

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: REDUÇÃO DE DEMANDAS E ANÁLISE SEGUNDO A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Karen Kristina Lopes Furtado<sup>1</sup>

Tháisa Haber Faleiros<sup>2</sup>

## RESUMO

A judicialização da saúde é um fenômeno de elevada complexidade, que, de maneira desenfreada tem comprometido o orçamento público, prejudicando, de certa forma, o Estado e os cidadãos, não obstante as relevantes contribuições à saúde pública daí advindas. A partir disto, a presente pesquisa, tendo como abordagem metodológica o método quanti-qualitativo, com natureza aplicada e objetivo explicativo, utilizando como procedimento a pesquisa bibliográfica, conceituará a judicialização e apresentará seus aspectos positivos e negativos no tocante à saúde. A fim de contribuir com o debate jurídico, delimitará os parâmetros de decisão adotados pelos Tribunais Superiores, analisar-se-á a adoção da medicina baseada em evidência como critério da decisão judicial, e, ao final, demonstrar-se-á se sua utilização é capaz de propiciar a redução destas demandas e o equilíbrio entre a escassez de recursos e a concretização do direito à saúde.

**Palavras-chave:** Judicialização. Saúde. Medicina. Baseada. Evidências.

## HEALTH JUDICIALIZATION: REDUCTION OF DEMANDS AND ANALYSIS ACCORDING TO EVIDENCE-BASED MEDICINE

### ABSTRACT

The judicialization of health is a high phenomenon complexity, which, in an unbridled way has compromised the public budget, harming, somehow, the State and citizens, despite the relevant contributions to public health arising therefrom. From this, the present research, having as methodological approach the quantitative and qualitative method, with applied nature and explanatory objective, using bibliographic research as a procedure, will conceptualize the judicialization and exhibit its positive and negative aspects towards health. In order to contribute to the legal debate, the decision parameters adopted by the Superior Courts will be defined, the adoption of evidence-based medicine as a standard of the judicial decision will be analyzed, and, at the end, it will be demonstrated whether its use is capable of reducing these demands and balancing the scarcity of resources and the achievement of the right to health.

**Keywords:** Judicialization. Health. Medicine. Based. Evidence.

---

<sup>1</sup> Acadêmica da 10ª etapa do curso de Direito da Universidade de Uberaba. Email: [karen\\_lopesfurtado@hotmail.com](mailto:karen_lopesfurtado@hotmail.com)

<sup>2</sup> Professora orientadora. Mestre e Doutora em Direito. Email: [thfaleiros@hotmail.com](mailto:thfaleiros@hotmail.com)

## 1 INTRODUÇÃO

O tema do presente trabalho é a redução das demandas relativas à saúde, segundo a medicina baseada em evidências, tendo como pano de fundo a questão da judicialização da saúde.

Esse tema reveste-se de importância porque nos últimos anos o Poder Judiciário passou a exercer um importante papel na concretização do direito à saúde, de certa forma substituindo os demais entes. Entretanto, é necessário analisar a proporcionalidade da concessão deste direito através da via judicial, ante a probabilidade de ocasionar discriminações indiretas e grande impacto financeiro ao Poder Público. É preciso alcançar a razoabilidade nestas decisões, a fim de evitar o embate entre o direito à saúde e o direito à igualdade que vem acontecendo, os quais, ambos direitos fundamentais, deveriam caminhar juntos.

Desta forma, o trabalho visa responder a seguinte indagação: como a medicina baseada em evidências, ao ser adotada como critério da decisão judicial, pode contribuir com a redução da concessão desenfreada de medicamentos e tratamentos e garantir maior eficiência na resolução das demandas?

A fim de tornar mais didático o presente estudo, o ponto de análise partirá da conceituação da judicialização, à luz do direito fundamental do acesso à justiça, assegurado constitucionalmente no art. 5º, XXXV<sup>3</sup>, também previsto no art. 3º do Código de Processo Civil<sup>4</sup>, com enfoque na judicialização do direito à saúde.

Abordar-se-á, também, a saúde como um direito social, por força dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal<sup>5</sup>, e, portanto, um direito de segunda dimensão, tratando-se, pois, de uma prestação positiva que deve ser efetivada pelo Estado.

Assim, serão sopesados os aspectos positivos e negativos desta judicialização, que vem ocorrendo de maneira desenfreada, com ênfase no impacto das decisões judiciais oriundas das demandas relativas à saúde para a Administração Pública, de modo a

---

<sup>3</sup> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

<sup>4</sup> Art. 3º Não se excluirá da apreciação jurisdicional ameaça ou lesão a direito.

<sup>5</sup> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

comprometer o seu orçamento, bem como se analisará se o direito à saúde, por se tratar de um direito fundamental, é absoluto ou é passível de limitação.

Tomando como base o citado impacto financeiro, bem como o fato de que a judicialização do direito à saúde muitas vezes limita o acesso coletivo a determinados medicamentos ou tratamentos ao satisfazer direitos individuais, torna-se necessário averiguar alternativas que reduzam o número das ações judiciais que demandam a saúde e os critérios que podem ser utilizados na resolução dos casos que chegam ao Poder Judiciário, a fim de evitar a prolação de decisões genéricas, que reduzem à igualdade os indivíduos, bem como decisões divergentes.

A partir da breve análise da judicialização da saúde em si, seus aspectos positivos e negativos, e dos parâmetros de decisão dos Tribunais Superiores, analisar-se-á a adoção da medicina baseada em evidências (MBE) como critério da decisão judicial concernente ao direito à saúde, indicando seu conceito, níveis de evidências, modo de implementação, bem como se consiste ou não em um método eficiente para resolução destas demandas.

## **2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

### **2.1 CONCEITO DE JUDICIALIZAÇÃO**

Antes de adentrar no tema central do presente trabalho, mister se faz discorrer sobre o conceito de judicialização e quando esta acontece.

Nos últimos anos, a Constituição Federal de 1988 alcançou verdadeira força normativa, atingindo sua efetividade, oportunidade em que as normas constitucionais deixaram de ser vistas apenas como parte de um documento estritamente político que dá diretrizes à atuação dos Poderes Executivo e Legislativo. Passaram, pelo contrário, a gozar de aplicabilidade direta e imediata pelo Poder Judiciário, e, concomitantemente, os direitos constitucionais, sobretudo os direitos sociais, transformaram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, fazendo jus à tutela judicial específica.

