

O direito à saúde em face do princípio da reserva do possível: A antinomia jurídica no contexto do fornecimento de medicamentos de alto custo, pelo SUS, com enfoque no tratamento da degeneração macular relacionada à idade

The law to health in the face of the principle of reserving the possible: The legal antinomy in the context of the supply of high-cost medicines by the SUS with a focus on the treatment of macular degeneration age related

DOI:10.34119/bjhrv6n3-100

Recebimento dos originais: 18/04/2023

Aceitação para publicação: 15/05/2023

Paulo Roberto de Oliveira Santos

Doutor em História Social pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: paulo.santos@imepac.edu.br

Sueli de Fátima Marques Parreira

Pós-graduada em Direito Digital pelo Instituto Pedagógico de Minas Gerais, Pós-Graduada

Lato Sensu em Inspeção Escolar pela Faculdade da Região dos Lagos, Pós-Graduada Lato

Sensu em Matemática pela Universidade Federal de Uberlândia

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: sueli.parreira@aluno.imepac.edu.br

Natália Marques Parreira

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: natalia.parreira@aluno.imepac.edu.br

Maria Vitória de Paiva Novaes

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: maria.novaes@aluno.imepac.edu.br

Lais Martins Borges

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: lais.borges@aluno.imepac.edu.br

Júlia Rodrigues Alves

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: julia.alves@aluno.imepac.edu.br

Ana Lara Borges Montina

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: analarasp@hotmail.com

Lais Vieira de Lima

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: laisv@live.com

Luiza Oliveira de Macedo

Graduanda em Medicina

Instituição: Centro Universitário Imepac - Araguari

Endereço: Av. Minas Gerais, 1889, Centro, Araguari - MG, CEP: 38444-128

E-mail: luiza.macedo@aluno.imepac.edu.br

RESUMO

A necessidade de usuários do Sistema Único de Saúde por receber um tratamento adequado, mesmo quando este é de alto custo, é um impasse interdisciplinar, da Medicina e do Direito, e está presente, por exemplo, quando se tem um paciente com degeneração macular relacionada à idade, já que o fármaco para tal comorbidade, o ranibizumabe, é oneroso. Nesse sentido, a limitação de fornecimento desse tipo de medicação é justificada, pelo Estado, pelo princípio da reserva do possível. Por isso, objetivo desse estudo foi o de verificar, na literatura científica disponível, nas plataformas Portal de Periódicos CAPES, Google Acadêmico, SciELO e Portal Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), temas e conceitos que abarcam o direito à saúde em face do princípio da reserva do possível, com enfoque na indicação clínica do uso do ranibizumabe para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade versus a indicação judiciária/estatal da substituição deste medicamento pelo bevacizumabe, com a alegação de que este último possui um menor custo com equivalente eficácia. Verificou-se que os dois medicamentos não possuem a mesma indicação e eficácia, mas que, a depender do relatório médico e do entendimento do corpo jurídico brasileiro, tem-se uma decisão diferente para cada processo judicial acerca do efetivo fornecimento do ranibizumabe. Perante isso, espera-se que a presente revisão incentive um trabalho interdisciplinar entre a Medicina e o Direito para que se haja um senso comum, no qual se beneficie o cidadão brasileiro em meio a essa problemática.

Palavras-chave: antinomia jurídica, degeneração macular relacionada à idade, direito à saúde, medicamentos de alto custo, reserva do possível, SUS.

ABSTRACT

The need for users of the Unified Health System to receive adequate treatment, even when it is costly, is an interdisciplinary impasse, both in Medicine and in Law, and is present, for example, when there is a patient with macular degeneration related to age, since the drug for such

comorbidity, ranibizumab, is costly. In this sense, the limitation of supply of this type of medication is justified by the State, by the principle of reserve as possible. Therefore, the objective of this study was to verify, in the available scientific literature, on the Portal of Periodicals CAPES, Google Scholar, SciELO and Virtual Health Library (VHL) Portal platforms, themes and concepts that encompass the right to health in view of the principle from the reserve of the possible, focusing on the clinical indication for the use of ranibizumab for the treatment of age-related macular degeneration versus the judicial/state indication of replacing this drug with bevacizumab, with the claim that the latter has a lower cost with equivalent effectiveness. It was verified that the two drugs do not have the same indication and effectiveness, but that, depending on the medical report and the understanding of the Brazilian legal body, there is a different decision for each judicial process regarding the effective supply of ranibizumab. In view of this, it is hoped that this review will encourage an interdisciplinary work between Medicine and Law so that there is a common sense, in which the Brazilian citizen benefits in the midst of this problem.

