

# CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS DE EFICÁCIA NÃO COMPROVADA<sup>1</sup>

*Itanaina Lemos Rechmann<sup>2</sup>*

## RESUMO

A concessão judicial de medicamentos de eficácia não comprovada, a exemplo da fosfoetanolamina sintética, costuma se dar ao fundamento de efetivação do direito fundamental à saúde, tendo em vista, ainda, a preocupação com a qualidade e a preservação da vida humana. A concessão judicial destes medicamentos perpassa, ainda, pela análise das teorias da reserva do possível e do mínimo existencial, diante da nítida natureza prestacional do direito à saúde.

## PROBLEMA

Quais os limites à concessão judicial de medicamentos de eficácia não comprovada diante da suposta efetivação do direito à saúde?

## REVISÃO DA LITERATURA

O surgimento constante de fármacos com promessa de cura ou de melhoria da qualidade de vida, relacionada diretamente à efetivação do direito à saúde, mesmo sem que tenham concluído as fases de experimentação reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, viabiliza a propositura de ações judiciais individuais nas quais se procura obter o acesso a esses fármacos, a exemplo do que se deu com a divulgação midiática da fosfoetanolamina sintética, vulgarmente intitulada como “pílula do câncer”.

O anúncio de medicamentos novos ou de medicamentos experimentais (utiliza-se no presente medicamento como sinônimo de fármaco) decorre, em certa medida, da

---

<sup>1</sup> Resumo Ampliado apresentado à Disciplina Direitos Fundamentais do programa de Especialização em Direito Público da Universidade Salvador – UNIFACS.

<sup>2</sup> Bacharela em Direito e Pós-graduanda em Direito Público pela Universidade Salvador – UNIFACS.

efervescência do mercado farmacêutico, com significativos impactos financeiros, na perspectiva do lucro (patente, comercialização e pesquisa científica).

De logo, insta destacar, com base em Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 1), a distinção feita pelo Supremo Tribunal Federal, na Suspensão de Tutela Antecipada 175, julgada em março de 2010, entre medicamentos experimentais e medicamentos novos, sendo os primeiros de eficácia e segurança ainda não aprovados, razão pela qual sequer são comercializados, e os segundos admite-se a concessão judicialmente apenas em caráter excepcional, se já concluída a fase experimental, estando, pois, aptos à comercialização, embora ainda não cancelados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e/ou não integrantes do rol de medicamentos elaborado pelo Ministério da Saúde.

Distinção à parte, o fato é que, mesmo quando o medicamento anunciado ainda não tem a eficácia comprovada, seja ela por meio de experimentação terapêutica ou por meio de experimentação clínica pura, é comum, ante a promessa de cura ou de melhoria da qualidade de vida que lhes é inerente, o surgimento de demandas judiciais nas quais se pleiteia o acesso a tais medicamentos.

Distinguindo a experimentação terapêutica da experimentação clínica pura, Roberta Elzy Simiqueli de Faria (2007, p. 19-20) dispõe que, enquanto na primeira o sujeito de pesquisa possui alguma doença em relação à qual se pretende tratamento ou cura, sendo, todavia, desconhecidos (total ou parcialmente) os efeitos do medicamento a ser ministrado, na segunda o que se pretende é testar o medicamento valendo-se de indivíduos sadios, para melhor avaliação dos efeitos colaterais e da resposta do organismo.

No contexto da experimentação terapêutica, o surgimento e a respectiva busca judicial pelo fornecimento da fosfoetanolamina sintética, por exemplo, levaram diversos Juízos a concederem, liminarmente, essa substância, tendo, inclusive, diante da elevada demanda social, sido publicada a Lei n.º 13.269, de 13 de abril de 2016, que, legalmente, passou a respaldar as concessões judiciais feitas.

Ocorre que especificamente nesse caso da fosfoetanolamina sintética, à época da autorização legislativa acerca do uso dessa substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna sequer havia sido iniciada a fase de experimentação em seres humanos, o que levou, inclusive, à propositura da Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI n.º 5501.

A ADI n.º 5501 pretende a declaração de inconstitucionalidade da Lei n.º 13.269/2016, por alegada incompatibilidade com os artigos 1º, III; 5º, *caput*; 6º; e 196, todos da Constituição Federal, ao fundamento de que inexistem estudos conclusivos acerca da fosfoetanolamina sintética no que tange aos efeitos colaterais em seres humanos. Nesta ADI

obteve-se decisão liminar do Tribunal Pleno, por maioria, suspendendo a eficácia da Lei n.º 13.269/2016.

É inequívoco que o Poder Judiciário não detém a expertise técnica acerca da eficácia ou não dos medicamentos pleiteados (e dos impactos no organismo do usuário), sobretudo pela íntima ligação do assunto com as Ciências Biomédicas, mas, por clamor social, e com base na efetivação do direito fundamental à saúde (artigo 6º, *caput*, Constituição Federal de 1988), tende a deferir, inclusive liminarmente, a concessão de medicamentos.

