualizada.

V.V. - A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Lei 8.080/90, art. 19-Q). - Tendo, a Conitec, avaliado as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do medicamento Pirfenidona para o tratamento de

fibrose pulmonar idiopática, e concluído por sua não incorporação para dispensação na rede pública, não pode o Poder Judiciário substituir-se ao administrador, sem qualquer fundamento ou indicação de ilegalidade perpetrada, e determinar o seu fornecimento. - Cabe ao julgador, para inobservar a política pública adotada, justificar a sua decisão em eventual falha praticada pelo órgão administrativo competente, e, o que se faz também essencial: considerar os parâmetros e limites definidos pela LINDB - Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, notadamente as disposições contidas em seus artigos 20 a 24, que se referem à necessidade de avaliação das consequências práticas da decisão, e aos critérios a serem observados quando do controle da atuação administrativa. - "A gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível". "Obrigação a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico."

Dessa forma, verifica-se a tendência, no âmbito do TJMG, de manter o fornecimento da pirfenidona, com fundamento no art. 196 da Constituição Federal e pela consideração de que os casos postos em juízo se enquadram nos requisitos estabelecidos quando do julgamento do Resp 1.657.156/RJ pelo Superior Tribunal de Justiça, e que são aqueles destacados na ementa transcrita, mas que exigem apenas laudo do médico que acompanha o paciente.

Nesse ponto, Schulze (2016) alerta que o que não pode existir, e isso é muito comum, é condenação judicial com base em mero atestado ou requisição médica. Ou seja, é preciso que a requisição contemple de forma inequívoca a melhor prática de evidência científica.

De fato, diante da existência de relatório exaustivo proferido pela CONITEC, o laudo médico isolado não deveria ser admitido como meio de prova eficaz para afastar as conclusões da comissão.

E um dos fatores negativos em relação a judicialização da saúde direcionados para os casos de tratamento com a pirfenidona estão relacionadas às diversas inadequações de prescrições médicas, especialmente por se tratar de um medicamento relativamente novo (OLIVEIRA et al., 2011).

Sendo assim, Schulze (2016), alerta que o deferimento do juiz ao pedido veiculado na via judicial só poderá acontecer se houver prova técnica, ou seja, se houver uma perícia médica judicial que seja capaz de afastar a conclusão da CONITEC.

Entretanto, Schulze (2016) ainda alerta que geralmente os médicos peritos nomeados pelo magistrado não fazem a análise exauriente da questão, com

abordagem dos requisitos técnicos e do custo-benefício do tratamento postulado, como exigido pela Lei n. 12.401/11.

De fato, a perícia médica judicial, isoladamente, é, em princípio, incapaz de afastar as conclusões da CONITEC, tomadas com a participação de especialista independente, indicado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), e a participação pública durante todo o procedimento (GEBRAN NETO, 2016).

Gebran Neto (2016) alerta, ainda, que todo e qualquer país que possui ou pretende possuir um sistema público de saúde utiliza o elevado grau de evidência científica quanto ao produto ou procedimento a ser incorporado, e afirma que dentre todos os órgãos, exemplo maior é o *The National Institute for Health and Care Excellence* (Nice), instituição do Reino Unido encarregada da incorporação tecnológica desde 1998.

Dessa forma, a existência da CONITEC encontra ressonância nos sistemas de saúde pública de outros países: o sucesso do novo instituto inglês fomentou a criação de órgãos similares na Suécia, Alemanha, França e Brasil (GEBRAN NETO, 2016).

Entretanto, apesar da verificação da tendência de tomada de decisão com base em argumentos meramente jurídicos e laudos unilaterais, vislumbra-se que a existência de relatório da CONITEC, contrário ao uso da pirfenidona, também é posto em discussão, mas a maioria dos julgadores ainda entende pela sua inaplicabilidade aos casos postos em juízo.

Essa tendência, ao argumento do privilégio do direito à vida e à saúde do usuário do SUS, esbarra na ausência de evidências científicas contundentes, com o risco, portanto, de estarem fornecendo medicamento ineficaz de alto custo, com base apenas no relato unilateral do médico que acompanha o requerente.

Porém, no que diz respeito ao custo e a efetividade na utilização da medicação na terapêutica, a pirfenidona apresentou resultados com alto potencial de promover a economia de recursos. E esses resultados foram evidenciados em alguns países e, por este motivo, a medicação foi recomendada por agências de avaliação de tecnologias em saúde internacionais, sendo elas Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias em Saúde e o Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados e Consórcio Escocês de Medicamentos. Além dessas, existem outras em países como França, Alemanha, Grécia, Itália, Holanda e Espanha (CADTH, 2015).

Dias e Silva (2016) encontraram resultado similar, quando da análise de como a MBE foi analisada, a partir de dezesseis decisões do Tribunal de Justiça de São Paulo e outras três de Tribunais Regionais Federais:

“Uma discussão mínima da Medicina Baseada em Evidências, ou de seus pressupostos, ou seja, a adequação do medicamento ou procedimento, conforme as melhores evidências científicas, de acordo com o quadro do paciente, ocorreu em apenas dez decisões.¹⁸ Nas demais, apesar de referida, por iniciativa de alguma das partes, a Medicina Baseada em Evidência não foi discutida, não tendo importância para o julgamento, e prevalecendo argumentos jurídicos ligados ao conteúdo do direito à saúde ou à abusividade de cláusulas contratuais com base no Código de Defesa do Consumidor, ou à não demonstração do caráter experimental do tratamento. Houve casos em que se referiu que deve ser o médico do paciente, e não o plano de saúde ou o Estado, quem deve decidir qual tratamento ou medicamento deve ser fornecido”.

