



## UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA

Autorizada pelo Decreto Federal nº 77.496 de 27/04/76  
Recredenciamento pelo Decreto nº 17.228 de 25/11/2016

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
COORDENAÇÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

### XXIV SEMINÁRIO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UEFS SEMANA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - 2020

#### DIREITO À SAÚDE DE PESSOAS COM DOENÇAS RARAS:

Análise jurisprudencial em face das demandas por medicamentos de alto custo no SUS

**Mariana da Silva Deutt Ferreira<sup>1</sup>; Iraildes Andrade Juliano<sup>2</sup>;**

1. Bolsista PROBIC/CNPq, Graduanda em Medicina, Universidade Estadual de Feira de Santana, e-mail: marianadeutt@hotmail.com
2. Orientadora, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana, e-mail: iajuliano@uefs.br

**PALAVRAS-CHAVE:** Doenças raras, judicialização da saúde, Sistema Único de Saúde.

#### INTRODUÇÃO

A saúde é um direito fundamental do ser humano, conforme dispõe o Artigo 196 da Constituição Federal (CF) de 1988, (Brasil, 1988). A Carta Magna também conferiu a saúde e a assistência pública como responsabilidade comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e, nesse sentido, foi implementado o Sistema Único de Saúde (SUS), que é responsável, dentre outras ações, pela execução da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (Brasil, 1990).

A OMS estima a existência de 5000 a 8000 doenças raras (Brasil, 2019a). No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) define a doença rara como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. O aumento no número de pessoas acometidas por doenças raras afeta a saúde pública havendo uma maior dificuldade na dispensação de fármacos pela falta de incentivo dos governos para os fabricantes locais de medicamentos considerados “órfãos”. Estes medicamentos se caracterizam por se tratar de uma doença rara e recebem este nome devido ao pouco interesse da indústria farmacêutica por não ser vantajoso para o mercado desenvolver fármacos destinados a um pequeno número de doentes (Oliveira; Silveira, 2015). Para tentar romper esse círculo vicioso que dificulta o acesso aos medicamentos órfãos, muitos pacientes têm recorrido à justiça, com considerável impacto financeiro para o poder público.

Essa busca pelo Poder Judiciário como derradeira alternativa para obtenção do medicamento ou tratamento não provido pelo SUS, por não ter sido previsto na Renam ou até mesmo por limitações orçamentárias, é reflexo das deficiências do sistema de saúde e tem sido denominada de judicialização da saúde. No entanto, o que tem marcado a ocorrência desse fenômeno contemporâneo é a expansão da atuação e o protagonismo do Poder Judiciário na implementação das políticas públicas que visam a efetivação do direito à saúde. Até 2018, foram registrados mais de 2.2 milhões de processos judiciais relativos à saúde (Schultze, 2019)

Em 30 de janeiro de 2014, o governo federal publicou a Portaria nº 199, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Brasil, 2014), aprova as diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras no âmbito do SUS e instituiu os incentivos financeiros de custeio. No entanto a assistência integral a essas pessoas diagnosticadas com uma doença rara ainda carece de maior aperfeiçoamento e investimentos.

