

EIXO 1
POLÍTICA E REGULAMENTOS

A SEGURANÇA DO PACIENTE
COMO COMPONENTE DO
DIREITO À SAÚDE: ACESSO
A MEDICAMENTO SEGURO E
BASEADO EM EVIDÊNCIAS

Aline Albuquerque¹

Victor Grabois²

1. Pós-doutorado em Direitos Humanos/ Universidade de Essex; Professora do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UNB.

2. Médico sanitário, PhD em Saúde Pública Ensp/Fiocruz, Coordenador executivo do Proqualis/Icict/Fiocruz e Presidente da Sobrasp.

Resumo

A judicialização da saúde é uma questão multidimensional complexa que perpassa os campos da Saúde e do Direito. Mais de 2 milhões de ações judiciais sobre a temática encontravam-se em trâmite em 2020, sendo a maior parte referente a pedidos de medicamentos e procedimentos que integram as políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS). O direito à saúde se desdobra em elementos que o constituem, entre eles, tem-se a qualidade, a qual abarca a segurança, enquanto uma das suas seis dimensões, conforme a formulação da Organização Mundial da Saúde. Ele pode ser compreendido como um direito das pessoas de estarem seguras em relação ao risco de danos evitáveis quando estão sob cuidados em saúde. Pelo exposto, garantir a segurança do paciente implica a adoção de medidas por parte dos Estados que visem assegurar o direito de não sofrer um dano ou mesmo de não morrer quando se faz uso de procedimentos e medicamentos. Os Estados devem ser responsáveis pela regulação em caráter permanente da prestação de serviços, públicos e privados, e pela execução de programas nacionais relativos à consecução de prestação de serviços de saúde de qualidade.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Direito à saúde. Segurança do paciente. Acesso a medicamentos.

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde é uma questão multidimensional complexa que perpassa os campos da Saúde e do Direito e provoca debates na literatura especializada sobre a temática¹. Sob a ótica do impacto da litigância baseada no direito à saúde, segundo os dados do relatório do Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) sobre a temática no Brasil, houve um incremento expressivo nas ações judiciais relativas ao direito à saúde de 130%, entre os anos de 2008 e 2017; e, em sete anos, no âmbito do Ministério da Saúde, houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes de gastos com ações judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016². No ano de 2020, segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), encontram-se em tramite mais de 2 milhões de ações judiciais sobre a temática, sendo a maior parte referente a pedidos de medicamentos e procedimentos que integram as políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS)³.

Diante da problemática que consiste a judicialização da saúde, o CNJ vem adotando uma série de medidas com o objetivo de conferir maior tecnicidade nas decisões judiciais, traduzindo, assim, a sua preocupação com a qualidade, enquanto elemento do direito à saúde. Nesse sentido, por meio da primeira normativa do CNJ sobre o assunto,

a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, indicou-se aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que celebrassem convênios visando contar com o apoio técnico de médicos e farmacêuticos “para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde”; particularmente recomendou aos juízes que “evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”⁴. No mesmo ano, o CNJ instituiu o Fórum Nacional do Poder Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, por meio da Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010, cujo foco central recai sobre o estabelecimento de “ferramentas para subsidiar os magistrados com informações técnico-científicas e garantir decisão baseada em evidências”³.

Em consonância com o preconizado na Recomendação nº 31, de 2010, emergiram debates sobre a formação de Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NatJus), sendo o primeiro criado no Estado do Rio de Janeiro. Esses debates culminaram com a adoção da Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016, que previu os NatJus. Ocorre que a Resolução nº 326, de 6 de junho de 2020, alterou a Resolução citada, revogando o dispositivo sobre os NatJus, e fixou a criação de sítios eletrônico pelos Tribunais que permitam o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde. Cabe ao CNJ a criação desse banco de dados, o qual se destina à consulta pelos juízes e demais operadores do Direito⁵. Nesse sentido, o CNJ celebrou cooperação com o Ministério da Saúde visando à instituição do Sistema E-NatJus – projeto Banco Nacional de Pareceres com o objetivo de subsidiar tecnicamente os profissionais de saúde atuantes no NatJus por meio de “pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde”⁶. Conforme o relatório do Insper², a atuação do NatJus e a implementação do Sistema E-NatJus apontam para a introdução da Medicina Baseada em Evidências (doravante MBE), entendida como o “uso consciencioso, explícito e judicioso da melhor evidência corrente na tomada de decisão sobre os cuidados de pacientes individuais”⁷ no modelo adotado pelo CNJ de enfrentamento da judicialização da saúde.

Na mesma direção das iniciativas empreendidas pelo CNJ acopladas à MBE, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei Orgânica da Saúde e instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), enquanto órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, cujo relatório deve considerar, necessariamente, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo⁸. Assim, observa-se que a incor-

poração de tecnologia no âmbito do SUS também se encontra associada à MBE, haja vista que 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, condicionam-se às evidências científicas.