Como corolário desta modificação, nota-se a judicialização expressiva do cotidiano nos últimos anos, nas mais diversas circunstâncias, razão pela qual variadas questões do dia a dia dos brasileiros se perfazem em decisões judiciais. Este fenômeno se traduz de forma quantitativa, pelo acelerado aumento do número de demandas em todo o país, bem como de forma qualitativa, com o deslocamento das atribuições dos Poderes Legislativo e Executivo ao

Judiciário, decorrente das crescentes manifestações sobre questões políticas relevantes para a sociedade.

A jurisdição, segundo Pedro Lenza, pode ser conceituada como:

[...] uma das funções do Estado, mediante a qual este se substitui aos titulares dos interesses em conflito para, imparcialmente, buscar a pacificação do conflito que os envolve, com justiça. Essa pacificação é feita mediante a atuação da vontade do direito objetivo que rege o caso apresentado em concreto para ser solucionado; e o Estado desempenha essa função sempre por meio do processo, seja expressando imperativamente o preceito (através de uma sentença de mérito), seja realizando no mundo das coisas o que o preceito estabelece (através da execução forçada). (LENZA, 2018, p. 768)

Por sua vez, o acesso à justiça é um direito fundamental assegurado constitucionalmente no art. 5º, XXXV, e previsto também no art. 3º do Código de Processo Civil.

Com relação a esse direito, Humberto Theodoro Júnior leciona que:

[...] no moderno Estado Democrático de Direito, o acesso à justiça não se resume ao direito de ser ouvido em juízo e de obter uma resposta qualquer do órgão jurisdicional. Por acesso à Justiça hoje se compreende o direito a uma *tutela efetiva e justa* para todos os interesses dos particulares agasalhados pelo ordenamento jurídico. (THEODORO JUNIOR, 2015, p. 124)

Este direito pode ser usufruído por todas as pessoas naturais ou jurídicas, e se dá com a busca por uma resposta acerca de qualquer pretensão por parte do Poder Judiciário. A judicialização consiste na provocação do Poder Judiciário a se manifestar quanto aos pedidos formulados e em seus limites, sendo uma das formas de exercício do direito de acesso à justiça.

A judicialização do direito à saúde é um fato e uma realidade no Brasil. É possível fazer referida afirmação considerando o levantamento realizado na pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução”. Neste estudo, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), averiguou-se que entre 2008 e 2017 o número de demandas envolvendo a saúde registrou um aumento de 130% (cento e trinta por cento), o que demonstra a relevância da judicialização da saúde para o sistema de acesso à saúde e para o Judiciário, bem como a importância da análise do tema e das possíveis soluções para sua redução.

Percebe-se também que o aumento vertiginoso da judicialização reflete o interesse da sociedade em garantir seus direitos sociais, uma vez que este fenômeno possibilita a participação no processo político, diante do acesso mais amplo garantido pelos tribunais em

detrimento dos demais poderes, mormente considerando que o sistema político se distancia cada vez mais dos anseios sociais. Da mesma forma, a inafastabilidade da jurisdição, acima explicitada, determina a apresentação de uma resposta por parte do Poder Judiciário quando provocado.

Numerosos são os motivos que justificam a intensificação do fenômeno da judicialização. O Ministro Luís Roberto Barroso (*apud* ORDACGI, 2019, p. 16) citou três causas para esclarecê-la:

Como primeira causa, o reconhecimento da importância de um Judiciário com força e independência como elemento central das democracias modernas, levou a uma vertiginosa ascensão do Judiciário. Como segunda causa, a crise de representatividade e funcionalidade dos parlamentos em geral que cria uma desilusão com a política majoritária. E, como terceira causa, a inércia dos atores políticos diante de questões polêmicas onde haja desacordo moral, delegando ao Judiciário essas decisões.

No presente trabalho científico, destaca-se a judicialização do direito à saúde, que ocorre quando o indivíduo busca o Poder Judiciário como última alternativa para obter a prestação jurisdicional no tocante à saúde. Normalmente a saúde é pleiteada judicialmente quando não obtida administrativamente, seja pela negativa do Sistema Único de Saúde (SUS) em fornecer um medicamento ou tratamento, seja por falta de previsão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou até mesmo por questões orçamentárias, entre outras, refletindo, assim, a deficiência do sistema de saúde brasileiro e a sua falha na concretização do direito fundamental à saúde, previsto nos arts. 6º e 196 e seguintes da Constituição Federal.

## 2.2 A SAÚDE COMO DIREITO SOCIAL

Compreendido o conceito de judicialização e o que a ocasiona, é preciso dissertar sobre a saúde como um direito social.

A Constituição Federal, em seu art. 6º, elenca a saúde como um direito social, e no art. 196 dispõe que é um direito de todos e dever do Estado, o qual deve assegurar, mediante políticas sociais e econômicas, acesso de qualidade à saúde pública.

Cumprir destacar que os direitos sociais são direitos de segunda dimensão. Consistem em prestações positivas que devem ser concretizados pelo Estado, e tendem a materializar a perspectiva de uma isonomia substancial e social na pretensão de melhores e mais apropriadas condições de vida. Ademais, estão elencados como um dos fundamentos da República

Federativa do Brasil, no art. 1º, IV<sup>6</sup>, da CF/88 e, por se tratarem de direitos fundamentais, uma vez inseridos no Título II da CF/88, têm aplicação imediata, com base no disposto no art. 5º, §1º<sup>7</sup>, da Carta Magna. Do mesmo modo, o art. 196 da CF/88 dispensa regulamentação, possuindo densidade normativa suficiente para ser aplicado imediatamente, razão pela qual é possível afirmar que não é apenas uma norma programática. Pedro Lenza destaca o entendimento doutrinário sobre o tema:

Como se sabe, a doutrina aponta a **dupla vertente** dos direitos sociais, especialmente no tocante à saúde, que ganha destaque, enquanto direito social, no texto de 1988: **a) natureza negativa:** o Estado ou o particular devem abster-se de praticar atos que prejudiquem terceiros; **b) natureza positiva:** fomenta-se um Estado prestacionista para implementar o direito social. (LENZA, 2018, p. 1.233)