A esse respeito, Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 1), tomando por exemplo a determinação judicial de fornecimento da droga fosfoetanolamina a paciente com câncer no Rio de Janeiro, sinaliza que o surgimento de decisões concessivas no que diz respeito à seara da saúde “coloca novamente em destaque o problema dos limites do controle judicial”, não admitindo o autor a categorização do direito à saúde como direito absoluto.

Embora o direito à saúde seja utilizado para respaldar a judicialização de políticas públicas, no que diz respeito à gestão da saúde no país, ele permite a reflexão sobre os riscos associados à própria saúde do sujeito que se submete a tais medicamentos cuja eficácia não fora comprovada, afinal, o Judiciário não tem como avaliar (exaustivamente) os riscos, benefícios, efeitos colaterais e reações adversas que podem acometer o usuário, haja vista que estas informações sequer ainda são de conhecimento da própria área médica/farmacêutica.

A respeito da denominada judicialização, termo fixado pela doutrina para designar a atuação do Poder Judiciário na esfera política, Danielle da Costa Leite Borges e Maria Alicia Dominguez Ugá (2008, p. 15) informam que este fenômeno tem sido observado nas democracias contemporâneas, notadamente quando da realização do controle de constitucionalidade das leis.

Ainda sobre este fenômeno, Danielle Borges e Maria Alicia Ugá (2008, p. 15-16) advertem que a atuação do Poder Judiciário no sentido de escolher pelo fornecimento deste ou daquele medicamento, supostamente pretendendo assegurar a efetivação do direito à saúde, em substituição ao Poder Executivo, representa novo formato de judicialização, na medida em que não há parâmetros legislativos (leia-se leis específicas) regulando a matéria, mas, tão-somente, normas técnicas, a exemplo das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde n. 196/96; 251/97; e 466/12, voltadas à pesquisa científica (fármacos, medicamentos, vacinas e teste diagnósticos) envolvendo seres humanos, e atribuições do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.

Quando instado a decidir sobre demandas referentes à concessão de medicamentos, sobretudo quando não se tem a eficácia comprovada dos mesmos, a atuação do

Poder Judiciário resta limitada, seja pela falta de conhecimento técnico, seja pela inexistência de parâmetros legislativos específicos que lhe permita decidir pela concessão deste ou daquele medicamento.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A atuação do Poder Judiciário, ao conceder medicamentos de eficácia não comprovada, encontra como principais limites: i) a verificação de que o direito fundamental à saúde não possui caráter absoluto; ii) a inexistência de autorização legislativa que alcance a população como um todo, de forma igualitária, admitindo o acesso a estes medicamentos, sob pena de a concessão promovida pelo Judiciário representar afronta à separação dos poderes; e iii) a proporcionalidade e a razoabilidade, pelo que é necessária perícia médica que ateste que outros medicamentos, chancelados pela ANVISA, não possuem o mesmo princípio ativo do medicamento pleiteado e que, ainda que possuam, sabidamente não favorecem qualidade de vida ao paciente-demandante.

Ante o exposto, sugere-se que o Poder Judiciário, porque possui limitações, procure sopesar o benefício que alega a parte para sua saúde com a concessão do medicamento de eficácia não comprovada com a escassez de recursos e a amplitude da matéria, que envolve não apenas o direito à saúde, como o direito à vida, à integridade (física e psíquica) e o princípio da dignidade da pessoa humana; para tanto, admite-se seja determinada realização de perícia médica que ateste a inexistência de medicamentos chancelados pela ANVISA que atenderiam ao demandante e indique a necessidade da disponibilização do medicamento experimental para aquele paciente, sendo, pois, concedido o medicamento de eficácia não comprovada apenas em caráter excepcional, isto é, quando todas as outras terapêuticas já conhecidas, reguladas e disponibilizadas não tiverem se mostrado suficientes à melhora da qualidade de vida ou sobrevida do paciente-demandante.

## REFERÊNCIAS

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, Brasil, v. 10, n. 1, p. 13-38, julho/2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada 175**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2570693>>. Acesso em: 13 set. 2016.

\_\_\_\_\_. **Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI 5501**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDeslocamento.asp?incidente=4966501>>. Acesso em: 13 set. 2016.

FARIA, Roberta Elzy Simiqueli de. **Experimentação científica com seres humanos: limites éticos e jurídicos**. 2006. 142 f. Dissertação (Mestrado) – Direito. Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. Caso de remédios em fase experimental mostra limites na tutela da saúde. **Revisa Consultor Jurídico**, 30 de outubro de 2015. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2015-out-30/direitos-fundamentais-remedios-fase-experimental-mostramlimites-tutela-saude>>. Acesso em: 12 set. 2016.