
O DIREITO À SAÚDE EM PERSPECTIVA COMPARADA: O USO COMPASSIVO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

*THE RIGHT TO HEALTH ON COMPARATIVE PERSPECTIVE: THE
COMPASSIVE USE OF EXPERIMENTAL MEDICATIONS*

Mariana Filchtiner Figueiredo¹
Advogada da União

SUMÁRIO: Introdução; 1 O uso compassivo de medicamentos na jurisprudência do Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH); 2 O princípio da integralidade da assistência à saúde e o uso compassivo de medicamentos no direito brasileiro; 3 Considerações finais; Referências.

¹ Doutora e Mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), com estágio doutoral (“doutorado-sanduíche”) junto ao Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik em Munique, Alemanha. Especialista em Direito Municipal pelo Centro Universitário Ritter dos Reis e pela Escola Superior de Direito Municipal (UNIRitter/ESDM). Advogada da União.

RESUMO: Este artigo propõe-se a discutir o princípio da integralidade da assistência no Sistema Único de Saúde (SUS), com enfoque nas questões do acesso a tratamentos experimentais e no assim designado uso compassivo de medicamentos. Em importante precedente de sua jurisprudência, o Supremo Tribunal Federal afirmou um consenso inicial em favor da legitimidade dos medicamentos registrados e, por consequência, contrariamente ao uso de tratamentos experimentais. O problema parece ser mais complexo, no entanto, levantando questões acerca dos limites sobre o que deva ser assegurado pelo direito à saúde no ordenamento constitucional brasileiro. O artigo examinará, então, o uso compassivo de medicamentos experimentais, em atenção a alguns precedentes firmados pelo Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH) e sua possível aplicação como diretriz para a interpretação do princípio da integralidade da assistência no Sistema Único de Saúde (SUS).

PALAVRAS-CHAVE: Direito Comparado. Direitos Humanos. Direito à Saúde. Medicamentos Experimentais. Uso Compassivo. Tribunal Europeu de Direitos Humanos.

ABSTRACT: This article aims to discuss the principle of integral assistance in the Brazilian healthcare system, focusing on issues concerned the access to experimental treatments and the so-called compassionate use of medications. In an important precedent of its jurisprudence, the Brazilian Supreme Court held an initial consensus in favor of the legitimacy of registered medications and, in contrast, against the use of experimental treatments. Nevertheless, the problem seems to be more complex, raising questions on the limits of what should be guaranteed by the right to health under the Brazilian constitutional system. The article will then examine the compassionate use of experimental medications, regarding some precedents established by the European Court of Human Rights (ECHR) and its possible application, as a guideline to interpret the principle of integral assistance in the Brazilian healthcare system.

KEYWORDS: Comparative Law. Human Rights. Right to Health. Experimental Medications. Compassive use. European Court of Human Rights.

INTRODUÇÃO

O direito à saúde é assegurado, no ordenamento constitucional brasileiro, como direito fundamental. Esta fundamentalidade é resultado da estreita e evidente relação entre a tutela da saúde e a proteção da vida, a fruição de outros direitos (e não somente de direitos fundamentais) e o princípio da dignidade² – bens jurídicos considerados da mais alta relevância pela ordem constitucional instaurada em 1988. Fala-se, por isso, em fundamentalidade em sentido material. Ao mesmo tempo, o direito à saúde goza do regime constitucional de proteção reforçada atribuído aos demais direitos fundamentais, caracterizado, entre outros, pelas normas sobre reforma constitucional, especialmente quanto aos limites materiais previstos no artigo 60, § 4º, inciso IV; pelo mandado de aplicabilidade imediata das normas de direitos fundamentais, interpretado como verdadeiro mandado de otimização da eficácia dessas normas³; e pela cláusula inclusiva do § 2º do artigo 5º da Constituição Federal⁴, a permitir o reconhecimento de fundamentalidade a direitos que não estejam explicitados no catálogo do artigo 5º.

Além disso, em sua dimensão objetiva o direito à saúde respalda o reconhecimento de um dever geral de proteção (Schutzpflicht) da saúde, pública e privada, e, num sentido estruturante e organizatório, da garantia constitucional densificada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Com efeito, não é de hoje que se reconhece que o Sistema Único de Saúde (SUS) constitui uma garantia institucional⁵ e, nessa condição, é objeto

2 Sobre a proteção da vida e da dignidade não somente humana, consultar: SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. A dimensão ecológica da dignidade da pessoa humana e a dignidade da vida em geral. In: SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago (orgs.). *Direito constitucional ambiental*. Estudos sobre a constituição, os direitos fundamentais e a proteção do ambiente. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 68-69. Ver ainda: FENSTERSEIFER, Tiago. *Direitos fundamentais e proteção do ambiente: a dimensão ecológica da dignidade humana no marco jurídico-constitucional do estado socioambiental de direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008 (especialmente p. 36 et seq.). E também: SARLET, Ingo Wolfgang (org.). *Estado socioambiental e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

3 A ideia de que o § 1º do artigo 5º da Constituição brasileira deve ser interpretado como um mandado de otimização das normas de direitos fundamentais é há tempos defendida por Ingo Sarlet. Conferir: SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10 ed., rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 270.

4 Defendendo que o artigo 5º, § 2º, da Constituição brasileira abriga uma “norma geral inclusiva”, cf.: FREITAS, Juarez. *A interpretação sistemática do direito*. 3 ed. rev. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 206.

5 Há algum tempo já sustentamos que o Sistema Único de Saúde (SUS) é garantia institucional no ordenamento constitucional brasileiro, a ser objeto da especial proteção das normas jusfundamentais. Nesse sentido, cf.: FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para*

do igual regime jusfundamental de proteção reforçada – à semelhança do que acontece em outros países, como é o caso de Portugal⁶. De acordo com a Constituição brasileira, a proteção e promoção da saúde são objeto de um sistema único, mas simultaneamente descentralizado e regionalizado; público, embora admitida a participação da iniciativa privada; hierarquizado em níveis crescentes de complexidade⁷, a fim de oferecer assistência integral; e marcadamente democrático, com a efetiva participação da comunidade no controle e planejamento das ações e dos serviços de saúde, inclusive quanto à alocação dos recursos financeiros e sanitários.