A liberação da pirfenidona pode ser justificada pelo fato de existirem evidências científicas que comprovam que o tratamento com a mesma é capaz de reduzir o progresso da doença e garantir melhores condições de vida para o indivíduo portador da doença, sendo esta uma das poucas, porém eficiente indicação (REN et al., 2017; ROGLIANI et al., 2016).

Assim, é importante considerar que os benefícios apontados cientificamente podem ser suficientes para que os processos sejam deferidos e que a medicação seja liberada para o tratamento de diversos pacientes.

6.2.2 GRUPO 02

O segundo maior grupo de acórdãos analisados é aquele em que sequer há menção ao relatório da CONITEC, de modo que tanto a sentença quanto o acórdão proferido nos processos fundamentam-se no direito à vida e à saúde e/ou em enquadramento nos requisitos estabelecidos pelo REsp 1.657.156/RJ.

Entretanto, vale ressaltar que os pacientes procuram os meios judiciais especialmente pelo fato de a pirfenidona se tratar de uma medicação nova e que ainda não foi incorporada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (ACURCIO et al 2009; MARQUES, 2017).

A título exemplificativo, transcreve-se a ementa do acórdão de nº. 5032490-51.2018.8.13.0024:

“EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO E APELAÇÕES CÍVEIS - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - FIBROSE PULMONAR - PIRFENIDONA - IMPRESCINDIBILIDADE - PROCEDÊNCIA DO PEDIDO - PARTE ASSISTIDA PELA DEFENSORIA PÚBLICA - SUCUMBÊNCIA DO ESTADO - HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS - VERBA NÃO DEVIDA. O artigo 196 da Constituição Federal prescreve que

é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário das pessoas à saúde, estando este dever constitucional acima de qualquer lei, portaria ou qualquer outro ato normativo, porquanto o que se visa a garantir é o direito primordial à vida. Demonstrada a necessidade do fármaco pleiteado para o tratamento da doença que acomete o paciente, bem como a presença dos demais requisitos estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no julgamento do REsp nº 1657156/RJ, deve-se confirmar a sentença que condenou o ente estatal a fornecer o insumo na forma prescrita pelo profissional da saúde. (...)”

Em um dos acórdãos analisados, o processo nº. 5088481-12.2018.8.13.0024), a fundamentação é unicamente o direito à saúde:

“APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - FIBROSE PULMONAR - PIRFENIDONA - IMPRESCINDIBILIDADE - PROCEDÊNCIA DO PEDIDO - ASTREINTES - HONORÁRIOS DE SUCUMBÊNCIA - PROVIMENTO DO APELO. - O artigo 196 da Constituição Federal prescreve que é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário das pessoas à saúde, estando este dever constitucional acima de qualquer lei, portaria ou qualquer outro ato normativo, porquanto o que se visa a garantir é o direito primordial à vida. (...)”

Tal tipo de fundamentação se mostra insuficiente para a tomada de decisão, já que o cenário da judicialização da saúde foi alterado com a edição da Lei 12.401/11, que criou a CONITEC e passou a estabelecer requisitos para a incorporação de novas tecnologias ao SUS, sendo um deles a MBE (SCHULZE, 2016).

Dessa forma, era de se esperar que o acórdão entrasse no mérito acerca da existência do relatório contrário da CONITEC, principalmente em virtude da expressa previsão contida no art. 19-Q da Lei 8.080/90, o que não ocorreu no caso concreto.

Conforme pontuado por Schulze (2016), os juízes, portanto, não podem ser justiceiros para satisfazer uma conduta politicamente correta. Esta postura não tem previsão constitucional. Ademais, há expressa vedação legal para tal tipo de conduta, principalmente após a entrada em vigor da Lei n. 12.401/11.

Entretanto, segundo Terrazas (2014), a referida lei até o momento teve pouca ressonância no tratamento que os tribunais superiores têm dado às demandas envolvendo o direito à saúde.

Tal fato também foi apontado por Schulze (2016), que refere que em breve consulta à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e ao Superior Tribunal de Justiça, não se verificou, ainda, a análise das decisões proferidas pela CONITEC, muito menos dos requisitos fixados na Lei 12.401/11. Há necessidade, portanto, de adequação dos tribunais superiores ao tema.

Pode-se afirmar, outrossim, que a Lei n. 12.401/11 tem ainda pouca ressonância em questões relativas ao fornecimento de pirfenidona, no âmbito do TJ de MG, e que este tribunal, também, precisaria se adequar ao tema.

6.2.3 GRUPO 03

Passa-se agora à análise dos grupos minoritários, compostos por apenas um acórdão.

O primeiro deles, grupo 3, é formado apenas pelo processo nº. 5000116-98.2017.8.13.0223, no qual houve sentença de procedência, com fundamentação apenas técnico-jurídica, mas sobreveio acórdão não unânime de reforma da decisão, com voto vencido jurídico.

