

PRAGMATISMO JURÍDICO E APRECIACÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS: A UTILIZAÇÃO DE UM LIMIAR DE CUSTO-EFETIVIDADE NA SAÚDE PÚBLICA

LEGAL PRAGMATISM AND ASSESSMENT OF JUDICIAL ACTIONS FOR MEDICINES: THE USE OF A COST-EFFECTIVENESS THRESHOLD IN PUBLIC HEALTH

Tiago Antunes de Aguiar¹

Juiz Federal da 5ª Região (JFPE, Caruaru/PE, Brasil)

ÁREA(S): filosofia do direito; direito constitucional; direito à saúde.

RESUMO: Este artigo tem como objetivo tecer considerações a respeito das ideias gerais do pragmatismo filosófico e jurídico, para, em seguida, relacioná-las com a questão do direito à prestação jurisdicional de medicamentos no Direito brasileiro, na tentativa de construir critérios para análise de tais demandas, mediante a utilização de limiar de custo-efetividade na saúde pública.

ABSTRACT: *This paper aims to make considerations about the general ideas of*

philosophical and legal pragmatism, and then relate them to the question of the right to the jurisdictional provision of medicines in Brazilian law, in an attempt to build criteria for analyzing such demands, using the cost-effectiveness threshold in public health.

PALAVRAS-CHAVE: pragmatismo jurídico; demandas judiciais de medicamentos; limiar de custo-efetividade.

KEYWORDS: *legal pragmatism; drug lawsuits; cost-effectiveness threshold.*

SUMÁRIO: Introdução; 1 Pragmatismo filosófico; 2 Pragmatismo jurídico; 3 Di-

¹ Mestrando em Direito na Faculdade Damas da Instrução Cristã, em Recife/PE (Área de concentração História do Pensamento Jurídico, linha de pesquisa: História das Ideias Penais). Graduação em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (2000). Atualmente, é Juiz Federal da 24ª Vara Federal de Pernambuco e representante do Tribunal Regional Federal da 5ª Região na Comissão de Segurança da Justiça Federal, junto ao Conselho da Justiça Federal (CJF). Tem experiência na área de Direito, atuando principalmente em direito constitucional, direito administrativo e direito penal. *E-mail:* tiago.aguiar@jfpe.jus.br. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/6485387927104417>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6120-001X>.

reito fundamental à prestação de medicamentos e a questão do limite do orçamento público, 4 Limiar de custo-efetividade na saúde pública; Conclusão; Referências.

SUMMARY: *Introduction; 1 Philosophical pragmatism; 2 Legal pragmatism; 3 Fundamental right to medicines and the issue of public budget limit; 4 Cost-effectiveness threshold in public health; Conclusion; References.*

INTRODUÇÃO

As demandas envolvendo o direito à prestação da saúde envolvem discussões acerca da legitimidade do Poder Judiciário em decidir sobre o “remanejamento” dos recursos públicos já previstos e destinados para determinados fins nas leis orçamentárias, além de analisar se o Executivo cumpre o dever de garantir o direito à vida, com a prestação adequada do serviço de assistência médica.

Nesse ponto, ao analisar cada caso concreto, o Poder Judiciário deverá ponderar os bens jurídicos em jogo (saúde e vida do demandante e equilíbrio financeiro do sistema de saúde pública)², considerando que o atendimento a uma demanda individual poderá causar, eventualmente, prejuízo à parcela relevante de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

O tema das demandas judiciais por prestação de serviços e insumos médico-hospitalares no Brasil vem ganhando realce nos últimos anos, em face do seu crescimento vertiginoso em número de processos e valores monetários³, inclusive no que se refere àquelas relativas a medicamentos de elevado custo, não incorporadas à lista geral de medicamentos do SUS.

² LEAL, Rogério Gesta. A quem compete o dever de saúde no Direito brasileiro? Esgotamento de um modelo institucional. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 54, mar./jun. 2008. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13101>. Acesso em: 4 jan. 2021.

³ Sobre o tema, a pesquisa Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução, elaborada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em 2019, apontou: “O número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Segundo o Ministério da Saúde, em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016” (INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 2019. p. 13. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2021).

Tendo em conta a complexidade do tema, considerando os bens jurídicos em aparente conflito e os inúmeros fatores relativos à eficácia da tecnologia de saúde e ao impacto orçamentário, a utilização das concepções filosóficas do “pragmatismo” e da sua vertente denominada “pragmatismo jurídico” são ferramentas atualíssimas para nortear a tomada de decisões por parte do magistrado.

Assim, o presente trabalho objetiva: trazer, de forma sucinta, as ideias gerais do pragmatismo filosófico dos principais membros do Clube Metafísico de Boston; delinear as características gerais do pragmatismo jurídico; expor a questão dos fundamentos normativos do direito à prestação de medicamentos no Direito brasileiro; tratar de um julgado do Supremo Tribunal Federal e um do Superior Tribunal de Justiça que tentam criar critérios para análise de tais demandas; expor a temática do limiar de custo-efetividade na saúde pública; e, por fim, elaborar a conclusão sobre a temática exposta.

1 PRAGMATISMO FILOSÓFICO

O pragmatismo clássico surge como uma filosofia genuinamente norte-americana no final do século XIX, a partir das ideias de alguns membros do denominado Clube Metafísico de Boston, como Charles Sanders Peirce, William James, Chauncey Wright, Nicholas St. John Green, John Fiske e Oliver Wendell Holmes Jr., com contribuições epistemológicas para uma compreensão mais ampla das questões educacionais, políticas, jurídicas, artísticas, etc.⁴ Destaca-se, ainda, a contribuição de John Dewey⁵ no movimento.

Os pragmatistas entendem que as ideias não são entidades autônomas a serem descobertas pela mera racionalidade, por meio do método cartesiano. Elas são ferramentas mediante as quais o homem interage, individual ou coletivamente, com a experiência e a ação no ambiente em que vive⁶. “Em outras palavras, elas resultam do concurso simultâneo do pensamento e da ação nas

⁴ BROWNE, George. Considerações em torno do pragmatismo e da filosofia jurídico-pragmática de Oliver Wendell Holmes Jr. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico: escritos do Professor George Browne*. Curitiba: CRV, 2019. p. 40.

⁵ *Ibidem*, p. 43.

⁶ *Ibidem*, p. 42.

atividades que os homens desenvolvem no processo de socialização e no meio físico e cultural de que participam”⁷.

O método pragmático implica que as ideias são hipóteses temporárias para cada evento que se apresente sob a forma de problemas a serem resolvidos. Não admitem um conhecimento *a priori*, mas procuram antever as possíveis consequências resultantes das alternativas que se possam produzir a uma determinada situação, bem como rejeitam qualquer tipo de dualismo, sendo a realidade concebida sob um prisma holístico, contextual e funcional⁸.

Esse pragmatismo dos integrantes do Clube Metafísico de Boston é denominado, por alguns autores, como pragmatismo clássico e tem como cerne o liame entre teoria e prática, pensamento e ação. Tal corrente teve como uma das preocupações determinar o significado e a clareza das palavras, os termos filosóficos e científicos, para tentar resolver problemas resultantes da falta de clareza terminológica⁹. Nesse sentido, “o cerne da proposta de Peirce está em sua teoria da significação conceitual. Superar obscuridade e confusão em torno de ideias é seu projeto”¹⁰.

Sanders Peirce atribui que o conhecimento é produto da prática, mediante a aplicação do método da abdução, quando partimos do conhecimento do que já sabemos e de uma análise crítica das consequências previsíveis de nossas ações, em uma epistemologia de tentativa e erro, das circunstâncias do caso concreto¹¹. Relacionava o significado do objeto ou da ideia com as suas consequências práticas, enquanto James fazia uma relação entre o significado do objeto ou ideia

⁷ Idem, *ibidem*.

