

A DECISÃO DO STF ACERCA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SUS SEM REGISTRO NA ANVISA E A SEGURANÇA DO PACIENTE.

Antonio Brazil Viana Junior

Centro Universitário Fametro – Unifametro
brazil.estatistico@gmail.com

Antonio Ayres Nogueira Junior

Centro Universitário Fametro - Unifametro
ayres.junior@aluno.unifametro.edu.br

Antonio Mesquita Freitas

Centro Universitário Fametro - Unifametro
antonio.freitas81@aluno.unifametro.edu.br

Claudiane Barrosos Cavalcanti

Centro Universitário Fametro - Unifametro
Claudianebc@hotmail.com

Raimundo Nonato Gonçalves De Oliveira

Centro Universitário Fametro - Unifametro
agpoliveira1977@gmail.com

Isaac Bruno Moura Vasconcelos

Centro Universitário Fametro - Unifametro
Isaac.vasconcelos@aluno.unifametro.edu.br

Título da Sessão Temática: *Judicialização da Saúde.*

Evento: Conexão Unifametro 2019.

RESUMO

O STF fixou tese que obriga o SUS a fornecer medicações sem registro na ANVISA. Um dos problemas que ocorrem com esse tipo de ingerência do Judiciário sobre o Executivo é a possibilidade de expor o cidadão a um risco desconhecido. **Justificativa:** A tese estabelecida pelo Supremo, que suprime o aval da ANVISA para o fornecimento de medicamentos pelo SUS, pode expor os pacientes a riscos desconhecidos e negligenciados. **Objetivos:** Analisar os efeitos da decisão do STF que obriga o SUS a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, na perspectiva de que tal fato gere riscos à segurança do paciente. **Métodos:** Foi realizada pesquisa em julgados, doutrina, reportagens e artigos científicos publicados sobre a temática da judicialização da saúde e o processo de registro de medicamentos no Brasil. **Resultados:** O medicamento deve possuir sua segurança e eficácia comprovada por meio de registros em agências sanitárias de renome e estudos pré-

clínicos e clínicos, que se subdividem em fases I, II, III e, eventualmente, IV, as quais objetivam determinar sua eficácia e a segurança nos pacientes que fizerem parte da pesquisa, selecionar as doses adequadas e conhecer os efeitos colaterais adversos e as interações com outras substâncias. **Conclusões:** A tese estabelecida possibilita uma esperança de cura com novo um medicamento, o qual já teve sua segurança e eficácia comprovadas por meio de estudos e registros sanitários em outros países, tendo o fármaco cumprido todas as etapas de segurança e eficácia, exceto o registro na ANVISA, por mora desta.

Palavras-chave: STF; SUS; Medicamentos; Judicialização da Saúde

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde é não é mais um assunto novo, porém ainda é polêmico, visto que a busca pela universalização da prestação estatal do direito a saúde prescinde da intervenção do Poder Judiciário no Poder Executivo, de modo que sejam fornecidos, por exemplo, tratamentos e medicamentos não pertencentes ao rol de serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (MARTINS; AUGUSTO; SILVEIRA, 2015).

Ocorre que o excesso de judicialização traz consigo dois grandes problemas. O primeiro é que a ingerência do judiciário na Administração Pública gera um risco à continuidade das políticas de saúde pública, pois a realocação compulsória dos escassos recursos públicos prejudica o planejamento para a área. Atento a tal fato o Min Barroso alertou que *“No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas.”*(BRASIL, 2019).

O segundo grande problema seria o fato do fornecimento pelo Poder Estatal de fármacos sem a confirmação de sua eficácia, segurança e qualidade, as quais podem ser atestadas por meio do registro sanitário pela agência reguladora nacional (ANVISA) (PEPE et al., 2010).

O ponto elencado no parágrafo anterior teve novo destaque em virtude de um julgado na Suprema Corte. No dia 22 de maio de 2019, os ministros do STF votaram e fixaram a tese de que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos sem registro da Anvisa, salvo em casos excepcionais, elencando requisitos para tal. O pleno do corte constitucional também negou a possibilidade de concessão judicial para fornecimento de medicamento experimental (MIGALHAS, 2019) .

A discussão neste trabalho visa analisar os efeitos da decisão do STF que obriga a União, Estados e Municípios a fornecerem medicamentos não registrados na ANVISA, na perspectiva de que tal fato poderá gerar riscos à segurança do paciente já que, em muitos casos, não se sabe se o remédio pleiteado acarretará mais benefícios ou malefícios à sua saúde.

METODOLOGIA

A metodologia utilizada é a bibliográfica, sendo esta realizada em julgados, doutrina, reportagem e artigos científicos publicados sobre a temática da judicialização da saúde e o processo de registro de medicamentos no Brasil.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca de novas tecnologias na área farmacêutica exerce um papel fundamental no cuidado da saúde da população (PEPE et al., 2010). A evolução do setor, por meio de novas tecnologias e pesquisas, proporcionou o surgimento de uma variedade de fármacos, que permitiram a cura de doenças e melhora no bem-estar das pessoas. É, portanto, fundamental incentivar e apoiar a pesquisa e a inovação em medicamentos, bem como os pesquisadores brasileiros neste setor, de modo a propiciar avanços terapêuticos.