Com base em decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no âmbito da saúde, verifica-se que o direito à saúde é um direito público subjetivo, bem como do texto da norma constitucional extrai-se a intenção de promover o acesso a todos os meios disponíveis na medicina, tanto para a obtenção da cura das moléstias como para amenizar desconfortos e dores decorrentes, e prevenir que a situação se agrave, passando a ser exigível do Poder Público. Nesse sentido, merece destaque a decisão proferida pelo STF em sede de recurso extraordinário:

O direito público subjetivo à saúde representa **prerrogativa jurídica indisponível** assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular — e implementar — políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. **O direito à saúde** — além de qualificar-se como **direito fundamental** que assiste a todas as pessoas — representa **consequência constitucional indissociável do direito à vida**. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. **A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional insequente**. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política — que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro — não pode converter-se em promessa

<sup>6</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...] IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

<sup>7</sup> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] § 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (...). (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, j. 12.09.2000, 2.<sup>a</sup> Turma, *DJ* de 24.11.2000. No mesmo sentido: STA 175-AgR, Rel. Min. Presidente Gilmar Mendes, j. 17.03.2010, Plenário, *DJE* de 30.04.2010).

Por todo o exposto, não é razoável que o Poder Público invoque a cláusula da reserva do possível em sua defesa nos casos em que isto resultar no comprometimento do núcleo básico que qualifica o mínimo existencial. O entendimento majoritário da jurisprudência brasileira é no sentido de que o Estado não pode invocar o princípio da reserva do possível a fim de se eximir do cumprimento de suas obrigações que dizem respeito à efetivação de direitos basilares.

De mais a mais, o princípio da vedação ao retrocesso dispõe que não se pode restringir um direito que já foi conquistado, isto porque passam a constituir, ao mesmo tempo, uma garantia institucional e um direito subjetivo, de acordo com o entendimento de Canotilho (*apud* LENZA, 2018, p. 1.251). Além disso, no contexto da saúde deve-se possibilitar a garantia de um mínimo existencial, em observância a proibição da proteção insuficiente.

A fim de executar o mandamento constitucional e efetivar o direito à saúde, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pela Lei 8.080/90, que é um ente de Direito Público, porém despersonalizado. Por resultar da consolidação e da junção de inúmeros interesses públicos em um ente constitucional, o SUS é mais do que uma simples política pública. Foi o modelo escolhido para concretizar o direito à saúde, através do qual se busca promover a assistência universal e igualitária, de modo a propiciar a saúde da população em suas diferentes vertentes.

### 2.3. ASPECTOS POSITIVOS E NEGATIVOS DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Após compreender a saúde como um direito social, é forçoso ponderar sobre os prós e contras da sua judicialização. Clenio Jair Schulze destaca que:

[...] grande parte da judicialização da saúde no Brasil (aproximadamente 35%) decorre do não fornecimento de tecnologias já incorporadas, ou seja, de medicamentos e produtos que já constam da relação de medicamentos [...]. (SCHULZE, 2018, p. 93)

Com base nesta informação, pode-se dizer que a judicialização traz de positivo a correção da administração, pois o medicamento ou produto pleiteado deve ser fornecido, nessa hipótese, diretamente no SUS. Além disso, devido às inúmeras decisões judiciais procedentes, com a comprovação da eficácia, da acurácia, da segurança, da eficiência e custo-efetividade, ocorre a incorporação de novas tecnologias com base naquilo que tem sido sucessivamente pleiteado. Mais ainda, tem como consequência o cumprimento da Constituição e da teoria dos direitos fundamentais por ela assegurada.

Deve-se mencionar também que a judicialização ocasiona o aumento da regulação, visto que o alto número de condenações impõe a atuação de órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), entre outros responsáveis por regular o direito à saúde. Impende destacar também a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), criada pela Lei 12.401/2001, a fim de auxiliar o Ministério da Saúde, com a apresentação de estudos técnicos, na incorporação de novas tecnologias, sendo também um resultado deste expressivo fenômeno. Por fim, estimula o uso da Medicina Baseada em Evidências – MBE como critério da decisão judicial.

Lado outro, é importante apontar também os aspectos negativos, entre os quais se tem a conclusão de que é impossível custear tudo a todos, uma vez que os recursos públicos são finitos. Além disso, torna perceptível a visão do Poder Judiciário como o caminho mais fácil, sendo utilizado muitas vezes antes da postulação do medicamento ou produto na via administrativa, movimentando-se o aparelho judiciário inoportunamente. Evidencia, também, o despreparo técnico por parte dos juízes quanto ao uso da medicina baseada em evidências no exame dos casos submetidos a sua análise, possibilitando a prolação de decisões que contrariam o sistema de saúde e a ciência médica e farmacêutica.

Mais ainda, o alto número de determinações judiciais quanto ao fornecimento de tecnologias de alto custo impactam financeiramente e causam dificuldades administrativas aos entes públicos e às operadoras de plano de saúde, tendo por consequência, também, a desorganização da administração, muitas vezes impedindo a implementação de práticas ou políticas em prol da saúde que haviam sido previamente programadas. E, por último, promove, em detrimento daqueles que não buscam ou não podem acionar o Poder Judiciário, o benefício prioritário dos indivíduos que judicializam, prejudicando, de certa forma, os primeiros.

## 2.4 IMPACTOS DAS DECISÕES JUDICIAIS SOBRE SAÚDE NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Conforme abordado no tópico anterior, uma das consequências negativas da judicialização do direito à saúde é o impacto financeiro das decisões judiciais sobre os entes públicos. A influência negativa da judicialização sobre as finanças públicas se traduz no desvio de recursos que deveriam ser destinados às políticas coletivas, em prol de poucos indivíduos, visto que a decisão determina como, quanto e com qual indivíduo a Administração deverá despender os recursos públicos. Isto compromete todo o planejamento da saúde elaborado pela Administração, atingindo, assim, toda a sociedade.

As decisões judiciais em saúde, por serem aleatórias e imprevisíveis, instauram o caos para a Administração Pública, por obstarem o administrador de gerenciar o orçamento disponível à saúde, bem como o colocam na difícil posição de ter que fazer escolhas para atender a população, ante a obrigatoriedade do cumprimento das decisões judiciais. Desta forma, referidas decisões se sobrepõem às decisões administrativas, comprometendo o planejamento feito para a alocação de recursos públicos, os quais são escassos.