⁸ *Ibidem*, p. 43.

⁹ ARRUDA, Thais Nunes de. Como os juízes decidem os casos difíceis? A guinada pragmática de Richard Posner e a Crítica de Ronald Dworkin. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011. p. 28.

¹⁰ NÓBREGA, Flaviane Fernanda Bitencourt. A lógica da abdução de Peirce aplicada ao direito: um método para investigação das Consequências. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019. p. 358-359.

¹¹ BROWNE, George. O pragmatismo de Charles Sanders Peirce: conceitos e distinções. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019. p. 31.

com os sentimentos ou sensações do homem, daí a sua concepção da experiência de um ponto de vista psicológico¹².

James entende que a psicologia é indispensável para o pensamento filosófico, na tentativa de compreender que o pensamento não pode ser visto como um ente abstrato e estático, mas como um sentimento humano, inserido no mundo real dos fatos. Assim, a forma de entender como a mente funciona é constatar empiricamente como ela atua¹³ e “o seu operar consiste na procura de uma fundação objetiva dos fatos e na análise da subjetividade da própria consciência”¹⁴.

A despeito das diferenças conceituais apontadas, tanto o pragmatismo de Peirce quanto o de James encaravam a realidade como algo mutável, mediante nossa atuação. Essa perspectiva de conhecimento “da verdade” indicava a direção prospectiva e coerente do pragmatismo clássico, com foco nas consequências e na flexibilidade dos conceitos e nas experiências do ser humano¹⁵.

Nesse sentido, Peirce usava a expressão falibilismo, em uma concepção de que poderíamos ter um certo grau de certeza de nossas ideias, mas essas não poderiam ser consideradas como verdades absolutas, uma vez que a experiência pode levar à mudança daquilo que conhecemos. Não havia, portanto, uma ideia cética de que nenhuma construção do pensamento seria confiável, uma vez que havia uma formação de um juízo provisório, porém não infalível a investigação posterior¹⁶.

Sinteticamente, para o pragmatismo clássico, precisamos testar um fato ou uma ideia pensando-o para alcançar o conhecimento, sendo que a consequência desse teste será sua rejeição ou aprovação. Daí a mutabilidade da verdade, ainda que muitas proposições possam ser consideradas provisoriamente verdadeiras e

¹² ARRUDA, Thais Nunes de. Como os juízes decidem os casos difíceis? A guinada pragmática de Richard Posner e a Crítica de Ronald Dworkin. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011. p. 28.

¹³ BROWNE, George. William James e outra vertente do pragmatismo: o psicologismo fenomenológico. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019. p. 141.

¹⁴ Idem, *ibidem*.

¹⁵ ARRUDA, Thais Nunes de. Como os juízes decidem os casos difíceis? A guinada pragmática de Richard Posner e a Crítica de Ronald Dworkin. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. p. 36.

¹⁶ *Ibidem*, p. 36-37.

de que cada investigação resulta-se um equilíbrio no processo de aprendizagem na evolução do conhecimento¹⁷.

No que se refere a John Dewey, este via a experiência como forma psíquica, relativa à nossa mente, ligada a situações subjetivas; e, como forma social, referente a nossa relação com os outros seres humanos, com a nossa cultura, com o passado da nossa sociedade. A experiência do homem era também a relação entre os elementos do universo, que apenas ganhavam *status* de ontológico no âmbito dessas relações¹⁸.

Dewey lidava com uma situação-problema indeterminada, onde aparecem respostas conflitantes, em uma situação determinada, a partir da seleção e da observação dos fatos que constituem o caso e, por fim, da antecipação dos resultados, sob a forma de hipóteses. Assim, o processo de cognição implicaria a reorganização de uma situação indeterminada, visando especificamente determinar respostas conflituosas, o que apenas poderia se dar pela aplicação dos métodos da ciência¹⁹.

Para Dewey, a ação participaria do processo de conhecimento dos objetos e ideias; sendo que seus significados não estavam subordinados a um fim em si mesmo, mas às constantes mudanças das necessidades dos homens, dos atos que delas decorriam e de suas consequências²⁰.

Na sua pesquisa, desenvolveu a expressão “assertividade garantida”, no processo de investigação considerando todas as proposições como provisórias até que fossem submetidas a testes experimentais, ao mesmo tempo em que se empenharia em organizar tais proposições em termos que indicassem os procedimentos necessários para testá-las. O método propunha que mesmo as proposições testadas estariam sujeitas a revisões que viessem a ser requeridas por novas investigações²¹.

¹⁷ Ibidem, p. 37.

¹⁸ Ibidem, p. 31.

¹⁹ Ibidem, p. 33.

²⁰ Idem, ibidem.

²¹ Ibidem, p. 37.

2 PRAGMATISMO JURÍDICO

No âmbito do Direito, o pragmatismo surge principalmente por intermédio de Oliver Wendell Holmes Jr., sob o nome de realismo jurídico americano, em oposição ao formalismo legal; pugnando por uma concepção analítica do fenômeno jurídico, sob o prisma fático, sociológico e não puramente lógico. Para o pragmatismo jurídico, o Direito é um fenômeno histórico e linguístico, devendo sua compreensão levar em conta as questões de fato, ou seja, interpretação mediante ocorrências empíricas. O juiz, ao decidir, deve levar em consideração as circunstâncias de cada caso, de forma criativa, dentro de um método abduutivo de Peirce, de tentativa e erro, desprendendo-se das amarras de um método fechado formal positivista²².

Em sua obra *"The Common Law"*, Holmes esclarece sua concepção do Direito como produto da experiência:

A vida do Direito não tem sido a lógica: tem sido a experiência. As necessidades de cada época, as teorias morais e políticas predominantes, as intuições de políticas públicas, declaradas ou inconscientes, até mesmo os preconceitos que os juízes compartilham com seus pares, tiveram muito mais a fazer do que o silogismo em determinar as regras pelas quais os homens devem ser governados. O Direito incorpora a história do desenvolvimento de uma nação ao longo de muitos séculos e não pode ser tratado como se contivesse apenas axiomas e corolários de um livro de matemática. Para saber o que é, devemos saber o que tem sido e o que tende a se tornar. Devemos consultar alternadamente história e teorias existentes da legislação. Mas o trabalho mais difícil será entender a combinação dos dois em novos produtos em cada estágio. A substância do Direito em qualquer dado momento quase corresponde, até onde vai, com o que

²² BROWNE, George. Considerações em torno do pragmatismo e da filosofia jurídico-pragmática de Oliver Wendell Holmes Jr. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019. p. 50.

é então entendido como conveniente; mas sua forma e engenharia, e o grau em que é capaz de produzir os resultados desejados depende muito de seu passado. (tradução nossa)²³

Benjamin Nathan Cardozo, outro integrante do pragmatismo jurídico e, então, Juiz da Suprema Corte dos Estados Unidos da América, entendia o mundo jurídico como um fenômeno social e a atividade do juiz não como uma mera interpretação do direito, mas como sua criação, dentro de um processo inventivo, como instrumento útil à sociedade, com o compromisso de integrar a teoria jurídica às práticas dos tribunais²⁴.

O juiz pragmatista vai além da interpretação da norma jurídica, investigando as consequências de possíveis decisões alternativas, inspirado, inclusive, em fontes da ética e da política. Existe uma preocupação na decisão judicial em intervir na realidade, criando verdadeiras políticas públicas, tendo em vista as necessidades sociais presentes e futuras, buscando consistência com o direito vigente para atingir a melhor decisão²⁵.

