

EMAG-TRF3 e ESAGU

***Produção de provas na
Judicialização da Saúde***

São Paulo, 03 de agosto de 2023

Clenio Jair Schulze
cleniojschulze@yahoo.com.br

Evolução da judicialização da saúde

- **1ª fase:** Judicialização da saúde baseada na esperança;

Evolução da judicialização da saúde

- **1ª fase:** Judicialização da saúde baseada na esperança;
- **2ª fase:** Judicialização da saúde baseada em evidências científicas;

Evolução da judicialização da saúde

- **1ª fase:** Judicialização da saúde baseada na esperança;
- **2ª fase:** Judicialização da saúde baseada em evidências científicas;
- **3ª fase:** Judicialização da saúde baseada em valor.

Judicialização da saúde

- **RETINOSE PIGMENTAR - RE 368564**
- Quarta-feira, 13 de abril de 2011
- **1ª Turma garante tratamento em Cuba a portadores de doença ocular**
- [...]
- ***“Pelo que leio nos veículos de comunicação, o tratamento dessa doença, com êxito, está realmente em Cuba”***
- ***[...]“Eu sou muito determinado nessa questão da esperança. [...] deve haver uma esperança com relação a essa cura”.***

Fosfoetalamina

- **Ação Direita de Inconstitucionalidade 5501**
- STF suspendeu os efeitos da **Lei 13.269/2016** (que autorizava o uso da **fosfoetanolamina** sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna).

Tema 6 STF

- **Notícias STF**
- **O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu nesta quarta-feira (11/03/20) que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS). As situações excepcionais ainda serão definidas na formulação da tese de repercussão geral (Tema 6).**

STF – TEMA 500 - RE 657718

- **Tese:**
- 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos **experimentais**.
- 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Tema 106 do STJ

- ***Requisitos:***
- 1 – “Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da **imprescindibilidade ou necessidade** do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS”;
- **Fonte:** Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ, 25/04/2018.

Novo *Standart* decisório

- Ações Diretas de Inconstitucionalidade ADIs 6421, 6422, 6424, 6425, 6427, 6428 e 6431.
- **Objeto:** limites da Medida Provisória 966/2020.
- O STF fixou a seguinte tese para a **gestão da pandemia da Covid-19:**

Critério científico como *Standart* decisório

- **Tese:**
- *“1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância:*
- *(i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou*

Prevenção/precaução como *Standarts* decisório

- **Tese:**
- *“1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância:*
- *(i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou*
- *(ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção.”*



DIREITO BASEADO EM EVIDÊNCIAS – DBE – POR CLENIO JAIR SCHULZE

Clenio Jair Schulze | 21/03/2016

O discurso jurídico brasileiro e a produção doutrinária pátria produziram nos últimos anos o equivocado entendimento de que o Direito é autossuficiente. Nesta ideia, a teoria jurídica é capaz de resolver, por si só, todos os dilemas da vida em sociedade.

Entretanto, já advertiu Posner que "boa parte da produção teórica em matéria de direito é vazia de conteúdo"^[1]. E que por isso não possui condições de dirimir os conflitos de interesse.

Manuel Atienza, Professor da Universidade de Alicante, na Espanha, preferiu várias conferências no Brasil em 2015. Em entrevista, fez a seguinte crítica sobre a produção jurídica e sobre os doutrinadores brasileiros:

"Posso estar equivocado, mas creio que esses pesquisadores (que compartilham as mesmas preocupações) muitas vezes não se conhecem entre si, ou se conhecem muito pouco. Os trabalhos que escrevem parecem estar, com frequência, orientados mais a um auditório de alemães ou de norte-americanos do que a juristas brasileiros. Há uma tendência a assumir posições excessivamente abstratas que não me parecem adequadas adequadas para dar resposta aos problemas que realmente importam."^[2]

Objeto da prova

- Lei 8080/90:
- Art. 19-Q.
- § 2º
- I - as **evidências científicas** sobre a **eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento** objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II - a **avaliação econômica** comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Lei 8080/90 alterada pela Lei 14.312/22

- **Incorporação de tecnologias no SUS**
- Art. 19-Q:
- §3º: “indicadores e parâmetros de ***custo-efetividade*** utilizados em combinação com outros critérios.”