Diante de referida escassez, é preciso analisar se este fator pode ou não restringir ou limitar o direito à saúde. Neste sentido, Clenio Jair Schulze leciona que:

Um pensamento ideal conduz à ideia de que se trata de um direito absoluto. Isso se dá em razão da noção geral segundo a qual sem saúde não há dignidade humana. **As decisões judiciais, em geral, deixam de enfrentar tal questão, fundamentando que o direito à saúde está previsto na Constituição e que por isso cabe ao Estado prestar toda e qualquer política a fim de concretizá-lo**, condenando o ente público a prestar tratamentos e fornecer produtos, medicamentos e novas tecnologias. Neste sentido é a posição do próprio Supremo Tribunal Federal, ao utilizar costumeiramente apenas argumentos jurídicos para condenar entes públicos ao fornecimento de medicamentos. (SCHULZE, 2018, p. 69, grifo do autor).

Todavia, esta não é a melhor forma de enfrentar a questão. Examinando a amplitude do direito à saúde do ponto de vista da própria extensão da atuação jurisdicional, temos como aspecto limitador a própria Constituição Federal, que em seu artigo 5º, XLVII, “a”<sup>8</sup> restringe o direito à vida. Até mesmo o entendimento doutrinário predominante é no sentido de que não existem direitos absolutos, e inclusive o STF já prolatou decisões repelindo a existência destes.

<sup>8</sup> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...] XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX; [...]

Mais ainda, frente à inexorável escassez financeira, não é razoável idealizar que a CF/88 outorgue o direito ao melhor fornecimento de saúde existente no mundo a todo brasileiro, mormente considerando que isto não consta no art. 196 e em nenhum outro dispositivo constitucional. Analisando a saúde do ponto de vista coletivo, em âmbito global, supera-se a tese da ausência de limites, visto que as políticas públicas são delineadas e devem ser executadas para proteger a saúde de todos.

Não pode o sistema jurídico brasileiro, por contemplar a saúde como direito fundamental social, deixar de analisar o aspecto fático concernente às limitações financeiras e de recursos humanos e tecnológicos. Lado outro, não pode o Poder Público se utilizar destas limitações como escudo, de modo a negar a concretização do direito à saúde.

Esta forma de decidir tem criado um sistema paralelo de intervenção judicial no sistema de saúde, visto que muitas vezes o Poder Judiciário interfere sem observar os critérios do próprio sistema, o qual tem uma lógica própria de atuação, fragmentando sua autonomia e impedindo que este se movimente por razões técnicas. Além disso, ameaça sua autossuficiência e manutenção em detrimento de outras áreas.

Assim, faz-se necessário analisar os critérios de decisões que vêm sendo utilizados pelos operadores do direito, sua pertinência, bem como se existe ou não um critério que busque atingir ao máximo o equilíbrio entre a escassez de recursos e a concretização do direito à saúde, visto que a judicialização consiste em um poderoso mecanismo para tanto.

### **3 CRITÉRIOS DE DECISÃO**

#### **3.1 PARÂMETROS DECISÓRIOS DOS TRIBUNAIS SUPERIORES**

Tecidas as devidas considerações sobre a judicialização da saúde, é preciso abordar os critérios e parâmetros que têm sido adotados pelos Tribunais Superiores na seara das demandas envolvendo o direito à saúde, e, conseqüentemente, aplicados pelos demais tribunais do país.

Merece destaque, inicialmente, a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, na qual foram definidos critérios para concessão de medicamentos fora do protocolo. Foi neste julgamento que o STF tentou, pela primeira vez, estabelecer parâmetros para a atuação judicial, e mencionou, também de forma inédita, o princípio da deferência, segundo o qual as decisões proferidas por autoridades detentoras de competência específica, sobretudo de ordem técnica, devem ser respeitadas pelos demais órgãos e entidades estatais, especialmente pelo

Poder Judiciário, o Ministério Público e as Cortes de Contas. Contextualizando no âmbito da saúde, este princípio traz a ideia de que devem ser respeitadas as decisões técnicas tomadas pelo sistema de saúde, devendo as decisões judiciais serem pautadas precipuamente pela observância dos critérios definidos pelo próprio sistema de saúde, razão pela qual apenas em situações excepcionais poderia autorizar a concessão de medicamentos fora do protocolo.

Restou decidido que o Poder Público não pode ser obrigado a prover o que não está padronizado, salvo se inexistir tratamento, procedimento ou medicamento similar ou genérico, fornecido gratuitamente pelo SUS para a doença em questão ou, havendo outro medicamento disponibilizado pelo SUS, este não tenha se mostrado eficaz para o caso. Ou seja, passou a exigir a demonstração de que o medicamento prescrito pelo médico, pleiteado na via judicial, é adequado à necessidade do paciente, contudo a Corte Suprema não estabeleceu como se dá a comprovação da adequação e da necessidade.

Mais adiante e no mesmo sentido se deu o julgamento do REsp 1.657.156 (Tema 106). Neste caso, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu, similarmente, que o SUS não precisa fornecer aquilo que não está dentro de seus protocolos, a menos que a parte comprove sua incapacidade financeira de arcar com o medicamento prescrito; comprove a imprescindibilidade ou a necessidade do medicamento, bem como a ineficácia do tratamento pelos fármacos fornecidos pelo SUS, através de laudo médico fundamentado e circunstanciado, elaborado pelo profissional da saúde que assiste o paciente, requisito este considerado um pouco vago, uma vez que a mera prescrição pode não ser imparcial ou pode o médico não estar familiarizado com a medicina baseada em evidências, o que pode ocasionar o fornecimento de medicação indevida; e, por fim, a existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Desta forma, nota-se que o STJ delineou critérios objetivos de respeito ao protocolo oficial, somente possibilitando a exigência de tratamento diverso mediante a demonstração de que o protocolo oficial é inadequado, isto sempre depois de esgotados todos os cenários nele previstos.