No mundo atual um dos grandes representantes do pragmatismo jurídico é Richard Posner²⁶, que o define, no âmbito do comportamento judicial, em

²³ “The life of the law has not been logic: it has been experience. The felt necessities of the time, the prevalent moral and political theories, intuitions of public policy, avowed or unconscious, even the prejudices which judges share with their fellow-men, have had a good deal more to do than the syllogism in determining the rules by which men should be governed. The law embodies the story of a nation’s development through many centuries, and it cannot be dealt with as if it contained only the axioms and corollaries of a book of mathematics. In order to know what it is, we must know what it has been, and what it tends to become. We must alternately consult history and existing theories of legislation. But the most difficult labor will be to understand the combination of the two into new products at every stage. The substance of the law at any given time pretty nearly corresponds, so far as it goes, with what is then understood to be convenient; but its form and machinery, and the degree to which it is able to work out desired results, depend very much upon its past.” (HOLMES JR., Oliver Wendell. *The Common Law*. Cambridge: Harvard University Press, 2009. p. 3-4)

²⁴ BROWNE, George. O pragmatismo como alternativa à legalidade positivista: o método jurídico-pragmático de Benjamin Nathan Cardozo. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019. p. 80.

²⁵ ARRUDA, Thais Nunes de. Op. cit., p. 62-63.

²⁶ Cf. BROWNE, George. O pragmatismo como alternativa à legalidade positivista: o método jurídico-pragmático de Benjamin Nathan Cardozo. In: ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019. p. 73; ARRUDA, Thais Nunes de. Como os juízes decidem os casos difíceis? A

juílgamentos fundamentados nas consequências, em vez da utilização de método dedutivo, mediante silogismos. O foco é basear a decisão judicial nos efeitos que ela terá, e não se prender na linguagem da lei ou de um caso preexistente²⁷.

Posner entende que o cerne do pragmatismo jurídico é o que ele denomina de “adjucação pragmática” (*pragmatic adjudication*), que consiste na atividade do juiz pragmático em considerar todas as coisas, incluindo as consequências específicas do caso e as sistêmicas, em um sentido mais amplo possível, buscando a decisão mais razoável²⁸.

O que nos chama atenção nos princípios da adjucação pragmática de Posner é que o juiz pragmático, apesar de dar ênfase na apreciação das consequências de suas decisões, não atua como um consequencialista (sobretudo não é um utilitarista) que avalia as ações pela melhor das consequências apenas do caso concreto. Avalia também as consequências sistemáticas. O juiz pragmático é, por natureza, empírico e deve utilizar como critério final para sua decisão a razoabilidade, a despeito, ressalte-se, de não haver a ideia de se usar uma teoria abstrata de moral e política para justificar a decisão judicial²⁹.

Sobre o equilíbrio do juiz pragmático, sintetiza Posner:

A questão central do pragmatismo jurídico é a adjucação pragmática, e o cerne desta é a preocupação elevada das decisões judiciais com as consequências e, portanto, uma disposição para basear os juílgamentos em políticas, em vez de em conceitos e generalidades. Mas, em vez de ser sinônimo de juílgamento *ad hoc*, no sentido de considerar apenas as consequências para as partes no caso concreto, o pragmatismo jurídico sensato diz ao juiz para considerar consequências sistêmicas, inclusive institucionais, bem como consequências da decisão no caso em questão. Ele deve, portanto, considerar os efeitos sobre a atividade comercial de

guinada pragmática de Richard Posner e a Crítica de Ronald Dworkin. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011. p. 60.

²⁷ POSNER, Richard A. *How judges think*. Cambridge: Harvard University Press, 2008. p. 40.

²⁸ POSNER, Richard A. *Law, pragmatism and democracy*. Cambridge: Harvard University Press, 2003. p. 13.

²⁹ *Ibidem*, p. 59-60.

desconsiderar o próprio texto de um contrato ou de não respeitar os precedentes jurídicos nos quais a comunidade comercial passou a confiar.

Os juízes pragmáticos sensatos devem ser distinguidos dos pragmáticos míopes, cegos pela equidade do caso para as consequências de longo prazo de sua decisão; é para este último que deve ser reservada a expressão pejorativa “orientada para resultados”. (tradução nossa)³⁰

A despeito de Kelsen reconhecer que o texto da lei produz várias interpretações possíveis³¹ para o aplicador da lei, sua ideia de teoria pura do Direito não nos parece suficiente, por si só, para resolução pelo juiz de todos os casos que se apresentam no dia a dia da sociedade pós-moderna, sem levar em consideração os valores, os fatos e as consequências da decisão judicial, bem como o aspecto sistemático do Direito, inclusive quando temos em consideração

³⁰ *“The core of legal pragmatism is pragmatic adjudication, and its core is heightened judicial concern for consequences and thus a disposition to base policy judgments on them rather than on conceptualisms and generalities. But rather than being a synonym for ad hoc adjudication, in the sense of having regard only for the consequences to the parties to the immediate case, sensible legal pragmatism tells the judge to consider systemic, including institutional, consequences as well as consequences of the decision in the case at hand. He thus must consider the effects on commercial activity of disregarding the actual wording of a contract or failing to adhere to legal precedents on which the commercial community has come to rely. Sensible pragmatic judges are to be distinguished from shortsighted pragmatists, blinded by the equities of the case to the long-term consequences of their decision; it is for the latter that the pejorative expression ‘result oriented’ should be reserved”* (POSNER, Richard A. *How judges think*. Cambridge: Harvard University Press, 2008. p. 238-239)

³¹ *“Se por ‘interpretação’ se entende a fixação por via cognoscitiva do sentido do objeto a interpretar, o resultado de uma interpretação jurídica somente pode ser a fixação da moldura que representa o Direito a interpretar e, conseqüentemente, o conhecimento das várias possibilidades que dentro desta moldura existem. Sendo assim, a interpretação de uma lei não deve necessariamente conduzir a uma única solução como sendo a única correta, mas possivelmente a várias soluções que – na medida em que apenas sejam aferidas pela lei a aplicar – têm igual valor, se bem que apenas uma delas se torne Direito positivo no ato do órgão aplicador do Direito – no ato do tribunal, especialmente. Dizer que uma sentença judicial é fundada na lei, não significa, na verdade, senão que ela se contém dentro da moldura ou quadro que a lei representa – não significa que ela é a norma individual, mas apenas que é uma das normas individuais que podem ser produzidas dentro da moldura da norma geral. [...] Só que, de um ponto de vista orientado para o Direito positivo, não há qualquer critério com base no qual uma das possibilidades inscritas na moldura do Direito a aplicar possa ser preferida à outra. Não há absolutamente qualquer método – capaz de ser classificado como de Direito positivo – segundo o qual, das várias significações verbais de uma norma, apenas uma possa ser destacada como “correta” – desde que, naturalmente, se trate de várias significações possíveis: possíveis no confronto de todas as outras normas da lei ou da ordem jurídica.”* (KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 6. ed. Trad. João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1998. p. 247-248)

as questões envolvendo direitos coletivos ou difusos, com repercussão econômica, financeira e social em toda a sociedade, a exemplo da análise da tutela jurisdicional de medicamentos. Nesse diapasão, o pragmatismo jurídico mostra-se bastante atual na tentativa de lidar com essas questões tão sensíveis.

Nessa linha de raciocínio de utilização do pensamento pragmático para auxiliar as decisões do Poder Judiciário nas demandas por prestação de medicamentos, verificamos que Posner admite que o juiz pragmático, como qualquer outro, é um julgador que se encontra constrangido por normas que exigem imparcialidade, pela consciência da importância do Direito ser previsível o suficiente para orientar o comportamento dos sujeitos e pelo significado da palavra escrita na lei ou nos contratos. Mas tal limitação não é tão grande a ponto de impedi-lo de ser “um juiz político”, pelo menos em um sentido apartidário. O juiz pragmático avalia as consequências de suas decisões e seus impactos sobre as políticas públicas sólidas como ele as concebe³².

