

**Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Sistema Único de Saúde brasileiro e a Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.**

**Higor Rezende Pessoa**

**INTRODUÇÃO**

Tem-se observado, no Brasil, um crescente aumento das ações judiciais que versam sobre o direito à saúde, no bojo das quais se determinam as mais variadas espécies de obrigações aos entes políticos, desde o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo poder público até o custeio de tratamento experimental no exterior.

No meio desse quadro, insere-se a discussão jurídica da importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT elaborados pelo Sistema Único de Saúde brasileiro, instituto que será abordado pelo presente artigo.

**DESENVOLVIMENTO**

O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT é o documento científico orientador da prática médico-farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, dotado de presunção de legitimidade e validade científica, elaborado pela Administração Pública, com a participação da Sociedade Civil interessada, segundo critérios de evidência científica da Medicina Baseada em Evidências, em bojo de processo administrativo próprio para essa finalidade, e que visa a garantir o acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços para a

proteção, promoção e recuperação da saúde previsto no art. 196 da CRFB c/c art. 2º, § 1º e art. 7º, I, IV, da Lei 8.080/1990.

Utilizando-se da Medicina Baseada em Evidências, **o PCDT busca sistematizar os conhecimentos prático e teórico disponíveis da medicina**, oferecendo um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde, **estipulando condutas médicas preventivas, diagnósticas e terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde.**

Há uma definição normativa para esse instituto, incluída no ordenamento jurídico nacional por meio da Lei nº12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080/1990, *in verbis*:

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, **a serem seguidos pelos gestores do SUS.**

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante,

provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

**Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.**

Por sua vez, o Decreto nº7.508 de 28 de Junho de 2011, que regulamentou a Lei 8.080/1990, assim dispõe em seu art. 2º. VIII:

Art. 2º Para efeito deste Decreto, considera-se:

VIII - Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, **a serem seguidos pelos gestores do SUS.**

Percebe-se que a definição legal do instituto preconiza que o PCDT é, no âmbito do SUS, o documento científico que estabelece critérios para o diagnóstico e tratamento da doença protocolada.

A Administração, quando da constituição de um PCDT no âmbito do SUS, deve avaliar se o medicamento ou o produto de saúde objeto de

protocolo satisfaz os requisitos de **eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade**<sup>1</sup> para as diferentes fases evolutivas da doença tratada protocolada, nos termos do parágrafo único do art. 19-O, da Lei 8.080/1990, alterada pela Lei 12.401/2011.

Nesse sentido, percebe-se que o PCDT deve ser constituído tendo por pressuposto a análise da melhor evidência científica disponível, preferencialmente estudos de revisão sistemática da literatura científica.

Segundo a Medicina Baseada em Evidências, o estudo de Revisão Sistemática constitui-se no mais alto grau de evidência científica existente, pois é a somatória de todos os estudos de alto nível científico catalogados na literatura médica, triados por um expert com critérios rigorosos de inclusão<sup>2</sup>, levando à análise de um grande número de casos.

---

<sup>1</sup> **Medicamentos seguros** são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios. **Medicamento eficaz** é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença. **Efetividade** é a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de um determinado insumo em ambiente real. **Custo-efetividade** é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso da assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o gasto financeiro a ser realizado.

<sup>2</sup> Os critérios de inclusão consistem em definir quais os estudos científicos irão entrar na revisão sistemática. Por exemplo, pode-se definir que não fará parte da revisão sistemática estudos científicos controlados com placebo ou patrocinados pelos laboratórios farmacêuticos interessados, tendo por finalidade manter a qualidade de evidência científica encontrada após a conclusão da revisão sistemática.

**Logo, por meio de um estudo de revisão sistemática, há a possibilidade de se responder ou não a uma questão em termos estatísticos, sendo, portanto, a mais alta validação científica para uma tomada de decisão clínica na prática médica.**