Nesse caso excepcional, vislumbra-se que a existência de relatório da CONITEC, contrário ao uso da pirfenidona, foi acatado pela maioria dos julgadores, conforme ementa abaixo transcrita:

EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO/APELAÇÕES CÍVEIS - DIREITO À SAÚDE - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FIBROSE IDIOPÁTICA PULMONAR - PIRFENIDONA - CONITEC MANIFESTAÇÃO PELA NÃO INCORPORAÇÃO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE - ÓRGÃO COMPETENTE - FINANCIAMENTO DE TODA E QUALQUER PRESTAÇÃO DE SAÚDE - IMPOSSIBILIDADE - FORNECIMENTO INDEVIDO 1. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Lei 8.080/90, art. 19-Q). 2. Tendo, a Conitec, avaliado as evidências científicas sobre a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do medicamento Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, e concluído por sua não incorporação para dispensação na rede pública, não pode o Poder Judiciário substituir-se ao administrador, sem qualquer fundamento ou indicação de ilegalidade perpetrada, e determinar o seu fornecimento. 3. Cabe ao julgador, para inobservar a política pública adotada, justificar a sua decisão em eventual falha praticada pelo órgão administrativo competente, e, o que se faz também essencial: considerar os parâmetros e limites definidos pela LINDB - Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, notadamente as disposições contidas em seus artigos 20 a 24, que se referem à necessidade de avaliação das consequências práticas da decisão, e aos critérios a serem observados quando do controle da atuação administrativa. 4. "A gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível". "Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada". (STA n. 175/CE, voto Min. Gilmar Mendes) 5. Primeiro recurso de apelação provido. EMENTA: V.V.: REMESSA NECESSÁRIA. APELAÇÕES CÍVEIS VOLUNTÁRIAS. DIREITO À SAÚDE.

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DEVER DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. DIREITO DO CIDADÃO. POSSIBILIDADE DE FIXAÇÃO DE MULTA COMINATÓRIA. CONDENAÇÃO DO ESTADO AO PAGAMENTO DE HONORÁRIOS EM FAVOR DA DEFENSORIA PÚBLICA ESTADUAL. IMPOSSIBILIDADE. SENTENÇA MANTIDA. RECURSOS NÃO PROVIDOS. - O direito à saúde constitui o bem jurídico mais importante protegido pela Constituição, se sobrepondo aos demais interesses públicos, notadamente diante de questões de caráter patrimonial, administrativo ou burocrático. - No que tange à fixação de multa cominatória, inexistente qualquer óbice à sua imposição, na medida em que constitui meio coercitivo legítimo para promover o cumprimento da determinação judicial. (...)"

Tal ementa, na prática, apenas inverte aquela utilizada como exemplo para o grupo 1, ou seja, figura como voto vencido aquele em que afirma genericamente o direito à saúde, e como vencedor, aquele fundamentado na existência de relatório contrário da CONITEC.

Trata-se de exceção na jurisprudência do TJ de Minas Gerais, sendo o único caso analisado em que não houve o fornecimento do medicamento.

Um dos motivos apresentados na pesquisa de Jeldres et al., (2017) que pode ser utilizado como uma justificativa para não liberação do uso da medicação, são os possíveis efeitos adversos causados no trato gastrointestinal e cutâneos.

Entretanto, estes casos não se manifestam de forma grave e, sendo assim, os benefícios alcançados são mais importantes e são os que realmente devem ser levados em consideração, afinal, a pirfenidona tem a capacidade de diminuir a progressão da doença e a sua mortalidade (JELDRES, LABARCA, 2017).

6.2.4 GRUPO 04

No segundo grupo minoritário, também representado por apenas um acórdão, o processo de nº 5001742-81.2020.8.13.0245, houve sentença de procedência, com fundamentação apenas técnico-jurídica, mas sobreveio acórdão unânime reformando a decisão, com fundamento no não preenchimento de um dos requisitos exigidos pelo REsp 1.657.156/RJ, a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde para o tratamento da moléstia e na existência de relatório contrário da CONITEC, conforme excerto extraído do julgado:

"(...) Compulsando os autos, verifico que os relatórios médicos (DO. 2 fl. 10 e DO. 3 fl. 7) certificam que o autor, ora apelado, foi diagnosticada com fibrose pulmonar idiopática, evoluindo com quadro de pneumonia de repetição e sinais de hipoxemia crônica.

O mesmo documento atesta de forma fundamentada e circunstanciada a necessidade do tratamento com o medicamento Pirfenidona 267mg. Entretanto, verifica-se que não restou demonstrada à ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos demais fármacos fornecidos pelo SUS, visto que

o relatório médico apresentado se limita a descrever o quadro da paciente, bem como a solicitar o fármaco pretendido.

Nota-se que tanto na contestação quanto na apelação o ESTADO DE MINAS GERAIS alegou que o autor não comprovou ter feito uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS ou demonstrou a impossibilidade de fazê-lo, enquanto o autor limitou-se a alegar que não pode ser substituído por medicamento similar disponibilizado pelo SUS para o tratamento da doença, qual seja Nintedanibe, em virtude de o paciente ser cardiopata, sendo contraindicado o uso desse medicamento.

Relativamente ao tratamento de fibrose pulmonar idiopática, segundo o Conselho Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) "O Ministério da Saúde do Brasil ainda não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática. Atualmente, os tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) são antitussígenos, morfina, corticoterapia e oxigenoterapia visando o manejo e controle dos sintomas da doença, além da possibilidade de realização do transplante de pulmão". (link para acesso http://conitec.gov.br/images/Consultas/2018/RELATORIO_NINTEDANIBE_33_CP.pdf)

Todavia, consoante a Informação Técnica juntada aos autos (DO. 13) pelo ESTADO DE MINAS GERAIS, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, são fornecidos:

Prednisona comprimidos de 5mg e 20mg;

Prednisolona solução oral 1, mg/mL e 3mg/mL.