Importante destacar a positivação no Direito brasileiro da necessidade do magistrado levar em consideração, na tomada da decisão judicial, *suas consequências práticas*, mediante a edição da Lei nº 13.655, de 25 de abril de 2018, que alterou a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), incluindo os artigos 20, 21 e 22, a seguir transcritos:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas.

³² POSNER, Richard A. *How judges think*. Cambridge: Harvard University Press, 2008. p. 13.

Parágrafo único. A decisão a que se refere o *caput* deste artigo deverá, quando for o caso, indicar as condições para que a regularização ocorra de modo proporcional e equânime e sem prejuízo aos interesses gerais, não se podendo impor aos sujeitos atingidos ônus ou perdas que, em função das peculiaridades do caso, sejam anormais ou excessivos.

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

§ 1º Em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, serão consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente.

§ 2º Na aplicação de sanções, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para a administração pública, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do agente.

§ 3º As sanções aplicadas ao agente serão levadas em conta na dosimetria das demais sanções de mesma natureza e relativas ao mesmo fato.

A decisão do juiz, assim como do administrador e do controlador, deverá expressamente ser motivada com a referência de que levou em consideração as consequências práticas, jurídicas e administrativas, ou seja, sua repercussão na realidade da vida; não devendo formular o ato normativo exclusivamente em valores jurídicos abstratos³³.

O enunciado das normas dos artigos 20, 21 e 22 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro ratificam a regra (ou princípio, no sentido amplo que se atribui as normas de são atribuídas grande importância) de que as

³³ CARVALHO, Morgana Bellazzi de Oliveira. A Lei nº 13.655/2018 e seus efeitos para o controle da Administração Pública. *Revista Controle*, Fortaleza, v. 17, n. 2, jul./dez. 2019, p. 320.

decisões judiciais e administrativas não podem ignorar o mundo dos fatos. A despeito da importância de tais dispositivos, tal preceito já podia ser extraído do art. 5º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro: “Na interpretação da lei, o juiz (e todo mundo) deve interpretar a lei com base em seus fins sociais e nas exigências do bem comum”³⁴.

Percebe-se, assim, que os aludidos dispositivos legais formalizam juridicamente, no Direito brasileiro, a ideia do pragmatismo jurídico de que o juiz deve atentar para as consequências sistêmicas da sua decisão judicial, a qual deve levar em conta a experiência, portanto, suas consequências práticas.

3 DIREITO FUNDAMENTAL À PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A QUESTÃO DO LIMITE DO ORÇAMENTO PÚBLICO

Nos termos do art. 196 da Constituição da República de 1988, a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve assegurar o acesso universal e igualitário de todos às ações e aos serviços necessários à sua promoção. Trata-se de direito subjetivo oponível contra o Estado, sendo plenamente possível a intervenção do Judiciário quando o caso concreto assim fizer necessário com vistas à concretização do direito social à saúde³⁵.

Observe-se, ainda, o art. 2º da Lei nº 8.080, de 19.09.1990³⁶:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que

³⁴ MENDONÇA, José Vicente Santos de. O princípio da realidade no Direito Administrativo. *Revista Consultor Jurídico*, São Paulo, 18 mar. 2011, 9h52. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2011-mar-18/quando-direito-ignora-realidade-ela-vinga-ignora-direito>. Acesso em: 22 jul. 2021.

³⁵ BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília/DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 dez. 2020.

³⁶ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Brasília/DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 30 dez. 2020.

asseguem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Como se percebe, os legisladores constituinte e ordinário consagraram o direito à saúde como fundamental, atribuindo ao Poder Público a obrigação de promover políticas públicas específicas, conferindo ao economicamente hipossuficiente a prerrogativa de reivindicar do Estado a garantia de acesso, universal e gratuito, a todos os tratamentos disponíveis, inclusive com o fornecimento de medicamentos e equipamentos necessários.

A par da previsão constitucional de que a saúde é direito de todos e dever do Estado (art. 196 c/c o artigo 198 da CF), é cediço que as políticas públicas encontram na escassez dos recursos uma limitação natural à capacidade de prestação positiva por parte do Estado.

Nesse sentido, os arts. 19-O e 19-Q da própria Lei nº 8.080, de 19.09.1990 (que disciplina a organização e o funcionamento do SUS), com as alterações da Lei nº 12.041, de 2011, já previram que a análise de custo-efetividade deve ser considerada na concessão de medicamentos, tendo em conta as demandas infinitas de serviços públicos para os recursos finitos de qualquer Estado nacional, com a conseqüente necessidade de escolhas da lista de medicamentos que integrarão o Sistema Único de Saúde:

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.*

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 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.*³⁷ (grifos nossos)

Por outro lado, a questão dos critérios e limites da concessão de medicamentos pelo Poder Judiciário foi debatida no Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, onde o Ministro Luís Roberto Barroso enfrentou o tema:

A. Cada cidadão brasileiro faz jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Não se devem ter ilusões nesta matéria: há limites. Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas. Há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis. Nessa matéria, como em tudo o mais, o populismo não é solução, mas parte do problema.

³⁷ Idem.

[...]

C. Não se deve cometer o equívoco de supor que a ponderação que se faz nessa matéria envolve o direito à saúde e à vida, de um lado, e a separação de Poderes e regras orçamentárias, de outro lado. Se fosse assim as soluções seriam mais fáceis. Como os recursos são limitados e precisam ser distribuídos entre fins alternativos, a ponderação termina sendo entre vida e saúde de uns versus vida e saúde de outros. A vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo não têm valor maior do que a dos muitos que são invisíveis para o sistema de justiça.³⁸

[...]

43. A grande dificuldade surge na segunda hipótese, referente a demandas individuais que visem ao fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS, *i.e.*, não incluído em listas do sistema único de saúde para dispensação gratuita a todos os que dele precisarem. Entendo que, nessa situação, ainda não há consenso suficiente para que este STF afirme a absoluta impossibilidade de deferimento do pedido, impedindo juízes e tribunais de determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados em qualquer caso.

44. Porém, para fins de reduzir e racionalizar, tanto quanto possível, a judicialização nessas situações, proponho 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de uma prestação de saúde. São eles: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou

³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Pleno. Relator Ministro Marco Aurélio. Voto do Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília, 26.10.2011, p. 7-8. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2021.

de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União. Ademais, deve-se exigir a observância de 1 (um) parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e Conitec), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

45. Todos esses requisitos e parâmetros têm como fundamento comum a ideia de que simplesmente não é possível fornecer “tudo para todos”. O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere “um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize” (STA-AgR 175, 21 Rel. Min. Gilmar Mendes, J. 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes.³⁹⁻⁴⁰

O Superior Tribunal de Justiça, por sua vez, no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, mediante a aplicação da sistemática de recurso repetitivo, definiu critérios a serem levados em consideração para determinação pelo Judiciário do fornecimento de medicamentos:

³⁹ Ibidem, p. 20-21.

⁴⁰ Até a data de elaboração deste artigo, em janeiro de 2021, o tema de Repercussão Geral nº 6 (“Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”) ainda não teve seu julgamento concluído.