O julgamento do RE 657.718 (Tema 500) cuidou do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA. Firmou-se a tese de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. Nada obstante, possibilitou, excepcionalmente, referida concessão se demonstrada a mora irrazoável da ANVISA quanto a apreciação do pedido de registro, isto é, que o prazo é superior ao previsto no art. 17-A, §2º, da Lei 6.360/76, incluído pela Lei 13.411/17, desde que preenchidos outros três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo em se tratando de medicamentos órfãos; a existência

de registro do medicamento em renomadas agências de regulação do exterior, não especificando quais são essas; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil, relativizando, assim, a necessidade de registro do medicamento para sua concessão.

O RE 566.471 (Tema 06), julgado mais recentemente, diz respeito aos medicamentos de alto custo, todavia a decisão acabou não trazendo a definição de alto custo, apenas abordou, de maneira geral, os medicamentos não padronizados. Tentou-se, novamente, fazer deferência aos órgãos de análise técnica de saúde, não cuidando do custo-efetividade.

Merece menção, também, o RE 855.178 (Tema 793), que diz respeito à solidariedade e responsabilidade dos entes federativos para prestação de saúde na via judicial. A jurisprudência consagra a responsabilidade solidária dos entes, interpretação extraída do art. 23, II<sup>9</sup>, da Constituição Federal, que estabelece a competência comum de todos os entes para prestação da saúde à população. Buscando a mitigação desta solidariedade, estabeleceu-se a possibilidade de o juiz direcionar o cumprimento da ordem judicial para o ente público responsável financeiro, com base nas regras de repartição de competências. Além disso, se em caso de urgência um dos entes custear a obrigação que seria de outro, pode o magistrado determinar o ressarcimento, a ser realizado por aquele que tinha a obrigação, ao que suportou o ônus financeiro. A mitigação da solidariedade tem por fim não dificultar o acesso do cidadão ao medicamento ou tratamento.

Dito isto, percebe-se que há uma tendência, cada vez maior, de os Tribunais Superiores definirem condições e limites, de modo a tentar racionalizar a lógica da judicialização da saúde, evitando que, diante de critérios e parâmetros vagos, fique a cargo de cada juiz decidir como bem entender. Busca-se, assim, a observância das decisões técnicas proferidas pelos órgãos do próprio sistema de saúde. Contudo, a jurisprudência ainda é deficiente por não definir o real limite da atuação do Poder Judiciário na execução de políticas públicas, muitas vezes sobrecarregando os juízes com a tomada destas decisões, dando margem a decisões variadas e até mesmo conflitantes, que, em sua grande maioria, acabam se fundamentando no direito à saúde como um direito absoluto, deixando de enfrentar a questão dos seus limites, e, conseqüentemente, indo de encontro com o princípio da segurança jurídica.

Não raro se observa em breve consulta à jurisprudência dos Tribunais Superiores, a prolação de decisões que deixam de observar aquelas proferidas pela Conitec e que não seguem os requisitos fixados na Lei 12.401/11, a qual “alterou a Lei 8.080/90 estabelecendo,

---

<sup>9</sup> Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; [...]

no sistema jurídico pátrio, regras sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS” (SCHULZE e GEBRAN NETO, 2016, p. 65). Deste modo, prolatam-se decisões que não observam critérios científicos (medicina baseada em evidência), colocando em risco a segurança daquele que pretende a prestação jurisdicional, e do próprio sistema de saúde, o que demonstra a imprescindibilidade da adequação dos juízes e Tribunais ao tema.

Como possível alternativa, tem-se a Medicina Baseada em Evidências (MBE), que, reconhecida legalmente como mecanismo da administração pública pela Lei 12.401/11, pode ser adotada como instrumento para resolução das demandas relativas ao direito à saúde. Vejamos.

### 3.2 MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS COMO CRITÉRIO DA DECISÃO JUDICIAL

Conforme discorrido anteriormente, nos processos judiciais determina-se, muitas vezes, o fornecimento de medicamentos e outros produtos não incorporados no SUS. Por essa razão, é inadmissível, apesar de ser muito comum, a condenação judicial com base em mero atestado ou mera requisição médica. Referida decisão viola a cláusula de inafastabilidade do controle jurisdicional, a qual atribui à autoridade judiciária o dever-poder de proferir uma decisão com eficácia vinculativa plena (coisa julgada), impondo, para tanto, a cognição exauriente plena sobre o tema, que exige a observância de certos critérios de decisão, os quais são elencados por Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto:

[...] são critérios para a decisão judicial: (a) observar a decisão da Conitec – ou de outra entidade que fornece apoio técnico ao juiz, tal como Núcleo de Apoio Técnico, Câmara Técnica, entre outros; (b) analisar a existência da melhor prática de evidência científica sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento postulado judicialmente; (c) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (e já fornecidas), inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (o critério, aqui, é da relação custo-benefício) e; (d) observar se o pedido judicial está em conformidade com as Recomendações 31 e 36 do Conselho Nacional de Justiça. (SCHULZE e GEBRAN NETO, 2016, p. 69)

Estas são exigências mínimas que devem ficar cabalmente demonstradas a fim de se obter uma decisão favorável nas demandas judiciais sobre direito à saúde. Definidos os critérios que os juízes devem adotar, nota-se que é indispensável que a Medicina Baseada em Evidências seja invocada na teoria da decisão judicial. Isto porque o fenômeno da

judicialização da saúde reclama que os atores do sistema de Justiça se apoiem na interdisciplinaridade para análise dos casos.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) consiste em um poderoso instrumento para a resolução das demandas judiciais que envolvem o direito à saúde. Consoante conceituam Clenio Jair Schulze e João Perdro Gebran Neto (2016, p. 215) “[...] consiste numa técnica específica para atestar com maior grau de certeza a eficiência, efetividades e segurança de produtos, tratamentos, medicamentos e exames que foram objeto de diversos estudos científicos [...]”.

A medicina baseada em evidências passou a ser contemplada expressamente no art. 19-Q da Lei 8.080/90, que regula o funcionamento do SUS, desde a alteração sofrida pela Lei 12.401/2011, o qual cuida da incorporação, exclusão e alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, por intermédio da Conitec, mais especificamente no §2º, I, do dispositivo em comento. Percebe-se, portanto, tratar-se de um importante instrumento que orienta as políticas públicas, utilizado pela Conitec como vetor à incorporação de tratamentos e medicamentos, o qual deve ser considerado conjuntamente com a avaliação custo-benefício e o impacto da incorporação na política do SUS.