Nota-se, a partir dessas iniciativas precursoras do CNJ e da Conitec, que a questão da decisão judicial baseada em evidências consiste em um aspecto central no modelo encampado pelo CNJ e pelo Ministério da Saúde, e, conseqüentemente, que a fruição do direito à saúde apresenta uma dimensão atrelada à qualidade e à segurança dos medicamentos, objeto deste capítulo. Nesse sentido, é importante reconhecer que o direito à saúde, fundamento para a litigância em face dos entes da federação brasileira, tem quatro elementos constitutivos: a disponibilidade, a acessibilidade, a aceitabilidade e a qualidade, sendo a segurança um dos seus componentes⁹. Desse modo, o direito à saúde consiste no direito de acesso a bens, serviços e instalações de saúde^{9,10} de qualidade, o que impõe o endosso da MBE como uma abordagem apta a balizar a tomada de decisão em saúde, seja no âmbito da política pública ou da prática clínica.

Com base em tal premissa de trabalho, este estudo objetiva analisar as interfaces entre o direito de acesso a medicamentos seguros e a MBE, visando contribuir para as reflexões sobre o emprego do direito à saúde como fundamento em decisões judiciais. Registra-se que este estudo não tem como objeto o fenômeno da judicialização da saúde. Assim, trata-se de pesquisa teórica, cujo escopo consiste em desenvolver aportes teóricos concernentes a um campo do saber, de modo a participar de seu processo de consolidação e a permitir a sua incidência prática¹¹. Quanto ao marco teórico empregado nesta pesquisa, esse se divide em três áreas: direito à saúde sob a perspectiva do Direito Internacional dos Direitos Humanos (DIDH); a segurança do paciente como elemento do direito à saúde; e o direito ao acesso a medicamentos com segurança e a MBE. Em relação ao direito à saúde, este artigo baseou-se nos seguintes documentos: Comentário Geral nº 14⁹, de 2000, elaborado pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da Organização das Nações Unidas (ONU), e o Fact Sheet nº 31¹⁰, elaborado pelo Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos e a Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2008, ambos sobre o direito de toda pessoa desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental, que são reconhecidos internacionalmente como fundamentais para a construção do conteúdo de tal direito. No que tange à segurança do paciente como elemento do direito à saúde, alicerçou-se nas pesquisas de Abedi e colaboradores¹², Oikonomou e colaboradores¹³, bem como na jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos¹⁴ acerca do direito à saúde. Em relação às interfaces entre o direito de acesso a medicamentos seguros e a

MBE, utilizaram-se as pesquisas formuladas por diferentes pesquisadores^{12,15-17}. Cabe registrar que esta pesquisa não envolve revisão da literatura ou pesquisa bibliográfica, porquanto se trata de pesquisa teórica, que pressupõe a aplicação de determinado referencial teórico a um objeto de estudo.

O presente artigo se estrutura em três partes: o primeiro trata do direito à saúde: conceito e elementos; a segunda, sobre a segurança do paciente como componente do direito à saúde; a terceira aborda a problematização do direito à saúde como acesso a medicamentos sob a ótica da segurança do paciente e da MBE.

DIREITO À SAÚDE: CONCEITO E ELEMENTOS

Embora o reconhecimento dos direitos sociais se localize no final do século XIX, o direito à saúde não decorreu propriamente dos movimentos sindicalistas, socialistas e de outras vertentes que impulsionaram tal reconhecimento no continente europeu. O direito à saúde originou-se do liberalismo social desenvolvido na América Latina e de lutas políticas locais no sentido da assunção do dever do Estado de aliviar o sofrimento humano. Desse modo, o direito à saúde se vincula a uma perspectiva latino-americana de direitos humanos, fruto de ideias católicas baseadas na dignidade humana. A primeira expressão dos direitos sociais – e, especificamente, do direito à saúde – deu-se na Constituição do México, de 1917, que incluiu o direito das mulheres à atenção médica e obstétrica e a obrigação do Estado de adotar medidas preventivas de saúde¹⁸.

Na esfera da ONU, a delegação brasileira apresentou o Memorando “Medicina é um dos pilares da paz” por ocasião da elaboração da Carta da ONU, em 1945, com o objetivo de inserir no seu art. 55 o tema da saúde. No ano de 1946, a Constituição da OMS, em seu preâmbulo, prevê que gozar do mais alto nível de padrão de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano. No âmbito do Sistema ONU de Direitos Humanos, o art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, estabelece que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive cuidados médicos. No ano de 1966, foi adotado o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o qual contém o principal dispositivo de direito à saúde do DIDH, que estatui o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental¹⁸.