Keywords: legal antinomy, age-related macular degeneration, Law to health, high-cost drugs, reservation of the possible, SUS.

1 INTRODUÇÃO

A degeneração macular relacionada à idade é uma das causas mais graves de perda irreversível da visão em idosos, sendo considerada um preocupante problema de saúde pública (TORRES; FERREIRA, 2021). Perante isso, na última década, estudos sobre esse tipo de degeneração neovascular avançaram cientificamente, denotando a importância do tratamento com os inibidores anti-VEGF, os quais estabilizam e melhoram a acuidade visual (FINGER, 2014).

Tais pesquisas mostraram que aplicações oculares injetáveis, realizadas mensalmente, com o inibidor anti-VEGF ranibizumabe, reduziram casos incidentes de cegueira (DA COSTA RAMALHO, 2019; PINA et al, 2022).

De acordo com Mitchell et al. (2014), essa redução já ocorria, há quase 1 década, em torno de 72% , quanto à essa incidência, em um período de 2 anos.

A despeito disso, sabe-se que cada injeção do fármaco ranibizumabe custa em torno de quatro mil reais, ou seja, o tratamento mensal para ambos os olhos ficaria em torno de oito mil reais, um valor que é pode ser inacessível para a maioria dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Mediante isso, esses usuários, para terem o tratamento necessário, precisam pedi-lo judicialmente, sendo que o processo judicial é demorado e, muitas vezes, não se consegue, ao final da sentença, o medicamento correto ao tratamento.

Nesse sentido, o Estado usa o argumento da “reserva do possível”¹ para negar o tratamento solicitado e sugerir um mais econômico, o bevacizumabe, um fármaco indicado para o tratamento de câncer e que não é apropriado para a comorbidade em questão e para a maioria dos pacientes. Conseqüentemente, instaura-se uma disputa interdisciplinar entre Medicina e Direito, na qual o único prejudicado é o cidadão brasileiro que aguarda, com prejuízos salutar, por seu tratamento.

Diante disso, o objetivo geral desse estudo foi o de avaliar a antinomia jurídica presente na esfera do direito à saúde frente ao princípio da reserva do possível, evidenciando-se a condição do fornecimento de medicamentos de alto custo, pelo SUS, com enfoque no tratamento da degeneração macular relacionada à idade.

Enquanto objetivos específicos, intuiu-se encontrar, em plataformas científicas, materiais que discorressem sobre esse tema, correlacionando-os a um exemplo de situação jurídica real na cidade de Araguari-Minas Gerais.

Para isso, realizou-se uma revisão bibliográfica narrativa, do tipo qualitativa, descritiva e reflexiva, com critérios de inclusão e exclusão delimitados em prol de se construir uma narrativa que permitisse a reflexão e revisão acerca da ação atual da medicina e do judiciário brasileiro diante da situação citada, em busca de consensos cabíveis para essa discussão.

2 METODOLOGIA

2.1 ESTRATÉGIA E PROTOCOLO DE PESQUISA

O objetivo desse estudo foi o de verificar a controversa do direito à saúde perante o princípio da reserva do possível quando se trata de tratamentos de alto custo aos usuários do SUS, tal como o para degeneração macular relacionada à idade.

As bases de dados científicas Portal de Periódicos CAPES, Google Acadêmico, SciELO e Portal Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) foram pesquisadas de agosto de 2022 a janeiro de 2023, salientando-se estudos publicados na última década.

Em tais bases, definiu-se, enquanto descritores, para o critério de inclusão ao estudo, palavras e sentenças situadas no título da pesquisa e consoantes com o tema abordado, tais como: “antinomia jurídica”, “degeneração macular relacionada à idade”, “direito à saúde”, “medicamentos de alto custo”; “reserva do possível”, e SUS. Já em relação aos critérios de

¹ Trata-se de uma abordagem conceito, entendida como “(...) a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o estado de recursos e tendo poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável” (SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 2. ed. Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2001. p. 265).

exclusão, definiu-se: artigos duplicados/repetidos ou que não possuísem texto completo disponível gratuitamente via on-line.