Nota-se que não há qualquer justificativa do porquê não foi tentada a utilização de Prednisona, e da ineficácia ou da impropriedade da política de saúde existente.

Ademais, extrai-se do Relatório para Sociedade número 125 elaborado pelo CONITEC que:

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 71ª reunião ordinária, realizada em 04 de outubro de 2018, consideraram que não há evidências quanto a eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações, assim como não há evidência robusta de benefício em termos de redução da mortalidade. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade a não inclusão de pifrenidona para tratamento de pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática no SUS. (grifei) (link para acesso http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Sociedade/ReSoc12_5_PIRFENIDONA_fibrose_pulmonar_idiopatica.pdf)

Nesse contexto, verifica-se que o autor não demonstrou a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos e procedimentos fornecidos pelo SUS. Portanto, não restando preenchidos os requisitos necessários para o custeio pelo Poder Público de medicamento excepcional, conforme tese fixada pelo c. STJ, deve ser reformada a sentença."

Verifica-se, portanto, que a existência do relatório contrário da CONITEC não é o argumento principal para o indeferimento do fornecimento do medicamento, calcado principalmente no não esgotamento da utilização dos fármacos fornecidos pelo SUS.

E, juntamente com a nintedanibe, a pifrenidona é a única medicação que demonstrara bons resultados em ensaios clínicos randomizados (RICHELDI et al., 2011; STOWASSER, HALLMANN, 2015).

Além do mais, a utilização dessa medicação já é indicada no tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) desde a última atualização da diretriz das

sociedades Americana (ATS), Europeia (ERS), Japonesa (JRS) e Latino-americana (ALAT) (RICHELDI et al., 2011; STOWASSER, HALLMANN, 2015).

Entretanto, trata-se do julgado mais recente dentre todos os analisados no presente trabalho, mas ainda insuficiente para indicar uma guinada na jurisprudência do Tribunal de justiça de Minas Gerais.

6.2.5 GRUPO 05

No terceiro grupo minoritário, formado apenas pelo já mencionado processo nº. 5166227-87.2017.8.13.0024, a sentença negou o fornecimento do medicamento com fundamento técnico-científico, mas sobreveio acórdão de reforma com argumentos meramente técnico-jurídicos, conforme ementa:

EMENTA: APELAÇÃO CÍVEL - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - PIRFENIDONA - FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA - NECESSIDADE COMPROVADA - SENTENÇA REFORMADA. A saúde constitui um direito fundamental, que visa efetivar a dignidade da pessoa humana, devendo ser promovida solidariamente pela União, Estados e Municípios. De acordo com o artigo 196 de Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, constituindo direito da parte submeter-se ao tratamento decorrente de enfermidade, fazendo jus ao medicamento vindicado. Comprovada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado, para paciente sem condições financeiras de custear as despesas correspondentes, é responsabilidade do requerido, o seu custeio na forma prescrita no art. 23, II, da Constituição Federal. Recurso provido.”

Tal julgado segue a tendência da jurisprudência majoritária do TJ de Minas Gerais, consistente no afastamento do relatório da CONITEC e no fornecimento da pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

Afinal, conforme o estudo realizado por Stowasser e Hallmann (2015), essa medicação, se utilizada durante o tratamento, tem a capacidade de reduzir os índices de mortalidade e, além disso, são suficientes para melhorar as taxas de declínios da função pulmonar.

Diante dos benefícios esperados, mesmo que ainda não seja liberada pela CONITEC, a utilização da medicação garante os direitos e a qualidade de vida dos pacientes.

6.2.6 LEADING CASE: FORNECIMENTO DA PIRFENIDONA POR PLANO DE SAÚDE

Por fim, passa-se agora à análise de um acórdão isolado, oriundo do processo nº. 5003751-03.2020.8.13.0702, cujo objeto foi o fornecimento da pirfenidona por parte de plano de saúde e cuja ementa é a seguinte:

EMENTA: AÇÃO ORDINÁRIA. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. EXCLUSÃO NO CONTRATO. FORNECIMENTO MEDICAMENTO. ESBRIET (PIRFENIDONA). OBRIGATORIEDADE DA COBERTURA. DANO MORAL CONFIGURAÇÃO. - **Nos contratos de plano privado de assistência à saúde, a regra é a cobertura contratual, devendo as exceções, que importam restrição à cobertura contratada, estar expressamente previstas**, por cláusula clara e que não coloque o consumidor em excessiva desvantagem, sob pena de violação à boa-fé que deve pautar as relações negociais, mormente quando existente entre as partes relação de consumo. - **Não obstante a respeitável nota técnica emitida pelo NATS, esta não deve se sobrepor ao relatório médico, pois este se atém as peculiaridades do caso e tem conhecimento específico da situação clínica de seu paciente.** - Deve ser ressarcido o sofrimento de ordem moral que decorre do agravamento do estado psicológico e de espírito experimentado por quem está acometido de grave problema de saúde, decorrente da injusta recusa do Plano de Saúde de dar cobertura ao tratamento indicado pelo seu médico.

No presente caso, a sentença condenou a operadora de plano de saúde a fornecer à parte autora, sem qualquer restrição, o medicamento pirfenidona, até suspensão pelo médico que acompanhava o caso.