Com o objetivo de conferir conteúdo ao direito à saúde previsto no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e as obrigações correlatas atribuídas aos Estados, o Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU elaborou, em 2000, o Comentário Geral nº 14⁹, que consiste no documento de referência internacional acerca do direito à saúde. Nesse documento, o direito à saúde é definido

como o direito de acesso a bens, serviços e instalações de saúde, englobando o direito a cuidados em saúde e os direitos relativos aos determinantes da saúde, apartando-se da concepção meramente biomédica. O direito à saúde é constituído por quatro elementos: disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade. Quanto à disponibilidade, segundo o Comitê, os Estados devem contar com número suficiente de instalações, bens e serviços públicos de saúde, assim como políticas e programas, o que se desdobra em quantidades suficientes para dada população de hospitais, clínicas e demais instalações de saúde, profissionais de saúde, bem como medicamentos essenciais. Em relação à acessibilidade, essa é definida como o dever assumido pelos Estados de que as instalações, bens e serviços de saúde sejam acessíveis a todos, sem discriminação alguma, subdividindo-se em: I) não discriminação: instalações, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis de fato e de direito aos setores mais marginalizados e vulneráveis da população; II) acessibilidade física: instalações, bens e serviços de saúde devem estar ao alcance geográfico de todos os setores da população, em especial, dos grupos vulneráveis ou marginalizados, das minorias étnicas e populações indígenas, mulheres, crianças e adolescentes – incluem-se aqui as pessoas que vivem nas zonas rurais ou de difícil acesso e as pessoas com deficiência; III) acessibilidade econômica: instalações, bens e serviços de saúde devem estar ao alcance de todos, e o pagamento pelos serviços de saúde deve atender ao princípio da equidade; IV) acesso à informação: compreende o direito de solicitar, receber e difundir informações e ideias⁹. A aceitabilidade é entendida como o respeito pela ética nos cuidados em saúde e os padrões culturais por parte dos serviços de saúde. Por fim, tem-se a qualidade, que é definida como a adequação das instalações, bens e serviços às evidências científicas apropriadas, o que exige profissionais de saúde capacitados, medicamentos e equipamentos hospitalares cientificamente aprovados, bem como saneamento adequado e água potável⁹.

Além de prever o direito à saúde, o art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹⁹ prevê determinadas temas, concernentes ao direito à saúde, que são as seguintes: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. Desse modo, constata-se que o tratado da ONU que estabelece obrigações para todos os Estados-parte decorrentes do direito à saúde enumera tais assuntos em seu corpo com a finalidade de conferir-lhes posição de destaque no processo estatal de formulação de políticas públicas em saúde.

Do direito à saúde, são extraídas obrigações dirigidas aos Estados que são classificadas como: obrigações legais gerais, que consistem na obrigação de realizar progressivamente o direito à saúde e na obrigação de não adoção de medidas que regredem no cumprimento de tal direito; obrigações legais específicas, que se dividem em: respeito, proteção e realização – sendo a obrigação de respeitar uma imposição de abstenção ao Estado, consistindo em um não fazer; obrigação de proteção, que implica a atuação estatal na salvaguarda dos indivíduos em face da ação de terceiros, conseqüentemente os Estados devem adotar medidas de modo a impedir que particulares violem o direito à saúde de sua população; e obrigação de realizar, que envolve a implementação de medidas legislativas, administrativas e judiciais e outras visando à efetivação do direito. Ainda, há as obrigações internacionais, que dizem respeito às obrigações de um Estado em relação a outro, e as obrigações centrais, que acarretam obrigações de cumprimento imediato para os Estados que se vincularam ao Pacto, como o acesso a medicamentos essenciais e à distribuição equitativa de instalações, bens e serviços¹⁰.

Em síntese, a compreensão do direito à saúde implica o entendimento de seus elementos constitutivos, do que resulta demarcá-lo conceitualmente como um direito de acesso a instalações, bens e serviços de qualidade e seguros. No que se refere especificamente ao objeto deste capítulo, Grover¹³, então Relator Especial para o Direito à Saúde da ONU, pontuou que é parte das obrigações dos Estados decorrentes do direito à saúde o acesso a medicamentos seguros.

Nesse sentido, o acesso a medicamentos, enquanto decorrente do direito à saúde, não se encontra desvinculado das evidências que lhe conferem segurança, temática que será objeto deste capítulo.