Também, fez-se uso dos sites do Tribunal de Justiça Federal e do Tribunal Regional Federal 1 para encontrar processos cabíveis no tema da pesquisa, sendo que estes e todo o restante dos materiais elegíveis supracitados foram avaliados, pela equipe autora, quanto à relevância e congruência com o tema de estudo, de acordo com seus temas principais e resumos.

2.2 SELEÇÃO DE ESTUDOS

Após eliminar-se os materiais duplicados, os artigos e processos identificados foram triados de acordo com seus títulos e resumos, sendo que os textos considerados importantes para a problemática analisada foram lidos integralmente pelo grupo de autores.

Ademais, as listas de referências dos artigos escrutinados foram rastreadas e utilizadas para a verificação de citações direitas.

2.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram incluídos, nesta revisão, os estudos que investigaram o tratamento da degeneração macular relacionada à idade no contexto do SUS, o princípio da reserva do possível argumentado pelo Estado, e a adversidade presente no fornecimento de medicamentos de alto custo, no Brasil, aos cidadãos de baixa renda. Nesse interim, restringiu-se a busca de tais estudos àqueles com idiomas portugueses ou inglês.

2.4 RISCO DE VIÉS

Considerando-se esta revisão bibliográfica é do tipo narrativa, o risco de viés é baixo, uma vez que realizou-se uma análise qualitativa, crítica e pormenorizada da literatura publicada em plataformas científicas, sendo que a qualidade do estudo foi avaliada pelo orientador da narrativa, doutor em Direito, bem como pela equipe autora, a qual realizou a leitura e análise, de cada um dos textos selecionados, quanto à relevância e contribuição literária para o tema de interesse.

2.5 RESULTADOS E ABSTRAÇÃO DOS DADOS

Analisou-se, de forma reflexiva e crítica, todas as informações obtidas nos artigos e processos selecionados, de forma a verificar as problemáticas e possíveis consensos envolvidos no tema pesquisado.

3 RESULTADOS

A metodologia aplicada na presente pesquisa, com as palavras chaves nas plataformas científicas supracitadas, resultou, após a leitura de títulos e resumos congruentes com o estudo, na seleção de 17 referências bibliográficas, além do processo judicial analisado no decorrer do texto.

Tais referências foram utilizadas, na presente revisão narrativa de literatura, para se analisar e se refletir acerca da problemática abordada.

4 DISCUSSÃO

4.1 O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL NO BRASIL

Pode-se dizer que o princípio da reserva do possível está atrelado ao conceito de mínimo existencial no Brasil. Assim, Espinoza (2017) explica que o termo “mínimo existencial” tem sido usado, no Estado Brasileiro, desde a década de 70, para justificar a proteção e a prática dos direitos sociais. Trata-se, de tal maneira, de um conceito que remete ao mínimo que um indivíduo precisa ter para viver, o que, conseqüentemente, teria que ter garantido pelo Estado.

Esse direito ao mínimo existencial não está descrito de forma explícita na Constituição Federal Brasileira. Todavia, abrange, de modo implícito, os direitos fundamentais a uma vida digna, tal como o direito à saúde. É o que Barcelos (2002) discorre ao citar que o mínimo existencial representa um conjunto de direitos sociais, econômicos e salutarés.

Todavia, enquanto um termo não oficial, esse mínimo existencial também representa uma controversa quanto a sua mensuração, o que faz com que uma disparidade de entendimentos gere imbrólios judiciais entre o corpo jurídico, o corpo médico e os cidadãos brasileiros que precisam de um tratamento clínico de alto custo para alguma comorbidade.

Nesse viés, atrelado a esse conceito está a “reserva do possível”, que é um princípio o qual, no Brasil, quando se fala em saúde, diz respeito à razoabilidade financeira do pedido de um cidadão (ARNOSO, 2016).

