


Laudo médico e a sua utilização em ações judiciais de fornecimento de medicamentos

The use of medical reports in lawsuits for the supply of medicines

Deny Eduardo Pereira Alves¹

 <https://orcid.org/0000-0001-8319-3319>

¹Universidade de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto/SP, Brasil.

RESUMO

O artigo discutiu os requisitos ínsitos do laudo médico e receituário decorrentes do julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, no qual o Superior Tribunal de Justiça fixou as bases de observância obrigatória por todos os juízes brasileiros para determinação de fornecimento de fármacos não constantes das listas oficiais do Sistema Único de Saúde. Foi feita pesquisa bibliográfica e documental, com abordagem qualitativa e exploratória, a partir do acórdão disponibilizado pelo portal do Superior Tribunal de Justiça; seguiu-se, então, para consultas às demais fontes bibliográficas, dentre as quais *Google Scholar*, *Biblioteca Virtual em Saúde*, *Scientific Electronic Library Online* e *Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia*. Por fim, passou-se à análise dos achados e, com embasamento teórico e empírico, buscou-se compreender e justificar as exigências relativas a laudo médico utilizado em ações judiciais, em uma tentativa de contribuir para a gestão da política sanitária e dos próprios processos judiciais, bem como para a popularização do precedente. Concluiu-se que o precedente do Superior Tribunal de Justiça levará à exigência de laudos médicos com mais informações, demandando nova atuação dos médicos, e à expectativa de priorização dos protocolos clínicos, das diretrizes terapêuticas e dos medicamentos constantes das listas oficiais do Sistema Único de Saúde.

Palavras-Chave: Assistência Farmacêutica; Demandas Judiciais; Laudo Médico; Recurso Especial n. 1.657.156; Superior Tribunal de Justiça.

ABSTRACT

The article discussed the requirements of medical reports and prescriptions resulting from the judgement of Special Appeal n° 1.657.156/RJ, in which the High Court of Justice established the compulsory adoption measures that all Brazilian judges must follow to decide on the supply of drugs that are not listed in the official Brazilian Unified Health System. This is a bibliographic and documentary research, with a qualitative and exploratory approach, based on the electronic document availability of the judgement through the High Court of Justice portal. This research followed a critical approach, and entailed searches in various bibliographic sources, including: *Google Scholar*, *Virtual Health Library*, *Scientific Electronic Library Online* and the *Brazilian Digital Library of Dissertations and Theses of the Brazilian Institute of Information in Science and Technology*. Finally, we proceeded to the analysis of the findings, and, with a theoretical and empirical basis, we sought to understand and justify the requirements related to the medical report used in the lawsuits. This had the purpose of contributing to both the management of the health policy and the legal processes themselves, and the popularization of the requirements. It is concluded that these requirements will conduct to having medical reports with more information, doctors aware of important actions, and prioritization of clinical protocols, therapeutic guidelines and medications included in the official lists of Brazilian Unified Health System.

Keywords: Pharmaceutical Care; Judicial Requirements; Medical Report; Special Appeal; High Court of Justice.

Correspondência:

denyeduardo.academico@gmail.com

Recebido: 30/11/2020

Revisado: 22/03/2021

Aprovado: 15/04/2021

Conflito de interesses:

O autor declara não haver conflito de interesses.

Contribuição do autor:

O autor é o único responsável pelo desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite que outros remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho para fins não comerciais, desde que atribuam a você o devido crédito e que licenciem as novas criações sob termos idênticos.



Introdução

A ampliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos não constantes das listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS) faz com que o Direito Sanitário dê especial relevância e dedicação à avaliação dos processos judiciais nesse campo e da jurisprudência que se forma sobre o tema.

O presente trabalho analisa os impactos do Recurso Especial (REsp) n. 1.657.156/RJ (STJ, 2018), no qual o Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiu critérios, de observância obrigatória por todos os juízes brasileiros, para que haja a determinação de fornecimento desses medicamentos pelos entes públicos.

Destaca-se que, dos três critérios formalizados, dois deles dizem respeito a formalidades inerentes ao laudo médico ou ao receituário, o que demonstra a necessidade de discussão e divulgação da decisão do STJ no âmbito médico para que haja compreensão das bases teóricas e jurídicas em que se fundamentou tal determinação.