Para a utilização como recurso terapêutico, a pirfenidona e o nintedanibe são os únicos que possuem aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução - RE Nº 1.548, e da Resolução-RE Nº 2.958 (ANVISA, 2015; ANVISA, 2016).

Entretanto, o fundamento da referida decisão judicial foi distinto de todas aquelas até aqui analisadas, já que invocou questões relativas à relação contratual entre as partes, com incidência do Código de Defesa do Consumidor, nos termos do Enunciado nº. 608 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça. Dessa maneira, aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão, e o entendimento de que o rol mínimo de procedimentos e eventos em saúde obrigatórios da Agência Nacional de Saúde (ANS) seria meramente exemplificativo.

Dessa forma, verifica-se que os fundamentos principais da referida sentença não foram aqueles de ordem técnico-jurídicos até aqui analisados, tampouco de ordem técnico-científico, mas sim relativos à relação de consumo estabelecida entre os litigantes, conforme excerto extraído do julgado:

“a empresa demandada argui, ainda, que existe uma vedação contratual ao fornecimento do tratamento pretendido pelo Parquet, notadamente a cláusula “7.14.12”, contida no instrumento contratual de ID107316258. Todavia, é imperioso salientar que, de acordo com a orientação jurisprudencial do STJ, embora o plano de saúde tenha legitimidade para estabelecer quais as doenças serão abrangidas pelo contrato de prestação de serviços, **não se pode ingerir sobre o tipo de tratamento recomendado ao beneficiário do plano, função esta que compete ao profissional da saúde responsável pelo mesmo, sendo este conveniado ou não ao convênio utilizado**”.

No entender do magistrado, o plano de saúde pode excluir de sua cobertura determinados tipos de doença, mas, uma vez que a patologia esteja elencada entre aquelas cobertas, não pode se furtar ao fornecimento do tratamento prescrito por profissional da área médica.

Por sua vez, o acórdão se debruçou sobre a argumentação técnico-científica trazida à colação pela operadora de plano, que fundamentou sua apelação na ausência de eficácia do medicamento e na sua não indicação por parte da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e pelo NATS.

Para o fornecimento de medicamento pela via judicial, fatores como eficácia, efetividade, segurança e eficiência da medicação são quesitos fundamentais para a tomada de decisão (KAMINOSONO et al. 2020).

Entretanto, seguindo a jurisprudência majoritária do TJ de MG, o acórdão julgou improcedente, de forma unânime o recurso apresentado pela operadora de plano de saúde com lastro no relatório médico, que atestava a imprescindibilidade do uso do medicamento para o tratamento da doença, conforme excerto extraído do julgado:

“Havendo prescrição médica de observância a determinado recurso terapêutico capaz de amenizar a gravidade do que ataca a saúde da pessoa, não pode o plano se esquivar de sua responsabilidade de providenciar seu devido fornecimento. Ao sopesar a vida e o patrimônio, não restam dúvidas, a meu ver, acerca de qual deve prevalecer. Registre-se que, ainda que o procedimento não seja indicado no rol da ANS, cumpre ao plano de saúde prestá-lo, quando expressamente descrito pelo médico e evidenciada a sua indispensabilidade para a manutenção da vida do paciente. Mesmo porque, como se sabe, o rol da ANS não é taxativo.”.

Referido acórdão se aproxima, portanto, daqueles que compõem o Grupo 02, na medida em que nem a sentença e nem o acórdão mencionaram a existência do Relatório n. 125 da CONITEC, utilizando como fundamento de suas decisões apenas argumentos de ordem técnico-jurídica, ainda que distintos daqueles até aqui analisados.

Portanto, conforme o que foi identificado nos resultados, é importante lembrar que, apesar de a medicação indicada ser suficiente para reduzir muitos problemas de

saúde do paciente com a doença, é importante manter seu acompanhamento, pois sem esse acompanhamento individualizado é possível haver reflexos nos índices de morbidade e mortalidade (FUNCHAL-WITZEL et al. 2011).

Com a liberação do fornecimento da medicação pelo SUS, o juiz poderia também recomendar que seja realizado o acompanhamento dos pacientes. Dessa forma, pode-se contribuir para a garantia efetiva do acesso à saúde e à justiça, promovendo o uso de maneira racional e evitando a ocorrência de fraudes ou da má aplicação de recursos (GLOECKNER, 2014).

Todo esse processo de obtenção de novas tecnologias aumenta muito os gastos do Estado, o que acaba contribuindo para uma perda considerável na economia do país, pelo fato de indicar uma urgência de compras individualizadas, onerando a aquisição, aumentando os gastos com tecnologias que não correspondem efetivamente aos indicadores de saúde e que, além disso, se destinam a uma pequena parcela da população (VIEIRA, ZUCCHI, 2013).

A título de exemplo, em 2002, o volume de investimentos dos seus recursos na esfera federal pátria referente as compras e distribuições gratuitas de medicamentos pelo SUS representou cerca de 9,7% no total dos seus gastos financiados pelo Ministério da Saúde (RUA, AQUINO, 2003).

Entretanto, quando o usuário identifica que um dos seus direitos foram violados, o mesmo recorre as ações judiciais, como forma de reivindicar seus direitos e acesso a assistência à saúde (CANNON, 2012).

Portanto, a judicialização da saúde envolve diversos aspectos, que vão desde a garantia dos direitos à saúde aos impactos financeiros gerados no país. Dessa forma, o assunto deve ser discutido e avaliado sempre de modo muito individualizado e em busca de bons resultados, tanto para a população quanto para os serviços os quais são impactados pelo seu julgamento. Em especial, no que se refere à saúde, a busca por conhecimento e evidências deve ser contínua.