Consoante elucidou Suzane Virtuoso<sup>10</sup> no Curso Online Demandas de Saúde em Tempos de Pandemia, a eficácia se dá quando, dentro de um ensaio clínico, percebe-se que um medicamento tem o efeito para o qual foi testado, em um pequeno grupo de pacientes, não havendo limite claro deste número de enfermos. A efetividade, por sua vez, se dá quando o medicamento tem o efeito esperado para uma grande parcela da população, o que ocorre geralmente quando o medicamento está no mercado ou quando foi feito um estudo com um grande número de pessoas. Já a eficiência é verificada quando o medicamento é efetivo e tem um custo razoável, ou seja, é um medicamento melhor e mais barato.

Jorge Nordenstrom (*apud* SCHULZE e GEBRAN NETO, 2016, p. 215) cita três relevantes princípios que dão respaldo a MBE, quais sejam informações objetivas e

---

<sup>10</sup> Suzane Virtuoso é doutora em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Paraná (UFPR) - 2016, Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFPR - 2005 e graduada em Farmácia Industrial pela UFPR - 1998. Professora Adjunta do curso de Farmácia da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE) para a graduação em Farmácia e Residência em Farmácia Hospitalar. Atualmente como Assessora da Procuradoria de Saúde da Procuradoria Geral do Estado do Paraná (PRS/PGE-PR), com elaboração de notas técnicas fundamentadas em Medicina Baseada em Evidências e Avaliação de Tecnologias em Saúde, utilizadas como subsídio técnico nas decisões judiciais em demandas por medicamentos, no estado do Paraná. Também ensino de MBE/ATS e Cuidado Farmacêutico na UNIOESTE. Atuou no setor de Demandas Judiciais do Centro de Medicamentos do Paraná entre 2016 e 2017 e no Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Paraná entre 2017-2018. Foi membro da comissão de Farmácia Comunitária do Conselho Regional de Farmácia do Paraná entre 2007 - 2015. Disponível em <<https://www.escavador.com/sobre/3772972/suzane-virtuoso>>.

cl clinicamente relevantes, níveis de evidências escalonados hierarquicamente e julgamento clínico bem fundamentado segundo as perspectivas médica e do paciente.

Verifica-se, dessa forma, que os estudos da MBE se dividem de acordo com diferentes níveis de evidências, tendo como parâmetro o tamanho do grupo pesquisado, o número de diferentes pesquisas realizadas e o grau de confiança desses estudos, os quais são resumidos por Clenio Jair Schulze e João Perdro Gebran Neto consoante anexo.

Destaque-se que a existência de diferentes níveis não quer dizer que os mais baixos não tenham valor científico, apenas significa que as provas existentes ainda não possibilitam dar certeza na assertiva firmada pelo nível anterior. Do ponto de vista jurídico, o baixo grau de evidência pode ser um empecilho para a judicialização de uma pretensão, uma vez que não haverá a incorporação do tratamento/medicamento na política pública, assim como não haverá convicção o suficiente com relação à efetividade, eficácia, eficiência e segurança para amparar a decisão judicial de concessão do tratamento/medicamento não previsto no protocolo oficial.

As evidências podem ser buscadas a partir do PICO (problema, intervenção, controle e outcome/desfecho), nos bancos de dados sistematizados, sendo o COCRHANE, LILACS, PUBMED e INSAME os principais para consulta.

Conhecedor da complexidade da utilização das ferramentas de pesquisas disponíveis, por parte daqueles que não atuam no campo da pesquisa científica, o CNJ, consoante destacam Clenio Jair Schulze e João Perdro Gebran Neto:

[...] recomendou a todos os Tribunais do Brasil que instituíssem nos seus respectivos estados Núcleos de Apoio Técnico – NATs, nos termos da sua Recomendação nº 31, que fixou prazo até dezembro de 2010 para que os Tribunais de Justiça e Regionais Federais celebrassem convênios com o de *‘disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos a auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quando à apreciação das questões clínicas apresentadas por parte das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais’*. (SCHULZE e GEBRAN NETO, 2016, p. 241)

Além disso, a consulta ao NAT como instrumento auxiliar e etapa prévia à decisão judicial foi instituída pelos Enunciados nº 18 e 31<sup>11</sup> da I Jornada do Fórum Nacional de Saúde, promovida pelo CNJ, revelando a preocupação do Poder Judiciário no tocante à qualidade da informação, a procura por mecanismos que verifiquem, além da eficiência e

---

<sup>11</sup> ENUNCIADO N.º 18 Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde - NATS.

ENUNCIADO N.º 31 Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc.

efetividade, a segurança do tratamento e/ou medicamento. Por se tratar de política pública de saúde, é necessário verificar as opções já designadas como tratamento, pois estas só podem ser afastadas mediante a demonstração de que a alternativa buscada é imprescindível. Assim, o julgador poderá realizar, por si só, a busca nas ferramentas de pesquisa disponíveis, mas, de preferência, deverá recorrer a parecer técnico de profissional do NAT, ou, na ausência deste, nomear profissional especializado para tanto, o qual deverá prestar as informações necessárias com respaldo na medicina baseada em evidências.

Nada obstante as dificuldades que podem vir a ser encontradas pelos operadores do direito, se posto em prática o método acima elucidado, a contextualização do problema poderá ser facilmente remetida aos NATs e a resposta não demorará, uma vez que é desnecessária a realização de perícia, sendo suficiente um parecer pertinente/satisfatório sobre o caso concreto, de modo que a questão seja adequadamente delimitada.