ADMINISTRATIVO - RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA - TEMA 106 - JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015 - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS - POSSIBILIDADE - CARÁTER EXCEPCIONAL - REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO - 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei nº 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. Tese para fins do art. 1.036 do CPC/2015. A concessão dos medicamentos não

incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na Anvisa do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.⁴¹

Da interpretação em conjunto dos julgados e das normas jurídicas citadas tem-se que qualquer pretensão relacionada ao fornecimento de medicamento ou ao custeio do tratamento de saúde parte da demonstração da imprescindibilidade para o tratamento eficaz em relação à alternativa oferecida pelo SUS. Aliado a isso, o Estado só terá o dever de prestar, quando o interessado ou a família não possuírem condições de adquirir o medicamento ou custear o tratamento pretendido.

Caso vencida a questão da eficácia do medicamento/tratamento e da hipossuficiência econômica do indivíduo, surge o ponto central da presente discussão, relacionada ao dever do Estado em prestar a assistência pretendida, independentemente do custo financeiro envolvido, o que envolve a análise das consequências para o sistema de saúde de decisões relacionadas a situações particulares.

⁴¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. 1ª Seção. Administrativo. Recurso especial representativo de controvérsia. Tema 106. Julgamento sob o rito do art. 1.036 do CPC/2015. Fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS. Possibilidade. Caráter excepcional. Requisitos cumulativos para o fornecimento. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 25.04.2018. DJe 04.05.2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156. Acesso em: 30 dez. 2020.

4 LIMIAR DE CUSTO-EFETIVIDADE NA SAÚDE PÚBLICA

O conceito de “limiar de custo-efetividade” (do inglês, *threshold*) trata-se de uma razão entre um custo monetário e uma medida de ganho em saúde no denominador. Ou seja, é um limite acima do qual a relação custo-efetividade de uma intervenção médica custeada pela saúde pública deixa de ser suportável⁴².

Nas palavras de Bertram e colaboradores:

Os principais resultados de uma análise de custo-efetividade – na qual os custos e resultados de opções de políticas alternativas são comparados – são as razões de custo-efetividade. No campo da saúde, uma relação custo-efetividade geralmente representa a quantidade adicional de saúde adquirida para cada unidade adicional de recursos gastos. Os formuladores de políticas de saúde inicialmente usaram análises de custo-efetividade para estabelecer prioridades, em suas tentativas de garantir que os maiores benefícios possíveis para a saúde fossem alcançados com o orçamento disponível. Muitos países atualmente usam análises de custo-efetividade e as proporções de custo-efetividade resultantes para orientar suas decisões sobre a alocação de recursos e comparar a eficiência de intervenções alternativas de saúde.

Um limite de custo-efetividade geralmente é definido para que as intervenções que pareçam ser relativamente boas ou muito econômicas possam ser identificadas. Existem vários tipos de limite. Em análises relacionadas à saúde, um limite de disposição a pagar representa uma estimativa de quanto um usuário de serviço de saúde pode estar preparado para pagar pelo benefício de saúde – dadas outras demandas concorrentes sobre os recursos desse consumidor. Existem também limites do lado da oferta que levam em consideração a alocação de

⁴² BERTRAM, Melanie Y.; LAUER, Jeremy A.; DE JONCHEERE, Kees; EDEJER, Tessa; HUTUBESSY, Raymond; KIENY, Marie-Paule; HILL, Suzanne R. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*, Geneva, n. 94, p. 925.

recursos – por exemplo, estimativas da perda de saúde porque uma seguradora ou outro provedor gasta parte de seu orçamento disponível em uma nova intervenção e, portanto, é forçada a reduzir o financiamento de intervenções mais antigas.

Ao considerar a escolha do tipo de limite de custo-efetividade a ser usado, o conceito de custo de oportunidade pode ser o mais relevante para provedores que estão principalmente preocupados em usar os recursos disponíveis para melhorar a saúde. Ao considerar a implementação de uma nova intervenção, os tomadores de decisão precisam de estimativas tanto da saúde que pode ser obtida em outro lugar por meio do uso alternativo dos recursos necessários para a nova intervenção, quanto da saúde que provavelmente será perdida se a nova intervenção não for usada.⁴³

Uma das formas de se medir o custo-efetividade de um medicamento é mediante a utilização das unidades de medida de ganho e perda em saúde

⁴³ *“The main results of a cost-effectiveness analysis – in which the costs and outcomes of alternative policy options are compared – are cost-effectiveness ratios. In the field of health, a cost-effectiveness ratio usually represents the amount of additional health gained for each additional unit of resources spent. The makers of health policy initially used cost-effectiveness analyses for priority setting, in their attempts to ensure that the greatest possible health benefits were achieved given the available budget. Many countries currently use cost-effectiveness analyses and the resultant cost-effectiveness ratios to guide their decisions on resource allocation and to compare the efficiencies of alternative health interventions.*

A cost-effectiveness threshold is generally set so that the interventions that appear to be relatively good or very good value for money can be identified. There are several types of threshold. In health-related analyses, a willingness-to-pay threshold represents an estimate of what a consumer of health care might be prepared to pay for the health benefit – given other competing demands on that consumer’s resources. There are also supply-side thresholds that take resource allocation into account – e.g. estimates of the health foregone because an insurance company or other provider spends some of its available budget on a new intervention and is therefore forced to reduce its funding of older interventions.

In considering the choice of the type of cost-effectiveness threshold to use, the concept of opportunity cost may be the one most relevant to providers who are primarily concerned with using the available resources to improve health. In considering the implementation of a new intervention, decision-makers need estimates of both the health that might be gained elsewhere through the alternative use of the resources needed for the new intervention and the health that is likely to be lost if the new intervention is not used” (BERTRAM, Melanie Y.; LAUER, Jeremy A.; DE JONCHEERE, Kees; EDEJER, Tessa; HUTUBESSY, Raymond; KIENY, Marie-Paule; HILL, Suzanne R. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. Bull World Health Organ, Geneva, n. 94, p. 925)

denominadas “anos de vida ajustados pela qualidade” ou QALY (*quality-adjusted life years*)⁴⁴ e “anos de vida ajustados pela incapacidade” ou DALY (*disability adjusted life years*)⁴⁵.

A QALY teve origem em pesquisa promovida pelo Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (*NHS – National Health Service*) junto à Universidade de York, consistindo em uma unidade de medida de saúde que leva em consideração os anos acumulados de vida com qualidade não vividos por motivo de doença, incapacidade ou morte. Para o cálculo da QALY, leva-se em consideração níveis de desconforto e incapacitação, mediante a avaliação aplicada a “juízes” da comunidade. Uma QALY, portanto, pode ser o resultado de um ano de vida com plena qualidade de saúde ou de dois anos com 0,5 QALY, neste último caso correspondente a dois anos vividos com certo grau de desconforto ou incapacitação por parte do paciente⁴⁶.

A unidade DALY (*disability-adjusted life years*), por sua vez, teve sua criação inspirada na QALY, mediante pesquisa do Banco Mundial junto à Universidade de Harvard, e consiste em uma aferição dos anos de vida ajustados pela incapacidade, mediante a utilização de parâmetros que medem o tempo vivido com incapacidade e o tempo perdido devido à mortalidade prematura, considerando uma expectativa de vida de 80 anos para homens e 80,5 anos para mulheres⁴⁷.

Dessa forma, primordialmente, tanto a QALY quanto a DALY se utilizam dos critérios “anos vividos com qualidade” ou “sem incapacidade” para avaliar o impacto de doenças sobre a comunidade e a eficácia da incorporação de novos medicamentos ao sistema de saúde no combate ou na prevenção das patologias⁴⁸.

⁴⁴ PRADO, Clementina Corah Lucas. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS – O que se pode esperar. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 4, p. 3130-3131, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3317/3003>. Acesso em: 30 dez. 2020.