Em razão dos perigos para a saúde humana envolvidos, o processo de criação de substâncias, medicamentos ou, até mesmo, o uso de fármacos já existentes em dosagem distintas para as quais foram registradas, deve estar cercado de máxima cautela. Seu consumo pode produzir efeitos colaterais desconhecidos, refletindo em danos ao organismo, podendo estes serem apenas leves ou até mesmo irreversíveis. Nesse diapasão, o aval da ANVISA é um meio que atesta que seu processo de desenvolvimento a proteção da saúde pública foi observada, sopesando os interesses das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes. Desse modo, o controle e registros de medicamentos deve ser executado com uma parcimônia e rigor (BRASIL, 2019).

O processo para registro de medicamento, quanto às análises de eficácia e segurança, é realizada por meio de estudos em algumas fases pré-clínicas e

clínicas. A primeira é realizada com simulações computacionais, células, isolamento dos órgãos ou animais. A segunda é caracterizada pela pesquisa em seres humanos. A condução de pesquisas clínicas com novos medicamentos exige aprovação regulatória, sendo esta ética e sanitária, e se subdivide em fases I, II, III e, eventualmente, IV.

A Resolução nº 251/1997 do Conselho Nacional de Saúde classifica os estudos clínicos em quatro fases, de I a IV. As pesquisas de fase I objetivam avaliar a evolução preliminar, o perfil farmacocinético e da segurança. Quando possível, o perfil farmacodinâmico também é avaliado. Os participantes de pesquisa nessa fase são grupos reduzidos de indivíduos voluntários e, em geral, saudáveis, nos quais são testados um novo ativo ou nova formulação (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

Na fase II, as pesquisas, também conhecidas como Estudo Terapêutico Piloto, visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas se realizam em um número limitado de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados. Nas pesquisas de fase III, nominadas também de Estudo Terapêutico Ampliado, o número de participantes é grande e composto de grupos variados, objetivando estabelecer o “resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo e de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo”. Nessa fase, as reações adversas têm seu perfil traçado e as características especiais, as interações clinicamente relevantes e os principais fatores modificadores do efeito do princípio ativo são avaliados. Na fase IV, os estudos são realizados pós-comercialização do produto. Usualmente, os estudos de vigilância são indicados para definir o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e o aparecimento de novas (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

No Brasil, os projetos de pesquisa em saúde que envolvam seres humanos necessitam de aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Os CEPs, junto com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), fazem a avaliação do projeto observando os aspectos éticos e metodológicos respeitando os ditames das boas práticas em pesquisa. A aprovação do estudo pelo CEP é feita por meio de emissão de um parecer, o qual deve contemplar a revisão ética, onde são verificados

o bem-estar dos pacientes, o consentimento destes, eventuais consequências geradas pelas pesquisas e a existência de conflitos de interesses. O Brasil é o detentor do maior tempo para a aprovação junto aos órgãos de controle e registro, ANVISA, CEP e CONEP, de um protocolo de pesquisa (ZUCCHETTI, 2012).

Novas políticas para auxiliar o Judiciário, quanto à questão do fornecimento de medicamentos por via judicial, estão sendo estabelecidas. Visando auxiliar os juízes a tomar tais decisões, foram criados os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) e a Comissão Nacional de Incorporação De Tecnologias (CONITEC). O CNJ recomendou a criação dos NATs em 2011 e instituiu a obrigatoriedade destes núcleos em todos os Estados em 2016 (BRASIL, 2016). A experiência varia de estado a estado, mas em geral os NATs servem para orientar magistrados, quer emitindo notas técnicas quer provendo juízes de orientações caso a caso. A CONITEC é uma iniciativa diferente dos NATs. Criada também em 2011, é parte de uma tentativa do Ministério da Saúde em tornar as decisões por incorporações de novas tecnologias ao SUS mais transparente e responsiva a diferentes atores – pacientes, médicos, indústria farmacêutica e gestores (BRASIL, 2014).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, observa-se que a decisão do Supremo que obriga o SUS a fornecer medicamentos sem aprovação da ANVISA, desde que exista pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, registrados em renomadas agências de regulação no exterior e sem substituto terapêutico registrado no Brasil, não expõe o paciente a um risco desconhecido, oriundo de experimentos sem cunho científico ou que não observe os critérios de segurança e eficácia do desenvolvimento de novos fármacos.

A tese estabelecida possibilita ao doente uma esperança de cura com novo medicamento o qual já teve sua segurança e eficácia comprovada por meio de estudos e registros sanitários em outros países, tendo o fármaco cumprido todas as etapas de segurança e eficácia em nosso país, exceto o registro na ANVISA, por mora desta.

REFERÊNCIAS

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Conselho Nacional de Saúde. **RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL, Comissão Nacional de Incorporação De Tecnologias. **Histórico institucional**. 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/historico-institucional>>.

BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução Nº 238 de 06/09/2016**. Lex: Resolução do CNJ2016.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Recus. Extraordinário 657. 71. Minas Gerais**. RELATOR :. MIN. MARCO AURÉLIO. Lex: jurisprudência do STF. [s. l.], p. 24, 2019.

MARTINS, Gilberto Valente; AUGUSTO, Fabiano; SILVEIRA, Martins. **Justiça Pesquisa - Judicialização da saúde no Brasil**. Brasil.

MIGALHAS. **STF: Estado só deve fornecer medicamentos sem registro na Anvisa em casos excepcionais**. 2019.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciência & Saúde Coletiva, [s. l.], 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15n5/v15n5a15>>. Acesso em: 15 out. 2017.

ZUCCHETTI, Fernanda Bueno Morrone Chaiane. **Perfil da pesquisa clínica no Brasil**. Revista HCPA, [s. l.], v. 32, n. 8, p. 340–347, 2012.