Portanto, é correto afirmar que a constituição de um protocolo clínico fundamenta-se na Medicina Baseada em Evidências (MBE), que adota a aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente aquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Um dos criadores deste movimento foi o professor **Archie Cochrane**, pesquisador britânico, cuja luta levou à aceitação popular do conceito da medicina baseada em evidências. Seu trabalho foi reconhecido e homenageado com a criação dos centros de pesquisa da medicina baseada em evidências (**Cochrane Centres**) e uma organização internacional designada **Cochrane Collaboration**, que realiza revisões sistemáticas promovendo a disseminação do conhecimento médico de forma científica e racional por todo o mundo. No Brasil, a *Colaboração Cochrane* é representada pelo Centro Cochrane do Brasil. O *Centro Cochrane do Brasil*, um dos 12 Centros da *Colaboração Cochrane*, é uma **organização não governamental, sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais, que tem por objetivo contribuir para o aprimoramento da tomada de decisões em Saúde, com base nas melhores informações disponíveis. A missão do Centro Cochrane do Brasil é elaborar, manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, o melhor nível de evidência para as decisões em Saúde. Inaugurado em 1996**, o Centro está ligado à *Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica* da Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP) e realiza revisões sistemáticas, pesquisa clínica e avaliações de tecnologias em Saúde. Além disso, promove workshops de revisão sistemática e metodologia de pesquisa; oferece um curso gratuito *on-line* de revisão sistemática; e realiza consultorias científicas. **O Centro Cochrane do Brasil tem produção científica comparável à de instituições similares dos países europeus e funciona como laboratório para a pesquisa e o ensino de graduação e pós-graduação. Atuando em parceria com a UNIFESP, o Centro já propiciou ao País cerca de duas centenas de publicações internacionais.** Na prática, a MBE busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações.

Ressalte-se que a definição legal dos parâmetros científicos para a constituição dos protocolos (**eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade**<sup>4</sup>) obriga que a Administração exclua do rol das tecnologias de saúde a serem incorporadas: medicamentos experimentais; sem registro na ANVISA; sem comprovação científica de segurança biológica, eficácia, efetividade e custo/efetividade, dentre outros aspectos analisados em face de critérios de saúde pública.

## A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

### O CONTROLE JUDICIAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

#### O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

A **medicina baseada em evidências** (MBE) é um ramo do conhecimento humano que utiliza o método científico para analisar toda a prática médica, especialmente aquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a avaliação sistemática.

---

<sup>4</sup> **Medicamentos seguros** são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios. **Medicamento eficaz** é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença. **Efetividade** é a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de um determinado insumo em ambiente real. **Custo-efetividade** é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso da assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o gasto financeiro a ser realizado.

Contrapõe-se à chamada Medicina Baseada na Autoridade (caracterizada pela exclusiva opinião do especialista), propondo um saber científico seguro e democrático e propiciando uma prática médica de excelência.

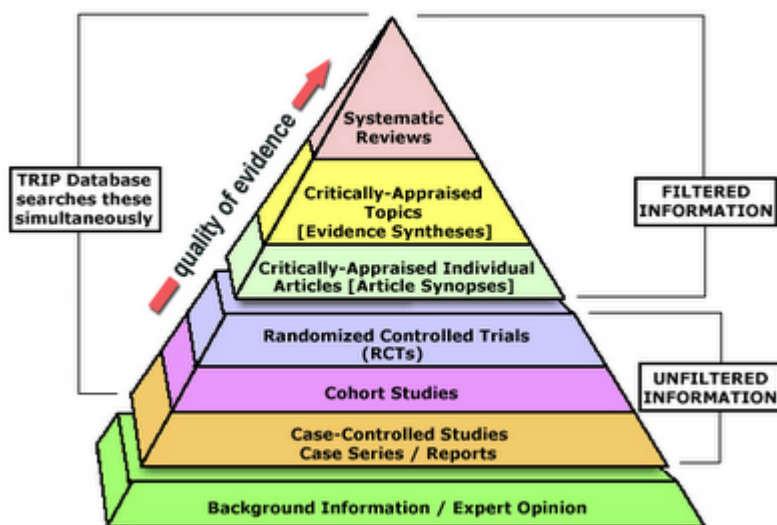
Atualmente, a MBE é utilizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo, sendo também utilizada por instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião, como o **National Health Service** - NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico)<sup>5</sup>. Também se utiliza da MBE o Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro, como forma de avaliar as tecnologias médicas que serão disponibilizadas aos usuários do SUS.

Uma adequada interpretação dos estudos científicos é de suma importância para as tomadas de decisões clínicas na seara da medicina, daí porque a Medicina Baseada em Evidências estabelece parâmetros ascendentes de evidências científicas, que variam de acordo com o estudo realizado para analisar uma determinada tecnologia de saúde.