Trata-se de tema recorrente que requer atenção, uma vez que houve aumento de 130% nas demandas judiciais envolvendo o direito à saúde entre 2008 e 2017. Em um período de sete anos, o dispêndio financeiro pelo Ministério da Saúde cresceu em 13 vezes, chegando à casa de R\$ 1,6 bilhão gastos com demandas judiciais em 2016 (INSPER, 2019).

Estudo do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) constatou que há “uma certa desconexão entre as decisões analisadas e as normas de Direito Sanitário específicas aplicáveis aos temas recorrentes em demandas judiciais de saúde” (INSPER, 2019, p. 144), o que demonstra a premência de rediscutir e popularizar o precedente judicial, dada a complexidade do arcabouço jurídico infralegal do Direito Sanitário (INSPER, 2019, p. 146).

O presente artigo, portanto, buscou contribuir para que profissionais da área médica compreendam as exigências do Poder Judiciário à dispensação de medicamentos não inclusos nas listas oficiais.

I Legitimidade da prescrição: por que exigir que somente médicos em atendimento no SUS possam prescrever medicamentos?

Após a decisão do STJ nos autos do REsp n. 1.657.156/RJ (STJ, 2018), em 25 de abril de 2018, e a repercussão geral da matéria – que passou a ser aplicável a todos os processos judiciais –, houve a fixação de determinados critérios para que o Poder Judiciário pudesse impor aos entes públicos o fornecimento de fármacos não constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Essa decisão erigiu três critérios essenciais para que se legitimasse a intervenção judicial, sendo eles: (i) 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; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento; e (iii) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), observados os usos autorizados pela agência.

Este trabalho trata especificamente do primeiro e terceiro critérios.

Inicialmente, pondera-se que a prescrição e, conseqüentemente, o laudo médico que a embasa, no âmbito do SUS, são prerrogativa do profissional que integra e atua no sistema, em conformidade com o que prevê o artigo 28, inciso II, do Decreto Federal n. 7.508/2011 (BRASIL, Lei n. 7.508/2011).

A exigência tem fundamento no princípio da equidade do SUS, com previsão da “diminuição das diferenças consideradas desnecessárias e evitáveis” (Viana *et al.*, 2003 *apud* CHIEFFI; BARATA, 2009).

um paciente privado não deveria receber tutela direta do SUS, para não se criar um paciente de primeira e um de segunda categoria. Um que tem direito a tudo de bom do sistema privado e tudo de bom do SUS seria um privilegiado da maioria das pessoas que tem acesso ao tudo de ruim que o SUS tem com o nada de bom que o sistema privado pode oferecer (FLORES, 2016, p. 60).

Machado *et al.* (2011 *apud* FREITAS, 2020, p. 11) concluíram em sua pesquisa que 56% das demandas de acesso a medicamentos não previstos nas listas oficiais eram movidas por pacientes do sistema privado, que correspondiam a 70,5% do universo pesquisado. Com isso, verifica-se que ainda há prevalência das prescrições do setor privado para custeio pelo SUS, o que abre campo para o questionamento de quais proporções o capital possui na determinação da alocação dos recursos públicos de saúde. Há estudos, inclusive, que demonstram relação entre médicos e advogados que patrocinam esses tipos de ação (CHIEFFI *et al.*, *apud* FREITAS, 2020, p. 11).

A atuação privada dos médicos no âmbito do SUS vai de encontro, ainda, ao que preconizam diversos normativos deontológicos da área médica que pretendem estabelecer a moralidade inerente ao setor, obstando a existência de conflito de interesses, tais como o Código de Ética Médica (CFM, 2010) (arts. 104 e 109), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n. 96/2008 (ANVISA, 2008) (art. 42, §2º), a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) n. 1.595/2000 (CFM, 2000) e o Enunciado n. 58 das Jornadas de Direito a Saúde, promovidas pelo CNJ, que recomenda a notificação judicial do médico para que ateste ausência desse conflito de interesses, *verbis*:

Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES ou nos protocolos do Sistema Único de Saúde – SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse (CNJ, Enunciados).