7. CONCLUSÃO

Evidenciou-se por meio da análise dos acórdãos que os julgamentos ocorrem por meio de decisões com base em evidências da efetividade comprovada do uso da pirfenidona no tratamento da doença pulmonar, e além disso, com base em direitos garantidos por lei ao paciente.

Dos quatorze processos julgados, a grande parte deles, um total de trezes processos, teve como resultado o fornecimento do medicamento, evidenciando que, mesmo que a pirfenidona não seja recomendada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ao argumento da não efetividade do medicamento, o caso pode ser julgado levando em consideração outras evidências.

Portanto, a partir da análise da jurisprudência do Tribunal de justiça do Estado de Minas Gerais, em relação ao fornecimento da pirfenidona, foi possível verificar que o Relatório nº. 125 da CONITEC não prevalece no momento em que os processos são julgados.

Entretanto, o processo mais recente analisado no presente trabalho, que é relativo ao ano de 2020, parece indicar uma possível tendência de mudança na jurisprudência do Tribunal de justiça de Minas Gerais, porém ainda muito incipiente para tecer qualquer afirmação definitiva nesse sentido.

Ainda é importante ressaltar que, apesar da existência de evidências científicas que abordem sobre o uso e os efeitos do pirfenidona no tratamento da fibrose pulmonar idiopática, ainda são poucos estudos e algumas evidências ainda não são totalmente concretas, o que acaba dificultando a credibilidade do uso da medicação ou, até mesmo, diminuindo as chances de liberação para tratamento terapêutico no âmbito do SUS.

E o que se tem, no momento, é, de fato, a não indicação do uso por meio do Relatório n. 125 da CONITEC em relação ao fornecimento da pirfenidona. Desse modo, o comportamento do Poder Judiciário, apesar de privilegiar o direito à vida e à saúde do cidadão, pode acarretar o fornecimento de medicamento potencialmente ineficaz ou danoso à saúde, o que afeta a política pública de assistência farmacêutica instituída pelo Poder Executivo, principalmente quanto ao custo-efetividade e segurança dos medicamentos.

Por outro lado, esse comportamento também funciona como uma espécie de pressão sobre o Poder Executivo, na medida em que força a incorporação de novas tecnologias ao SUS.

Por fim, estudos posteriores poderão confirmar a tendência de mudança na jurisprudência do TJMG, no sentido do acatamento das razões expostas no Relatório n. 125 da CONITEC como razão de decidir, nos casos que envolvam pedidos de fornecimento de pirfenidona.

REFERÊNCIAS

- ACURCIO, Francisco de Assis et al. Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Estudos de População**, v. 26, p. 263-282, 2009.
- ANA, Sant et al. Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro. 2009. Tese de Doutorado.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução- RE Nº 1.548. 2016
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RE Nº 2.958. 2015
- ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado et al. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará.
- ATALLAH, A. N. Medicina baseada em evidências. **Diagn Tratamento**, v. 23, n. 2, p. 43-4, 2018.
- ATALLAH, Álvaro Nagib. Direito à saúde e a não maleficência: uma definição da Medicina Baseada em Evidências. **Medical Journal, São Paulo**, v. 128, n. 5, p. 255-256, 2010.
- AZEREDO, T. B. Política Nacional de Medicamentos no Brasil: da estrutura normativa à reflexão dos agentes sobre o processo de implementação. **Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**, 2012.
- BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, p. 829-839, 2009.
- BARROSO, André Feijó. **Aspectos relacionados à efetivação do direito à saúde no Brasil através do poder judiciário**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2003.
- BERMUDEZ, J. A. S.; OLIVEIRA, M. A.; ESCHER, A. Acesso a medicamentos: direito fundamental, papel do Estado. **Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz**, 2004.
- BERO, Lisa; RENNIE, Drummond. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. **Jama**, v. 274, n. 24, p. 1935-1938, 1995.
- BERTOLDI, Andréa D. et al. Household expenditures for medicines and the role of free medicines in the Brazilian public health system. **American journal of public health**, v. 101, n. 5, p. 916-921, 2011.

BERTOLDI, Andréa Dâmaso et al. Is the Brazilian pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines?. **Globalization and health**, v. 8, n. 1, p. 1-10, 2012.

BRAGA, Paulo Vitor Bergamo. **Judicialização, assistência farmacêutica e argumentação. Análise da jurisprudência do TRF da 3ª Região**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Orgs). *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação para priorização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. nº 142, maio/2015.

BRASIL. CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. 1988.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS Pirfenidona para tratamento de pacientes com fibrose Pulmonar idiopática. Relatório nº. 125 da CONITEC. 2018.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei 12.401, de 28 de abril de 2011**. Brasília, 2011. DANIELLI, Ronei. *A judicialização da saúde no Brasil: do viés individualista ao patamar de bem coletivo*. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

BRASIL. Lei Orgânica da Saúde- Lei 8.080. 1990.

BRASIL. Organização Mundial da Saúde. **Saúde**. 1946.

BRASIL. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006-Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, p. 43-51, 2006.

BRASIL. PORTARIA, Nº. 3.916 de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos [Internet] Diário Oficial da União, Brasília**, 1998.

BRASIL. RESOLUÇÃO, C. N. S. nº 338, de 6 de maio de 2004. **Aprova a Política de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União**, v. 6, 2004.