Como Mendes (2012) já dizia, as medidas práticas dos direitos de um cidadão estão condicionadas à disponibilidade material do Estado. Assim, se o direito à saúde não é efetivado, tem-se a justificativa, por parte do Estado, da insuficiência de recursos, (FALSARELLA, 2016).

Perante isso, nos últimos anos, tem-se percebido uma grande divergência no que se refere ao que seria possível financeiramente quando se envolve a saúde do brasileiro. Essa discussão abrange o que seria “justo”, ao Estado e ao cidadão envolvido nesse panorama, o que tem engendrado brigas judiciais intermináveis, as quais, por vezes, não são devidamente enfrentadas pelo Supremo Tribunal Federal (KELBERT, 2009).

4.2 A ANTINOMIA JURÍDICA DA INEFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE FRENTE À RESERVA DO POSSÍVEL

De acordo com Sarlet e Figueiredo (2007), apesar da obrigação do Estado em garantir, à população brasileira, os direitos fundamentais, sob a égide do mínimo existencial, quando se fala em direito à saúde, é preciso que haja a existência do recurso financeiro necessário, a disponibilidade jurídica de se dispor desse recurso, e a razoabilidade do pedido solicitado. Apesar disso, muitos estudos apontam também, tal como Sousa e Oliveira (2018) enfatizam, para o fato de o princípio da reserva do possível ser usado demasiadamente, pelo Estado, para justificar a não concessão de prestações de direitos como o da saúde (SOUSA; OLIVEIRA, 2018).

Nessa conjuntura, instaura-se um embate, já que a reserva do possível é uma justificativa legítima em meio à determinação do mínimo existencial no Brasil, tal como é o direito à saúde, o que denota uma antinomia jurídica, a qual, como Filho (2004) destaca, ocorre quando duas normas legítimas ferem uma à outra. Nesse âmbito, de acordo com o professor Dr. Paulo Roberto de Oliveira Santos² (2022), constrói-se o embate da judicialização da saúde, um verdadeiro desafio, para o poder público brasileiro, que deve ser analisado com muita cautela.

4.3 A REALIDADE DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS: O EXEMPLO DO BEVACIZUMABE VERSUS O RANIBIZUMABE NO TRATAMENTO DE DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE

De acordo com Brito (2020), há uma grande demanda judicial para a obtenção de medicamentos de alto custo no Brasil. Em meio à essa demanda, há uma questão problemática envolvendo o tratamento da degeneração macular relacionada à idade aos usuários do SUS: como apontam diversos estudos [DA SILVA; SUZUKI; VOLSI (2014), NUNES (2015), NUNES et al (2019), NUNES et al (2020)], este tratamento deve ser realizado com uma droga cujo princípio ativo é o Ranibizumabe, porém essa medicação possui um alto custo. Destarte, por se tratar de uma situação dispendiosa ao Estado, o uso do ranibizumabe tem sido substituído, em processos judiciais que solicitam o direito ao uso do fármaco, pelo uso *off-label* do bevacizumabe, indicado pelo judiciário brasileiro.

Todavia, o bevacizumabe trata-se de uma medicação usada para o tratamento de câncer, e não de degeneração macular relacionada à idade, e, ainda, possui diversas contraindicações e

² Reflexão discorrida pelo Dr. Paulo Roberto de Oliveira Santos, orientador dessa pesquisa, em entrevista concedida aos alunos autores do presente artigo, em novembro de 2022.

efeitos colaterais³. Ignorando isso, o Estado defende o fornecimento do bevacizumabe, no lugar do ranibizumabe, devido seu menor custo financeiro, alegando que ele possui um efeito colateral de melhora no quadro de degeneração macular.

Assim, diante desse cenário, diversos processos judiciais têm requerido, nos últimos anos, o direito ao tratamento de cidadãos, em sua maioria, idosos e idosas, com o correto medicamento, o Ranibizumabe. Em 2016, por exemplo, tem-se registrado que o Ranibizumabe foi o medicamento envolvido no maior número de ações judiciais no Estado de Minas Gerais, as quais solicitavam o correto tratamento oftalmológico em idosos (IZIDORO *et al.* 2019).