Trata-se, portanto, de um tema de alta relevância no contexto da Saúde Coletiva e um imenso desafio para os gestores do SUS. Este estudo objetivou, portanto, descrever o padrão de resposta do judiciário baiano em face das demandas por medicamentos para tratamento de doenças raras, caracterizar as ações judiciais e identificar os argumentos/justificativas apresentados pelos autores destas ações, no âmbito do Tribunal de Justiça da Bahia (TJ-BA), à partir de análise jurisprudencial, no período de 2014 a 2018.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo descritivo, de cunho quanti-qualitativo, cujos dados foram pesquisados a partir das decisões proferidas no âmbito do TJ-BA (Acórdãos) aprovados e publicados no período 2014-2018 e disponibilizados com livre acesso no site do TJ-BA (<https://jurisprudencia.tjba.jus.br/>). No campo de “pesquisa livre” do “Repositório de Jurisprudência” foram inseridos os descritores “Doença rara”, “Doenças raras”. O total de acórdãos capturados na fonte de busca foi de 88. Destes, 70 para “Doença rara” e 18 para “Doenças raras”. Após leitura inicial para verificação dos acórdãos, foram excluídos 68 processos referidos a pleitos de ressarcimentos de danos e outros relativos a planos de saúde, ou por serem acórdãos comuns aos diferentes descritores. Ao final foram analisados 20 processos. Os dados foram extraídos dos textos dos acórdãos por meio de links para download ou arquivos em formato .pdf com o “inteiro teor” (conteúdo) das referidas decisões. A pesquisa teve sua coleta de dados nos meses de outubro de 2019 a fevereiro de 2020. Em seguida, foi feita a leitura criteriosa e elaborada uma planilha no programa MS Excel 2016 com as informações de interesse para o estudo, a partir da metodologia adaptada da proposta de sistematização de Pereira et al. (2015): Características das ações judiciais: legais e processuais, médico-sanitárias e político-administrativas. A análise dos dados foi realizada à luz da técnica de Análise de Conteúdo (Bardin, 2011). Visto que a coleta foi feita em banco de dados de domínio público, não foi necessária a aprovação do projeto de pesquisa em comitê de ética, sem prejuízo do respeito às normas que orientam a eticidade na pesquisa em saúde.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Dos 20 (vinte) acórdãos analisados, metade dos autores (10) são do sexo masculino (50%), nove do sexo feminino (45%), e em um acórdão (5%) a informação não foi relatada. Do total de acórdãos analisados, 13 deles tiveram como comarca de origem (aquela onde a ação judicial foi proposta) o município de Salvador, capital da Bahia e cidade mais populosa do estado, porém não é possível afirmar que a origem da Comarca corresponderia à residência do autor, haja vista que não há comprovante de residência anexado ao processo digital.

No estado da Bahia, a organização do atendimento dos pacientes com diagnóstico de patologias raras é responsabilidade da Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC), por meio da Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE), vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF), integrantes da estrutura da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB). Até o momento, existem dois estabelecimentos habilitados e especializados para atendimento em Doenças Raras na Bahia, a Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais (APAE) e o Hospital Universitário Prof. Edgard Santos – HUPES, ambos localizados na capital do estado. É importante ressaltar a existência da Câmara de Conciliação de Saúde – CCS, cooperação de órgãos públicos voltada à população residente no município de Salvador, cujo objetivo é promover o atendimento aos usuários do SUS que necessitam da prestação de serviço de saúde, para que haja redução das demandas judiciais como forma de acesso, e o Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS), vinculado ao gabinete do secretário de saúde, ao qual compete facilitar o cumprimento das demandas judiciais no âmbito da Sesab.

O polo passivo das demandas (réus) foi composto pelo estado da Bahia em 12 acórdãos (60%), pelo Município em 5 acórdãos (25%) e, conjuntamente, Estado e Município em 3 acórdãos (15%). Dos 20 processos, apenas um apresentou pluralidade no polo ativo, totalizando 12 autores. Conforme previsto na CF/1988, artigo 23, inciso II, o fornecimento de medicamentos é de responsabilidade solidária dos Entes Públicos, podendo ser acionado cada Ente Federativo em conjunto ou isoladamente (Brasil, 1988). A retirada de recursos para o cumprimento das demandas judiciais gera prejuízo para o coletivo em prol de benefícios individuais (Paixão, 2019). No entanto, o direito à assistência individual terapêutica integra o direito à saúde na legislação brasileira e deve ser assegurado pelo Estado.

