

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ENTENDIMENTO
MAJORITÁRIO DO TJMG REFERENTE À OBRIGAÇÃO
DO ESTADO PARA FORNECIMENTO DE FORTÉO®
– MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE
OSTEOPOROSE – EM DEMANDAS JUDICIAIS**

GEÓRGIA CRISTINA BASÍLIO MEDRADO

Analista

Ministério Público do Estado de Minas Gerais, Brasil

georgia@mp.mg.gov.br

1. Introdução

O presente trabalho consiste em um estudo de caso que tem como objetivo averiguar o entendimento majoritário do Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG) em pedidos realizados por cidadãos brasileiros ao Sistema Único de Saúde (SUS), visando ao fornecimento do medicamento Fortéo®. Este produto, usado no tratamento contra a osteoporose, não está incluído na lista de remédios do protocolo para tratamento contra osteoporose elaborado pelo SUS (BRASIL, 2002).

A consciência de que a saúde é um direito de todo cidadão brasileiro e um dever do Estado tem levado muitas pessoas a recorrerem à Justiça quando necessitam de um fármaco que não conseguem adquirir diretamente no SUS. De um lado está o cidadão brasileiro procurando meios de acesso ao tratamento para recuperação da sua saúde requerendo medicamentos ao Estado. De outro lado, o

Estado alega não possuir recursos para atender a todas as demandas por medicamentos de alto custo e não padronizados em protocolos terapêuticos do SUS. A negativa do Estado em fornecer o tratamento requerido leva o cidadão a procurar no Judiciário a efetivação do seu direito à saúde (LAMB, 2008). A provocação e a atuação do Poder Judiciário em prol da efetivação dessa assistência, quando o Judiciário determina ao Estado que forneça determinado medicamento, atendimento médico ou insumo terapêutico, constituem a chamada judicialização da saúde. A omissão do Estado e o descrédito da população na Administração têm popularmente legitimado o Judiciário a intervir em decisões dos outros poderes em razão de um pré-conceito, especialmente forte nos dias de hoje, de que as decisões governamentais, executivas ou legislativas, não têm a *res publica* e o bem comum em tão elevada conta como deveriam (SILVA, 2005).

Observa-se assim um aumento crescente de demandas judiciais requerendo o fornecimento de medicamentos de alto custo não padronizados e não especificados em portarias elaboradas pelo SUS (BRASIL, 2006). De 2002 a 2006, houve um aumento de 11.063% no volume de recursos utilizados no cumprimento dos mandados judiciais pela Secretaria de Estado de Saúde. O valor passou de R\$ 164.325,00, em 2002, para R\$ 18.179.487,00, em 2006. Os cinco medicamentos mais demandados foram: Temozolomida 100mg, 20mg e 250mg; Teriparatida 20mcg/dose (Fortéo®); Etanercepte 25mg; Adalimumabe 40mg e Aripiprazol 15mg e 25mg (MARQUES, 2007). Conforme levantamento efetuado pelo Conselho Nacional de Secretários de Estado de Saúde (CONASS), as causas mais comuns de ingresso das ações judiciais foram falta do produto, recusa para efetuar fornecimento pelo fato de a indicação estar em desacordo com os protocolos estabelecidos pelo SUS e medicamento não padronizado (BRASIL, 2007). Estudo relativo a ações impetradas contra a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro demonstrou que vários dos medicamentos pleiteados são os da atenção básica e os excepcionais, o que pode ser indicativo da omissão das gestões municipais e estaduais (MESSEDER, 2005). Análise semelhante realizada no estado de São Paulo evidenciou que 62% dos medicamentos solicitados fazem parte de listas de programas

do SUS (VIEIRA, 2007). Diversos *sites* de associações/organizações não governamentais/entidades organizativas de usuários encorajam a utilização da via judicial para a obtenção de determinados fármacos e tratamentos, com disponibilização de modelos de mandados judiciais com pedido de liminar, orientando pacientes e advogados para ajuizamento de ações (BRASIL, 2007).