⁴⁵ *Ibidem*, p. 3140-3141.

⁴⁶ ALMEIDA FILHO, Naomar Monteiro de. O conceito de saúde: ponto-cego da epidemiologia? *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 3, n. 1-3, p. 11, abr./dez. 2000.

⁴⁷ *Ibidem*, p. 12-13.

⁴⁸ *Ibidem*, p. 16.

Ressalte-se, no entanto, que, para a adoção de um novo medicamento, a utilização da QALY parece ser o critério preferido hoje pela maioria dos países⁴⁹, verificando-se, no caso concreto, qual o percentual de anos de vida de qualidade são acrescidos com o novo medicamento (ex.: 1 QALY ou 0,5 QALY); qual o valor do acréscimo do novo medicamento em relação a medicação anterior; e constata-se se esse acréscimo está dentro do limite de custo-efetividade a que o sistema de saúde tem para cada ano de tratamento com o paciente.

No cenário internacional, a Comissão de Macroeconomia e Saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2001, recomendou o limite de custo-efetividade baseado no PIB *per capita* do País e na estimativa do valor econômico de um ano de vida saudável, chegando a um valor padrão de 3 vezes o PIB *per capita*⁵⁰. Ou seja, medidas acima de 3 vezes o PIB *per capita* por QALY ou DALY não seriam consideradas custo-efetivas.

Entretanto, tal orientação da OMS não é absoluta, servindo apenas para indicar que uma intervenção na política pública de prestação de medicamentos é econômica ou muito econômica, não devendo nenhum desses limites ser usado, isoladamente, como regra de decisão para financiamento ou como medida de acessibilidade. Eles são simplesmente uma indicação de que, em um determinado ambiente, uma intervenção pode representar uma relação custo-benefício ruim, boa ou muito boa⁵¹.

Portanto, devem ser consideradas as peculiaridades locais para os processos de tomada de decisão de cada país na alocação de recursos, sendo os limites baseados no PIB usados para categorizar as intervenções como custo-

⁴⁹ PRADO, Clementina Corah Lucas. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS - O que se pode esperar. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 4, p. 3140, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3317/3003>. Acesso em: 30 dez. 2020.

⁵⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: World Health Organization, 2001. p. 31-32. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=en&lr=&id=WVQ0DgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP6&ots=CsFtyk5dHS&sig=E4SmptAEuLPX-KnZIKOpLP951yU&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false. Acesso em: 30 dez. 2020.

⁵¹ BERTRAM, Melanie Y.; LAUER, Jeremy A.; DE JONCHEERE, Kees; EDEJER, Tessa; HUTUBESSY, Raymond; KIENY, Marie-Paule; HILL, Suzanne R. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*, Geneva, n. 94, p. 926.

-efetivas ou muito custo-efetivas, com a intenção de apenas orientar os gestores sobre a relação custo-benefício⁵².

Um número de agências encarregadas de avaliação de tecnologias em saúde adota análise de custo e benefício (“limiar de custo-efetividade”) como método para determinar o “valor do dinheiro” oferecido por intervenções médicas. O Comitê Consultivo de Benefícios Farmacêuticos (PBAC), na Austrália, o Escritório de Coordenação Canadense para Avaliação de Tecnologia em Saúde (CCOHTA), o PHARMAC da Nova Zelândia, e o Instituto Nacional para Excelência em Saúde e Cuidados Médicos (NICE), no Reino Unido, são exemplos significativos dessas instituições⁵³.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão público do Departamento de Saúde do Reino Unido, recomenda, de forma geral, que o uso de drogas a serem reembolsadas pelo serviço nacional de saúde da Inglaterra e do País de Gales não deve ser associado a um custo incremental excedente de £20,000 (vinte mil libras) a £30,000 (trinta mil libras) por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (QALY)⁵⁴. Essa faixa de limite tem sido usada como um elemento de probabilidade, e não como um número absoluto. O NICE fundamenta suas decisões pela evidência de custo-efetividade, mas leva em consideração o efeito da incerteza e da carga da doença, utilizando-se, nesse processo, de razões de custo-efetividade incrementais (ICERs – *incremental cost-effectiveness ratios*), o que explica a rejeição de algumas tecnologias com uma ICER relativamente baixa e a aceitação de algumas com uma ICER relativamente alta⁵⁵.

Nesse sentido, no caso das doenças raras, cujos medicamentos podem aumentar o tempo e a qualidade de vida, o Reino Unido prevê a possibilidade

⁵² Idem, *ibidem*.

⁵³ DEVLIN, Nancy; PARKIN, David. Does NICE have a costeffectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, Chichester, v. 13, n. 5, p. 437, maio 2004.

⁵⁴ Cf. DEVLIN, Nancy; PARKIN, David. Does NICE have a costeffectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, Chichester, v. 13, n. 5, p. 437-438, maio 2004; DAKIN, Helen Angela; DEVLIN, Nancy J.; ODEYEMI, Isaac A. O. “Yes”, “No” or “Yes, but”? Multinomial modelling of NICE decision-making. *Health Policy*, Amesterdam, v. 77, n. 3, p. 353 e 358, 2006.

⁵⁵ DEVLIN, Nancy; PARKIN, David. Does NICE have a costeffectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, Chichester, v. 13, n. 5, p. 450, maio 2004.

desse teto de custo-efetividade de até £50,000 (cinquenta mil libras) por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (QALY)⁵⁶.

Ressalte-se que o Reino Unido seguiu exemplo de modelos anteriores como o da Austrália (com limite de referência, em 2001, em torno de AUS\$ 42,000 a AUS\$ 76,000)⁵⁷, Nova Zelândia (com reportado limite de custo-efetividade, em 2002, de NZ\$ 20,000, por QALY ganho)⁵⁸ e Canadá (com um limite sugerido, em 1992, variável entre CAN\$ 20,000 e CAN\$ 100,000, por QALY ganho)⁵⁹.

São também identificados limiares explícitos nas principais organizações de avaliação de tecnologias em saúde da Tailândia (1,0 PIB *per capita*/QALY, segundo a lista nacional de medicamentos essenciais do Comitê Tailandês, em 2009)⁶⁰ e Irlanda (45.000 Euros/QALY)⁶¹.

Quanto ao limiar de custo-efetividade no Brasil, não há valor explícito deste no Sistema Único de Saúde (SUS) para ser aplicado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Conitec)⁶².

⁵⁶ SANTOS, André Soares. Limiares de custo-efetividade e aprecificação de medicamentos: Aripiprazol para o tratamento da esquizofrenia no Brasil. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte, 2018. p. 48. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-BBAFQZ/1/tese_andre_soares_santos_20190113.pdf. Acesso em: 18 jan. 2021.

⁵⁷ GEORGE, Bethan; HARRIS, Anthony; MITCHELL, Andrew. Cost-Effectiveness Analysis and the Consistency of Decision Making: Evidence from Pharmaceutical Reimbursement in Australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics*, Berlim, v. 19, n. 11, p. 1108, nov. 2001.

⁵⁸ TOWSE, Adrian; PRITCHARD, Clive; DEVLIN, Nancy. *Costeffectiveness thresholds: Economic and ethical issues*. Londres: King's Fund and Office of Health Economics, 2002. p. 62-63.

⁵⁹ LAUPACIS, Andreas; FEENY, David; DETSKY, Allan S.; TUGWELL, Peter X. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Ten tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Canadian Medical Association Journal*, Ottawa, v. 146, n. 4, p. 475, fev. 1992.