---

<sup>5</sup> **NHS (National Health Service)** é o nome do sistema de saúde público na Inglaterra, o equivalente ao SUS do Brasil. Emprega 1.3 milhões de pessoas, atende a 1 milhão de pacientes a cada 36 horas e é considerado a maior estrutura de saúde pública do mundo.

Consoante célebre e conhecida pirâmide<sup>6</sup> de evidência científica da MBE, a **evidência científica de maior validade** é a revisão sistemática (systematic reviews). Por outro lado, a **evidência científica de menor validade** é o estudo científico embasado unicamente na opinião do especialista (expert opinion), como é o caso da prescrição médica,<sup>7</sup> não compatível com os métodos objetivos de análise científica.



6

<sup>7</sup>1) **Revisão Sistemática e Meta-análise de ensaios clínicos randomizados:** É a melhor evidência científica existente, pois consiste em uma somatória de todos os estudos de alto nível científico catalogados na literatura médica e triados por um expert com critérios rigorosos de inclusão desses estudos e que levam a uma grande casuística (um grande número de casos analisados). Logo, por meio de uma revisão sistemática, há a possibilidade de se responder ou não a uma questão em termos estatísticos. **Portanto, a meta-análise é a mais alta validação científica para uma tomada de decisão clínica na prática médica.** 2) **Ensaio clínico randomizado:** Tipo de estudo onde são comparados dois ou mais grupos similares de doentes com tratamentos diferentes, ao acaso, diminuindo assim as tendenciosidades que porventura podem existir entre os grupos. Exemplo: distribuição similar dos doentes entre os grupos estudados no que diz respeito à idade, sexo, peso, localização geográfica, estadiamento do tumor dos doentes, etc (a única diferença entre os grupos deve ser o tipo de tratamento: A ou B ou C). 3) **Estudo do Tipo Coorte:** Nome oriundo do latim Coorte = batalhão. Consiste em agrupar indivíduos com as mesmas características (exemplo: todos obesos). **Trata-se de um Estudo Observacional** onde, ao contrário do ensaio clínico, em que há intervenção do pesquisador,



Conforme o tipo de estudo, é gerado um grau de **recomendação clínica na prática médica diária, de A até D** (do mais alto nível até o mais baixo), consoante a tabela de Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo da Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.<sup>8</sup>

(exemplo: cirurgia, medicação), somente é observado o grupo de indivíduos de mesmas características, não havendo uma interferência propriamente dita do pesquisador. **4) Estudo Caso-Controlle (ou controlado):** Consiste em parear um grupo semelhante de indivíduos para cada grupo de indivíduos estudado, porém, não ao acaso, podendo assim apresentar interferências por tendenciosidades. Logo, apresenta menor evidência científica. **5) Séries de Casos/relato de caso(s):** Consiste em um tipo de intervenção sem um grupo controle para comparação. (exemplo: realização de cirurgias em apenas um grupo de indivíduos). É um estudo de baixa evidência científica, pois não há uma comparação entre grupos de indivíduos distintos para decidir o que é melhor, e sim apenas uma descrição de casos. Sendo assim, não há uma análise comparativa: há relatos de casos. **6) Opinião do Especialista:** É a menor evidência científica possível, pois é sujeita a grandes tendenciosidades, haja vista que trata-se de uma análise totalmente subjetiva (Exemplo: "eu acho isso ou aquilo !! "), **não compatível com os métodos objetivos de análise científica.**

8

Tabela 1					
Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" - última atualização maio de 2001					
Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção – Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes desde o início da doença Critério Prognóstico validado em diversas populações	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva)
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte, desde o início da doença, com perda < 20% Critério Prognóstico validado em uma única população	Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico	Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva) com poucas perdas
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Série de Casos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%	Série de Casos do tipo "tudo ou nada"

Como já explanado, os medicamentos previstos em PCDT são incorporados ao sistema público de saúde após análise minuciosa de suas evidências científicas:

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. (Min. Gilmar Mendes STA 244/ PR – PARANÁ. 18 de setembro de 2009)

<b>B</b>	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível ≥ 2b	
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Estudo de coorte histórica Seguimento de pacientes não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado Critério Prognóstico derivado ou validado somente em amostras fragmentadas	Coorte Exploratória com bom padrão de referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica (coorte retrospectiva) ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)	
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos ( <i>outcomes research</i> ) Estudo Ecológico	Observação de Evoluções Clínicas ( <i>outcomes research</i> )		Estudo Ecológico	
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle		Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível ≥ 3B	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos de nível ≥ 3B	
	3B	Estudo Caso-Controlle		Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada	
<b>C</b>	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Série de Casos (e coorte prognóstica de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente	Série de Casos, ou padrão de referência superado	
<b>D</b>	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)				