Pesquisa realizada pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais (ESP-MG) identificou o medicamento Fortéo® como um dos mais solicitados em demandas por fornecimento (MINAS GERAIS, 2008). O Fortéo® é indicado para tratamento de osteoporose. Tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2003), Food and Drug Administration (FDA) (UNITED STATES OF AMERICA, 2003) e European Medicines Agency (EMA) (UNITED KINGDOM, 2002). Contudo, não faz parte do rol dos medicamentos constantes no protocolo para tratamento da osteoporose elaborado pelo SUS (BRASIL, 2002). Fortéo® é o nome de marca do remédio teriparatida. O Fortéo® foi lançado no mercado brasileiro em 2003. É o primeiro de uma nova classe de agentes formadores de osso. Não existe similar. Em um grande estudo placebo controlado, o Fortéo® aumentou a densidade óssea significativamente, reduziu a incidência de fraturas em mais da metade e causou mínimos efeitos colaterais. O mecanismo de ação da teriparatida (Fortéo®) é diferente das outras drogas atualmente indicadas para tratamento de osteoporose (bifosfonados, calcitonina, estrogênios). Os bifosfonados também aumentam a massa óssea, mas atuam inibindo a reabsorção e o remodelamento ósseos, conservando a microarquitetura óssea, enquanto a teriparatida atua estimulando a formação e o remodelamento ósseos e melhorando a microarquitetura óssea. Enquanto as primeiras aumentam a massa óssea por deposição de minerais, a teriparatida forma um osso maior, mecanicamente mais forte, e não apenas mais denso. A administração diária de Fortéo® estimula a formação de osso novo, aumenta a massa óssea e reduz a incidência de fraturas vertebrais e não vertebrais em pacientes com osteoporose. (DEAL, 2003). Um curto ensaio comparando teriparatida e alendronato de sódio observou aumento maior e mais precoce da densidade óssea da coluna vertebral e do colo femoral no grupo que usou a teriparatida. Por outro lado, não houve evidências

da superioridade da eficácia da teriparatida em evitar fraturas, e por isso o seu custo mais elevado pode não justificar o seu uso como terapia de primeira linha. A intolerância gastrointestinal ao uso de bifosfonados seria uma indicação precisa para o uso da teriparatida (HODSMAN, 2005). Uma revisão sistemática dos remédios destinados ao tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa foi publicada no Brasil, em 2008. Este estudo buscou subsidiar as discussões a respeito dos protocolos clínicos, com base em evidências científicas na literatura. Os bifosfonados têm demonstrado melhor eficácia clínica, principalmente o alendronato e o ibandronato via endovenosa. A terapia de reposição hormonal demonstrou efeito, mas seu uso tem sido associado ao aumento de risco de doenças cardiovasculares e outras. Teriparatida e monofluorofosfato apresentaram eficácia antiosteoporótica. Cálcio e vitamina D foram dados aos pacientes como suplemento alimentar (BRANDÃO, 2008). O tratamento com teriparatida deve ser considerado para mulheres na pós-menopausa e homens, com osteoporose grave. Essa terapia não é recomendada durante mais de dois anos (HODSMAN, 2005).

A judicialização da saúde tem se tornado um tema cuja discussão é cada vez mais necessária. Para tanto, pesquisa de jurisprudência foi efetivada no *site* do TJMG (<http://www.tjmg.gov.br>) usando a palavra-chave FORTEO, no dia 27/06/2008. Todos os acórdãos referentes a pedido de fornecimento de Fortéo® publicados na internet até o dia 27/06/2008 foram lidos na íntegra. Os dados coletados tiveram como objetivo verificar: a porcentagem de decisões favoráveis à concessão do medicamento; a porcentagem de decisões desfavoráveis à concessão do medicamento; o número de acórdãos proferidos a cada ano; a quantidade de deferimentos e indeferimentos para fornecimento do medicamento a cada ano; a citação dos instrumentos normativos, dos discursos e dos argumentos mais usados na fundamentação dos acórdãos. Busca-se, com a análise relatada, observar qual o entendimento majoritário do TJMG e quais as normas mais citadas em acórdãos referentes a demandas do fornecimento de Fortéo® – medicamento de alto custo, não relacionado na lista de fármacos de dispensação em caráter excepcional do SUS e não integrante do protocolo para tratamento contra osteoporose elabo-

rado pelo SUS. A análise das decisões proferidas pode subsidiar os Poderes Executivo e Judiciário em atuações eficazes e integrais, em benefício dos cidadãos brasileiros.