Nesse viés, autores como Dal Pozzo e De Paula Mion (2019) afirmam que a negativa do poder público em incorporar o Ranibizumabe como tratamento padrão para degeneração macular em idosos seria uma omissão inconstitucional na política pública de medicamentos. Isso gera a percepção de que há uma clara falta de diálogo entre o Direito e a Medicina, já que alguns representantes do Direito, sem conhecimento técnico acerca dessas duas medicações, julgam, sem consultar um profissional da área da saúde, que elas possuem a mesma indicação e insistem para que a de menor preço seja fornecida aos cidadãos brasileiros de baixa renda .

De tal modo, analisando-se tal realidade, acredita-se que um espaço de debate do Judiciário com outras instituições, como as da saúde, ajudaria a esclarecer as questões clínicas e farmacológicas envolvidas no uso do ranibizumabe.

Se houvesse um entendimento técnico sobre este medicamento, juízes e promotores teriam a chance de inferir que o uso do ranibizumabe vai muito além de algo orçamentário, eles entenderiam que a discussão sobre a necessidade desse medicamento no SUS é uma questão de vida, de saúde, de qualidade de vida a esses idosos, uma questão de garantir a eles o “mínimo existencial” a que eles têm direito de acordo com a legislação brasileira. Estes magistrados poderiam, por meio do diálogo interdisciplinar, compreender que usar uma droga que não é apropriada para tratar uma doença, e que pode promover graves efeitos colaterais e até o óbito de um ser humano, é, no mínimo, negligente.

Dessarte, para melhor esclarecimento desse imbróglio, foi analisado, a seguir, um processo jurídico real, de autoria da senhora I.V.C, 86 anos, natural de Araguari, a qual, em 2019, realizou o pedido formal, judicial, do tratamento clínico, com o ranibizumabe, para sua degeneração macular relacionada à idade.

³ Bula do fármaco, fornecida pela ANVISA, disponível no endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/>.

4.3.1 Processo Judicial Nº 0052850-59.2018.8.13.0035

O processo judicial nº 0052850-59.2018.8.13.0035⁴, de autoria da senhora I.V.C (DN: 08-06-1936), de Araguari- MG, foi iniciado em abril de 2018 e solicitava, com respaldo do doutor oftalmologista responsável pela paciente, a aplicação intravítrea, em ambos os olhos da paciente, do medicamento Ranibizumabe 100 mg/ml injetável.

Inicialmente, o tratamento seria realizado mensalmente, por seis meses, para que a paciente não perdesse a visão totalmente, já que essa degeneração é progressiva. Em prol disso, esse pedido foi elaborado em caráter de urgência, explicando que a senhora I.V.C, portadora de degeneração macular relacionada à idade, tinha tal doença crônica e degenerativa, que cursava para a cegueira total caso não fosse efetivado o supracitado tratamento.

Apesar disso, em abril do mesmo ano, o pedido foi negado pelo judiciário brasileiro, a nível municipal, devido ao alto custo do fármaco em questão, com o respaldo do princípio da reserva do possível. O corpo jurídico envolvido no processo alegou que havia outro medicamento alternativo, o bevacizumabe, que teria o mesmo efeito do ranibizumabe. Para embasar essa alegação, o Judiciário valeu-se de estudos citados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia e Saúde (NATS).

Diante de tal ação jurídica, o doutor responsável pelo caso da senhora I.V.C emitiu um relatório pormenorizado sobre o verdadeiro respaldo do NATS, sobre a necessidade clínica da paciente em questão, e sobre os riscos de um tratamento não indicado, anexando, também, as respectivas bulas dos dois medicamentos envolvidos no processo. Este doutor emitiu o seguinte relato :

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma agência reguladora, vinculada ao Ministério da Saúde, e que desempenha o controle sanitário de todos os medicamentos (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária.

Nesse sentido, esse órgão governamental somente libera o uso de medicamentos *on-label* após ensaios clínicos multicêntricos que comprovem a eficácia e a segurança da ação medicamentosa.

Assim, tem-se o bevacizumabe, que é um anticorpo monoclonal especificamente desenvolvido, estudado e formulado para tratar vários tipos de câncer. Ele não foi desenvolvido ou produzido de acordo com padrões de qualidade exigidos para medicamentos injetáveis no olho e por isso não possui a liberação para fins oftálmicos em bula. Além disso, o uso ocular *off-label* de bevacizumabe tem sido associado a eventos adversos, conforme indicado em bula.