⁶⁰ THAVORNCHAROENSAP, M.; TEERAWATTANANON, Y.; NATANANT, S.; KULPENG, W.; YOTHASAMUT, J.; WERAYINGYOUNG, P. Estimating the willingness to pay for a quality-adjusted life year in Thailand: does the context of health gain matter? *Clinico Economics and Outcomes Research*, Auclanda, v. 5, p. 34, jan. 2013.

⁶¹ IRISH PHARMACEUTICAL HEALTHCARE ASSOCIATION. Health Service Executive. Framework agreement between the Irish Pharmaceutical Healthcare Association Ltd and the Department of Health and the Health Service Executive on the supply terms, conditions and prices of medicines. Dublin: Irish Pharmaceutical Healthcare Association/Health Service Executive, 2012. Disponível em: <https://www.tcd.ie/Economics/assets/pdf/MScEPS/Economic%20Evaluation/nolan9.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2021.

⁶² BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica*. 2. ed.

Prado⁶³, a partir das recomendações do Relatório da Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS de 2001, defende um valor máximo de limite de custo-efetividade (LCE) de R\$ 81.675/DALY (3 PIB *per capita*/DALY), uma faixa de limiar entre R\$ 1.361 a R\$ 147.016.

Zimmermann e colaboradores propõem um modelo de análise de custo-efetividade para a incorporação do medicamento no SUS, levando em consideração três níveis de limiar: baixo (< R\$ 25.000), médio (R\$ 25.000 a R\$ 70.000) e alto (> R\$ 70.000), com base nos valores de limiares apresentados em relatórios de recomendação de medicamentos da Conitec⁶⁴.

Também não existem limiares explícitos para orientar a incorporação de tecnologias na saúde suplementar.

Menciona-se, ainda, que se encontra em tramitação no Senado Federal o Projeto de Lei nº 415, de 2015, que torna obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Na sua justificativa, apontam-se como exemplos dois parâmetros aceitos internacionalmente: (i) 50 mil dólares por ano de vida salvo (AVS); e (ii) recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* por QALY ou DALY⁶⁵.

Os modelos internacionais podem ser utilizados, mas de forma adequada à realidade concreta de cada país. A definição de um limite de custo-efetividade de saúde pública deve levar em consideração as capacidades de receita orçamentária do País, o tipo de sistema de saúde, bem como as tomadas de

Brasília: Ministério da Saúde, 2014. p. 85. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/ct/PDF/dirtrizes_de_avaliacao_economica.pdf. Acesso em: 4 jan. 2021.

⁶³ PRADO, Clementina Corah Lucas. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS – O que se pode esperar. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 4, p. 3140-3143, out/2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3317/3003>. Acesso em: 30 dez. 2020.

⁶⁴ ZIMMERMANN, I. R.; OLIVEIRA, E. F.; VIDAL, A. T. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 4, p. 3054, out. 2015.

⁶⁵ BRASIL. Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia. Brasília/DF: Senado Federal, [2015]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4551015&ts=1593912380866&disposition=inline>. Acesso em: 30 dez. 2020.

decisões democráticas nas escolhas dos medicamentos a serem incorporados na lista geral de fornecimento obrigatório pelo referido sistema.

Mas não se pode ignorar as particularidades dos casos concretos de medicamentos de alto custo que apresentam desafio à prestação pública de saúde até mesmo em países que usufruem de disponibilidade de recursos dramaticamente maior que a brasileira, população significativamente menor e prestação pública de saúde mais eficiente.

Conforme exemplificado antes, vários países ricos e desenvolvidos possuem um teto em função da eficácia para concessão de medicamentos de alto custo, pois é notório que a concessão desmedida gera impacto orçamentário no orçamento da saúde pública, bem como impõe uma distribuição distorcida de recursos públicos, onde as verbas serão remanejadas em benefício de um em prejuízo de diversas políticas sociais de saúde.

Nenhum sistema de saúde resistiria a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiros, possam ser disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas, não cabendo ao Judiciário, no caso de medicamentos com custo-efetividade altíssimo que superem tetos previstos internacionalmente, compelir o gestor público à implementação de medida que inviabilize sua contínua prestação de saúde ao restante da população.

Nesse sentido, parece-nos acertada a conclusão de Bertram e colaboradores de que os países, na definição de suas políticas públicas de prestação de medicamentos, devem seguir um processo de tomada de decisões fundado na legislação, com a participação das partes interessadas, e que seja consistente, justo e transparente. A despeito de custo-efetividade ser, sem dúvida, fundamental na avaliação da aplicação dos recursos, considerando o lado da oferta e da demanda, deve ser considerado na elaboração da política pública a acessibilidade, a justiça, o impacto orçamentário, a viabilidade e quaisquer outros critérios considerados importantes no contexto local⁶⁶.

CONCLUSÃO

As ideias do pragmatismo jurídico são uma ferramenta adequada para análise das demandas judiciais por medicamentos, sobretudo aquelas

⁶⁶ BERTRAM, Melanie Y.; LAUER, Jeremy A.; DE JONCHEERE, Kees; EDEJER, Tessa; HUTUBESSY, Raymond; KIENY, Marie-Paule; HILL, Suzanne R. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*, Geneva, n. 94, p. 927.

que pretendem remédios de alto custo, uma vez que tais demandas, além de avaliarem a experiência do caso concreto e as suas consequências específicas, têm efeitos sistêmicos em médio e longo prazos em todo um sistema de prestação de saúde universal e gratuito para a população, com possíveis consequências danosas financeiras para toda uma população quando o juiz, muitas vezes sem considerações mais aprofundadas sobre a eficácia e o impacto orçamentário do medicamento, acaba, de forma generalizada, a conceder medicamentos de forma indiscriminada, sob um discurso monocular de que “todo indivíduo tem direito ao acesso universal a saúde”.

O pensamento pragmático para auxiliar as decisões do Poder Judiciário nas demandas por prestação de medicamentos afigura-se atual, sobretudo a partir das considerações de Richard Posner, que admite que o juiz pragmático é “um juiz político”, em um sentido apartidário, mas que avalia as consequências de suas decisões e seus impactos sobre as políticas públicas sólidas como ele as concebe; não significando, contudo, a adoção de uma teoria abstrata de moral e de política pública na tomada de decisões.

O pragmatismo jurídico preza pela análise dos fatos de forma individual e sistêmica, que nas demandas de medicamentos deve levar em conta a verificação da eficácia do fármaco e as consequências de custo-efetividade sobre toda a coletividade usuária do sistema de saúde público.

O preceito pragmático de que a decisão deve “considerar todas as coisas”, incluindo as consequências específicas do caso e sistêmicas, em um sentido mais amplo possível, buscando a decisão mais razoável, adequa-se como uma luva na análise das demandas por medicamentos, sobretudo as de altíssimo custo; considerando que a concessão de novas tecnologias médicas não previstas na relação do sistema público de saúde com um custo-efetividade acima de um limite suportável, poderá causar um dano a milhares de destinatários desse mesmo sistema, ante o corte compensatório de recursos destinados no orçamento de saúde a toda uma coletividade, como, por exemplo, os usuários da farmácia básica (remédios para problema de pressão arterial, *diabetis melitus*, dentre outros).

Nesse panorama, parecem-nos acertadas e bem construídas na experiência de um sistema de saúde que deve atender a inúmeras pessoas, as diretrizes no sentido de que para o fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário, devem ser preenchidos concomitantemente os seguintes requisitos: (i) o medicamento deve conter registro na Anvisa; (ii) não pode o fármaco ser

experimental; (iii) a eficácia da medicação deve ser comprovada por meio de estudos científicos; (iv) o autor deve ser incapaz financeiramente em arcar com o medicamento; (v) deve ser comprovada, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (vi) o custo anual do fornecimento não deve impactar significativamente nas políticas sociais de saúde.