2. Metodologia

Pesquisa de jurisprudência foi efetivada no *site* do TJMG (<http://www.tjmg.gov.br>) usando a palavra-chave FORTEO, no dia 27/06/2008. Todos os acórdãos selecionados pela pesquisa publicados na internet até o dia 27/06/2008 foram lidos. Obteve-se um total de 123 acórdãos selecionados, os quais foram lidos na íntegra. Destes, para coleta de resultados e análise, foram excluídos os embargos de declarações (sete acórdãos), um agravo interno e os acórdãos que tratavam de requerimento de medicamentos diversos – Humira®, Enbrel®, Cetuximab® e Tracleer® (dez acórdãos). Foram coletados dados dos 105 acórdãos restantes, todos referentes a pedidos de cidadãos para que o SUS fornecesse medicamento utilizado para tratamento da osteoporose: Fortéo® (teriparatida). Durante a leitura da íntegra dos acórdãos, foram identificadas e analisadas as seguintes variantes:

- número do acórdão;
- data do julgamento do acórdão;
- quantidade de acórdãos que julgaram procedentes e improcedentes os pedidos de fornecimento do medicamento Fortéo® pelo SUS;
- quantidade e porcentagem de acórdãos deferindo e indeferindo pedidos de fornecimento do medicamento Fortéo®, a cada ano;
- instrumentos normativos citados e sua prevalência na fundamentação dos acórdãos, considerando-se os votos dos vencidos;
- discurso e argumentos usados na fundamentação dos acórdãos, considerando-se os votos dos vencidos.

Os dados coletados foram lançados em tabelas do programa *Excel*, com análise pela tabela dinâmica e obtenção de porcentagem, de gráficos e de tabelas. Com a finalidade de simplificar os gráficos e tabelas criadas, adotou-se a palavra “sim” para traduzir a concessão do fornecimento do medicamento pleiteado e a palavra “não” para traduzir o indeferimento do pedido para concessão do medicamento pleiteado.

3. Resultados

Este trabalho analisou 105 acórdãos do TJMG proferidos de 21/09/2004 a 27/05/2008, publicados na internet, no *site* do TJMG (<http://www.tjmg.gov.br>), até 27/06/2008. Os acórdãos estudados eram referentes a pedidos de cidadãos para que o Estado lhes fornecesse o medicamento Fortéo®.

Identificação dos acórdãos:

1.0024.04.376385-3/00; 1.0024.04.494592-1/00; 1.0024.04.444071-7/00;
1.0024.04.443443-9/00; 1.0024.04.521472-3/00; 1.0024.04.408849-0/00;
1.0024.04.376385-3/00; 1.0024.04.457549-6/00; 1.0024.04.494592-1/00;
1.0024.04.521472-3/00; 1.0024.05.681185-4/00; 1.0024.05.699294-4/00;
1.0707.07.139138-7/00; 1.0707.07.138362-4/00; 1.0707.07.145922-6/00;
1.0000.04.413576-9/00; 1.0024.04.521581-1/00; 1.0024.04.521470-7/00;
1.0024.04.443444-7/00; 1.0024.04.376330-9/00; 1.0024.04.443444-7/00;
1.0024.04.518815-8/00; 1.0024.05.799386-5/00; 1.0024.04.392088-3/00;
1.0024.04.521470-7/00; 1.0024.04.521581-1/00; 1.0024.05.700253-7/00;
1.0024.04.538668-7/00; 1.0024.05.699871-9/00; 1.0000.07.449716-5/00;
1.0707.07.129720-4/00; 1.0024.04.463876-5/00; 1.0024.04.395253-0/00;
1.0024.04.501935-3/00; 1.0024.04.463876-5/00; 1.0024.05.699482-5/00;
1.0024.04.408847-4/00; 1.0024.06.215827-4/00; 1.0024.04.393038-7/00;
1.0024.04.445532-7/00; 1.0024.05.463875-7/00; 1.0024.04.493335-6/00;
1.0024.04.337089-9/00; 1.0024.04.465820-1/00; 1.0024.05.700280-0/00;
1.0000.05.429903-7/00; 1.0024.05.699480-9/00; 1.0024.05.648970-1/00;
1.0024.04.628014-2/00; 1.0000.06.437545-4/00; 1.0000.06.448576-6/00;
1.0000.07.455590-5/00; 1.0000.07.138906-8/00; 1.0024.04.493335-6/00;

3.1 Quantificação dos acórdãos que obrigaram e que não obrigaram o Estado a fornecer o medicamento Fortéo®

Entre os 105 acórdãos analisados, prolatados pelo TJMG, 90 (86%) apresentaram decisão favorável ao fornecimento do medicamento Fortéo® pelo Estado e 15 (14%) obtiveram decisão desfavorável ao fornecimento do medicamento Fortéo® pelo Estado.

3.2 Quantidade de acórdãos proferidos em cada ano

Observou-se que o início do julgamento e dos acórdãos se deu em 2004, com apenas três acórdãos. Verificou-se crescimento súbito de acórdãos proferidos em 2005, quando foram prolatadas 41 decisões. Notou-se queda progressiva a partir de então, com 34 acórdãos em 2006, 18 acórdãos em 2007 e 9 acórdãos em 2008, até o dia 27 de junho (gráfico 1).