SEGURANÇA DO PACIENTE COMO COMPONENTE DO DIREITO À SAÚDE

Como visto, o direito à saúde se desdobra em elementos que o constituem. Entre eles, tem-se a qualidade, a qual abarca a segurança, enquanto uma das suas seis dimensões, conforme a formulação da OMS²⁰ a seguir exposta: a) efetividade – os cuidados em saúde devem ser baseados em evidências científicas e prover melhorias na saúde dos indivíduos e comunidades; b) eficiência – ofertar cuidados em saúde maximizando o uso dos recursos e evitando o desperdício; c) acessibilidade – os cuidados em saúde devem ser oportunos, geograficamente acessíveis e serem oferecidos de modo que as habilidades e recursos sejam apropriados às necessidades médicas; d) centralidade do paciente – o cuidado em saúde deve considerar as suas preferências e desejos individuais; e) equidade – os cuidados em saúde não devem variar em qualidade em razão

de gênero, raça, etnia e outros fatores pessoais; e f) segurança – o cuidado em saúde deve ser efetivado de modo que os riscos sejam minimizados, e os danos aos pacientes, evitados. Portanto, o direito à saúde pode ser compreendido como um direito que traz em seu cerne a segurança; e, em consequência, o acesso a instalações, bens e serviços de saúde não pode estar desvinculado do direito das pessoas de estarem seguras em relação ao risco de danos evitáveis quando estão sob cuidados em saúde¹².

Assim, garantir a segurança do paciente implica a adoção de medidas por parte dos Estados que visem assegurar o direito de não sofrer um dano ou mesmo de não morrer quando se faz uso de procedimentos e medicamentos. Nesse sentido, destaca-se a jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos¹⁴ acerca da temática, que se reflete no Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala, na qual fixou que a obrigação geral de proteger a saúde se traduz no dever do Estado de garantir o cuidado em saúde de qualidade e eficaz e que a sua efetivação pressupõe a observância do dever de regulação. Conseqüentemente, os Estados são responsáveis pela regulação em caráter permanente da prestação de serviços, públicos e privados, e pela execução de programas nacionais relativos à consecução de prestação de serviços de saúde de qualidade. Ainda, no mesmo Caso, a Corte Interamericana de Direitos Humanos²⁰ sublinhou a obrigação estatal de adotar medidas necessárias para assegurar a acessibilidade a bens de saúde de qualidade, como medicamentos. Com efeito, o direito à saúde significa o direito de todos ao cuidado – que envolve medicamentos, exames e insumos – que não lhes cause danos evitáveis e mesmo a sua morte. Desse modo, enquanto obrigação decorrente de tal direito, cabe aos Estados adotar medidas administrativas, legislativas, judiciais e outras com vistas à prevenção e à detecção de riscos relacionados com os cuidados em saúde, porquanto o cuidado em saúde com qualidade existe “se não houver dano ao paciente, se utilizarmos a melhor evidência científica, evitando a sobreutilização ou a subutilização de recursos”²¹.

Nesse sentido, na *Global Action on Patient Safety*, de 2018, a OMS²² fixou “o cuidado seguro como a proteção de dano como direito de todos os indivíduos”; e na *Global Action on Patient Safety*, de 2019, a OMS²³ asseverou que “a segurança do paciente é uma prioridade-chave na provisão de cuidados em saúde de qualidade, considerando que todos os indivíduos devem receber serviços de saúde seguros, a despeito do local onde são providos”. Ressalta-se, ainda, a Declaração de Luxemburgo sobre Segurança do Paciente, adotada no âmbito da União Europeia, em 2005, na qual se estabeleceu que o acesso ao cuidado em saúde de qualidade é um direito humano essencial reconhecido pela União Europeia²⁴. Igualmente, em consonância com as obrigações direcionadas ao Estado decorrentes do direito à saúde, a Itália, em 2017, promulgou a Lei nº

24, de 8 março 2017, na qual há o reconhecimento da segurança do paciente como um direito fundamental de todos os indivíduos e um objetivo primário do serviço nacional de saúde²⁵.

Conforme explanado, o direito à saúde implica a imposição de obrigações legais aos Estados, quais sejam: respeitar, proteger e realizar. Essa tipologia obrigacional dos direitos humanos, adotada no âmbito da ONU, foi formulada, por Asbjorn Eide, em meados da década de 1980, envolvendo quatro obrigações. Eide a elaborou quando atuava como Relator para Subcomissão sobre Prevenção da Discriminação e Proteção de Minorias da ONU. O próprio Eide a reformulou por ocasião da elaboração do Relatório para a Alimentação Adequada como um Direito Humano, no final da década de 1980, consolidando-a como as três obrigações mencionadas²⁶.