A literatura atual desconhece qualquer benefício clínico incremental aos pacientes pelo uso de bevacizumabe em comparação com medicamentos anti-VEGF que foram especificamente desenvolvidos e aprovados para tratar doenças oftálmicas. Por isso, a Agência Governamental Anvisa informou que o *uso off-label* de uma medicação deve ser de responsabilidade exclusiva daqueles que aceitarem os potenciais riscos derivados desse procedimento de tratamento, no caso, qualquer oftalmologista que o

⁴ Processo judicial disponível para análise no Portal <https://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/processos/andamento-processual/>.

use em seus pacientes estaria tomando para si a responsabilidade dos diversos efeitos colaterais e ineficientes do medicamento.

Quanto ao ranibizumabe, ele é o fragmento *Fab* oriundo do anticorpo monoclonal anti-VEGF murino, que originou o bevacizumabe, mas **ele não é igual ao bevacizumabe, nem possui a mesma função deste**. A lógica no desenvolvimento do ranibizumabe foi a criação de uma molécula menor, já que estudos mostram que existe um limite de tamanho, 76 KDa, para que as moléculas se difundam através da retina. Assim, o ranibizumabe contém 5 substituições de domínio variável e uma substituição de domínio constante na porção C terminal da cadeia pesada do anticorpo, quando comparado com o fragmento FAB-12 que originou o bevacizumabe. Essa modificação faz do ranibizumabe, diferentemente do bevacizumabe, eficaz enquanto anti-VEGF na retina, tendo 5 a 20 vezes mais potência que o bevacizumabe e sem os efeitos adversos do mesmo.

Ademais, vale lembrar a Senhora Ilda Vieira da Costa é idosa, hipertensa e diabética, e o bevacizumabe, conforme bula em anexo (grifado), dentre os diversos efeitos adversos prescrito:

→Causa, em pacientes com histórico de diabetes ou idade acima de 65 anos, risco aumentado de desenvolvimento de eventos tromboembólicos arteriais, incluindo acidentes cerebrovasculares, ataques Isquêmicos transitórios e infarto do miocárdio, leucopenia e trombocitopenia, neutropenia, diarreia, náusea, cefaleia e fadiga em todos os graus. →Causa, segundo estudo clínico, a incidência de hipertensão duas vezes maior nos pacientes idosos, alopecia, inflamação na mucosa, dentre outros [...]. Em contrapartida, o ranibizumabe possui, em sua farmacodinâmica, a ligação do VEGF-A aos seus receptores que leva à proliferação das células endoteliais e neovascularização, o que contribui para a progressão da forma neovascular de degeneração macular relacionada à idade e para a degeneração e tratamento do edema macular que causa danos visuais e oclusão de veia da retina no paciente diabético. Ou seja, ele é próprio para quem possui diabetes.

Entendo que o bevacizumabe seja fornecido pelo SUS e que ele possui valor inferior ao ranibizumabe, mas o dever do Estado é cuidar da saúde de seus cidadãos de forma devida e esse medicamento não é indicado para o caso da Senhora Ilda. É preciso um olhar holístico humanizado para a população. A questão financeira não pode estar na frente da saúde ou ser justificativa para deixar que uma idosa perca sua visão e, conseqüentemente, sua qualidade de vida.

O NATS forneceu nesse processo um relatório com valores desatualizados do medicamento e 4 estudos: 3 desses estudos foram realizados há 7, 10 e 11 anos em grupos que foram submetidos ao tratamento com ranibizumabe e placebo, questionando a eficácia do ranibizumabe que já foi comprovada cientificamente. Um (1) desses estudos apenas compararam o ranibizumabe e o bevacizumabe, há oito anos, e mostraram, em uma determinada cidade, em um subgrupo de tamanho irrisório frente à população brasileira que sofre com problemas oftalmológicos, efeitos e eficácia “semelhante” do ranibizumabe e do bevacizumabe, sendo que admitiram que “eventos vasculares foram mais frequentes em pacientes usando bevacizumabe”. Ou seja, além de utilizarem estudos antigos e insuficientes para qualquer conclusão acerca da comparação entre bevacizumabe e ranibizumabe, visto que somente um deles de fato comparou o efeito dos dois medicamentos, há também diversos estudos que podem ser consultados em Plataformas de cunho científico acerca da eficácia do ranibizumabe e da ineficácia do bevacizumabe para fins oftalmológicos. Além disso, o NATS é um núcleo que não possui a função nem a soberania da Agência Nacional Anvisa no quesito vigilância sanitária.