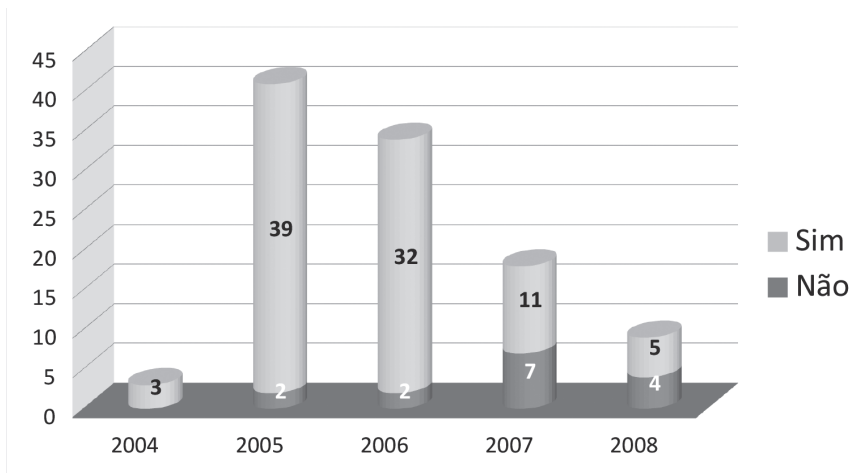


Gráfico 1: Quantidade de acórdãos proferidos em cada ano e seus resultados.

O gráfico mostra a quantidade de acórdãos publicados em cada ano, assim como a quantidade de acórdãos que deferiram o pedido de Fortéo® (“sim”; parte superior da barra) e a quantidade de acórdãos que indeferiram esse pedido (“não”; parte inferior da barra)

em cada ano. Percebe-se que todos os acórdãos proferidos em 2004 obrigaram o Estado a disponibilizar o medicamento Fortéo®. Há grande aumento do número de acórdãos proferidos em 2005, com queda progressiva desse número, a partir de então.

3.3 Quantificação das decisões favoráveis e desfavoráveis ao fornecimento do medicamento proferidas nos acórdãos, a cada ano (gráfico 1)

Verificou-se que em 2004 apenas três acórdãos foram proferidos, todos eles obrigando o Estado a fornecer o medicamento Fortéo® (100%). Em 2005 foram proferidos 39 acórdãos obrigando o Estado a fornecer o referido medicamento (95%) e dois acórdãos que decidiram que o Estado não tinha obrigação de fornecer o remédio (5%). Em 2006 foram proferidos 32 acórdãos obrigando o Estado a fornecer o referido medicamento (94%) e dois acórdãos que decidiram que o Estado não tinha obrigação de fornecê-lo (6%). Em 2007 foram proferidos 11 acórdãos obrigando o Estado a fornecer o referido medicamento (61%) e sete acórdãos que decidiram que o Estado não tinha obrigação de fornecê-lo (39%). Em 2008 foram proferidos cinco acórdãos obrigando o Estado a fornecer o referido medicamento (56%) e quatro acórdãos que decidiram que o Estado não tinha obrigação de fornecê-lo (44%).

3.4 Instrumentos normativos citados durante a fundamentação dos acórdãos analisados

Entre as normas citadas nas fundamentações dos acórdãos analisados, aquela que registrou maior número de citações foi a Constituição Federal (75%), seguida da Lei nº 8.080/90 (16%), da Portaria nº 1318/2002 (7%), da Constituição Estadual (1%), da Lei nº 10.741/2003 (1%), da Lei nº 9.313/96, da Portaria nº 3916/98 e da Portaria nº 470/2002 (1%). A tabela abaixo lista os instrumentos normativos citados nas fundamentações dos acórdãos analisados e sua frequência (tabela 1):

NORMAS CITADAS NA FUNDAMENTAÇÃO	N.º DE CITAÇÕES
CF, art. 196	92
CF, art. 6º	42
CF, art. 198	25
PORTARIA Nº 1318/2002	21
LEI Nº 8080/90, art. 6º	14
CF, art. 5º	13
CF, art. 197	13
CF, art. 194	12
CF, art. 1º, III	10
LEI Nº 8.080/90 sem especificar artigo	10
LEI Nº 8.080/90, art. 7º	9
LEI Nº 8.080/90, art. 2º§1º	8
CF, art. 23, II	7
LEI Nº 8.080/90, art. 4º	5
CF, art. 199	4
CF, art. 30, VII	3
CE, art. 190, XI	3
LEI Nº 10.741/2003	3
CF, art. 7º, XII	2
CF, art. 24, XII	2
CF, art. 170	2
CF, art. 193	2
CF, art. 200	2
CE, art. 186	1
LEI Nº 8.080/90, art. 5º	1
LEI Nº 8.080/90, art. 9º	1