Como exemplo prático, pode-se citar a nota técnica 3295<sup>12</sup> emitida em apoio a um processo da 1º Vara Federal da Subseção Judiciária de Toledo – Paraná, na 4º Região, no qual foi pleiteado o medicamento anticoagulante xarelto. No caso, restou demonstrado que existe substituto terapêutico fornecido pelo SUS, de custo significativamente inferior, e que não há nenhuma evidência científica de que o medicamento postulado é melhor, apenas que há maior comodidade na indicação por parte dos médicos por questões de acompanhamento do tratamento, não sendo, portanto, matéria cujo SUS é obrigado a cobrir. Merece destaque a conclusão da nota técnica em comento:

**O médico assistente reconheceu que a grande vantagem da rivaroxaba sobre a varfarina para este paciente é apenas a comodidade de não ter de realizar controle periódico da coagulabilidade sanguínea e reconheceu a possibilidade de uso da varfarina. Devo esclarecer que o custo anual da rivaroxabana para atender apenas 01 paciente é equivalente ao custo aproximado de 18 pacientes ao ano tratados com varfarina, incluídos os exames de laboratório de controle. Portanto, é obrigatório o uso de anticoagulante para o caso deste paciente, mas não há motivo técnico para não se utilizar a varfarina.**

Em suma, a utilização da MBE tem por fim analisar se há evidência médico-científica suficiente a justificar o pedido formulado pelo paciente, devendo sempre ser escolhida a informação de maior nível de evidência encontrada ou disponível. A análise sobre o uso de determinado medicamento ou tratamento à luz da Medicina Baseada em Evidências viabiliza a verificação da existência de suficiente grau de eficácia e segurança a justificar a

---

<sup>12</sup> Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados-pdf.php?output=pdf&token=nt:3295:1589493923:9a8cb8dbe6924cb5163533f55ac0ff3d16001503f3f8e500bab5464ce9078e02>>. Acesso em: 14 maio. 2020.

dispensação do tratamento ou medicamento pretendido pelo autor da demanda. Consoante aduzem Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto:

[...] a análise sobre o uso de determinado medicamento, com base na Medicina Baseada em Evidências, abre uma nova perspectiva sobre o árido tema da judicialização da saúde, **permitindo que os profissionais do direito inaugurem uma discussão técnica** sobre as opções médicas comprovadamente existentes para certas moléstias e, principalmente, avaliar a eficácia e segurança do tratamento/medicamento proposto. (SCHULZE e GEBRAN NETO, 2016, p. 239, grifo do autor)

Com a utilização deste critério, propõe-se seja dado um passo adiante, a fim de que os aspectos técnicos também sejam considerados, visto que o Poder Judiciário não pode fugir desta análise sob o argumento de cumprir ao médico prescritor indicar aquilo que é melhor para o paciente. Referido argumento não se sustenta em face do direito fundamental à saúde, é frágil. No ponto, não se está discutindo se o fornecimento judicial fora das listas públicas é devido ou não, tampouco sobre os custos dos medicamentos caso a mesma decisão judicial fosse aplicada para todos os demais pacientes em situação semelhante, mas sim sobre a verificação da existência ou não de evidência científica de elevado nível que fundamente o tratamento/medicamento proposto.

Desta forma, resta demonstrada a importância da medicina baseada em evidências para a prática médica e as escolhas das políticas públicas de saúde. E, no tocante à solução das demandas judiciais de saúde, é um instrumento fundamental, visto que a recomendação médica é insuficiente para configurar o direito ao medicamento ou tratamento pleiteado. Para além dos requisitos abordados em passagens anteriores do presente estudo, tais como o custo para a concessão do medicamento para todos que estejam em situação análoga, existência de registro na ANVISA, existência ou não de alternativa terapêutica, entre outros, é de suma necessidade a demonstração de que o tratamento ou medicamento pretendido está lastreado em sólida evidência científica quanto a sua eficácia, eficiência e segurança, sendo este, também, um requisito imprescindível para o reconhecimento do direito subjetivo ao tratamento ou medicamento postulado.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O estudo desenvolvido foi capaz de demonstrar pontos pertinentes com relação ao direito à saúde, que é um direito fundamental social, e, por esta razão, deve ser concretizado pelo Estado, tendo sido mencionado também o conceito de judicialização e as razões pelas quais esta costuma acontecer no âmbito da saúde.

Mais ainda, com o intuito de cooperar com o debate jurídico sobre o tema e ante o panorama da ampla judicialização da saúde e seu acelerado aumento, foram indicados os pontos positivos e negativos deste fenômeno, com destaque aos impactos financeiros das decisões judiciais sobre saúde na Administração Pública, sendo este, talvez, o mais grave dos efeitos. A partir disto, foi possível concluir que até o presente momento a judicialização trouxe importantes contribuições para a saúde, entretanto é um modelo que se acha esgotado e, se levado a diante da mesma forma como se tem visto, acarretará o colapso das políticas de saúde e do próprio SUS.

Ultrapassada esta barreira inicial, aprofundou-se nos parâmetros decisórios que têm sido adotados pelos Tribunais Superiores no tocante às demandas envolvendo o direito à saúde, os quais vinculam os demais tribunais do país.

A partir disto, foi possível constatar que estes Tribunais tendem a, paulatinamente, delinear condições, critérios e limites a fim de direcionar a judicialização da saúde, de modo a evitar que critérios e parâmetros vagos possibilitem a prolação de decisões variadas e conflitantes, embasadas quase que unicamente no direito à saúde como um direito absoluto. Notou-se, contudo, a deficiência da jurisprudência, por ainda não ter fixado o real limite da atuação do Poder Judiciário na execução de políticas públicas, viabilizando, conseqüentemente, a propagação da forma de decidir acima mencionada.

É importante ressaltar que no Brasil vivemos a cultura do litígio, uma vez que tudo é levado ao Poder Judiciário, sem limite ou contenção, muitas vezes em razão do burocratismo vigente nos Poderes Executivo e Legislativo, não o sendo diferente no que diz respeito ao direito à saúde. Como consequência desta desenfreada judicialização, tem-se visto o Poder Judiciário criar políticas públicas, e no contexto da saúde, isso se dá através das decisões concedendo medicamentos e tratamentos não previstos no âmbito do SUS, na maioria das vezes ignorando o impacto orçamentário que destas advirá, desconsiderando as questões referentes ao orçamento público, a existência ou não de recursos, a lei orçamentária e até mesmo as diretrizes do Ministério da Saúde.

Em que pese o Poder Judiciário ter se tornado importante espaço para exigibilidade da democracia e, cada vez mais, estar efetivando os mandamentos constitucionais, é preciso ponderar que este mesmo poder tem invadido as esferas de competência do Legislativo e do Executivo. Deve-se, portanto, buscar um equilíbrio entre a falta de efetividade e a judicialização excessiva.