O precedente judicial do STJ ocasionou a exigência de uma nova postura dos médicos que atuam no Sistema Único de Saúde, de modo a melhor explicitar e fundamentar a escolha clínica para tratamento do paciente, como medida para privilegiar as políticas de assistência farmacêutica da rede.

II Imprescindibilidade do medicamento prescrito

Embora se trate de exigir laudo circunstanciado, fato é que ele deverá retratar a imprescindibilidade do fármaco ou a sua ineficácia, em comparação com os disponíveis pelo SUS, o que privilegia, no mais, a adoção da medicina baseada em evidências (MBE), de acordo com a Lei n. 8.080/1990 (BRASIL, 1990), em seu artigo 19-Q, parágrafo 2º, inciso I:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

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;

A imprescindibilidade do medicamento como requisito à dispensação é medida a se evitar a prescrição de fármacos que não possuem comprovação técnico-científica de eficácia e acurácia, sendo salutar a advertência que o ministro Luís Roberto Barroso, do Supremo Tribunal Federal (STF), fez acerca do tema nos autos do Recurso Extraordinário n. 566.471/RN (STF, s/d):

A decisão judicial que defere o pedido de dispensação de medicamentos não incorporado pelo Sistema Único de Saúde jamais pode se basear em um único laudo ou prescrição médica, sem que se apontem evidências científicas confiáveis de que o fármaco pleiteado é realmente eficaz para o tratamento da doença do paciente em questão. Se a lei exige que a decisão de incorporação (ou a negativa de incorporação) de fármaco ao SUS tenha como fundamentos critérios técnicos-científicos, não se deve permitir que esses requisitos sejam simplesmente ignorados pelo Poder Judiciário no âmbito de demandas individuais.

Essa comprovação de imprescindibilidade também não pode se dar de modo isolado, conforme defende Daniel Dourado (2018), como forma de desprezar a racionalidade do sistema e os parâmetros para fornecimento desses medicamentos, haja vista a existência de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) para cada doença.

A necessidade de se seguirem os PCDT também está correlacionada com a segurança que se pretende conferir ao paciente em cada dispensação farmacêutica. Nesse sentido, advertem Pepe *et al.* (2010, s/p) que:

Se confirmado que o medicamento pleiteado possui registro sanitário e não se trata de prescrição *off label*, deve-se analisar sua presença em listas de financiamento público. Em resposta positiva, deve-se verificar se a indicação da prescrição médica do paciente coincide com aquela estabelecida pelo SUS para sua dispensação, especialmente as de PCDT.

Não coincidindo as indicações terapêuticas, a dúvida pode ser se existe atraso na incorporação aos protocolos ou se inexistem evidências científicas que justifiquem sua incorporação. Nestes casos, faz-se mister analisar cuidadosamente os pedidos e as alternativas disponíveis para evitar, por um lado, colocar o usuário em risco e, por outro, deixar de fornecer o que lhe possa ser útil. Cabe sempre a identificação de tratamento alternativo previsto no SUS para a condição patológica do paciente-reivindicante e a verificação de não resposta terapêutica ou contraindicações do tratamento preconizado pelo SUS.

III Ineficácia dos medicamentos disponibilizados pelo SUS

A ineficácia do fármaco disponibilizado pelo SUS, portanto, também deve ser vetor condicional para a prescrição de outros fármacos não previstos nas listas oficiais de medicamentos.

As influências do mercado capitalista, da desinformação na era da pós-verdade e da própria relação médico-paciente demonstram a necessidade de que a eficácia do medicamento a ser dispensado esteja cientificamente comprovada, sob pena de o SUS arcar com medicamentos que não atuarão do modo esperado.

A indústria farmacêutica tem se especializado ano a ano, de forma que novas drogas são sintetizadas e colocadas no mercado com certa rapidez. Se, por um lado, a incorporação de novas tecnologias no SUS talvez não possa acompanhar a rapidez das evoluções tecnológicas da indústria farmacêutica, por outro, também não se pode dizer que as novas drogas são, presumivelmente, superiores em eficácia e acurácia àquelas que já estão incorporadas no SUS. Tanto assim, que o protocolo do requerimento de incorporação deve ser instruído de evidência científica que comprove, no mínimo, o mesmo grau de eficácia e segurança das drogas disponíveis no SUS (art. 15, §1º, III do Decreto n. 7.646/2011) (BRASIL, Decreto n. 7.646/2011).