Em relação aos condutores do processo judicial, 11 demandantes obtiveram representação judiciária pública, 35% através do Ministério Público (7) e 20% através da

Defensoria Pública (4). Os outros nove obtiveram representação jurídica privada (45%). Em todos os processos analisados houve pedido de liminar em antecipação de tutela para que o objeto de demanda fosse fornecido no decorrer da tramitação e fundamentação da urgência nos pedidos. Em segunda instância todas as decisões foram favoráveis aos usuários. Houve maior prevalência por parte dos autores de argumentos sobre a necessidade de efetivação do direito à saúde, dever dos entes federativos (100%) e a garantia do princípio da dignidade da pessoa humana (80%). O argumento mais alegado pelos réus refere-se ao orçamento limitado do Estado em relação ao objeto da ação (80%) e que o Estado não tem obrigatoriedade no fornecimento do medicamento, insumo ou tratamento por não constarem nos protocolos clínicos do SUS e de suas diretrizes terapêuticas (55%). Todos os juízes justificaram suas decisões com base na garantia integral do direito à saúde (100%), direito à saúde como dever do Estado (100%) e responsabilidade solidária dos entes federativos (100%).

Os objetos de demandas solicitadas incluíam medicamentos; curativos; suplemento alimentar hipercalórico; dispositivo de gastronomia Mic-key; fornecimento de fraldas e seringas descartáveis e consulta com cardiologista pediátrico. As condições patológicas identificadas nas ações judiciais foram: Epidermólise bolhosa distrófica Epidermólise Bolhosa Distrófica (7/35%), Acromegalia (1), Comunicação interventricular perimembranosa (1), Fibrose Cística (1), Hepatite Auto-imune (1), Linfangioleiomiomatose (1), Mielomeningocele (1), Mucopolissacarodose III (1), Tumor raro na coluna não especificado (1), Síndrome genética rara (1), Plasmocitoma (1) e Polirradiculoneuropatia motora (1). Destas, apenas três possuem Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) aprovados pelo MS: Fibrose Cística (2017), Hepatite Autoimune (2018) e Acromegalia (2019). Os PCDT são documentos disponibilizados pelo MS com base em evidências científicas de segurança, eficácia e custo-efetividade, cujo foco é a padronização das ações governamentais sanitárias para melhoria da assistência oferecida pelo SUS (Brasil, 2011).

Foram solicitados judicialmente 12 medicamentos, 9 deles são disponibilizados pelo SUS, dos quais 8 integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e um faz parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Mesilato de Doxazosina), enquanto 3 não estão disponíveis, mas possuem alternativas terapêuticas. O CEAF tem como principal foco problemas de saúde pública, agravos específicos, cujo controle se dá a partir de políticas nacionais (Santos; Terrazas, 2014). Nesse estudo, todos os medicamentos demandados apresentam registro na Anvisa e foram prescritos nome genérico, conforme prever a Lei Federal nº 9.787/1999 (Brasil, 1999). Cinco dos 12 medicamentos requeridos foram solicitados sem que a condição patológica apresentada pelo litigante fizesse parte do seu uso aprovado pela Anvisa (*off label*). No caso das doenças raras, certos protocolos dependem de medicamentos importados sem registro no Brasil, assim, o uso *off label* acaba sendo justificado no intuito dos portadores dessas condições terem acesso ao tratamento (Conitec, 2012).

Os medicamentos utilizados para o tratamento das doenças raras são denominados “medicamentos órfãos”. Dos medicamentos pleiteados judicialmente são considerados órfãos: Octreotide, Sirolimo, Ácido Ursodesoxicólico, Everolimo, Azatioprina e Alfadornase, segundo o portal “Orphanet” sobre doenças raras e os medicamentos órfãos. Por atingir uma pequena parcela da população, há menor interesse dos laboratórios farmacêuticos na dispensação de medicamentos para doenças raras, pelo menor retorno financeiro. Além disso, existem as barreiras para testagem dos fármacos pelo menor público disponível. Além disso, a variedade dos tipos de doenças raras – e consequente variação terapêutica – dificultam e aumentam o custo do desenvolvimento destes medicamentos (Chiavassa, 2014).