Por isso mesmo é que o STF já decidiu que, dentre os requisitos mínimos a serem observado pelo Poder Judiciário para que se possa obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos, está o de se dar prevalência às Políticas Públicas de Saúde, razão pela qual os medicamentos oficiais do SUS deverão ser valorizados:

(...) Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. **Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.** (...) Min. Gilmar Mendes, STA 244 / PR – PARANÁ. 18 de setembro de 2009).

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem sido uníssona no sentido de que incumbe aos Poderes Legislativo e Executivo, precipuamente, a formulação e execução de políticas públicas.

Nesse contexto, somente no caso de omissão injustificada de tais poderes estaria o Poder Judiciário autorizado constitucionalmente a atuar para

tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais, de que é exemplo o direito à saúde.

A propósito, colaciona-se, a título ilustrativo, a argumentação do Min. Celso de Mello na ADPF 45:

EMENTA: ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. **A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL.** DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA **CLÁUSULA DA “RESERVA DO POSSÍVEL”**. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, **DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO “MÍNIMO EXISTENCIAL”**. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO). DECISÃO: (...)

É certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar

**políticas públicas** (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, "Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976", p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, **o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático.** (...) Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível" (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, "The Cost of Rights", 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. **É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida,**

a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (...) Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. (...) Em princípio, o Poder Judiciário não deve intervir em esfera reservada a outro Poder para substituí-lo em juízos de conveniência e oportunidade, querendo controlar as opções legislativas de organização e prestação, a não ser,

excepcionalmente, quando haja uma violação evidente e arbitrária, pelo legislador, da incumbência constitucional. (...)

(ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191)

Semelhante é o entendimento perfilhado pelo Min Gilmar Mendes no AgR – STA175:

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que “a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que “a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)”, legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (AgR-RE n. 271.286-8/RS, Rel. Celso de mello, DF 12.09.2000). **Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário par a proteção,**

promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. (...) Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

#### DA TRÍPLICE FUNÇÃO DO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA – PCDT NO ÂMBITO DO SUS

Ao criar padrões de tratamento médico, reduzir a variabilidade da prática clínica **(isto é, diante de um mesmo agravo de saúde, com inúmeras formas de tratamento, escolhe-se aquela considerada de maior evidência científica, como melhor custo-efetividade)** e permitir certa previsibilidade da prescrição médica frente a uma dada doença, o PCDT se constitui em importante ferramenta para o planejamento da assistência farmacêutica, possibilitando a orçamentação e a aquisição de medicamentos de forma eficiente, cumprindo assim o que estabelecido no Art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

**O PCDT pode ser utilizado em qualquer âmbito do SUS, já que qualquer tratamento médico é passível de ser protocolizado. Atualmente, é mais usado no campo dos medicamentos que demandam alto custo,** tendo por objetivos primordiais: a) orientar o atendimento clínico-médico feito pelos profissionais de saúde que atuam no SUS; b) disciplinar o acesso dos usuários aos



medicamentos incluídos nesse componente da Assistência Farmacêutica; c) possibilitar a organização da Administração para o atendimento ao usuário do SUS, uma vez que confere ao Poder Público as informações necessárias para a programação de compra de medicamentos.

Diante desse quadro, assevera-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas possuem tríplice função no âmbito do SUS, quais sejam:

- **Função Gerencial:** ao criar padrões de assistência e reduzir a variabilidade da prática clínica permite, cotejando com os dados epidemiológicos existentes juntamente com a série histórica de casos atendidos, realizar uma programação das necessidades dos medicamentos envolvidos.
- **Função Educacional:** estando baseados na realidade epidemiológica e naquilo que a literatura médica denomina de “Medicina Baseada em Evidências”, auxilia na disseminação do conhecimento médico e no processo de educação continuada do médico e do farmacêuta, ampliando o espírito crítico dos médicos em relação à própria literatura médica.
- **Função normativa:** sendo essencial para a estruturação da assistência farmacêutica pública, a Portaria que institui o PCDT integra-se, naturalmente, às normas infralegais do SUS, perfazendo-se em arcabouço normativo próprio do sistema público de saúde.