Ressalte-se neste capítulo a importância da tipologia obrigacional da ONU, na medida em que os Estados implementam os direitos humanos não com base no seu conteúdo, mas, sim, nas obrigações que guiam suas políticas públicas, leis e outras medidas estatais. Assim, do direito de acesso a instalações, bens e serviços de saúde de qualidade e com segurança, decorrem as seguintes obrigações estatais: a) a obrigação de respeitar, que se configura no dever de não adotar protocolos e diretrizes sem respaldo em evidências científicas e não estimular a sua adoção; b) a obrigação de proteger, em que é dever do ente estatal regular a comercialização de insumos e de medicamentos por terceiros, assim como adotar medidas para registro e fiscalização dos estabelecimentos e dos profissionais de saúde¹³; c) a obrigação de realizar, que enseja para os Estados determinadas medidas concernentes à adoção de política pública, lei, diretrizes e protocolos sobre segurança do paciente; sistema de notificação de eventos adversos; investigação de eventos adversos; modelos legais de imposição de sanções e realização de campanhas¹³. A seguir, é apresentado Quadro 1 sobre as obrigações positivas e negativas, formuladas com base nos estudos de Oikonomou¹³, derivadas do direito à saúde, incluindo obrigações endereçadas aos profissionais de saúde e aos estabelecimentos de saúde provenientes das leis nacionais de direitos dos pacientes.

Quadro 1. Obrigações positivas e negativas derivadas do direito à saúde

Obrigações Positivas	Obrigações negativas
<p>Estado:</p> <p>Registro e fiscalização dos estabelecimentos e dos profissionais de saúde</p> <p>Política pública – lei, diretrizes e protocolos</p> <p>Sistema de notificação de eventos adversos</p> <p>Investigação de eventos adversos</p> <p>Impor sanções</p> <p>Realização de campanhas</p>	<p>Estado:</p> <p>Não adotar protocolos e diretrizes sem respaldo em evidências científicas</p> <p>Não estimular a adoção de protocolos e diretrizes sem respaldo em evidências científicas</p>
<p>Profissionais de saúde:</p> <p>Educação e capacitação permanente em evidências científicas</p> <p>Tomada de decisão baseada em evidências científicas</p>	<p>Profissionais de saúde:</p> <p>Não prescrever medicamentos e procedimentos sem evidências científicas</p>
<p>Estabelecimentos de saúde:</p> <p>Adoção de políticas institucionais de prevenção e de investigação de eventos adversos</p> <p>Política de <i>disclosure</i></p> <p>Coleta de dados, análise e compartilhamento</p> <p>Programa de educação e capacitação permanente</p> <p>Contratar profissionais qualificados</p>	<p>Estabelecimentos de saúde:</p> <p>Não adotar protocolos e diretrizes sem respaldo em evidências científicas</p> <p>Não estimular a adoção de protocolos e diretrizes sem respaldo em evidências científicas</p>

PROBLEMATIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE COMO ACESSO A MEDICAMENTOS SOB A ÓTICA DA SEGURANÇA DO PACIENTE E DA MBE

No Comentário Geral nº 14, de 2000, o Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁹ da ONU assenta que o acesso a medicamentos é um componente integral do direito à saúde. Particularmente, o cuidado em saúde abarca a condição da enfermidade e a prevenção, bem como o tratamento e o controle de doenças, os quais dependem extensamente do acesso oportuno e apropriado a medicamentos seguros¹⁷. Sendo assim, sob o prisma dos direitos humanos, o reconhecimento do direito de acesso a medicamentos há que satisfazer critérios, como o da segurança, haja vista que o Estado tem o dever de assegurar que todos os medicamentos disponibilizados à população não lhe causem danos evitáveis. Com efeito, do ponto de vista da tipologia obrigacional, su-

blinha-se que os Estados têm a obrigação de adotar mecanismos regulatórios robustos que contenham processos transparentes de modo a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Especialmente, no que concerne à obrigação de proteger, cabe aos Estados regular a comercialização e a publicidade de medicamentos a fim de assegurar que sejam ofertados à população tão somente medicamentos seguros. Segundo Grover¹⁷, garantir a segurança dos medicamentos impõe a atuação estatal em relação à sua validação por meio de ensaios clínicos, o que conduz às interfaces entre a MBE e o direito de acesso a medicamentos seguros.

A MBE é um movimento ou uma abordagem, cujas formulações iniciais são atribuídas a Cochrane²⁷ e a Sackett⁷, e suas origens filosóficas remontam a meados do século XIX. No século XX, principalmente na primeira metade, a MBE se associou às políticas iniciais do National Health Service (NHS) e às pesquisas de Cochrane, notadamente no campo da epidemiologia clínica e da microeconomia da saúde. Para Cochrane, os dados utilizados na prática clínica deveriam ser obtidos com base em pesquisas científicas e ser submetidos à sistematização adequada¹⁶. Em sequência, nas décadas de 1980 e de 1990, destacaram-se as iniciativas da MBE no Canadá e as investigações de Sackett¹⁵, segundo o qual a MBE integra a *expertise* clínica individual com a melhor evidência científica externa disponível. Nesse sentido, a expressão “baseada em evidências” significa a:

[...] utilização de pesquisas na tentativa de ampliar o conhecimento (*expertise*) médico e diminuir incertezas no processo clínico (diagnóstico/terapêutica/prognóstico), mediante permanente consulta às informações produzidas (e validadas) em pesquisas de epidemiologia clínica¹⁵⁽⁶⁹⁾.