A manutenção de um sistema universal de saúde que atenda ao maior número de pessoas, independentemente de acionarem o Poder Judiciário, passa pela construção de um limite ou teto de custo-efetividade para o fornecimento de medicamentos, a exemplo de 3 vezes o PIB *per capita* por QALY ou DALY (conforme recomendado pela Comissão de Macroeconomia e Saúde da Organização Mundial de Saúde - OMS, em 2001); £30,000 (trinta mil libras) por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (QALY), como recomendação geral do Reino Unido; ou EU\$ 45.000 (quarente e cinco mil) Euros, também por ano ajustado pela qualidade (QALY), como realizado na Irlanda. Esse teto monetário, contudo, deve ser construído com a participação democrática de todos os atores interessados, sobretudo de representantes da população que mais necessita do sistema de saúde pública, mediante a deliberação da escolha de novas tecnologias médicas pelo órgão técnico específico deste sistema, que no caso do Brasil é o Conitec.

Por outro lado, as denominadas doenças raras ou órfãs, relacionadas a tratamentos que estendam o fim da vida, podem ter um tratamento diferenciado, com a superação desse teto, como previsto, por exemplo, no Reino Unido; mas sempre considerando um equilíbrio no impacto orçamentário para todo o sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA FILHO, Naomar Monteiro de. O conceito de saúde: ponto-cego da epidemiologia? *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 3, n. 1-3, p. 4-20, abr./dez. 2000.

ARAÚJO, Clarice Von Oertzen; ALVES, Pedro Spíndola Bezerra (Org.). *Reflexões sobre o pragmatismo filosófico e jurídico*: escritos do Professor George Browne. Curitiba: CRV, 2019.

ARRUDA, Thais Nunes de. Como os juízes decidem os casos difíceis? A guinada pragmática de Richard Posner e a Crítica de Ronald Dworkin. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.

BERTRAM, Melanie Y.; LAUER, Jeremy A.; DE JONCHEERE, Kees; EDEJER, Tessa; HUTUBESSY, Raymond; KIENY, Marie-Paule; HILL, Suzanne R. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ*, Geneva, n. 94, p. 925-30, 2016. DOI: 10.2471/BLT.15.164418.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília/DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 dez. 2020.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Brasília/DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 30 dez. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/ct/PDF/dirtrizes_de_avaliacao_economica.pdf. Acesso em: 4 jan. 2021.

_____. Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia. Brasília/DF: Senado Federal, [2015]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4551015&ts=1593912380866&disposition=inline>. Acesso em: 30 dez. 2020.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. 1ª Seção. Administrativo. Recurso especial representativo de controvérsia. Tema 106. Julgamento sob o rito do art. 1.036 do CPC/2015. Fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS. Possibilidade. Caráter excepcional. Requisitos cumulativos para o fornecimento. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 25.04.2018. DJe 04.05.2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156. Acesso em: 30 dez. 2020.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Pleno. Relator Ministro Marco Aurélio. Voto do Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília, 26.10.2011. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2021.

CARVALHO, Morgana Bellazzi de Oliveira. A Lei nº 13.655/2018 e seus efeitos para o controle da Administração Pública. *Revista Controle*, Fortaleza, v. 17, n. 2, p. 305-333, jul./dez. 2019. DOI: [org/10.32586/rcda.v17i2.529](https://doi.org/10.32586/rcda.v17i2.529). Disponível em: <https://revistacontrole.tce.ce.gov.br/index.php/RCDA/article/view/529>. Acesso em: 22 jul. 2021.

DAKIN, Helen Angela; DEVLIN, Nancy J.; ODEYEMI, Isaac A. O. "Yes", "No" or "Yes, but"? Multinomial modelling of NICE decision-making. *Health Policy*, Amsterdam, v. 77, n. 3, p. 352-367, 2006. DOI: 10.1016/j.healthpol.2005.08.008.

DEVLIN, Nancy; PARKIN, David. Does NICE have a costeffectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, Chichester, v. 13, n. 5, p. 437-452, maio 2004. DOI: 10.1002/hec.864.

GEORGE, Bethan; HARRIS, Anthony; MITCHELL, Andrew. Cost-Effectiveness Analysis and the Consistency of Decision Making: Evidence from Pharmaceutical Reimbursement in Australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics*, Berlim, v. 19, n. 11, p. 1103-1109, nov. 2001. DOI: 10.2165/00019053-200119110-00004.

HOLMES JR., Oliver Wendell. *The common law*. Cambridge: Harvard University Press, 2009.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2021.

IRISH PHARMACEUTICAL HEALTHCARE ASSOCIATION. Health Service Executive. Framework agreement between the Irish Pharmaceutical Healthcare Association Ltd and the Department of Health and the Health Service Executive on the supply terms, conditions and prices of medicines. Dublin: Irish Pharmaceutical Healthcare Association/Health Service Executive, 2012. Disponível em: <https://www.tcd.ie/Economics/assets/pdf/MScEPS/Economic%20Evaluation/nolan9.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2021.

KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 6. ed. Trad. João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

LAUPACIS, Andreas; FEENY, David; DETSKY, Allan S.; TUGWELL, Peter X. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Canadian Medical Association Journal*, Ottawa, v. 146, n. 4, p. 473-481, fev. 1992.

LEAL, Rogério Gesta. A quem compete o dever de saúde no Direito brasileiro? Esgotamento de um modelo institucional. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 50-69, mar./jun. 2008. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13101>. Acesso em: 4 jan. 2021.

MENDONÇA, José Vicente Santos de. O princípio da realidade no Direito Administrativo. *Revista Consultor Jurídico*, São Paulo, 18 mar. 2011, 9h52. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2011-mar-18/quando-direito-ignora-realidade-ela-vinga-ignora-direito>. Acesso em: 22 jul. 2021.

POSNER, Richard A. *How judges think*. Cambridge: Harvard University Press, 2008.

_____. *Law, pragmatism and democracy*. Cambridge: Harvard University Press, 2003.

PRADO, Clementina Corah Lucas. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS – O que se pode esperar. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 4, p. 3127-3149, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3317/3003>. Acesso em: 30 dez. 2020.

SANTOS, André Soares. Limiares de custo-efetividade e aprecificação de medicamentos: Aripiprazol para o tratamento da esquizofrenia no Brasil. Tese (Doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte, 2018. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-BBAFQZ/1/tese_andre_soares_santos_20190113.pdf. Acesso em: 18 jan. 2021.

THAVORNCHAROENSAP, M.; TEERAWATTANANON, Y.; NATANANT, S.; KULPENG, W.; YOTHASAMUT, J.; WERAYINGYOUNG, P. Estimating the willingness to pay for a quality-adjusted life year in Thailand: does the context of health gain matter? *Clinico Economics and Outcomes Research*, Auclanda, v. 5, p. 29-36, jan. 2013. DOI: 10.2147/ceor.s38062.

TOWSE, Adrian; PRITCHARD, Clive; DEVLIN, Nancy. *Costeffectiveness thresholds: Economic and ethical issues*. Londres: King's Fund and Office of Health Economics, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: World Health Organization, 2001. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=en&lr=&id=WVQ0DgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP6&ots=CsFtyk5dHS&sig=E4SmptAEulPX-KnZIKOpLP951yU&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false. Acesso em: 30 dez. 2020.

ZIMMERMANN, I. R.; OLIVEIRA, E. F.; VIDAL, A. T. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 4, p. 3043-3065, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3312/2996>. Acesso em: 30 dez. 2020.

Submissão em: 09.02.2021

Avaliado em: 13.03.2021 (Avaliador B)

Avaliado em: 09.07.2021 (Avaliador F)

Aceito em: 06.08.2021