Do mesmo modo, as afirmações coletivas sem embasamento científico de que determinado tratamento é eficaz permitem que a crença se torne verdade absoluta. Esse é o caso da hidroxicloroquina associada à azitromicina para a utilização no combate à infecção pelo vírus Sars-CoV-2¹.

Outro exemplo bastante comum nas demandas judiciais de saúde é a popularização da rivaroxabana em detrimento da varfarina, utilizadas como anticoagulantes. O Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (MS, 2016), após estudo científico e de impacto orçamentário, assim concluiu:

As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores à varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade.

O relatório é enfático ao dispor que não existe comprovação de que a rivaroxabana seja superior à varfarina, inclusive indicando que não existe na enciclopédia farmacológica brasileira² nenhum antídoto para o primeiro medicamento, de modo que, em termos de segurança da dispensação, a varfarina seria a mais recomendada.

Entretanto, o que se observa na prática jurídica é que a dispensação dos medicamentos não oficializados nas listas do SUS fundamenta-se no argumento segundo o qual compete apenas ao médico assistente a prescrição do tratamento. Confira-se precedente a esse respeito:

É inviável ignorar a prescrição do médico que acompanha o paciente. Seus problemas e a conveniência ou não do uso de determinado medicamento é de competência exclusiva do médico que acompanha o enfermo (Resolução nº 1.246, de 8.1.88, do Conselho Federal de Medicina Código de Ética Profissional). Tal situação impede a substituição do medicamento por outro, não prescrito pelo médico, e compete ao profissional a orientação do melhor tratamento a seu paciente e não houve qualquer prova produzida em sentido contrário pelos requeridos de forma a afastar a legitimidade do tratamento indicado, inclusive da marca (TJSP, 2014).

Entende-se, todavia, que essa compreensão é equivocada, haja vista que, enquanto a preservação da liberdade profissional do médico é intangível, as políticas do SUS decorrem de leis e do próprio sentido conferido pelo artigo 196 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), que não podem ser derogados por ato do particular.

Nos casos em que há divergência quanto à política estabelecida no SUS, principalmente à não recomendação de incorporação da tecnologia pleiteada judicialmente, o juiz deve ampliar a cognição processual determinando a realização de prova técnica para sanar a controvérsia acerca da (in)eficácia do medicamento no caso concreto.

O STJ, ao decidir os embargos de declaração no REsp n. 1.657.156/RJ, também atestou que

o laudo médico apresentado pela parte não vincula o julgador, isto é, cabe ao juiz avaliar o laudo e verificar se as informações constantes nele são suficientes para a formação de seu convencimento quanto à imprescindibilidade do medicamento (STJ, 2018).

Uma rica experiência sobre o tratamento conferido às demandas por fornecimento de medicamentos é a dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), criados pelo CNJ (CNJ, NATJUS) em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, com financiamento do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS). Com esses serviços, o juiz tem a faculdade de consultar especialistas para elaboração de parecer técnico sobre o paciente, a tecnologia solicitada e sua eficácia, de acordo com a literatura médica especializada e a condição clínica do paciente. Vale destacar que o parecer técnico, nesse caso, poderia substituir a realização de perícia (art. 472, Código de Processo Civil) (BRASIL, 2015), considerando que é forma mais célere para se obter idêntico resultado. Isso porque, ao ingressar em juízo, normalmente a parte já possui diversas provas documentais a respeito de sua saúde, sendo possível essa avaliação indireta ainda que sem a análise ocular do paciente. Assim, trata-se de ferramenta que deveria ser adotada em todos os processos judiciais em que não esteja evidente a eficácia do tratamento solicitado em detrimento daquele disponível por meio do SUS.