Registre-se a convergência da MBE com o movimento das Práticas Baseadas em Evidência (PBE), que alçou espaço nos anos 1990 e que se revela um substituto da “medicina pela autoridade”, fundamentando-se no emprego da abordagem científica discriminada que evita o uso de informação não validada e não sistematizada²⁸. Com efeito, a MBE implica a implementação de ensaios clínicos randomizados, o que impulsionou a mudança da prática histórica da terapia “empírica” para a concepção de que há uma hierarquia de evidências, que situa o ensaio clínico randomizado acima de ensaios não randomizados²⁹. Essa hierarquia de evidências “tem por base a farmacologia clínica que objetiva caracterizar a eficácia e a segurança de fármacos no homem a partir da investigação farmacológico-clínica que integra conceitos de epidemiologia e clínica e quantifica benefícios e riscos.”³¹.

Shojania e colaboradores³¹ formulam esforços no sentido da aproximação entre a MBE e a segurança do paciente, traçando o paradigma da MBE que se alicerça na ideia de que as intervenções em saúde, comumente, não apresentam benefícios e causam danos. El Dib³² pontua que a MBE diz respeito a “efetividade, eficiência, eficácia e segu-

rança”, e Heneghan e colaboradores³³ assinalam que “evidências pobres conduzem a decisões clínicas pobres”. Assim, partindo de tal premissa, a redução do risco de danos nos cuidados em saúde está associada ao uso das evidências; nesse sentido, Detsky¹⁶, ao analisar os impactos negativos dos erros assistenciais dos pacientes, associou o incremento dos erros à complexidade dos tratamentos e à ausência de protocolos clínicos unificados.

Em relação à prescrição de medicamentos, destaca-se que, para ser enquadrada como correta, deve ser “apropriada, segura, efetiva e econômica” e “essas características contribuem para maiores chances de êxito da terapia aplicada e segurança do paciente”³⁴. Na mesma linha, Wannmacher³⁰ assinala que a prescrição não baseada em evidências, mas, sim, em informações oriundas da indústria farmacêutica é um fator importante na prescrição incorreta de medicamentos.

Assim, constata-se que o direito de acesso a medicamentos está condicionado a critérios de segurança do paciente baseados na MBE. Isso significa que a prescrição de medicamentos, enquanto prática clínica, há que estar fundamentada em provas clínicas fundamentadas nas melhores evidências atualizadas³². Particularmente, conforme a MBE, as melhores evidências decorrem do desenvolvimento de revisões sistemáticas e/ou meta-análises, entendidas como os “métodos pelos quais os pesquisadores identificam vários estudos sobre um tema e os analisam criticamente, com o objetivo de apresentar um resumo das melhores disponíveis”¹⁵⁽⁷³⁾. Desse modo, a prescrição de medicamentos deve ser baseada nas melhores evidências, que além de derivarem de revisões sistemáticas e/ou meta-análises, devem ser de qualidade e apresentar força, que consiste, em suma, na sua potencialidade de produzir recomendações que gerem mais benefícios do que riscos para o paciente³⁰.

Dessa forma, o direito de acesso a medicamentos seguros pressupõe que a sua prescrição seja baseada em evidências, porquanto, de acordo com Grover¹⁷, ao descrever as obrigações estatais decorrentes do direito à saúde, enfatiza a importância de priorização de práticas seguras. O direito à saúde, assim, implica que o Estado observe a segurança na prescrição de medicamentos associada à existência de evidências, o que se justifica no dever estatal de prevenir os danos em relação ao paciente, bem como de evitar a escalada de custos nos tratamentos, excessos medicamentosos e a disseminação da ocorrência de danos evitáveis³³. No plano do Poder Judiciário brasileiro, é importante ressaltar que no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, que versa sobre o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a pessoa com doença grave que não possui condições financeiras para a sua aquisição, o Ministro Luís Roberto Barroso estabeleceu que “a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz

da medicina baseada em evidências”³⁵ é um dos critérios para o fornecimento de medicamentos por parte do Estado. O Ministro Fachin, no mesmo sentido, assentou que “em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências – MBE e vantagens para o paciente”³⁶. Não obstante as menções à MBE na esfera do Supremo Tribunal Federal, Dias e Silva Júnior³⁷⁽⁵⁾, em estudo de 2016 sobre o emprego da MBE no Poder Judiciário, identificaram que a MBE “não foi utilizada como fundamento da maioria das decisões, nem contribuiu para uma análise mais adequada da situação do paciente, prevalecendo argumentos jurídicos ligados à superioridade do direito à saúde”.