Neste contexto, o presente artigo tem por objetivo refletir sobre o princípio da integralidade da assistência, com especial enfoque na problemática dos tratamentos experimentais e do assim designado uso compassivo de medicamentos. Isso porque a jurisprudência brasileira, pelo menos no que concerne à posição já manifestada pelo Supremo Tribunal Federal, firmou um consenso inicial, tanto em favor da legitimidade do processo de registro de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quanto no que se refere à inadmissão dos tratamentos experimentais⁸. A necessidade de otimização da eficácia das normas de direitos fundamentais, porém, instiga a discussão acerca dos limites da garantia constitucional de

sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 45-46. Sobre as garantias institucionais, consultar SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10 ed., rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 148 e p. 178 et seq.

- 6 José Carlos Vieira de Andrade defende que o Sistema Nacional de Saúde português configura garantia institucional, decorrente da dimensão objetiva do direito à saúde. Cf.: ANDRADE, José Carlos Vieira. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 2 ed. Coimbra: Almedina, 2001, p. 140.
- 7 Cf.: SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 108.
- 8 No julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (AgR-STA nº 175/CE), relatado pelo eminente Min. Gilmar Mendes, o Supremo Tribunal Federal procurou assentar alguns critérios que pudessem balizar a atuação das instâncias ordinárias (e da própria Administração) na solução do crescente número de demandas judiciais buscando o fornecimento, pelo Estado, das mais diversas prestações em saúde. Neste contexto, reconheceu-se uma presunção juris tantum em favor dos medicamentos e tratamentos previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS, porque respaldados na Medicina Baseada em Evidência (Evidence Based Medicine). Mediante perícia judicial específica e consideradas as especificidades do caso concreto, especialmente as condições pessoais do paciente, admitiu-se a possibilidade de condenação do Estado ao fornecimento de prestações diversas, ou em doses diferentes daquelas previstas em protocolo. Já o fornecimento de medicamentos e tratamentos experimentais, assim entendidos aqueles ainda submetidos a pesquisa científica e cuja eficácia não tenha sido comprovada, foi considerado indevido. Para maior aprofundamento, consultar: STF, AgR-STA nº 175/CE, Rel. Min. Gilmar Mendes, Pleno, unânime, DJe 29-04-2010.

integralidade da assistência à saúde, justificando o aprofundamento de temas ainda incipientes na jurisprudência pátria. Com base nessas premissas, este estudo se propõe a examinar o acesso ao uso compassivo de medicamentos experimentais, a partir das decisões proferidas pelo Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH) nos casos *Hristozov and others v. Bulgaria* (applications n° 47039/11 and 358/12) e *Durisotto v. Italy* (application n° 62804/13).

1 O USO COMPASSIVO DE MEDICAMENTOS NA JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL EUROPEU DE DIREITOS HUMANOS (TEDH)

A Convenção Europeia dos Direitos do Homem⁹ não prevê explicitamente um direito à saúde. Este fato, porém, não impediu que o Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH) em diversas oportunidades fosse instado a se manifestar sobre casos envolvendo a proteção da saúde, muitas vezes como decorrência da interpretação extensiva de normas consagradoras de outros direitos – tais como o direito à vida (art. 2º) e o direito ao respeito da vida privada e familiar (art. 8º). Nessa tarefa de construção jurisprudencial, precedentes relativamente recentes dedicaram-se à análise do chamado “uso compassivo de medicamentos”, envolvendo o acesso a tratamentos experimentais.

1.1 O uso compassivo de medicamentos experimentais na União Europeia

No âmbito europeu, os procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano são disciplinados pelo Regulamento EC n° 726/2004¹⁰ do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, que também redefiniu o papel da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), nela criando um Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP). O artigo 83º desse diploma estabelece as diretrizes gerais para os programas de uso compassivo de medicamentos pelos Estados-Membros, entre as quais prescreve:

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «uso compassivo» a disponibilização de um medicamento pertencente às categorias a que se referem os n°s 1 e 2 do artigo 3º, por razões compassivas, a um

9 Texto em português disponível em: <http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_POR.pdf>. Acesso em: 30 set. 2014.

10 Inteiro teor disponível em: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726_cons/reg_2004_726_cons_2013_pt.pdf>. Acesso em: 30 set. 2014.

grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado. O medicamento em causa deve ter sido sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6º do presente regulamento ou estar a ser submetido a ensaios clínicos.¹¹

Em outras palavras, o uso compassivo é “um meio de tornar disponíveis aos pacientes com uma necessidade médica não atendida um medicamento promissor ainda não autorizado (registrado) para [tratar] tal condição”¹², segundo a própria EMA. Por intermédio dos programas de uso compassivo, pacientes em situação muito grave e com a vida em perigo, que tenham esgotado as chances de êxito dos tratamentos convencionais, podem buscar, em condições definidas, uma especial autorização de uso de medicamentos ainda experimentais, cujos resultados se mostrem promissores para o tratamento da doença que os acomete. De acordo com o CHMP, o artigo 83º objetiva facilitar e incrementar o acesso de pacientes aos programas de uso compassivo de medicamentos; favorecer uma abordagem comum, pelos Estados-Membros, das condições de uso, distribuição e seleção dos pacientes que poderão ter acesso aos medicamentos experimentais; e, com isso, ampliar a transparência dos tratamentos disponíveis em âmbito europeu¹³.

Com base nesse quadro normativo geral, e considerando os direitos assegurados pela Convenção Europeia (CEDH) e as normas vigentes em âmbito nacional, pacientes que pretendiam obter o acesso a medicamentos experimentais por intermédio da participação em programas de uso compassivo questionaram perante o TEDH a validade da recusa de acesso, pelas respectivas autoridades nacionais. Dois relevantes precedentes foram firmados no julgamento dos casos *Hristozov and others v. Bulgaria* (applications nº 47039/11 and 358/12) e *Durisotto v. Italy* (application nº 62804/13). É o que se passará a expor.

11 Inteiro teor disponível em: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726_cons/reg_2004_726_cons_2013_pt.pdf>. Acesso em: 30 set. 2014.

12 Tradução livre do original. Cf.: EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union. EMEA/72144/2006 (rev). Disponível em: <www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/wc500069898.pdf>. Acesso em: 24 set. 2014.

13 Cf. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) nº 726/2004. Doc. Ref.: EMEA/27170/2006. Disponível em: <www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf>. Acesso em: 24 set. 2014.