BRASIL. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, p. 1737-1746, 2005.

BRAVEMAN, Paula; GRUSKIN, Sofia. Poverty, equity, human rights and health. **Bulletin of the World Health organization**, v. 81, p. 539-545, 2003.

- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). CDEC Final recommendation Pirfenidone Resubmission (Esbriet – Hoffmann-La Roche Limited). 2015.
- CANNON, L. C. R. Ações judiciais impetradas para a obtenção de medicamentos e tratamentos especiais: a judicialização da saúde. *Brasília Med*, v. 49, n. 3, p. 147-9, 2012.
- CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, p. 1839-1849, 2009.
- DA SILVA COSTA, Paula Martins; COELHO, Nuno MMS. A medicina baseada em evidências como suporte para a judicialização da saúde no Brasil. **Rede Iberoamericana de Pesquisa em Seguridade Social**, v. 1, n. 1, p. 301-324, 2019.
- DANIELS, N.; SABIN, J. Can we learn to share medical resources? Setting limits fairly. 2002.
- DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JUNIOR, Geraldo Bezerra da. A Medicina Baseada em Evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. **Einstein (São Paulo)**, v. 14, n. 1, p. 1-5, 2016.
- DINIZ, Debora. Judicialização de medicamentos no SUS: memorial ao STF. **Série Anis**, v. 9, n. 66, p. 1-5, 2009.
- DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, p. 591-598, 2014.
- DRUMMOND, José Paulo. **Bioética e Medicina Baseada em Evidências**. In: DRUMMOND, José Paulo (Org.). *Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática*. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.
- DRUMMOND, José Paulo. **Filosofia da Medicina Baseada em Evidências**. In: DRUMMOND, José Paulo (Org.). *Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática*. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.
- DUARTE, Clarice Seixas; BRAGA, Paulo Vitor Bérghamo. A utilização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e a racionalização da judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 18, n. 1, p. 171-190, 2017.
- FREITAS LIMA, Ricardo Seibel. Direito à saúde e critérios de aplicação. **Direito Público**, v. 3, n. 12, 2006.

FUNCHAL-WITZEL, Maria Denise Ricetto et al. Brazilian scientific production on pharmaceutical care from 1990 to 2009. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 47, p. 409-420, 2011.

GEBRAN NETO, João Pedro. **A busca por critérios para o fornecimento gratuito de medicamentos e/ou procedimentos da saúde**. In: AVANZA, Clenir Sani; FRANCO, Fabiana Campos; SCHULMAN, Gabriel; GEBRAN NETO, João Pedro; GENTILLI, Raquel de Matos Lopes (Orgs). *Direito da Saúde em Perspectiva: judicialização, gestão e acesso*. Vitória: Editora Emescam, 2016.

GEBRAN NETO, João Pedro. **Buscando uma lógica organizativa na judicialização da saúde**. In: GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE; Clenio Jair. *Direito à saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

GEBRAN NETO, João Pedro. **Como usar a Saúde baseada em evidências**. In: GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE; Clenio Jair. *Direito à saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito Constitucional à Saúde e suas molduras jurídicas e fáticas**. In: GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE; Clenio Jair. *Direito à saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

GEBRAN NETO, João Pedro. **Incorporação de novas tecnologias em saúde: A Conitec, o NICE e as jabuticabas**. In: AVANZA, Clenir Sani; FRANCO, Fabiana Campos; SCHULMAN, Gabriel; GEBRAN NETO, João Pedro; GENTILLI, Raquel de Matos Lopes (Orgs). *Direito da Saúde em Perspectiva: judicialização, gestão e acesso*. Vitória: Editora Emescam, 2016.

GLOECKNER, Joseane Ledebum. O fornecimento de medicamento para doenças raras como integrante do direito à saúde. **Revista da AJURIS**, v. 41, n. 135, 2014.

GLOECKNER, Joseane Ledebum. O fornecimento de medicamento para doenças raras como integrante do direito à saúde. **Revista da AJURIS**, v. 41, n. 135, 2014.

GUIMARÃES, Deocleciano Torrieri. **Dicionário Jurídico**. 23. ed. atual. São Paulo: Rideel, 2019.

HAM, Chris; RATIONING, Glenn Robert Reasonable. *International Experience of Priority Setting*. 2003.

HELFER, Ana Paula et al. Capacidade aquisitiva e disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas no setor público. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 31, p. 225-232, 2012.

HO, Rodrigo Shimabukuro et al. Análise de custo-efetividade de pirfenidona em comparação a nintedanibe no tratamento de fibrose pulmonar idiopática na perspectiva do sistema suplementar de saúde brasileiro. **J. bras. econ. saúde (Impr.)**, p. <http://www.jbes.com.br/images/v9ns1/89.pdf>-<http://www.jbes.com.br/images/v9ns1/89.pdf>, 2017.

HOGERZEIL, Hans V.; MIRZA, Zafar. The world medicines situation 2011: access to essential medicines as part of the right to health. **Geneva: World Health Organization**, v. 680, p. 689, 2011.

JELDRES, Alejandro; LABARCA, Gonzalo. ¿ Es efectiva la pirfenidona en el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática?. **Medwave**, v. 17, n. Suppl1, 2017.

KAMINOSONO, Agnes Nami et al. Overview de revisões sistemática e avaliação econômica de antifibróticos (nintedanib e pirfenidona) no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática–FPI. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 10, p. 76258-76274, 2020.