LEI Nº 8.080/90, art. 18	1
LEI Nº 8.080/90, art. 35, V	1
LEI Nº 8.080/90, art. 71	1
LEI Nº 9.313/96, art. 1º, §1º	1
PORTARIA Nº 2.577/2006	1
PORTARIA Nº 3.916/98	1
PORTARIA Nº 470/2002	1

TABELA 1: Normas citadas nas fundamentações dos acórdãos.

Verifica-se a identificação de cada norma citada nos acórdãos estudados, assim como sua frequência.

3.5 Argumentos e discursos citados durante a fundamentação dos acórdãos analisados

A identificação e a frequência dos argumentos e dos discursos mais usados nas fundamentações dos acórdãos estão listadas na tabela abaixo (tabela 2).

DISCURSOS MAIS USADOS NA FUNDAMENTAÇÃO	N.º DE CITAÇÕES
• A saúde é direito de todos e dever do Estado;	81
• Indissociabilidade do direito à vida e do direito à saúde;	47
• É dever do Estado prestar assistência terapêutica integral e farmacológica àqueles que necessitam, a fim de manter a saúde dos cidadãos brasileiros;	47
• Dignidade da pessoa humana;	32
• Não cabe ao Estado questionar prescrição fornecida por especialista (médico);	32
• O Estado deve prestar atendimento de saúde digno e adequado;	30
• Legislação infraconstitucional e demais atos normativos envolvendo interesse financeiro carecem de legitimidade para limitar o direito à vida e à saúde, amplamente tutelado pela CF;	29
• A saúde é um direito social;	21
• Saúde é um direito fundamental;	19
• Ausência de provas ou necessidade de perícia técnica;	17

• Sobreposição da vida humana a todo e qualquer outro direito;	15
• O Poder Público não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional;	14
• Não é aceitável que atestado de um só médico particular possa se opor a elementos fundados confiáveis de serviço médico oficial;	13
• Cabe ao Estado assegurar o direito à vida através dos recursos que se fizerem necessários ao tratamento da moléstia, permitindo aliviar o sofrimento e a dor;	9
• O Poder Judiciário, no exercício de sua alta e importante missão constitucional, deve e pode impor ao Poder Executivo Estadual o cumprimento da disposição constitucional que garante o direito à saúde, sob pena de compactuar com a dor e o sofrimento de milhares de brasileiros, pobres e carentes que, ao buscarem, por falta de opção, tratamento no Sistema Único de Saúde, ficam à mercê de um sistema de saúde precário e ineficiente que muitas vezes conduz à morte;	6
• As declarações do médico, especialista, não são infirmadas, simplesmente, por oposição fundada nos protocolos genéricos de diagnóstico e padronização de medicamentos adotados pela SES;	4
• Teoria da cláusula da reserva do possível – reserva da Lei Orçamentária;	4
• Diante da precária prestação de serviços do sistema de saúde pública deste país, em desatenção ao comando constitucional e em desrespeito ao cidadão, o Judiciário não pode se quedar inerte, sendo conivente com tal situação, pelo que, sempre que instado a fazê-lo, deverá se manifestar de modo a garantir os direitos do povo brasileiro;	3
• Inviável determinação judicial para que o ente público forneça a determinada pessoa medicamentos não integrantes da lista básica do SUS, pois implicaria privilégio do direito de um em detrimento do direito de muitos;	1
• A intervenção do Judiciário no fornecimento de medicamentos não relacionados na lista de fármacos da rede pública significa intolerável violação ao princípio da separação dos poderes;	1
• Ausência dos requisitos necessários para a antecipação da tutela.	1

TABELA 2: Discursos e argumentos mais usados nas fundamentações

A tabela identifica os argumentos e discursos usados na fundamentação dos acórdãos analisados, assim como sua frequência.