Por fim, diante da existência científica constada inclusive em bula atestando a eficácia do fármaco ranibizumabe para o fim postulado, e diante da ausência de alternativa terapêutica segura para o problema oftalmológico da Senhora Ilda já que o bevacizumabe, tal como consta em bula e aqui foi citado, não possui estrutura molar para ação na retina, não é específico para esse fim, não tem ação semelhante ao ranibizumabe e causa diversos danos colaterais ao paciente idoso, diabético, hipertenso, solicito que os direitos da Senhora Ilda Vieira da Costa, após anos de contribuição previdenciária, sejam preservados. Peço que o medicamento para evitar sua perda total da visão, o **ranibizumabe**, seja justamente liberado, já que a **perca de visão da paciente é progressiva até a cegueira total**, o que evidencia perigo de dano

ou risco, cumprindo requisito do artigo 300 do CPC para tutela de urgência. Como médico, com formação justa e humanística, e amparado pela Anvisa, não vou assumir a responsabilidade de causar danos em um paciente ao utilizar um medicamento indevido para sua enfermidade, pois minha prioridade é a saúde da minha paciente, que não tem condições de aguentar os efeitos adversos de um fármaco que não possui eficácia em seu tratamento (Relatório médico redigido pelo médico responsável pela paciente I.V.C).

Assim, mediante esse relatório minucioso, a defensoria pública finalmente entendeu a diferença entre os medicamentos e a importância da senhora I.V.C ser tratada com o fármaco correto, fato que não ocorreu em pedidos similares, anteriores aos da senhora I.V.C.

Por isso, em outubro de 2019, em caráter de urgência, houve o deferimento do pedido da autora. Apesar disso, em junho de 2020, o valor referente à primeira aplicação ainda não havia sido liberado pelo Estado, e o tratamento, que deveria ser feito mensalmente, só começou, na prática, em abril de 2021, quando a idosa em questão já havia perdido parte de sua capacidade de visão em ambos os olhos.

5 CONCLUSÃO

Apesar do direito à saúde ser constitucional e legítimo no Brasil, sua prática ainda enfrenta controvérsias, principalmente quando se trata do fornecimento de medicamentos de alto custo aos usuários do SUS. De tal modo, esta revisão identificou que, perante os argumentos do Estado brasileiro de que se é preciso considerar o princípio da reserva do possível em face do direito à saúde, constrói-se uma antinomia jurídica que gera inúmeros processos judiciais e diversos prejuízos salutarres à população brasileira carente de recursos financeiros.

Com o presente estudo, conseguiu-se entender que essa problemática é uma questão multidisciplinar, das áreas do Direito e da Medicina, e que, por isso, deve ser de responsabilidade desses dois setores, os quais precisam dialogar e trabalhar juntos em prol da garantia do direito à saúde de qualquer cidadão.

Por intermédio da exposição de um caso jurídico real, do município de Araguari, de uma cidadã idosa que precisou de um medicamento de alto custo, pode-se inferir a dificuldade e a burocracia que envolve a prática do direito à saúde quando decisões são executadas por setores da área do Direito que não entendem sobre a fisiopatologia de uma doença e seu devido tratamento. No caso em questão, um pedido judicial que foi realizado em caráter de urgência em 2018, foi deferido e concretizado apenas em abril de 2021, quando a autora do processo já havia perdido parte da visão de modo irreversível. E essa demora só aconteceu por causa do

uso do princípio da reserva do possível, e devido aos equívocos de entendimento do corpo jurídico, envolvido no processo, em relação ao fármaco solicitado.