IV Registro na Anvisa do medicamento prescrito

O prescritor deve, ainda, observar que o fármaco precisa possuir registro na Anvisa e uso autorizado pela agência para a doença. A determinação confirma a legalidade do artigo 19-T da Lei n. 8.080/1990, incluído pela Lei n. 12.401/2011, que já previa:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (BRASIL, 1990).

As chamadas prescrições *off label* (fora da bula) não podem ser objeto de fornecimento por parte dos entes públicos, já que isso seria superar a necessidade de regulação do fármaco pela Anvisa, sem que a agência tenha atestado a possibilidade de seu uso por humanos e verificado as contraindicações e os efeitos colaterais possíveis e esperados, como medida de controle sanitário.

Diga-se, como exemplo, da utilização do metilfenidato, psicoestimulante aprovado pela regulação sanitária para transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), mas que tem sido inadvertidamente prescrito para propiciar aumento do rendimento em diversas áreas de estudo e trabalho – principalmente em períodos de estudos acadêmicos de elevado estresse – ou, ainda, utilizado por pacientes que pretendem perder peso, em vista do efeito de diminuição do apetite causado pela droga (CONTE, 2014; CRUZ, 2011).

Nesse aspecto, Aith (2007 *apud* RAMOS; DIAS, 2013) entende que o princípio da integralidade do SUS implica dizer que o cidadão terá direito ao tratamento terapêutico disponível, desde que de acordo com o desenvolvimento científico, sem importar o nível de complexidade exigido.

Isso confirma a necessidade de que o juiz se atenha aos PCDT e à exigência de comprovação dos usos aprovados pela regulação sanitária da Anvisa, para que possa comparar se a solicitação do medicamento está adequada ao diagnóstico da doença ou, em caso de divergência, para solicitar ao médico que esclareça as razões da prescrição fora dos usos sanitários aprovados.

O STF, com o julgamento do Recurso Extraordinário n. 657.718 – também aplicável a todos os casos judiciais no Brasil –, confirmou que “o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais”, sendo que “a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento do medicamento por decisão judicial” (STF, 2019).

A excepcionalidade do fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa decorre, basicamente, da morosidade da agência na aprovação do registro. Porém, a exceção está sempre condicionada à inexistência de substituto terapêutico no Brasil e ao reconhecimento científico da eficácia e segurança do fármaco por renomadas agências no exterior (STF, 2019).

Conclusão

A consolidação da jurisprudência do STJ relacionada às demandas judiciais de acesso a fármacos não inclusos nas listas oficiais do SUS erigiu dois importantes requisitos para processamento e concessão do pleito dos pacientes.

O primeiro refere-se à comprovação, por meio de laudo médico circunstanciado, da necessidade e da imprescindibilidade do medicamento prescrito, bem como da ineficácia dos medicamentos disponíveis no SUS.

O segundo refere-se à obrigatoriedade de o medicamento prescrito estar registrado na Anvisa e de seu uso pelo paciente estar contemplado no rol de indicações de uso aprovadas, não se permitindo a utilização *off label* (fora da bula).

Essa modificação no Judiciário requer uma nova postura dos profissionais médicos que atuam no SUS, de modo a adequarem prescrições, tratamentos, receituários e laudos à nova realidade formal da assistência farmacêutica, uma vez que são eles os primeiros e principais responsáveis pelos impactos do tratamento no paciente e no próprio sistema público de saúde.

Por essa razão, não se admite, em demandas judiciais de medicamentos a serem financiados pelo SUS, a prescrição por médicos não credenciados e não atuantes no próprio SUS, bem como não se admite que a eficácia dos medicamentos prescritos, em comparação com aqueles previstos na política oficial de dispensação de medicamentos, seja efetivada por mera declaração, havendo de se considerar os critérios científicos envolvidos.

O apoio para o julgamento dessas demandas advém dos NATJUS e NATS, que devem ser consultados pelos juízes sempre que houver alguma dúvida acerca da prescrição, do uso ou da dispensação do medicamento para a condição clínica do paciente.