1.2 O caso *Hristozov and others v. Bulgaria* (applications nº 47039/11 and 358/12)

O caso *Hristozov and others v. Bulgaria* (applications nº 47039/11 and 358/12)¹⁴ diz respeito à negativa, pelo Ministro da Saúde búlgaro, em permitir que pacientes portadores de diferentes tipos câncer, em estágio já avançado e sem perspectiva de sucesso ou benefício com os tratamentos convencionais oferecidos, tenham acesso a medicamento desenvolvido por um laboratório canadense e ainda sem registro deferido por nenhum órgão sanitário, mas cujo uso compassivo já teria sido autorizado em outros países. A negativa fundamentava-se na legislação interna búlgara, segundo a qual produtos medicinais não autorizados para uso no país apenas poderiam ser prescritos se já tivessem o uso autorizado em outros países e desde que destinados ao tratamento de doenças raras ou cujo tratamento convencional se tenha mostrado infrutífero¹⁵.

Tratava-se do produto anticâncer chamado MBVax Coley Fluid, de fabricação da indústria MBVax Bioscience Inc. e cujo fornecimento gratuito era oferecido em troca de informações sobre os efeitos adversos e benéficos da medicação para os pacientes. Cada um dos autores apresentou pedido de participação no programa de uso compassivo ofertado pelo laboratório canadense. Entre julho a agosto de 2011, o Diretor da Agência Executiva de Medicamentos da Bulgária, na condição de autoridade nacional responsável por supervisionar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos medicinais, assinalou que o MBVax Coley Fluid era um produto experimental, não autorizado e ainda em fase de ensaios clínicos em todos os países, motivo por que não poderia ser autorizado para uso na Bulgária, na forma do Regulamento nº 2/2001 da União Europeia. Alguns pacientes recorreram ao Ministro da Saúde búlgaro, mas o posicionamento foi reiterado. Outros pacientes levaram o caso à Suprema Corte da Bulgária, que, em decisão de 27 de fevereiro de 2007, afirmou que os direitos assegurados pelo artigo 52, § 1º, da Constituição daquele país seriam direitos sociais, que “não poderiam ser implementados pelos tribunais e demandariam ação estatal para serem

14 Conferir: EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Case of *Hristozov and others v. Bulgaria*. Applications nºs 47039/11 and 358/12. Disponível em: < file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Hristozov%20and%20others%20vs%20Bulgaria_tratamento%20experimental.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014. E ainda: EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Bulgaria's refusal to allow terminally-ill cancer patients to use experimental medicine did not violate their rights. ECHR 415 (2012), 13-11-2012. Disponível em: < file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Hristozov%20and%20others%20vS.%20Bulgaria_press%20release%2013112012.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014.

15 ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 6.

efetivados”, concluindo que “a assistência à saúde deveria ser realizada na forma prevista em lei”¹⁶.

Frente a essas circunstâncias, os autores decidiram apresentar o caso Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH), sustentando que o Estado búlgaro, ao impedir que participassem do programa de uso compassivo da medicação MBVax Coley Fluid, teria incorrido em violação aos direitos previstos nos artigos 2º, 3º e 8º da Convenção Europeia de Direitos Humanos (CEDH). Tais dispositivos explicitam o direito à vida, a proibição de tortura e tratamentos humanos ou degradantes, e o direito ao respeito da vida privada e familiar¹⁷. Sustentaram os autores que a resposta das autoridades búlgaras ao pedido de uso compassivo do medicamento MBVax Coley Fluid teria sido incoerente e morosa, devido à ausência de regras nacionais claras acerca do acesso a esse tipo de programa, contrariando o artigo 2º, nº 1, da CEDH. Alegaram que a negativa de acesso ao programa de uso compassivo do medicamento que poderia ao menos lhes assegurar um prolongamento da vida, já que todos eram portadores de câncer terminal, ter-lhes-ia exposto a tratamento desumano e degradante, infringindo o artigo 3º da CEDH. Por fim, argumentaram que a negativa das autoridades búlgaras constituiria uma interferência indevida no respectivo direito à vida privada e familiar, que não estaria albergada pela exceção prevista no artigo 8º, nº 2, razão pela qual a norma teria sido vulnerada¹⁸. “A maneira como uma pessoa escolhe viver, ainda que esta opção implique consequências prejudiciais, seria parte da vida privada desta pessoa”, afirmaram¹⁹.

O Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH), em decisão majoritária de sua Quarta Seção, não reconheceu que a Bulgária tivesse incorrido em violações à Convenção Europeia (CEDH) ao negar aos autores a participação no programa de uso compassivo da medicação

16 ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 5 (tradução livre).

17 CEDH, ARTIGO 2º - Direito à vida: 1. O direito de qualquer pessoa à vida é protegido pela lei. Ninguém poderá ser intencionalmente privado da vida, salvo em execução de uma sentença capital pronunciada por um tribunal, no caso de o crime ser punido com esta pena pela lei. [...] // ARTIGO 3º - Proibição da tortura: Ninguém pode ser submetido a torturas, nem a penas ou tratamentos desumanos ou degradantes. // ARTIGO 8º - Direito ao respeito pela vida privada e familiar: 1. Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência. 2. Não pode haver ingerência da autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem-estar económico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infrações penais, a protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e das liberdades de terceiros.

18 ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 27-30.

19 *Idem*, p. 30.

MBVax Coley Fluid. Preliminarmente, o TEDH assinalou que os requerimentos individuais, como aqueles formulados pelos autores, não configuravam forma de controle abstrato do direito nacional, mas somente no exame do modo pelo qual o direito interno teria sido aplicado aos requerentes. Afirmou a decisão: “No presente caso, o Tribunal deve determinar apenas se as recusas em permitir o acesso dos autores ao produto em questão foram compatíveis com os seus direitos na Convenção”²⁰. Posta essa premissa, o TEDH passou a apreciar o mérito dos recursos.

Acerca do direito à vida, acentuou o TEDH que o artigo 2º da CEDH impõe aos Estados-Membros não só uma vedação a que intencional ou ilicitamente tirem a vida das pessoas, como ordena que tomem medidas apropriadas para proteger a vida daqueles se encontrem sob sua jurisdição. Em certas circunstâncias, atos e omissões estatais na seara da saúde poderiam ensejar a responsabilização por infringência ao artigo 2º da CEDH – por exemplo, quando posta em risco a vida de um indivíduo pela recusa em lhe fornecer tratamento de saúde disponibilizado à população em geral. Todavia, a situação dos autores parece diversa, já que o Estado búlgaro não teria negado o acesso desses pacientes a tratamentos comumente oferecidos, nem tampouco teria deixado de prover a regulamentação e condições que viabilizem o acesso a medicamentos experimentais por parte de seus cidadãos. Por tais razões, entendeu o TEDH que o artigo 2º da CEDH não teria sido vulnerado, afirmando que esse dispositivo “não pode ser interpretado como requerendo que o acesso, por doentes terminais, a produtos medicinais não autorizados, seja regulamentado de uma determinada maneira”, resguardando a competência dos Estados-Membros para disciplinarem distintamente o fornecimento de produtos medicinais não registrados²¹.