## DA PRESCRIÇÃO PÚBLICA X PRESCRIÇÃO DO MÉDICO PARTICULAR

Com efeito, ao tratar certo paciente com determinado medicamento, a responsabilidade jurídica do médico cinge-se ao âmbito da individualidade do paciente, não passando desse limite.

Por outro lado, o fornecimento de um medicamento por meio de um protocolo clínico emanado pela Administração tem um significado de uma **prescrição pública de medicamentos**. Dessa forma, após editar um protocolo, o Estado passa a assumir não apenas o encargo financeiro gerado pelo uso da tecnologia, mas todos os riscos decorrentes de sua utilização.

Suponha-se que o poder público decidisse incorporar à rede pública de saúde toda medicação considerada nova e "promissora", sem, contudo, analisá-la cuidadosamente, nos termos da Medicina Baseada em Evidências.

Inequivocamente, todas as reações adversas derivadas do uso do medicamento em pacientes da rede pública de saúde poderiam fundamentar ações judiciais de indenização em face do Estado, **sem contar em eventual responsabilidade criminal do gestor público por incorporar tecnologia de saúde para toda a população de forma temerária, sem analisar, exaustivamente, do ponto de vista científico, os aspectos positivos e negativos dessa incorporação. Nesse ponto, percebe-se a diferença de responsabilidades jurídicas quando comparamos a prescrição individual do médico versus a prescrição pública da Administração.**

Por essas razões, quando estabelecido um protocolo clínico pela Administração, deve o mesmo gozar de presunção de validade e legitimidade quanto às recomendações científicas nele contidas, mormente quando considerado o trâmite necessário para a incorporação de um medicamento via PCDT.

## DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA DE SAÚDE NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Pela relevância do tema, mostra-se pertinente esclarecer, em linhas gerais, o procedimento de incorporação de novas tecnologias de saúde e a constituição e a alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde, assunto relevante, mormente quando se considera que a disciplina legislativa desse tema passou, recentemente, por profundas mudanças.<sup>9</sup>

Dispõe a Lei nº 12.401<sup>10</sup>, de 28 de abril de 2011, alterando dispositivos da Lei Orgânica da Saúde, 8.080, de 19 de setembro de 1990:

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

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo

---

<sup>9</sup> O tema é tratado em parecer específico desta Consultoria.

<sup>10</sup> Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

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

I - **as evidências científicas** sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - **a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas**, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Criado o novo órgão por lei, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, editou-se o Decreto Presidencial Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011, estabelecendo o seguinte:

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na **constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**.

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011.

Deixando claro que o procedimento de incorporação de novas tecnologias de saúde, bem assim a constituição e a alteração de Protocolos

Clínicos, no âmbito do SUS, se faz por meio de processo administrativo transparente e democrático, com a participação, inclusive, da sociedade civil, dispõe Decreto Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011:

Art. 7º O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

I - do Ministério da Saúde:

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

d) Secretaria de Atenção à Saúde;

e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

**VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do § 1º do art. 19-Q da Lei no 8.080, de 1990.**

Art. 12. À Secretaria-Executiva da CONITEC compete:

II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, **a submissão das matérias a consulta pública; e**

Art. 13. A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas reuniões, fornecerem subsídios técnicos.

Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário **à consulta pública** pelo prazo de vinte dias.

§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação.

A consulta pública, destinada ao recebimento de críticas, sugestões, propostas de alteração, preferencialmente em literatura médica, de modo a ampliar a discussão em torno do tema, representa o cumprimento do dever de publicidade previsto no art. 37, CRFB, bem como garante a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário, garantindo a participação da sociedade civil interessada, nos termos do art. 7º, VI, VIII, da Lei 8.080/1990<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup>Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: VI - divulgação de

Já quanto ao procedimento específico de incorporação de novas tecnologias e constituição e alteração de Protocolos Clínicos no âmbito do SUS, assim foi regulamentado pelo Decreto:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a **constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.**

§ 1º **O requerimento** de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas **deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:**

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

---

informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VIII - participação da comunidade;



V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Pela interpretação dos artigos supra mencionados percebe-se que o processo de incorporação de novas tecnologias de saúde, bem assim a constituição e a alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito do SUS demandam a instauração de processo administrativo específico,

que requer a análise, no mínimo, dos seguintes pontos<sup>12</sup>: as evidências científicas sobre a eficácia, a efetividade, o custo-efetividade e a acurácia da tecnologia a ser incorporada; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes, bem como o impacto orçamentário da incorporação da tecnologia no SUS.