Limiar de custo-efetividade

A Conitec (31/08/22) fixou novo parâmetro:

“O LCE é um parâmetro para melhor compreender o impacto na eficiência de um sistema de saúde gerado pela incorporação de uma tecnologia nova em relação às existentes.”

=> **1 (um) PIB per capita** por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) para casos comuns e **3 (três) PIBs per capita** para situações excepcionais

A prova e o futuro

- Judicialização da saúde baseada em valor

Michael E. Porter
Elizabeth Olmsted Teisberg

REPENSANDO A SAÚDE

ESTRATÉGIAS PARA MELHORAR
A QUALIDADE E REDUZIR OS CUSTOS



SBV

- “É preciso competição nos resultados e não apenas medicina baseada em evidência.” (p.24).

SBV

- “Os resultados consistem nas consequências para os pacientes, ajustadas a risco, e o custo do tratamento, ambos medidos por todo o ciclo de atendimento.” (p. 117)

Judicialização da SBV

- Como realizar/entregar ***valor*** ao autor do processo judicial?

Judicialização da SBV

- **Prova** no processo judicial sobre:
- => a terapia trouxe algum benefício?
- => como está o quadro clínico?
- => há efeitos colaterais indesejáveis?
- => há qualidade de vida?
- => qual expectativa de sobrevida?

Judicialização da saúde

Judicialização de tratamentos
curativos ou paliativos?



**JUDICIALIZAÇÃO DE TRATAMENTOS
PALIATIVOS**

Tratamentos paliativos

Base de jurisprudência do TRF4:

Expressão: “tratamento paliativo”

Resultado: 39 decisões (37 negativas e 2 positivas)

“Referindo-se a um tratamento paliativo, com ausência de evidências científicas que indiquem a sua preferência no atendimento da autora com vantagem terapêutica em relação ao disponibilizado pelo SUS, na medida em que poderá crescer apenas poucos meses à sobrevida global da paciente, não deve ser judicialmente deferida a dispensação do fármaco demandado.”

(TRF4, AC 5000003-32.2021.4.04.7000, DÉCIMA TURMA, Relatora CLÁUDIA CRISTINA CRISTOFANI, juntado aos autos em 12/08/2021)

A produção da prova se conecta com:

- controle do desfecho
- informação periódica no processo dos resultados clínicos/médicos
- compartilhamento de risco
- judicialização polifarmacêutica
- controle da avaliação econômica

Nota técnica

- é produzida pelo NatJus – Núcleo de Apoio Técnico (Resolução 388 do CNJ);
- somente o juiz pode solicitar;
- não há intimação prévia das partes para apresentação de quesitos;
- geralmente é solicitada e apresentada no início do processo (para tutela de urgência);
- geralmente dispensa a produção de prova pericial;
- geralmente envolve questões sobre evidências em produtos e tecnologias em saúde;
- guarda similitude com a prova técnica simplificada (artigo 464, §§1º a 3º, do Código de Processo Civil).

Laudo pericial

- é produzido por perito nomeado pelo magistrado responsável pelo processo;
- as partes podem apresentar rol de quesitos;
- geralmente é produzido no curso do processo, após a apresentação da contestação;
- geralmente é necessário em ações sobre erro médico e erro de diagnóstico;
- é permitida a nomeação de assistente técnico pelas partes do processo;
- está submetido ao regramento dos artigos 464 a 480 do Código de Processo Civil.

"Ser bom é fácil. O difícil é ser justo"
Victor Hugo

Judicialização da saúde

Muito grato!

CLENIOJSCHULZE@YAHOO.COM.BR