No que respeita à violação do artigo 3º da CEDH, salientou o Tribunal que o reconhecimento da existência de submissão a tratamento desumano ou degradante depende da ocorrência de um mínimo de severidade, ainda que este mínimo seja relativo e possa variar segundo o tempo de duração dessas condições, os efeitos físicos e/ou mentais que gere, e mesmo as condições pessoais da vítima (idade, sexo, saúde, etc.). Conquanto seja possível atribuir certa flexibilidade à interpretação dessa norma, entendeu o TEDH que o caso dos autores não seria comparável às hipóteses de falta de assistência à saúde, seja porque um tratamento

20 ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 31 (tradução livre).

21 ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 32 (tradução livre).

médico tenha sido retirado da lista de prestações oferecidas por certo país, seja porque as autoridades internas ou profissionais de saúde tenham negado acesso a serviços oferecidos em caráter geral. Diversamente, os autores teriam recebido e se beneficiado de tratamento médico adequado, “que infelizmente se mostrou insuficiente para tratar sua condição de saúde”²², não havendo falar em contrariedade ao artigo 3º.

Não pode ser dito que, por recusar aos autores o acesso a um produto – ainda que potencialmente salvador [life-saving] – cuja segurança e eficácia estão ainda dúvida, as autoridades tenham diretamente agregado um sofrimento físico aos autores. É verdade que as recusas, uma vez que elas tenham impedido os autores de recorrerem a um produto que eles acreditavam poder melhorar suas chances de cura e sobrevivência, causou-lhes sofrimento mental, especialmente pelo fato de que o produto parece estar disponível em condições excepcionais em outros países. Entretanto, o Tribunal não considera que a recusa das autoridades tenha alcançado um nível de severidade suficiente para ser caracterizada como tratamento desumano [...]. O Tribunal observa que o artigo 3º não coloca uma obrigação aos Estados-Contratantes de mitigarem as disparidades entre os níveis de assistência à saúde disponíveis em vários países [...].²³

Por fim, o TEDH analisou o argumento de infringência ao artigo 8º da Convenção Europeia (CEDH). Ponderou o TEDH que a interpretação do alcance do artigo 8º respalda-se, para além do conceito de “vida privada”, nas noções de autonomia pessoal e qualidade de vida, e é neste contexto que têm sido analisadas as demandas acerca da medida em que os Estados podem compulsoriamente proteger as pessoas das consequências de suas próprias condutas, inclusive quando tais comportamentos acarretem perigo à saúde ou ameacem a vida²⁴. Para o TEDH, o artigo 8º deixaria espaço para uma margem de apreciação por parte dos Estados-Membros, que seria variável conforme uma série de fatores. Em linhas gerais e de acordo com a jurisprudência já firmada, asseverou o Tribunal que essa margem de apreciação será tão mais estreita, quanto mais estiver em causa a proteção a um particular aspecto da existência ou identidade individual. Adverte o TEDH, todavia, que quando “não houver consenso entre os Estados-Contratantes, quer

²² ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 33 (tradução livre).

²³ *Ibidem*.

²⁴ Cf. ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 34.

sobre a importância do interesse em jogo, quer sobre a melhor forma de protegê-lo, notadamente quando o caso colocar questões morais e éticas sensíveis, essa margem será maior²⁵. E reconhece que essa margem geralmente é ampla nas hipóteses de conflito entre interesses públicos e privados, ou direitos previstos na CEDH.

Para o TEDH, “questões de políticas de saúde estão em princípio dentro da margem de apreciação das autoridades domésticas, que se encontram na melhor posição para avaliar prioridades, uso de recursos e necessidades sociais”²⁶. Nesse sentido, embora admita a relevância do interesse dos autores em obter tratamento médico capaz de mitigar a doença que os acomete, não se poder esquecer que qualidade, eficácia e segurança dos produtos medicinais experimentais, por sua própria natureza, constituem questão em aberto, como pondera o TEDH. Nesse balanceamento entre o interesse dos pacientes de acederem a medicamentos experimentais e o interesse público em protegê-los, seria possível verificar uma tendência, por parte dos Estados-Contratantes, em criarem regras de exceção, permitindo o acesso de pacientes terminais a medicamentos sem registro – sob condições de restrição variadas, contudo²⁷. Por isso, entendeu o TEDH que não deve “um tribunal internacional determinar no lugar das autoridades nacionais competentes o nível de risco aceitável nessas circunstâncias”²⁸, assim como não lhe cabe decidir se o balanceamento feito pelas autoridades nacionais seria realmente justo. O que se poderia analisar é, no caso concreto, se o Estado búlgaro excedeu a margem de apreciação que lhe é reconhecida ao regulamentar a forma de acesso aos medicamentos experimentais e, na opinião do TEDH, isso não teria ocorrido. Dessa forma, entendeu-se pela inocorrência de violação ao artigo 8º da CEDH.

1.3 O caso *Durisotto v. Italy* (application nº 62804/13).

O uso compassivo de medicamentos experimentais foi objeto de decisão mais recente do Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH) no caso *Durisotto v. Italy* (application nº 62804/13)²⁹. O autor,

25 Cf. ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 35.

26 *Ibidem*.