**Logo, quando um medicamento é incluído em um PCDT, há a legítima presunção de que o mesmo é: seguro, eficaz, efetivo, com melhor custo/efetividade para uma determinada política de saúde pública do SUS.**

## **DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS E OS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

---

<sup>12</sup> **Nesse ponto, saliente-se que à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cabe a análise da segurança, da eficácia e da qualidade do medicamento**, concluindo se o uso do medicamento traz mais malefícios do que benefícios para o paciente (segurança biológica), assim como se o medicamento utilizado efetivamente combate a doença a que se propõe (eficácia) e é produzido segundo as regras da ANVISA (qualidade). Logo, a ANVISA analisa os medicamentos considerando apenas a pesquisa feita em ambiente controlado, isto é, em um ambiente ideal – o de laboratório. **Por sua vez, o Ministério da Saúde, no processo de incorporação de um novo fármaco à rede de assistência farmacêutica do SUS, faz o estudo do mesmo em ambiente real, o da vida cotidiana, realizando uma análise bem mais ampla do que aquela realizada pela ANVISA**, isto é, enquanto essa agência estuda apenas a segurança e a eficácia dos medicamentos, o SUS, por outro lado, promove a análise não só da segurança e eficácia, como também da efetividade (uso real da medicação) e custo-efetividade (comparação do medicamento em face de outros já existentes no mercado).

Uso racional de medicamentos dá-se:

quando pacientes recebem **medicamentos apropriados** para suas condições clínicas, em **doses adequadas** às suas necessidades individuais, por um **período adequado** e ao **menor custo para si e para a comunidade**” (OMS – Nairobi, Quênia – 1985)

Em maio de 2007, os Estados membros da Organização Mundial da Saúde - OMS, participando da Assembléia Mundial de Saúde, com o apoio do Brasil, adotaram a Resolução nº 60.16 sobre o progresso no Uso Racional de Medicamentos.

Essa Resolução solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do uso racional de medicamentos, inspirado nos princípios da medicina baseada em evidências, na ética profissional de atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientadas na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos.<sup>13</sup>

**Ao analisar o processo de constituição dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, percebe-se que todo o fundamento teórico e prático da elaboração dos protocolos vai ao encontro do conceito de uso racional de medicamentos preconizado pela Organização Mundial da Saúde, razão pela qual afirma-se, categoricamente, que o Sistema Único de Saúde brasileiro adotou sistemática de padronização de medicamentos em**

---

1. (Carta de Florianópolis – Segundo Congresso Brasileiro de Uso Racional de Medicamentos – disponível em <http://www.urm.ufsc.br/carta.php>).

**consonância com a agenda internacional da saúde pública, nos termos em que preconizado pela OMS.**

## CONCLUSÃO

Portanto, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT é o documento científico orientador da prática médico-farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, dotado de presunção de legitimidade e validade científica, elaborado pela Administração Pública, com a participação da Sociedade Civil interessada, segundo critérios de evidência científica da Medicina Baseada em Evidências, em bojo de processo administrativo próprio para essa finalidade, e que visa a garantir o acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços para a proteção, promoção e recuperação da saúde previsto no art. 196 da CRFB c/c art. 2º, § 1º e art. 7º, I, IV, da Lei 8.080/1990.

A definição legal dos parâmetros científicos para a constituição dos protocolos, nos termos em que preconizado pela Lei nº 12.401/2011, (**eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade**<sup>14</sup>) obriga que a Administração exclua

---

<sup>14</sup> **Medicamentos seguros** são aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os seus efeitos colaterais, isto é, o medicamento traz mais benefícios do que malefícios. **Medicamento eficaz** é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença. **Efetividade** é a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de um determinado insumo em ambiente real. **Custo-efetividade** é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso da assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justifica o gasto financeiro a ser realizado.

do rol das tecnologias de saúde a serem incorporadas: medicamentos experimentais; sem registro na ANVISA; sem comprovação científica de segurança biológica, eficácia, efetividade e custo/efetividade, dentre outros aspectos analisados em face de critérios de saúde pública.

O PCDT vem para implementar uma agenda nacional e internacional de saúde pública, devendo ser considerado essencial para a execução das políticas públicas do SUS.

**HIGOR REZENDE PESSOA**