4. Análise dos resultados

Analisando-se os acórdãos prolatados pelo TJMG no período de 21/09/2004 a 27/05/2008, publicados no *site* desse Tribunal, referentes a pedidos de cidadãos para que o estado disponibilizasse Fortéo®, medicamento de custo elevado, não incluído na lista de medicamentos excepcionais/de alto custo do SUS, verificou-se que:

- A maioria dos acórdãos analisados obrigou o Estado a fornecer o medicamento Fortéo® (86%);

- Observou-se um aumento substancial do número de acórdãos proferidos em 2005 (41) quando comparado ao ano de 2004 (3). Constatou-se uma queda progressiva do número de acórdãos proferidos a partir de 2005: 34 acórdãos em 2006, 18 acórdãos em 2007 e nove acórdãos até o dia 27/06/2008;

- A análise ano a ano dos acórdãos constatou um aumento progressivo e consistente das decisões que não obrigam o Estado a fornecer o medicamento Fortéo®: de 0% em 2004, aumentou progressivamente: 5% em 2005, 6% em 2006, 39% em 2007 e 44% em 2008. A análise das decisões ao longo dos anos constata que há uma tendência à diminuição das decisões que obriguem o Estado a disponibilizar o medicamento Fortéo®, apresentando tendência ao aumento da força dos argumentos e discursos usados nas decisões e nos votos que não obrigam o Estado a fornecer o medicamento;

- Considerando-se todos os acórdãos analisados, verifica-se que o instrumento normativo mais utilizado foi a CF (75%), seguido pela Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8080/90 (16%), e pela Portaria 1318/2002, sobre medicamentos de alto custo do SUS (7%). Cita-se também a Constituição do Estado de Minas Gerais (CE) e o Estatuto do idoso – Lei nº 10.741/2003 (1% cada uma). Com menor frequência são citadas a lei para distribuição de medicamentos gratuitos para tratamento da AIDS – Lei nº 9313/96, as Portarias nº 470/2002 (protocolo do SUS para tratamento da osteoporose), nº 2577/2006 (regulamenta medicamentos de alto custo do SUS e revoga a Portaria nº 1318/2002) e nº 3916/98 (Política Nacional de Medicamentos) (1% todas elas);

- Observando-se os discursos usados na fundamentação desses acórdãos, os mais incidentes foram os seguintes:

- A saúde é direito de todos e dever do Estado;
- Indissociabilidade do direito à vida e do direito à saúde;
- O Estado tem o dever de prestar assistência terapêutica integral e farmacológica àqueles que necessitam;
- A dignidade da pessoa humana deve ser tutelada;
- Não cabe ao Estado questionar prescrição médica;
- O Estado deve prestar atendimento de saúde de forma digna e adequada;
- Legislação infraconstitucional e demais atos normativos envolvendo interesse financeiro carecem de legitimidade para limitar o direito à vida e à saúde, amplamente tutelados pela CF.

- Considerando-se as decisões que determinaram improcedentes os pedidos de Fortéo®, assim como os votos divergentes nas decisões procedentes, têm-se como argumentos e discursos usados na fundamentação dos acórdãos:

- Argumenta-se a ausência de provas ou a necessidade de perícia técnica;
- Não aceitação do atestado do médico assistente em oposição a elementos fundados e confiáveis de serviço médico oficial;
- Teoria da cláusula da reserva do possível;
- Constitui intolerável violação ao princípio da separação dos poderes a intervenção do Judiciário no fornecimento de medicamentos não relacionados na lista do SUS;
- Implicaria privilégio de um em detrimento do direito de muitos a intervenção do Judiciário no fornecimento de medicamentos não relacionados na lista do SUS.

5. Considerações finais

O processo de judicialização começou na última década, especialmente na área de medicamentos. À medida que medicamentos novos são desenvolvidos no exterior e devido ao grande acesso à informação propiciada pela internet, livremente acessada pelos pacientes, estes têm acesso a tudo que há de mais recente, seja com alguma evidência, seja ainda em fase de estudos clínicos. Entretanto, na iminência de não encontrarem outra perspectiva de tratamento, procuram todos os meios para ter acesso àquilo que eventualmente acreditam ser a esperança de cura, tratamento ou postergação de outro desfecho (LAMB, 2008). É nesse cenário que surge o litígio entre o cidadão e o Estado.

Como o Estado pode fazer uma defesa dizendo que tem por base um protocolo que se sabe estar desatualizado? O protocolo para tratamento da osteoporose foi elaborado em 2002 e a teriparatida (Fortéo®) chegou ao mercado brasileiro em 2003. Qual posicionamento deve ser tomado quando se tem um protocolo clínico e uma diretriz terapêutica de 2002 para uma patologia que, sabidamente, tem outras abordagens terapêuticas baseadas em evidências científicas, e esse medicamento não é disponibilizado pelo SUS? Essa situação é observada no caso do medicamento Fortéo®. A permanente atualização dos protocolos de diretrizes terapêuticas e clínicas, no mínimo anualmente, é fundamental, nem que seja para dizer que não houve alteração nenhuma, que as evidências não indicam que esse protocolo deva ser alterado.