27 Cf. ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 35-37.

28 Cf. ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 37.

29 A respeito, consultar: EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Décision Requête nº 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie. Disponível em: < file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Durisotto%20vs%20Italy_medicamento%20experimental.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014. E também: EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. A properly reasoned refusal by the courts to authorise

pai de paciente acometida desde a adolescência por uma doença cerebral degenerativa (leucodistrofia metacromática), requerera autorização judicial para que a filha pudesse fazer uso compassivo do método Stamina, tratamento experimental com células-tronco. O pedido foi inicialmente acolhido pelo Tribunal de Udine, mas o Hospital de Brescia, cidade onde seria feito o tratamento, alegou que a paciente não poderia mais aceder ao tratamento, pois não se amoldava às condições da legislação superveniente, quais sejam: a filha do autor não havia iniciado o tratamento antes da entrada em vigor do Decreto-lei nº 24/2013, como este exigia. A decisão inicial que autorizada o uso compassivo foi revogada, levando o autor a apresentar reclamação perante o mesmo Tribunal de Udine. Em nova decisão, o tribunal local manteve o indeferimento da autorização, ao fundamento de que o Decreto-lei nº 24/2013 teria permitido o uso experimental do método Stamina durante um período de 18 (dezoito) meses, a contar de 1º de julho de 2013, motivo por que a paciente não se enquadrava nas condições legais. Adotou-se o entendimento firmado pela Corte de Cassação italiana no Acórdão nº 23671/11, segundo o qual o serviço nacional de saúde daquele país assegura o acesso apenas aos medicamentos ou terapias cuja validade e eficácia terapêutica tenham sido verificadas e aprovadas pelos organismos médicos competentes, na forma da legislação interna aplicável³⁰. E, de acordo com o Tribunal de Udine, o Decreto-lei nº 24/2013 teria permitido aos serviços de saúde prosseguir somente com os tratamentos pelo método Stamina já iniciados, ou cuja autorização judicial tenha sido obtida até a data da entrada em vigor da nova legislação – o que não era o caso da filha do autor, no entanto.

O autor recorreu então ao TEDH, sustentando violação, pelo Estado italiano, aos direitos previstos nos artigos 2º (direito à vida) e 8º (direito ao respeito pela vida privada e familiar), bem como à proibição de discriminação, prevista pelo artigo 14³¹, todos da Convenção Europeia de Direitos Humanos (CEDH). Argumentou que o Decreto-lei nº 24/2013 da Itália teria introduzido uma discriminação indevida, segundo um critério apenas temporal, ao vedar o acesso ao uso compassivo da terapia

access to experimental treatment was neither arbitrary nor discriminatory. ECHR 153 (2014), 28-05-2014. Disponível em: < file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Durisotto%20vs%20Italy_press%20release%2028052014.pdf >. Acesso em: 22 set. 2014.

30 ECHR, *Décision Requête n° 62804/13*. Nivio Durisotto contre l'Italie, p. 2.

31 CEDH, ARTIGO 14º - Proibição de discriminação: O gozo dos direitos e liberdades reconhecidos na presente Convenção deve ser assegurado sem quaisquer distinções, tais como as fundadas no sexo, raça, cor, língua, religião, opiniões políticas ou outras, a origem nacional ou social, a pertença a uma minoria nacional, a riqueza, o nascimento ou qualquer outra situação.

experimental pelo método Stamina a quem já houvesse iniciado o tratamento anteriormente, negando-o, porém, às demais pessoas³².

Inicialmente, o TEDH faz o enquadramento normativo do caso, referindo que não se cuida, como em outras hipóteses já analisadas por sua jurisprudência, da recusa de assistência à saúde por ausência de recursos públicos para financiar o tratamento postulado. Seguindo o precedente firmado em *Hristozov and others v. Bulgaria* (applications n° 47039/11 and 358/12), entre outros, o TEDH afirma que se trata da discussão acerca da interpretação do artigo 8° da CEDH e do significado da proteção à vida privada, em que estariam implícitas as ideias de autonomia pessoal e qualidade de vida, cabendo avaliar se a decisão do Tribunal de Udine, ao impedir o uso compassivo da terapia experimental, consistiria em ingerência indevida na vida privada da filha do autor³³.

Passando a apreciar a questão de fundo, o TEDH afirmou que tal ingerência encontraria amparo legal, pois prevista pelo Decreto-lei n° 24/2013, e “perseguiria um objetivo legítimo, consistente na proteção da saúde”³⁴. Além disso, a medida estaria revestida de proporcionalidade, já que a vedação de acesso ao uso compassivo de tratamentos médicos estaria abrangida na ampla margem de apreciação conferida aos Estados-Membros. Valorando fato superveniente, o TEDH faz referência a uma posterior manifestação do Ministério da Saúde italiano desaconselhando o uso da terapia Stamina, que embora também tenha sido atacada judicialmente pelo autor e ainda penda de apreciação definitiva, seria suficiente para indicar que “o valor científico da terapia litigiosa não está assim estabelecido”³⁵.

40. O Tribunal relembra ainda que, em todo o caso, não incumbe ao juiz internacional se substituir às autoridades nacionais competentes para determinar o nível de risco aceitável pelos pacientes que desejem aceder aos cuidados compassivos no quadro de uma terapia experimental (*Hristozov et autres c. Bulgarie*, precitado § 125).³⁶

O TEDH conclui, então, pela inexistência de afronta ao artigo 8° da CEDH, assentando que a ingerência estabelecida pela legislação

32 ECHR, *Décision Requête n° 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie*, p. 5.

33 ECHR, *Décision Requête n° 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie*, p. 6.

34 ECHR, *Décision Requête n° 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie*, p. 7.

35 *Ibidem*.

36 ECHR, *Décision Requête n° 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie*, p. 7 (tradução livre).

italiana “pode ser considerada necessária numa sociedade democrática”³⁷. No que respeita à garantia de não-discriminação, prevista pelo artigo 14º da CEDH, o TEDH refere que o objeto da proteção não seriam as meras diferenças de tratamento entre indivíduos em situações comparáveis, senão tal distinção seja também discriminatória. Segundo sua jurisprudência, “uma distinção é discriminatória [...] quando ela se ressentir de justificação objetiva e razoável”, o que aconteceria sempre que “ela não persiga um objetivo legítimo ou se ela não possui uma relação razoável de proporcionalidade entre meios empregados e fins almejados”³⁸. Por conseguinte, o TEDH reconhece que a decisão do Tribunal de Udine que negou o acesso da filha do requerente ao uso da terapia experimental não é discriminatória nem arbitrária, revestindo-se de proporcionalidade e visando a um fim legítimo (qual seja, a proteção da saúde). O recurso do Sr. Durisotto foi, enfim, rejeitado.