A jurisprudência recente do STF acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo, não disponibilizados pelo SUS (RE 566.471), e sobre a não obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na Anvisa (RE 657.718), sinalizam novas perspectivas que poderão alterar o padrão de respostas do judiciário.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

No estudo realizado, baseado na análise jurisprudencial em face das demandas por medicamentos de alto custo no SUS, no período de 2014 a 2018, percebe-se as dificuldades enfrentadas pelos portadores de doenças raras frente à assistência a saúde para esse grupo, que resultam na busca do judiciário para assegurar esse direito. Observa-se que a maioria dos autores considerou a necessidade de efetivação do direito à saúde, dever dos entes federativos e a garantia do princípio da dignidade da pessoa humana. Os principais argumentos apresentados pelos réus (gestores) foram o orçamento limitado do Estado em relação ao objeto da ação e que o Estado não tem obrigatoriedade no fornecimento do medicamento, insumo ou tratamento por não constarem nos protocolos clínicos do SUS e de suas diretrizes terapêuticas. Os desembargadores justificaram suas decisões com base na garantia integral do direito à saúde, sendo este do Estado e responsabilidade solidária dos entes federativos. Foram demandados medicamentos para tratar situações diferentes daquelas aprovadas na bula, considerados como *off label*. Destaca-se a indisponibilidade dos medicamentos utilizados para o tratamento das doenças raras – “medicamentos órfãos” - devido a várias limitações à sua inclusão nos programas de saúde.

Por fim, há de se esperar que o atual modelo assistencial seja reorientado visando ampliar continuamente o acesso desse grupo populacional à uma assistência integral, reduzindo assim as possibilidades de se recorrer ao judiciário para a garantia da efetivação do seu direito constitucional à saúde.

## REFERÊNCIAS

- BARDIN, L. 2011. *Análise de Conteúdo*. São Paulo, Edições 70.
- BRASIL. Constituição (1988). 1988. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico. p. 292.
- BRASIL. 2011. *Decreto Legislativo nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011*. República Federativa do Brasil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso em 23 jul. 2019.
- BRASIL. 2019. Câmara dos Deputados. Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). *Subcomissão Especial de Doenças Raras*. Relatório Final. 470p.
- BRASIL. 2014. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- CHIAVASSA, R. *et al.* 2014. Direito à saúde: dever do Estado – considerações sobre a judicialização do acesso à saúde nas hipóteses de doenças raras. *J Bras Econ Saúde*; Supl.(1), p. 30-40.
- COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS (CONITEC). 2012. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Informes Técnicos Institucionais. *Off label use: a mistake or a need?*. *Rev. de Saúde Pública*, v. 46, n. 2, p. 398-399.
- OLIVEIRA, A. G., SILVEIRA, D. 2015. Medicamentos órfãos: doenças raras e a judicialização da saúde. *Interfarma Ciências Farmacêuticas*. v. 27, ed. 4, p. 203-204.
- PEREIRA, J. G. *et al.* 2015. Assistência farmacêutica e demandas judiciais de medicamentos: desafios teórico-metodológicos. In.:BAPTISTA, T. W. de F.; AZEVE-DO, C. da S.; MACHADO C. V. (Orgs.) *Política, planejamento e gestão em saúde - abordagens e métodos de pesquisa*. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 349-376.
- PAIXÃO, A. L. S. 2019. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. *Ciênc. Saúde Colet.*, v. 24, n. 6, p.2167-2172. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232019000602167](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000602167). Acesso em: 10 abr. 2020.
- SCHULZE, C.J. 2019. Números de 2019 da judicialização da saúde no Brasil. *Empório do Direito*. 02 set. 2019.
- SANTOS, L.; TERRAZAS F. 2014. *Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS*. Campinas-SP: Saberes Editora, p. 161-180.