Atualmente, a prestação de uma assistência farmacêutica adequada e integral é um dos principais desafios dos gestores do SUS. Como atuar quando são verificadas denúncias envolvendo médicos, associações, advogados e indústria farmacêutica fomentando a judicialização da saúde? O que fazer quando a mídia revela, a cada hora, um novo escândalo envolvendo agentes políticos, gastos descomunais com propaganda política, passagens aéreas custeadas com o dinheiro público para viagens de turismo de parentes e amigos de agentes políticos, escândalos que denotam um total desrespeito aos contribuintes brasileiros? E o subfinanciamento do SUS e o desrespeito

à emenda constitucional nº 29? E a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), criada para a saúde e desvirtuada para outras áreas? E denúncias de corrupção como o escândalo dos sanguessugas e a máfia das ambulâncias? Que providências foram tomadas pelo Estado? Houve ressarcimento aos cofres públicos? Qual é a chance de isso acontecer? E a reforma tributária? E as altas taxas tributárias pagas pela população brasileira – uma das maiores do mundo? Deve-se aceitar a escusa do Estado em não ofertar um tratamento de saúde digno e adequado, por falta de recursos financeiros?

A busca pela Justiça nesses casos é uma questão muito complexa. A omissão do Estado e o descrédito na Administração têm levado a população a recorrer ao Judiciário para ter garantido o seu direito a um atendimento de saúde digno e adequado, uma vez que os Poderes Legislativo e Executivo têm sistematicamente negligenciado o cumprimento de suas obrigações. Daí a judicialização da saúde. Por um lado, a participação do Judiciário pode ser considerada um fenômeno positivo, uma vez que pode reduzir as violações de direito cometidas pelo próprio Estado contra seus cidadãos, além de fomentar a elaboração de políticas públicas que ampliem o acesso a remédios e outros tratamentos. Por outro lado, o excesso de demandas judiciais pode gerar uma individualização da demanda em detrimento do coletivo e a ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas, podendo levar à desorganização dos serviços. Devemos reconhecer que há demandas procedentes e demandas improcedentes relacionadas ao fornecimento de medicamentos pelo SUS. O protocolo estabelecido para tratamento da osteoporose foi elaborado em 2002 e necessita ser revisado. O grande aumento de acórdãos em 2005, seguido de queda progressiva, talvez possa ser explicado pelo lançamento e pelo *marketing* do Fortéo® no mercado brasileiro em 2003. Essa demanda poderia ser justificada por se tratar de medicamento novo e promissor, sem similar, único capaz de formar osso em pacientes com osteoporose. A propaganda em torno desse medicamento pode ter influenciado tanto o paciente quanto o médico, na busca de um tratamento mais eficaz. Contudo, deve-se ter em mente que esse produto apresenta custo muito elevado. Considerando-se as relações de custo-efetividade, não é a primeira opção para tratamento da osteoporose, devendo ser indi-

cado quando o paciente não apresenta resposta ao tratamento instituído, quando apresenta intolerância ou contraindicação ao uso de outras drogas, ou quando houver osteoporose grave. O tratamento com Fortéo® não deve ser prolongado por mais de dois anos, em decorrência de estudos experimentais em roedores que evidenciaram o surgimento de câncer ósseo, durante uso prolongado desse medicamento. Apesar desse experimento, levando-se em conta as considerações acima e conforme documentado em estudos clínicos de elevada consistência, esse fármaco é considerado uma droga segura e eficaz, com registro na ANVISA, na FDA e na EMEA. Apesar de o Fortéo® não ser a primeira opção para tratamento da osteoporose, ele tem suas indicações. Cada esquema de tratamento deve ser individualizado, analisando-se riscos e benefícios.

Sugere-se que os protocolos de diretrizes terapêuticas sejam atualizados anualmente, com avaliação de novas tecnologias. É conveniente lembrar que sempre há doenças e doentes. Não existe uma fórmula mágica universal que resolva todos os problemas de uma determinada doença. Cada caso é um caso. Por isso, a constituição de um corpo de peritos para análise de cada caso específico durante a tramitação do processo judicial seria a medida ideal no auxílio da Justiça.