2 O PRINCÍPIO DA INTEGRALIDADE DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE E O USO COMPASSIVO DE MEDICAMENTOS NO DIREITO BRASILEIRO

2.1 A integralidade da assistência à saúde no SUS

O princípio da integralidade da assistência à saúde encontra-se positivado pelo artigo 198, inciso II, da Constituição Federal brasileira, que estipula, como diretriz de organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”. A garantia de integralidade da assistência dá concreção a importante reivindicação do Movimento da Reforma Sanitária, cuja atuação pautou a estruturação constitucional e legal do SUS e procurava combater deficiências dos modelos anteriores de assistência à saúde. Por meio da garantia de atendimento integral, pretende-se que o SUS assegure e ofereça a completa cobertura das necessidades de saúde da população, individual e coletivamente – o que também não significa, de outra parte, uma total ausência de limites. O problema que se coloca, portanto, é exatamente a definição de critérios que pautem a delimitação do que seja razoável exigir-se em saúde, visto que o problema ultrapassa a seara jurídica da contraposição entre o argumento da reserva do possível e a garantia

37 ECHR, Décision Requête n° 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie, p. 7 (tradução livre).

38 ECHR, Décision Requête n° 62804/13. Nivio Durisotto contre l'Italie, p. 8 (tradução livre).

do mínimo existencial³⁹, para dialogar com princípios como prevenção e autonomia individual (calcada, de sua vez, no princípio da dignidade humana) e as normas de bioética. Conforme já defendemos, juntamente com os princípios da universalidade e igualdade de acesso, a garantia de assistência integral “respalda uma interpretação em prol da otimização da efetividade do direito à saúde, individual e coletivamente considerado”⁴⁰.

A integralidade da assistência alberga dois sentidos principais. Primeiramente, e aqui com remissão às normas legais de regência, integralidade é o “conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (Lei nº 8.080/90, art. 7º, II). A assistência integral vincula-se assim à noção de organicidade, no sentido de que a cobertura oferecida pelo SUS atenda a diretrizes de um planejamento único e sem solução de continuidade. “Lembre-se que se trata de um sistema de saúde, o que pressupõe ordenação”⁴¹, definindo-se as linhas de cuidado para abordagem e tratamento de situações semelhantes, com atenção para as evidências científicas (Evidence Based Medicine) e necessidades de saúde, consoante critérios epidemiológicos e disponibilidade de recursos (financeiros, humanos e sanitários).

Outrossim, a garantia de integralidade da assistência guarda pertinência com a extensão da cobertura prestada pelo SUS, compreendendo-se o acesso às ações e aos serviços de saúde, em todos os níveis de complexidade do sistema, visando à prevenção, promoção e recuperação da saúde. Como anota Santos,

[...] a lei sabiamente definiu a integralidade da assistência como a satisfação de necessidades individuais e coletivas que devem ser realizadas dentro do sistema, nos mais diversos patamares

39 A respeito do conflito entre a reserva do possível e o mínimo existencial, com particular análise da problemática do direito à saúde, conferir: SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.” In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (orgs.) *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2 ed., rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. Ver ainda: FIGUEIREDO, 2007, op. cit.

40 Cf. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *O Sistema Único de Saúde e o princípio da sustentabilidade: interconexões e perspectivas acerca da proteção constitucional da saúde*. Tese de doutorado apresentada à Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. 2013, p. 78. A ideia de otimização reporta-se aqui à interpretação das normas constitucionais consoante dispõe o artigo 5º, § 1º, da Constituição brasileira, de acordo com a lição de Ingo Sarlet (SARLET, 2009, p. 270).

41 WEICHERT, Marlon Alberto. O direito à saúde e o princípio da integralidade. In: SANTOS, Lenir (org.). *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010, p. 108.

de complexidade dos serviços de saúde, articulados pelos entes federativos em redes interfederativas de saúde.⁴²

A integralidade da assistência encontra regulamentação em duas listagens: a RENASES e a RENAME, ambas previstas pelo Decreto nº 7.508/2011⁴³. A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) é uma norma consolidada pelo Ministério da Saúde a partir das diretrizes estipuladas pela Comissão Intergestores Tripartite e “compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde” (art. 21). De seu turno, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (art. 25). As diretrizes de tratamento ainda são complementadas pelo recurso ao Formulário Terapêutico Nacional (FTN), que serve de guia a prescrição, dispensação e uso dos medicamentos; bem como pelos assim designados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), em que, a partir de evidências científicas, são padronizados tratamentos e diretrizes clínicas – isto é, “posicionamentos e recomendações sistematicamente desenvolvidos para orientar os médicos e pacientes acerca dos cuidados em saúde apropriados em circunstâncias clínicas específicas”⁴⁴.

Mesmo com uma análise bastante sucinta da legislação infraconstitucional regulamentadora, é possível observar a tendência – e não sem justificativa razoável – de padronização das prestações oferecidas pelo SUS como forma de concretizar a garantia de integralidade da assistência à saúde. O que daí exsurge, dessarte, é a indagação acerca dos limites do âmbito de proteção da norma que assegura atendimento integral, no sentido de investigar até que ponto a garantia da integralidade poderia ser estendida licitamente e com base em quais normas. O uso compassivo de medicamentos experimentais insere-se nessa problemática e será analisado a seguir.

42 SANTOS, Lenir. Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são as ações e serviços de saúde. In: SANTOS, Lenir (org.). *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010, p. 162.

43 A RENASES é disciplinada pelos artigos 21 a 24 do Decreto nº 7.508/2011, enquanto a RENAME é objeto dos artigos 25 a 29 desse mesmo diploma.

44 GRABOIS, Victor. Gestão do cuidado. In: GONDIM R., GRABOIS V., MENDES JUNIOR W. V. (Orgs.). *Qualificação dos Gestores do SUS*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP/EAD, 2011. p. 168. Disponível em: <<http://www4.ensp.fiocruz.br/biblioteca/home/exibetalhesBiblioteca.cfm?ID=12547&Tipo=B>>. Acesso em: 21 dez. 2012.

2.2 O uso compassivo de medicamentos experimentais no direito brasileiro

O acesso a tratamentos experimentais no Brasil encontra disciplina na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴⁵, que regulamenta a condução de programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo no país. Como desde logo se observa, o acesso a medicamentos experimentais pode abranger três tipos de programas, conceituados pelo artigo 2º da RDC nº 38/2013, que também cuida da licença de importação de medicamentos.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições: [...]

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; [...]⁴⁶

⁴⁵ Inteiro teor disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 25 set. 2014.

⁴⁶ Ibidem.