Quanto aos medicamentos em si, essa análise verificou que o ranibizumabe é, até o momento, a única opção viável para o tratamento de saúde da comorbidade da idosa citada (portadora também de hipertensão e diabetes), a degeneração macular relacionada à idade, e que o bevacizumabe, no âmbito clínico, não possui eficácia similar no caso em questão.

Diante desse fato, e mediante inúmeros casos judiciais que já trataram dessa mesma problemática da necessidade do uso do ranibizumabe para tratamentos salutareos de cidadãos usuários do SUS, expor essa situação é uma forma de defender os direitos dessa população carente, promovendo também o debate e a reflexão interdisciplinar sobre essa problemática e suas possíveis soluções, como, por exemplo, a hipótese de que haja um profissional da saúde auxiliando o judiciário brasileiro quanto aos processos que tratem do direito à Saúde.

REFERÊNCIAS

DA COSTA RAMALHO, Reinaldo Flavio; MEDINA, Flavio Mac Cord. Opinião: Vantagens do tratar e estender como regime de utilização dos anti-VEGF para DMRI. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, v. 4, n. 3, 2019.

DA SILVA, Nilceia Lopes; SUZUKI, Cibele; VOLSI, Evelyn Christina Figueiredo Romão. Avaliação econômica do tratamento da degeneração macular relacionada à idade tipo úmida com as terapias anti-VEGF, aflibercepte ou ranibizumabe, sob a perspectiva do sistema privado. **Stephen Doral Stefani**, v. 6, n. 1, p. 39-40, 2014.

DAL POZZO, Emerson Luís; DE PAULA MION, Ronaldo. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 19, n. 77, p. 199-228, 2019.

BRITO, IANNE GABRIELLE GONÇALVES. **Judicialização do acesso à saúde: análise do binômio acesso a medicamentos e tratamentos de alto custo e a reserva do possível**. Artigo Científico apresentado à disciplina de Trabalho de Curso II, da Escola de Direito e Relações Internacionais, Curso de Direito, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Goiânia- GO, 2020.

ESPINOZA, Danielle Sales Echaiz et al. A doutrina do mínimo existencial. **Interfaces Científicas-Humanas e Sociais**, v. 6, n. 1, p. 101-112, 2017.

FALSARELLA, Christiane. Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado. **Advocacia e Direito Público**, p. 46-55, 2016.

FILHO, Hélio Capel. Antinomias jurídicas. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 9, n. 522, 11 dez. 2004. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/6014>. Acesso em: 2 jan. 2023.

FINGER, R. P. et al. Preditores de resposta ao tratamento anti-VEGF na degeneração macular neovascular relacionada à idade. **Levantamento Oftalmológico**, v. 59, n. 1, p. 1-18, 2014.

IZIDORO, Jans Bastos et al. Impacto orçamentário da incorporação de medicamentos para tratamento em segunda linha do edema macular diabético no SUS sob a perspectiva da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, p. e00145518, 2019.

MENDES, Gilmar. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. Brasília: Saraiva, 2012, p. 237.

MITCHELL, Paul et al. Estimated cases of blindness and visual impairment from neovascular age-related macular degeneration avoided in Australia by ranibizumab treatment. **PloS one**, v. 9, n. 6, p. e101072, 2014.

NUNES, Renata Portella. Estudo de Custo-efetividade dos tratamentos farmacológicos para a degeneração macular relacionada a idade. 2015.

NUNES, Renata Portella et al. Estudo de custo-efetividade de tratamentos para a degeneração macular relacionada à idade: uma perspectiva brasileira. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 83, n. 1, p. 48-54, 2020.

NUNES, Renata Portella et al. Efetividade de tratamentos anti-VEGF mensais e quinzenais para a degeneração macular relacionada à idade. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 82, n. 3, p. 225-232, 2019.

PINA, Guilherme Cristovam et al. Degeneração macular relacionada à idade: uma visão geral e atualizações: Age-related macular degeneration: an overview and updates. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 11, p. 71394-71408, 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 1, n. 1, p. 171-213, 2007.

TORRES, Rogil José de Almeida; FERREIRA, Ana Lúcia dos Anjos. Degeneração macular relacionada à idade: um panorama geral. **Rev. bras. oftalmol.**, v. 80, n. 5, p. -, 2021.