Pode-se aventar que, no Brasil, não há a compreensão consolidada de que o direito à saúde tem como elemento a qualidade, e, por consequência, a segurança, mesmo quando se trata de acesso a medicamentos. Comumente, verificam-se construções jurídicas sobre o direito à saúde dissociadas da segurança do paciente. De forma singular, Figueiredo, Osorio-de-Castro e Pepe³⁸ asseveram que a decisão em adotar um medicamento nos cuidados em saúde deve ser baseada em evidências e que o recurso a meios legais para efetivar o direito à saúde não se contrapõe ao uso da evidência científica.

É importante assinalar que, embora não tenha sido objeto deste capítulo, o direito de acesso a medicamentos seguros quando se trata de pacientes com doenças raras há que ser concebido sob outra ótica, haja vista a dificuldade em desenhar ensaios clínicos de doenças raras em razão da infrequência da sua incidência. Aduzem-se, ainda, os poucos recursos que são destinados pela indústria farmacêutica a tais doenças, o que repercute na escassez de ensaios com tal escopo³⁹. Sendo assim, a maior parte das doenças raras não conta com um tratamento medicamentoso fundado em evidências que a intervenção altera a história natural da doença⁴⁰. Em consequência, atrelar o direito de acesso a medicamentos à presença de evidências científicas no caso das doenças raras tem o condão de conduzir as pessoas que vivem com tais doenças a uma situação de extrema vulnerabilidade. A Estratégia para as Doenças Raras do Reino Unido reconheceu que o acesso dos pacientes com doenças raras aos tratamentos mais efetivos pressupõe processos que levem em consideração os desafios associados à avaliação de tratamentos para tais doenças⁴¹. Portanto, advoga-se que, no caso do direito à saúde de pessoas com doenças raras, outros critérios devem ser empregados com vistas à salvaguarda da qualidade e da segurança no acesso a medicamentos.

Referências

1. Socal MP, Amon JJ, Biehl J. Right-to-Medicines Litigation and Universal Health Coverage: Institutional Determinants of the Judicialization of Health in Brazil. *Health Hum Rights*. 2020;22(1):221-36.
2. Instituto de Ensino e Pesquisa. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Brasília: CNJ; 2019.
3. Conselho Nacional de Justiça. Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde. CNJ [Internet]. 10 jun 2020 [citado 2021 jun 18]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/solucoes-construidas-pelo-cnj-buscam-reduzir-judicializacao-da-saude/>
4. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. *Diário da Justiça Eletrônico* [Internet]. 7 abr. 2010 [citado 2021 jun 18]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>
5. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 326, de 6 de junho de 2020. Dispõe sobre alterações formais nos textos das Resoluções do Conselho Nacional de Justiça. *Diário da Justiça Eletrônico* [Internet]. 30 jun. 2020 [citado 2021 jun 18]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3366>
6. Conselho Nacional de Justiça. Sistema e-NatJus [Internet]. [citado 2021 jun 18]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>
7. Sackett D. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71-2.
8. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União* [Internet]. 28 abr. 2011 [citado 2021 jun 18]; Seção 1:1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1
9. Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) [Internet]. Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000. (Contained in Document E/C.12/2000/4). Geneva: UN; 2000 [cited 2021 Jun 18]. Available from: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>
10. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. World Health Organizations. The Right to Health: Fact Sheet No. 31 [Internet]. Geneva: OHCHR/WHO; 2008 [2021 Jun 18]. Available from: <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>