Há certas similitudes entre os programas de acesso expandido e uso compassivo, já que ambos se destinam ao fornecimento de medicamento novo, promissor, ainda em fase de desenvolvimento clínico e sem registro perante a ANVISA, destinado a portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida, sem alternativa terapêutica satisfatória com os produtos registrados no país. No acesso expandido, porém, a pesquisa do novo fármaco já deve ter alcançado a fase III de desenvolvimento, ou ter sido concluída – requisito que não é exigido no uso compassivo. Além disso, enquanto os programas de acesso expandido se destinam a um grupo de pacientes, o uso compassivo é voltado para o acesso individual e pessoal do medicamento ainda em fase de pesquisa. De sua vez, o programa de fornecimento pós-estudo diz respeito à oferta gratuita de medicamentos a quem tenha sido sujeito de pesquisa, quando terminado o estudo ou finalizada a participação do indivíduo – o que não se confunde com as situações anteriores, apesar do caráter experimental de todas essas situações.

Como leciona Goldim, o acesso a terapias experimentais é um fenômeno recente, que surgiu da demanda de grupos de pacientes e familiares, sobretudo depois da epidemia de AIDS, “para possibilitar a continuidade do uso de drogas pelos participantes após o término dos estudos”, assim como “para possibilitar o uso assistencial de drogas que ainda estão sendo investigadas por pacientes que não participam dos estudos”⁴⁷. A admissão do acesso às terapias experimentais, portanto, vem ao encontro dessa necessidade e, conforme demonstram os dados colacionados pelo Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH) no julgamento do caso *Hristozov and others v. Bulgaria* (applications nº 47039/11 and 358/12), constata-se a superveniência de legislação regulamentadora desses programas em diferentes países, na Europa e fora dela⁴⁸.

Com isso, surgiram novas possibilidades de acesso especial a drogas ainda em investigação, através de extensões de uso, uso compassivo ou programas de acesso expandido. Os projetos de extensão propiciam que os participantes de um estudo que utiliza uma nova droga continuem a ter acesso à mesma após o término do estudo ao qual estavam vinculados. O uso compassivo e o acesso expandido ampliam a utilização dessas drogas experimentais para outros pacientes. O

47 GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. In: *Revista Panamericana Salud Publica*, ano 2008, v. 23, n. 3, p. 198-197. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n3/a07v23n3.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2014.

48 Cf. ECHR, *Hristozov and others v. Bulgaria*, p. 14 et seq.

uso compassivo possibilita que um paciente específico, com risco de vida e sem tratamento convencional disponível, possa ter acesso a uma nova droga experimental, independentemente da fase na qual a pesquisa se encontra. O programa de acesso expandido possibilita o uso de uma droga experimental, com processo de liberação para uso assistencial já encaminhado, em um grande número de pacientes que já podem se beneficiar com o seu uso.⁴⁹

A RDC nº 38/2013, ademais de prescrever um procedimento a ser observado para a solicitação de participação em programas de uso compassivo e acesso expandido, ainda estipula algumas normas específicas. No artigo 5º, define os critérios a serem aplicados pela ANVISA na análise desses pedidos: “gravidade e estágio da doença” (inciso I); “ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios” (inciso II); “gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades” (inciso III); e “avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado”. De outra parte, determina que como critério para a continuidade das três modalidades de programas o benefício ao paciente, segundo critério médico (art. 6º), ou o período de tratamento completo do paciente, quando a duração tenha sido estabelecida em protocolo (art. 6º, § único) – em nítida referência, em ambas as hipóteses, ao princípio bioético da beneficência. Regra semelhante é prevista pelo artigo 18 da RDC nº 38/2013, ao elencar as atribuições reconhecidas ao patrocinador, entre as quais estipula a gratuidade no fornecimento do tratamento completo com o medicamento experimental em quaisquer dos três programas (art. 18), ou enquanto houver benefício ao paciente (art. 18, § único).

A fim de proteger os pacientes que se submetem ao acesso expandido ou uso compassivo, bem como assegurar a idoneidade dos ensaios clínicos e etapas de pesquisa a serem observadas, a RDC nº 38/2013 veda a utilização dos dados de segurança colhidos durante esses programas em substituição aos ensaios clínicos para fins de registro do medicamento, podendo ser usados apenas como dados suplementares ou por solicitação da ANVISA. São estabelecidas regras sobre o monitoramento dos programas (art. 16), assim como fixado o dever, para

49 Cf. GOLDIM, 2008, p. 199. O autor ainda refere que o acesso individual a medicamentos experimentais, ou mesmo o uso off label de fármacos já registrados, pode justificar-se em casos de calamidade, fazendo referência às normas da Food and Drug Administration norte-americana sobre o tema (op. cit., p. 202). A hipótese se tornou bastante comentada recentemente, quando drogas ainda em desenvolvimento foram acionadas para aplicação em indivíduos contaminados com o vírus Ebola, conforme amplamente noticiado na imprensa nos últimos meses.

o patrocinador ou sua entidade representativa, de apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a indicação clínica que será objeto dos programas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

São inúmeros os questionamentos que restam em aberto no que concerne ao acesso a terapias experimentais, ainda que restringidas à hipótese do uso compassivo de medicamentos, assim delimitadas em atenção à jurisprudência que foi objeto de análise. Tal fato não obsta, porém, que algumas considerações sejam apresentadas.

De início se verifica que o arranjo normativo brasileiro, à semelhança das normas europeias, ainda conferem uma larga margem de apreciação para o legislador. Isso porque, apesar do amplo espectro por si normatizado, a Resolução de Direção Colegiada RDC nº 38/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não constitui lei em sentido formal, motivo por que o reconhecimento de deveres, a partir das atribuições estabelecidas para patrocinadores de pesquisa e médicos responsáveis poderá sofrer uma indesejável fragilização em caso de judicialização de demandas a respeito dos programas ali regulados. Ao mesmo tempo, não se trata de norma proveniente de órgão legiferante, como é o caso da norma similar comunitária – qual seja, o Regulamento EC nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia. Nessa condição, e conquanto pareça mais do que razoável e oportuno buscar sua plena efetivação, a RDC nº 38/2013 pode encontrar limitações como diploma regulamentador do princípio da assistência integral no SUS, gerando a indevida condenação do Estado à garantia de acesso de pacientes a programas de uso expandido, uso compassivo e uso pós-estudo, num perigoso jogo de reatribuição de responsabilidades, em detrimento do sistema e, eventualmente, dos próprios pacientes.