Apesar de se conceber, na jurisprudência, que o laudo médico poderá ser circunstanciado, a análise aprofundada dos requisitos fixados no REsp n. 1.657.156/RJ demonstra que as circunstâncias que atuam na formulação de um laudo adequado não são tão modestas. O prescritor deve ser bom conhecedor da história clínica do paciente, cercar-se de evidências científicas sobre o tratamento sugerido e, acima de tudo, considerar que os medicamentos disponíveis no SUS não são a ele incorporados por decisão meramente política, havendo sérios e comprometidos estudos de eficácia e acurácia que embasam essa decisão do sistema.

Em uma maior escala, a exigência desses requisitos relacionados ao fornecimento de medicamentos preserva o SUS de investidas comerciais que não se coadunam com a política técnico-científica que baseia a inclusão de novas tecnologias no sistema. Há um privilégio, portanto, do ideário do constituinte ao criar o sistema público de saúde.

O Judiciário deve ter especial cuidado ao determinar o fornecimento de fármacos sem atender às prescrições legais e da jurisprudência consolidada sobre o tema, para que não haja descrédito das políticas de tratamento e dispensação criadas na rede pública e, muito menos, engessamento das ações programáticas do SUS em virtude do comprometimento de seu orçamento com o cumprimento de determinações judiciais.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 96, de 17 de dezembro de 2008*. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html. Acesso em: 06 jun. 2022.
- BEIGEL, John H. *et al.* Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Final Report. *New England Journal of Medicine*, Massachusetts Medical Society, v. 383, n. 19, p. 1813-1826, 5 nov. 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007764>. Acesso em: 18 mar. 2021.
- BIBLIOTECA DIGITAL MUNDIAL. *A enciclopédia dos medicamentos*. Disponível em: <https://www.wdl.org/pt/item/10665/>. Acesso em: 18 mar. 2021.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 06 jun. 2022.
- BRASIL. *Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011*. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 06 de jun. 2022.
- BRASIL. *Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011*. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 06 jun. 2022.
- BRASIL. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 06 jun. 2022.
- BRASIL. *Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999*. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm. Acesso em: 07 ago. 2022.
- BRASIL. *Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015*. Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 06 jun. 2022.
- CARVALHO, Carolina Cisoto Barbosa de. *Equidade de gênero na ciência? Um estudo sobre as pesquisadoras bolsistas de produtividade da universidade federal de São Carlos*. 2015. 162 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Gestão de Organizações e Sistemas Públicos, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufscar.br/bitstream/handle/ufscar/7148/DissCCBC.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 18 mar. 2021.
- CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/?lang=pt>. Acesso em: 15 maio 2020. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Código de ética médica: Resolução CFM n. 1.931, de 17 de setembro de 2009 (versão bolso)*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Resolução n. 1595/2000. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1595>. Acesso em: 06 jun. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. [s/d]. Disponível: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dcl1fd3e.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. NATJUS. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/enatjus/>. [s/d]. Acesso em: 07 ago. 2022.

CONTE, Juliana. Levantamento indica aumento de quase 800% no consumo de Ritalina no Brasil. *Drauzio*, 04 set. 2014. Disponível em: <https://drauzioarella.uol.com.br/psiquiatria/levantamento-indica-aumento-de-quase-800-no-consumo-de-ritalina-no-brasil/>. Acesso em: 21 maio 2020.

CRUZ, Tarcisio C. S. C. et al. Uso de metilfenidato não-prescrito entre estudantes de medicina da Universidade Federal da Bahia. *Gazeta Médica da Bahia*, Salvador, v. 1, n. 81, p. 3-6, jun. 2011. Disponível em: <http://gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewFile/1148/1082>. Acesso em: 21 maio 2020.

DOURADO, Daniel A. Critérios definidos pelo STJ trazem pouco avanço na judicialização da saúde. *Consultor Jurídico*, 03 maio 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mai-03/daniel-dourado-tese-stj-avanca-judicializacao-saude>. Acesso em: 17 maio 2020.

FLORES, Lise Vogt. “Na minha mão não morre”: uma etnografia das ações judiciais de medicamentos. 2016. 214 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Antropologia, Setor de Ciências Humanas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016. Disponível em: <https://www.acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/45456/R%20-%20D%20-%20LISE%20VOGT%20FLORES.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 15 maio 2020.