KAMINOSONO, Agnes Nami et al. Overview de revisões sistemática e avaliação econômica de antifibróticos (nintedanib e pirfenidona) no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática–FPI. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 10, p. 76258-76274, 2020.

KAMINOSONO, Agnes Nami et al. PERFIL DE IDOSOS COM FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA, ATENDIDOS POR DEMANDA JUDICIAL E ADMINISTRATIVA NO ESTADO DO PARÁ. 2019.

KORNIS, George EM; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista de APS**, v. 11, n. 1, 2008.

MARQUES, Cristielen Louro. **Economia das doenças raras: uma análise econômica**. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de saúde pública**, v. 41, p. 101-107, 2007.

MENGUE, Sotero Serrate et al. Access to and use of high blood pressure medications in Brazil. **Revista de saude publica**, v. 50, 2016.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos

no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, p. 525-534, 2005.

NALYSNYK, Luba et al. Incidence and prevalence of idiopathic pulmonary fibrosis: review of the literature. **European Respiratory Review**, v. 21, n. 126, p. 355-361, 2012.

NISIHARA, Renato Mitsunori et al. **Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná**. Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 15, n. 1, p. 85-91, Mar. 2017.

OLIVEIRA, Cláudio Roberto Cordovil et al. Políticas da 'expertise': doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS. 2011.

PEREIRA, Januária Ramos et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3551-3560, 2010.

PINTO, Cláudia Du Bocage Santos et al. Preços e disponibilidade de medicamentos no Programa Farmácia Popular do Brasil. **Revista de saúde pública**, v. 44, p. 611-619, 2010.

RAGHU, Ganesh et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT clinical practice guideline: treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. An update of the 2011 clinical practice guideline. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 192, n. 2, p. e3-e19, 2015.

REN, Hui et al. Efficacy and adverse events of pirfenidone in treating idiopathic pulmonary fibrosis. **Saudi medical journal**, v. 38, n. 9, p. 889, 2017.

RICHELDI, Luca et al. Efficacy of a tyrosine kinase inhibitor in idiopathic pulmonary fibrosis. **New England Journal of Medicine**, v. 365, n. 12, p. 1079-1087, 2011.

RIOS, R.R. Respostas jurídicas frente à epidemia de HIV/Aids no Brasil. Divulgação em Saúde para Debate. CEBES, Rio de Janeiro, n. 27, p. 95-106, agosto 2003.

ROGLIANI, Paola et al. Pirfenidone, nintedanib and N-acetylcysteine for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis: a systematic review and meta-analysis. **Pulmonary pharmacology & therapeutics**, v. 40, p. 95-103, 2016.

ROSÁRIO, Grácia Cristina Moreira. A perda da chance de cura na responsabilidade médica. **Revista da EMERJ**, v. 11, n. 43, p. 167, 2008.

RUA, Federal do Ceará UFC; AQUINO, Carolino. Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil. Acta Farm. Bonaerense, v. 22, n. 2, p. 177-86, 2003.

- SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage et al. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 6, p. 1056-1058, 2013.
- SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, p. 553-586, 2008.
- SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à saúde e o Poder Judiciário**. In: GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio Jair. Direito à Saúde – Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.
- SCHULZE, Clenio Jair. **Judicialização da Saúde: novos paradigmas**. In: AVANZA, Clenir Sani; FRANCO, Fabiana Campos; SCHULMAN, Gabriel; GEBRAN NETO, João Pedro; GENTILLI, Raquel de Matos Lopes (Orgs). Direito da Saúde em Perspectiva: judicialização, gestão e acesso. Vitória: Editora Emescam, 2016.
- SCHULZE, Clenio Jair. **Novas perspectivas sobre a judicialização da saúde**. In: GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio Jair. Direito à Saúde – Análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.
- SILVA, Beatrice Maria Pedroso da et al. O Sistema Único de Saúde: o descompasso entre a realidade normativa e a realidade fática. 2007.
- SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosângela. Costs of public pharmaceutical services in Rio de Janeiro compared to Farmácia Popular Program. **Revista de saúde pública**, v. 50, 2016.
- STOWASSER, Susanne; HALLMANN, Christoph. New guideline for idiopathic pulmonary fibrosis. **The Lancet**, v. 386, n. 10006, p. 1823-1824, 2015.
- STREET, Richard L.; HAIDET, Paul. How well do doctors know their patients? Factors affecting physician understanding of patients' health beliefs. **Journal of general internal medicine**, v. 26, n. 1, p. 21-27, 2011.
- TRAVASSOS, Claudia; MARTINS, Mônica. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, p. S190-S198, 2004.
- TRAVASSOS, Denise Vieira et al. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, p. 3419-3429, 2013.
- VALLINDER, Torbjörn; TATE, Chester Neal (Ed.). **The global expansion of judicial power**. New York University Press, 1995.

- VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 2609-2614, 2017.
- VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 77-100, 2010.
- VICTORA, Cesar G. et al. Health conditions and health-policy innovations in Brazil: the way forward. **The Lancet**, v. 377, n. 9782, p. 2042-2053, 2011.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações Judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**, v. 42, n. 2, p. 365-369.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, p. 149-156, 2010.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 214-222, 2007.
- VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. *Saúde e Sociedade*, v. 22, p. 73-84, 2013.
- WHITTINGTON, Keith E.; KELEMEN, R. Daniel; CALDEIRA, Gregory A. The study of law and politics. In: **The Oxford handbook of law and politics**. 2008.