Neste contexto mostra-se de todo pertinente questionar as possibilidades de judicialização de demandas nessa seara. O recurso ao direito comparado bem demonstrou o quanto é cioso o Tribunal Europeu de Direitos Humanos (TEDH) em adotar posições ativistas a respeito de temas tão sensíveis como a avaliação de prioridades, o uso de recursos públicos e a definição das necessidades de saúde a serem atendidas, que bem poderiam ser enquadrados como questões de “ordem pública” interna, cuja natureza as excluiria de apreciação judicial. Sem que aqui se firme uma posição definitiva em favor dessa tendência, pois evidentemente há argumentos que demonstram o significativo liame entre a judicialização e o avanço das políticas públicas de saúde no Brasil – o caso do acesso

ao tratamento contra o vírus HIV-AIDS é exemplo bastante conhecido –, não se pode deixar de apontar para posição também cautelosa do Supremo Tribunal Federal brasileiro, ao estabelecer presunções em favor dos medicamentos registrados, dos tratamentos que constituam objeto de protocolos e diretrizes do SUS e da Medicina Baseada em Evidências (Evidence Based Medicine).

O cerne dessa problemática está em definir se os programas regulamentados pela RDC nº 38/2013, ao possibilitarem o acesso a terapias experimentais, estaria abrangidos pelo princípio da integralidade da assistência. Nos casos de acesso expandido e uso pós-estudo, uma vez que se alia, ao interesse dos pacientes envolvido, o interesse do patrocinador em obter dados de pesquisa sobre efeitos benéficos e adversos da medicação não registrada (ainda que não dispensados os ensaios clínicos), podem-se vislumbrar interesses privados bastante evidentes. E, como consequência, parece também muito razoável que a entidade patrocinadora, em cumprimento a deveres conexos à relação contratual estabelecida e de acordo com a boa-fé objetiva que rege o tráfico jurídico, seja responsabilizada pela continuidade do tratamento, ou por eventual indenização, sem maiores repercussões para o Poder Público.

O uso compassivo de medicamentos, porém, não parece ostentar um regime jurídico assim tão nítido, e a prevalência da natureza contratual sobre o caráter assistencial da relação jurídica estabelecida entre as partes não se evidencia claramente. Essa constatação decorre da incidência de princípios jurídicos como a dignidade da pessoa humana, que não raramente mitiga a autonomia individual e seus consectários deveres de proteção, mormente com relação a indivíduos em situação de hipossuficiência; assim como do reconhecimento da natureza simultaneamente individual e coletiva do direito à saúde, cuja efetivação pode assistir à colisão entre o interesse pessoal na manutenção de tratamento experimental e o interesse público em limitar o acesso a esse tipo de terapia, mormente se custeada com recursos públicos, que por natureza são também coletivos, então redirecionados a um proveito exclusivamente privado – quer do paciente, quer do patrocinador, ainda que pelas pessoas físicas que desenvolviam a pesquisa.

O princípio da integralidade da assistência obriga ao enfrentamento de seus próprios limites de efetividade. A aproximação entre Direito e Bioética, de sua parte, mostra-se como alternativa ao incremento da legislação conformadora, num ambiente em que instrumentos como o consentimento informado podem – e devem – alcançar valor jurídico e eficácia concreta na sinalização da solução para o conflito entre os interesses em jogo, que em breve poderão chegar às portas do Judiciário.

O caminho de investigação segue em aberto, e espera-se que este texto possa contribuir para o debate de tão delicadas questões.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, José Carlos Vieira. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 38*, de 12 de agosto de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 25 set. 2014.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. *A properly reasoned refusal by the courts to authorise access to experimental treatment was neither arbitrary nor discriminatory*. ECHR 153 (2014), 28-05-2014. Disponível em: <file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Durisotto%20vs%20Italy_press%20release%2028052014.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. *Bulgaria's refusal to allow terminally-ill cancer patients to use experimental medicine did not violate their rights*. ECHR 415 (2012), 13-11-2012. Disponível em: <file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Hristozov%20and%20others%20vs.%20Bulgaria_press%20release%2013112012.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. *Case of Hristozov and others v. Bulgaria*. Applications n°s 47039/11 and 358/12. Disponível em: <file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Hristozov%20and%20others%20vs%20Bulgaria_tratamento%20experimental.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. *Décision Requête n° 62804/13*. Nivio Durisotto contre l'Italie. Disponível em : <file:///C:/Users/Mariana/Downloads/ECHR_Durisotto%20vs%20Italy_medicamento%20experimental.pdf>. Acesso em: 22 set. 2014.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) n° 726/2004*. Doc. Ref.: EMEA/27170/2006. Disponível em: <www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004075.pdf>. Acesso em: 24 set. 2014.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union*. EMEA/72144/2006 (rev). Disponível em: <www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/01/wc500069898.pdf>. Acesso em: 24 set. 2014.

FENSTERSEIFER, Tiago. *Direitos fundamentais e proteção do ambiente: a dimensão ecológica da dignidade humana no marco jurídico-constitucional do estado socioambiental de direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito à saúde. Leis nºs 8.080/90 e 8.142/90 e art. 6º e arts. 196 a 200 da Constituição Federal*. 3. ed. rev., atual. e ampl. Salvador: JusPodivm, 2014.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *O Sistema Único de Saúde e o princípio da sustentabilidade: interconexões e perspectivas acerca da proteção constitucional da saúde*. Tese de doutorado apresentada à Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. 2013, 281p.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FREITAS, Juarez. *A interpretação sistemática do direito*. 3. ed. rev. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2002.

GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. In: *Revista Panamericana Salud Publica*, ano 2008, v. 23, n. 3, p. 198-206. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n3/a07v23n3.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2014.

GRABOIS, Victor. Gestão do cuidado. In: GONDIM R., GRABOIS V., MENDES JUNIOR W. V. (Orgs.). *Qualificação dos Gestores do SUS*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP/EAD, 2011. p. 168. Disponível em: <<http://www4.ensp.fiocruz.br/biblioteca/home/exibedetalhesBiblioteca.cfm?ID=12547&Tipo=B>>. Acesso em: 21 dez. 2012.

SANTOS, Lenir. *Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são as ações e serviços de saúde*. In: SANTOS, Lenir (org.). *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes Ed., 2010, p. 145-179.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang (org.). *Estado socioambiental e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago. A dimensão ecológica da dignidade da pessoa humana e a dignidade da vida em geral. In: SARLET, Ingo Wolfgang; FENSTERSEIFER, Tiago (orgs.). *Direito constitucional ambiental. Estudos sobre a constituição, os direitos fundamentais e a proteção do ambiente*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 57-88.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.” In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (orgs.) *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

WEICHERT, Marlon Alberto. O direito à saúde e o princípio da integralidade. In: SANTOS, Lenir (org.). *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010, p. 101-142.