FREITAS, Beatriz Cristina de et al. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface: comunicação, saúde, educação*, Botucatu, v. 24, p. 1-17, 10 fev. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/wMrQzjzYts8wnBfmdPNhwNK/?lang=pt>. Acesso em: 22 maio 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/interface.190345>.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Nota sobre o uso da cloroquina / hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19. *Informe Ensp*. Rio de Janeiro, p. 1-1, maio 2020. Disponível em: <http://informe.ensp.fiocruz.br/noticias/48989>. Acesso em: 18 mar. 2021.

GREGÓRIO, Paulo C. et al. Chloroquine may induce endothelial injury through lysosomal dysfunction and oxidative stress. *Toxicology And Applied Pharmacology*, v. 414, p. 115412-115412, mar. 2021. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0041008X21000193>. Acesso em: 18 mar. 2021

HORBY, Peter et al. (Org.). Effect of Hydroxychloroquine in hospitalized patients with Covid-19. *New England Journal of Medicine*, Massachusetts Medical Society, v. 383, n. 21, p. 2030-2040, 19 nov. 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022926>. Acesso em: 18 mar. 2021.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA – INSPER. *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Coordenador-Insper Prof. Dr. Paulo Furquim Coordenador – FM-USP Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith. Brasília-DF: CNJ, 2019. 174 p. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Conselho Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC. *Relatório de Recomendação*, n. 195. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2016. 36 p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf. Acesso em: 21 maio 2020.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/L4m7NMGV397wCRGnZthwJrD/?lang=pt>. Acesso em: 22 maio 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232010000500015>.

RAMOS, Karina Alves; DIAS FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 98-121, 12 jun. 2013. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56626/59643>. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i1p98-121>.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ. *Recurso Especial n. 1.657.156/RJ*. Acórdão. Relator: Francisco Falcão. Data do julgamento: 25 abr. 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF. Acesso em: 06 jun. 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. *Recurso Extraordinário n. 657.718*. Relator do acórdão: Roberto Barroso. Data do Julgamento: 22 maio 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 13 jun. 2020.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. *Recurso Extraordinário n. 566.471/RN*. Relator: Marco Aurélio Melo. S/d. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 22 maio 2020.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO – TJSP. *Apelação n. 0011531-87.2013.8.26.0597*. Relator: Ricardo Anafe. São Paulo, 2014. *Diário da Justiça*, São Paulo, 27 out. 2014.

Notas

¹A esse respeito, estudos publicados no *The New England Journal of Medicine* indicam a eficácia do remdesivir e a ineficácia da hidroxicloroquina no tratamento da covid-19 ((BEIGEL, 2020; HORBY, 2020). ainda, estudo da Universidade Federal do Paraná publicado na *ScienceDirect* indica a alta toxicidade da hidroxicloroquina em células vasculares, com seu comprometimento e dano celular (GREGÓRIO, 2021). A Fundação Oswaldo Cruz também se pronunciou de forma desfavorável à utilização da cloroquina e hidroxicloroquina contra a covid-19 (FIOCRUZ, 2020).

²Diz-se “enciclopédia farmacológica” a reunião sistematizada, organizada e com informações classificadas de todos os componentes naturais ou sintetizados que possam atuar como fármacos na prevenção e no tratamento de doenças. O termo é sinônimo da Enciclopédia de Medicamentos (*Pandectarum Medicinæ*) cunhada por Matthæus Sylvaticus (BIBLIOTECA DIGITAL MUNDIAL). Também se aponta Hildegarda, abadessa do Mosteiro de Disibodenberg, na Alemanha, como uma das autoras de uma enciclopédia farmacológica que compilou informações sobre propriedades medicinais de ervas que eram cultivadas e utilizadas nos tratamentos nos mosteiros, enquanto na clausura (CARVALHO, 2015). No Brasil, a Lei Federal n. 9.787/1999 (BRASIL, 1999) criou a Denominação Comum Brasileira (DCB) e a Denominação Comum Internacional (DCI), que, na prática, trata-se da reunião, em lista, dos fármacos aprovados pelo órgão federal de vigilância sanitária, no caso da DCB, e dos recomendados pela Organização Mundial de Saúde, no caso da DCI.