6. Conclusão

O presente estudo demonstrou que o entendimento majoritário da 2ª Instância do TJMG, ao longo dos anos estudados, considera obrigação do Estado o fornecimento do medicamento Fortéo® ao cidadão brasileiro, apesar de esse medicamento não constar no protocolo para tratamento de osteoporose ou na lista de medicamentos de alto custo elaborada pelo SUS. As decisões do TJMG, em sua maioria, valorizaram o direito à vida e à saúde, com sobreposição desses direitos a quaisquer outros, entendendo que legislação infraconstitucional e atos normativos envolvendo interesse financeiro não devem limitar o direito à saúde e à vida dos cidadãos brasileiros. Contudo, a análise das decisões ao longo dos anos estudados constata que há uma tendência à diminuição das decisões que obrigam o Estado a disponibilizar o medicamento Fortéo®, apresentando tendência de aumento de força dos argumentos e discursos usados nas decisões que não obrigam o Estado a fornecer esse medicamento.

7. Referências

BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas et al. Treatment of postmenopausal osteoporosis in women: a systematic review. *Scielo Public Health, Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, suppl. 4. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102=311-2008001600011X&lng=en&nrm=iso&tlng=en>. Acesso em 20 maio 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n° 490, de 18 de março de 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/resol/resol/2003/re/490_03re.htm>. Acesso em: 21 maio 2009.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2007. (Coleção progesterones: para entender a gestão do SUS, Livro 7). Disponível em: <<http://extranet.saude.prefeitura.sp.gov.br/biblioteca/livros/colecao-progesterones-2013-para-entender-a-gestao-do-sus/livro7.pdf>>. Acesso em 20 nov. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n° 470, de 24 de julho de 2002. Aprova, na forma do anexo desta portaria, o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas - osteoporose - bisfosfonados, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D, estrogênios e raloxifeno. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/PORT2002/PT-470.htm>>. Acesso em: 13 maio 2009.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n° 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-2577.htm>>. Acesso em: 23 maio 2009.

CONSULTA REMÉDIOS. Disponível em: <<http://www.consultaremedios.com.br/cr.php?uf=SP&tp=nome&or=&nome=forteo>>. Acesso em: 19 maio 2009.

DEAL, Chad; GIDEON, James. Recombinant human PTH 1-34 (Forteo): An anabolic drug for osteoporosis. *Current drug therapy*, 2003. Disponível em: <<http://www.docguide.com/news/content.nsf/PaperFrameSet?OpenForm&refid=2&id=48dde4a73e09a-969852568880078c249&newsid=8525697700573E1885256D-5F0065700E&u=http://www.ccjm.org/pdf/DEAL703.PDF&ref=/news/content.nsf/news/8525697700573E1885256D5F0065700E>>. Acesso em: 20 maio 2009.

HODSMAN, Anthony B. et al. Parathyroid Hormone and Teriparatide for the Treatment of Osteoporosis: a review of the evidence and suggested guidelines for its use. *Endocrine Reviews*, v. 26, n. 5, p. 688-703, 2005. Disponível em: <<http://edrv.endojournals.org/cgi/content/full/26/5/688>>. Acesso em: 20 maio 2009.

LAMB, Lore. *Os desafios do enfrentamento das ações judiciais de medicamentos*: entrevista. [5 ago. 2008]. Entrevista concedida ao Informe ENSP. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ccs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?from%5Finfo%5Findex=41&inoid=1965&sid=3>>. Acesso em: 25 maio 2009.

MARQUES, Marcella. SES economiza mais de R\$ 2 milhões em medicamentos. *Governo de Minas*, Belo Horizonte, 19 jan. 2007. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/noticias_e_eventos/ses-economiza-mais-de-r-2-milhoes-em-medicamentos/?searchterm=teriparatida>. Acesso em: 20 maio 2009.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lúcia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar./abr. 2005.

MINAS GERAIS. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Sistema de pesquisa em direito sanitário. Disponível em: <<http://spdisa.gti.esp.mg.gov.br/login.php>>. Acesso em: 15 jun. 2008.

SILVA, Francisco Viegas Neves da. *Considerações sobre a judicialização do acesso à saúde*. 2005. 97 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização – submetida à Comissão Julgadora do Prêmio Ajuris – Direitos Humanos)–Escola de Direito da Universidade Católica de Pelotas, Pelotas, 2005.

UNITED KINGDOM. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Press release, London, 19 Dec. 2002. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/658902en.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2009.

UNITED STATES OF AMERICA. Food and Drugs Administration. New Drug Treatment for Osteoporosis. *FDA*, 14 Apr. 2003. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/printer.cfm?id=10>>. Acesso em: 21 maio 2009.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.