11. Adom D, Hussein EK, Adu Agyem J. 2018. Theoretical and Conceptual Framework: Mandatory Ingredients of a Quality Research. *Int J Sci Res [Internet]*. 2018 [cited 2021 Jun 18];7(1):438-41. Available from: [https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-\(IJSR\)/article/theoretical-and-conceptual-framework-mandatory-ingredients-of-a-quality-research/MTM5NDE=/?is=1](https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-(IJSR)/article/theoretical-and-conceptual-framework-mandatory-ingredients-of-a-quality-research/MTM5NDE=/?is=1)
12. Abedi G, Mahmoodi G, Malekzadeh R, Khodaei Z, Belete YS, Hasanpoor E. Impact of patients' safety rights and medical errors on the patients' security feeling: a cross-sectional study. *Int J Hum Rights Healthc*. 2019;(3).
13. Oikonomou E, Carthey J, Macrae C, Vincent C. Patient safety Regulation in the NHS: mapping the regulatory landscape of healthcare. *BMJ Open*. 2019;9(7):e028663.
14. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Cuadernillo de Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos No. 28: Derecho a la salud/ Corte Interamericana de Derechos Humanos y Cooperación Alemana (GIZ). San José: Corte IDH; 2020.
15. Faria L, Oliveira-Lima JA, Almeida-Filho N. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. *Hist Cienc Saude-Manguinhos*. 2021;28(1):59-78.
16. Zhuravel VA, Avdeeva GK, Sokolenko MO. Evidence-Based Medicine as patient's Protection measure in judicial practice. *Wiad Lek*. 2020;73(12 cz 2):2795-2803.
17. Grover A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health [Internet]. Geneva: UN. Human Rights Council;1 May 2013 [cited 2021 Jun 19]. Available from: <https://undocs.org/A/HRC/23/42>
18. Toebes B. *The Right to Health as a Human Right in International Law*. Oxford: Intersentia – Hart; 1999.
19. Brasil. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Diário Oficial da União [Internet]. 7 jul. 1992 [citado 2021 jun 18]; Seção 1:8713. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm
20. World Health Organization. *Quality of care*. Geneva: WHO; 2006.
21. Grabois V. Gestão do cuidado. In: Oliveira RG, Grabois V, Mendes Júnior WV, organizadores. *Qualificação de gestores do SUS [Internet]*. Rio de Janeiro, RJ: EAD/Ensp; 2009 [citado 2021 jun 18]. p. 159-187. Disponível em: <https://biblioteca.univap.br/dados/00002d/00002dfd.pdf>
22. World Health Organization. *Patient Safety: Global Action on Patient Safety [Internet]*. Geneva: WHO; 2018 [cited 2021 Jun 18]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/hand->

le/10665/327526/B144_29-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

23. World Health Organization. Global Action on Patient Safety. Geneva: WHO; 2019 [cited 2021 Jun 18]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf

24. European Union. Patient Safety – Making it Happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety [Internet]. Luxembourg: EC; 2005 [cited 2021 Jun 18]. Available from: https://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en

25. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017;357: j2277.

26. De Schutter O. *International Human Rights Law*. Oxford: Oxford; 2010.

27. Claridge JA, Fabian TC. History, and development of Evidence-based Medicine. *World J Surg*. 2005;29(5):547-53.

28. Rodrigues RJ. Information systems: the key to evidence based health practice. *Bull World Health Organ*. 2000;78(11):1344-51.

29. Bluhm R. Jeremy Howick: the philosophy of evidence-based medicine. *Theor Med Bioeth*. 2011;32:423-7.

30. Wannmacher L. Conduas Baseadas em Evidências sobre Medicamentos Utilizados em Atenção Primária à Saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso racional de medicamentos: temas selecionados* [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2010 [citado 2021 jun 20]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Temas_01_%20Conduas_APS.pdf

31. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Safe but Sound Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. *JAMA*. 2002;288(4):508-13.

32. El Dib RP. Como praticar a medicina baseada em evidências. *J Vasc Bras*. 2007;6(1):1-4.

33. HENEGHAN, Carl et al. Evidence based medicine manifesto for better healthcare. *BMJ*. 2017;357:j2973.

34. Néri EDR, Gadêlha PGC, Maia SG, Pereira AGS, Almeida PC, Rodrigues CRM, et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *Rev Assoc Med Bras*. 2011;57(3):306-14.

35. Supremo Tribunal Federal. 6 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo [Internet]. Brasília: STF; 2021 [citado 2021 jun 18]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/porta1/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>

36. Lopes BGMS. O direito à saúde no STF: análise dos critérios de decisão nos casos de medicamentos de alto custo [monografia]. São Paulo: Sociedade Brasileira de Direito Público; 2019 [citado 2021 jun 19]. Disponível em: <http://sbdp.org.br/wp/wp-content/uploads/2020/03/BrunoGrando.pdf>
37. Dias ER, Silva Junior GB. A Medicina Baseada em Evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. *Einstein*. 2016;14(1):1-5.
38. Figueiredo TA, Osorio-de-Castro CG, Pepe VLE. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. *Cad Saúde Publica*. 2013; 29(suppl 1):S159-S166.
39. Pai M, Yeung CHT, Akl EA, Darzi A, Hillis C, Legault H, et al. Strategies for eliciting and synthesizing evidence for guidelines in rare diseases. *BMC Med Res Methodol*. 2019;19(67).
40. Tinglei K, Coyle D, Graham ID, Chakraborty P, Wilson K, Potter BK, et al. Stakeholder perspectives on clinical research related to therapies for rare diseases: therapeutic misconception and the value of research. I. *Orphanet J Rare Dis*. 2021;16(1):26.
41. Clarck S, Ellis M, Brownrigg J. The impact of rarity in NICE's health technology appraisal. *Orphanet J Rare Dis*. 2021;16(1):218