A partir do panorama acima apresentado e considerando a forte atuação do Poder Judiciário, resultante da omissão ou inércia do gestor público de saúde, os conseqüentes

impactos das decisões judiciais sobre saúde na administração pública e a existência de parâmetros ainda deficitários e insuficientes sedimentados pela jurisprudência, verificou-se a necessidade de a análise da judicialização da saúde se fundar em critérios mínimos, jurídicos e das ciências da saúde, capazes de priorizar o direito fundamental, não de forma absoluta, mas de forma justa, equilibrada, sustentável, preservando a isonomia substancial e observando a relação custo-benefício.

É preciso, portanto, averiguar a adoção de critérios de decisão judicial que visem atingir ao máximo o equilíbrio entre a escassez de recursos e a concretização do direito à saúde através da sua judicialização. A medicina baseada em evidências foi apontada e profundamente abordada como um poderoso instrumento que pode ser adotado para o julgamento destas demandas.

Verificou-se, pois, que a MBE é um requisito informativo indispensável para a solução das demandas judiciais sobre direito à saúde, devendo o operador do direito demonstrar, quando do pedido inicial, que há evidência científica acerca daquilo que busca judicialmente, assim como o Poder Judiciário deve conhecer e utilizar esta ferramenta para analisar a proposição e a solução apresentada, uma vez que este método demonstra as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo.

É importante ressaltar, por fim, que o presente estudo filia-se ao entendimento de que a medicina baseada em evidências deve ser adotada como critério da decisão judicial a fim de reduzir a concessão desenfreada de medicamentos e tratamentos e, conseqüentemente, garantir maior eficiência na resolução das demandas.

## REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 10 abril 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário* nº 271.286-AgR, 2.<sup>a</sup> Turma. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 12 de setembro de 2000 (DJ de 24.11.2000).

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada* nº 175-AgR, Plenário. Relator Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010 (DJE de 30.04.2010)

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial* nº 1.657.156 (Tema 106), Primeira Seção. Relator Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018 (DJE 04.05.2018)

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário* nº 657.718-AgR (Tema 500), Plenário. Relator Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019 (DJE 31.05.2019)

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário* nº 855.178 (Tema 6), Plenário. Relator Luiz Fux. Brasília, DF, 23 de maio de 2019 (DJE 03.06.2019)

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário* nº 566.471 (Tema 6), Plenário. Relator Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 11 de março de 2020 (DJE 16.03.2020)

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**. 22. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

MELO, Jeferson; HERCULANO, Lenir Camimura. **Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos.** Agência CNJ de Notícias, 18 março 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>>. Acesso em 10 abril 2020.

ORDACGI, Fernanda Nepomuceno Varejão. **Judicialização na ocupação dos leitos de UTI.** 2019. 88 f. Monografia (Especialização) - Curso de Pós-graduação Lato Sensu, Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde: análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

SCHULZE, Clenio Jair. **Judicialização da Saúde no Século XXI**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de Direito Processual Civil Volume I**. 56. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

## ANEXO – NÍVEIS DE EVIDÊNCIAS

Níveis de evidências resumidos por Clenio Jair Schulze e João Perdro Gebran Neto:

### **Nível 1** – Revisão sistemática e metanálise

Revisão sistemática da literatura é o mais alto nível de evidência (prova) de efetividade, realizada mediante a análise de artigos científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas pelos mesmos. Não trabalha com os doentes, apenas com os trabalhos científicos de qualidade.

Este método de apuração de evidências consiste no mapear do conhecimento sobre uma determinada pergunta, com vistas a obtenção da melhor resposta e daquilo que tiver a melhor qualidade. Diversas instituições, como o Centro Cochrane do Brasil, realizam estudos sistemáticos a partir das pesquisas feitas por outros profissionais, sintetizando (revisando) os estudos e propondo uma solução para a pergunta principal.

A metanálise, por sua vez, utiliza-se de metodologia quantitativa para sumarizar os resultados. Os resultados obtidos são submetidos a tratamento estatístico, de modo a conferir maior valor e certeza quanto aos resultados (metanálise).

[...] As pesquisas são realizadas a partir de uma determinada pergunta clínica, representada pela sigla **PICO**, composta pelas iniciais das seguintes etapas: **PROBLEMA**, **INTERVENÇÃO**, **CONTROLE** E **OUTCOME** (ou Desfecho). [...]

### **Nível 2** – O **Ensaio Clínico Randomizado Mega Trial** (com elevado número de pacientes) estão no segundo nível hierárquico das evidências.

Ensaio clínico randomizado consiste em estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos aleatoriamente, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia. Um dos grupos, geralmente, recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe um tratamento convencional ou placebo. [...]

Os grupos são acompanhados por um período de tempo especificado e o desfecho previamente esperado (cura, redução da mortalidade, redução de efeitos colaterais, por exemplo) comparado com os anteriores. [...]

**Nível 3** – O **Ensaio Clínico Randomizado** com baixo número de pacientes está no terceiro nível de evidência, com pelo menos um ensaio clínico randomizado. Em nada destoa do nível anterior de evidência, mas o número reduzido de pacientes deve ser considerado para fins do grau de evidência do resultado apresentado.

**Nível 4** – **Estudos observacionais de Coorte** é um estudo observacional de pacientes que possuem características semelhantes, os quais são divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinados fenômenos, com acompanhamento do prolongado período. [...]

Há comparação de dois grupos de pacientes com tratamento diferente. Exemplo prótese de quadril nacional X importada. Comparam-se a evolução de dois grupos. Seria necessário analisar a vida e as condutas da população tratada porque isso pode interferir no resultado do tratamento, o que não é feito. Por isso possui menor confiança.

**Nível 5 – O Estudo de caso controle** é um tipo de estudo observacional onde os pacientes que possuem um determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos.

**Nível 6 – O Estudo de série de casos** ou consecutivos são relatos de diversos casos envolvendo vários pacientes, com o intuito de informar um aspecto novo ou não amplamente conhecido de uma doença ou terapia. São analisados vários tratamentos realizados e os resultados obtidos.

**Nível 7 –** Por fim, a **Opinião de especialistas**, que é o mais baixo grau de evidência, porque se funda exclusivamente na avaliação de um especialista. O baixo grau de evidência decorre da humanidade do especialista, seja porque este pode errar nas suas avaliações, seja porque ele pode sofrer influências externas ou até mesmo ter interesse no encaminhamento de determinada opinião. (SCHULZE e GEBRAN NETO, 2016, p. 218 a 224)