



Panorama da vulnerabilidade dos pacientes oncológicos nas demandas por tratamentos de alto custo: o Sistema Único de Saúde à luz da Bioética

Overview of the vulnerability of cancer patients in demands for high-cost treatments: the Unified Health System in the light of Bioethics

Panorama de la vulnerabilidad de los pacientes con cáncer em las demandas de tratamientos de alto costo: el Sistema Único de Salud a la luz de la Bioética

Ana Thereza Meirelles Araújo¹
Itanaina Lemos Rechmann²

Resumo

Objetivo: avaliar a vulnerabilidade dos pacientes oncológicos no acesso a tratamentos de alto custo no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). **Metodologia:** o presente artigo possui abordagem qualitativa, a partir de pesquisa bibliográfica notadamente de artigos publicados em periódicos especializados nas áreas da Bioética e Saúde, bem como a análise das teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o fornecimento de tratamentos de alto custo pelos entes federativos. Trata-se, quanto ao objetivo, de pesquisa descritiva, caracterizando, ao final, a vulnerabilidade dos pacientes oncológicos, não obstante a previsão normativa de direitos que lhe são assegurados. **Resultados:** o SUS viabiliza aos cidadãos o acesso igualitário, universal e gratuito às ações e serviços de saúde, todavia, pacientes que necessitam de assistência de alta complexidade, em nível de atenção terciária à saúde, ficam vulneráveis diante das iniquidades do acesso à saúde pública, sobretudo em virtude da tecnologia de alto custo a que podem estar associados os tratamentos. **Conclusões:** segundo a literatura médica, dentre outros direitos à pessoa com câncer, previstos em legislações esparsas, está a oferta de tratamento adequado, de forma oportuna e segura. Ocorre que a burocratização e as falhas na prestação do serviço de saúde pública fazem com que os pacientes acometidos com neoplasias enfrentem entraves para a fruição do direito à saúde e, como consequência, formulem demandas judiciais visando à concessão judicial de tratamentos de alto custo.

Palavras-chave

Sistema Único de Saúde. Atenção terciária à saúde. Tecnologia de alto custo. Neoplasias.

Abstract

Objective: this work aims to discuss about the vulnerability of cancer patients in accessing high-cost treatments in the Unified Health System (SUS, in Portuguese). **Methods:** the approach was qualitative, based on bibliographic research of articles published in bioethics and health journals, as well as analysis of the theses established by the Supreme Federal Court about the provision of high-cost treatments by Brazilian states. It is also, regarding the objective of de descriptive research, characterizing, in the end, the vulnerability of cancer patients, despite the normative prediction of rights that are guaranteed to them. **Results:**

¹ Pós-Doutoranda em Medicina, Programa de Pós-Graduação de Medicina e Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil; professora, Mestrado em Direito Fundamentais e Alteridade, Universidade Católica do Salvador, Salvador, Bahia, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-9623-6103>. E-mail: anatherezameirelles@gmail.com

² Mestranda em Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil; Advogada, Borel & Prates Advogados Associados, Salvador, Bahia, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-2799-5477>. E-mail: itana.rechmann@hotmail.com

SUS enables citizens to have equal, universal, and free access to health services, however, patients who need assistance health care of high complexity are vulnerable in the face of inequities in access to public health, due to the high-cost technology that these treatments can be associated with. **Conclusion:** the patient with cancer should be given appropriate treatment in a timely and safe manner, according to the medical literature. However, bureaucracy and failure to provide public health services cause patients affected with neoplasms to face barriers to fulfill their right to health. Thus, they seek for judicial demand aiming at the judicial concession of high-cost treatments.

Keywords

Unified Health System. Tertiary health care. High-cost technology. Neoplasms.

Resumen

Objetivo: evaluar la vulnerabilidad de los pacientes oncológicos en el acceso a tratamientos de alto costo en el contexto del Sistema Único de Salud (SUS). **Metodología:** este artículo tiene un enfoque cualitativo, basado en la investigación bibliográfica notificada de artículos publicados en revistas especializadas en las áreas de Bioética y Salud, así como el análisis de tesis fijadas por el Supremo Tribunal Federal sobre la provisión de tratamientos de alto costo por parte de entidades federativas. Se trata de una investigación descriptiva, que caracteriza, al final, la vulnerabilidad de los pacientes con cáncer, a pesar de la predicción normativa de los derechos que se les garantizan. **Resultados:** el SUS permite a los ciudadanos el acceso igualitario, universal y gratuito a las acciones y servicios de salud, sin embargo, los pacientes que requieren atención de alta complejidad, a nivel de atención terciaria de salud, son vulnerables a las inequidades de acceso a la salud pública, especialmente debido a la tecnología de alto costo a la que se pueden asociar los tratamientos. **Conclusión:** según la literatura médica, entre otros derechos a la persona con cáncer, previstos en escasa legislación, se encuentra la prestación de un tratamiento adecuado, de manera oportuna y segura. Parece que la burocratización y las fallas en la prestación de los servicios públicos de salud hacen que los pacientes afectados con neoplasias se enfrenten a obstáculos para el disfrute del derecho a la salud y, como consecuencia, hagan demandas legales dirigidas a la concesión judicial de tratamientos de alto costo.

Palabras clave

Sistema Único de Salud. Atención terciaria de salud. Tecnología de alto costo. Neoplasias.

Introdução

Anteriormente à Constituição Federal de 1988, a saúde era restrita a uma parcela da sociedade que poderia por ela pagar. Em contrapartida, a existência de pessoas que não possuíam condições financeiras de custear a saúde fez com que surgissem as Santas Casas como prestadoras de serviços de saúde, de forma beneficente (1). Alguns trabalhadores, para não ficarem sujeitos ao rimo da beneficência, criaram sistemas próprios de previdência e assistência para suas categorias, como os industriais e os bancários, permanecendo, contudo, a existência de trabalhadores que não conseguiam se organizar para montar os respectivos Institutos de Assistência e Previdência. Em atenção a esses trabalhadores, que não possuíam sistema próprio da categoria de assistência e previdência, o governo criou um

sistema nacional de filiação obrigatória. Não obstante a ampliação do acesso à saúde, seu caráter contributivo continuou a excluir parcela da sociedade que não possuía condições financeiras para tal e que permanecia à mercê das entidades filantrópicas prestadoras de serviços de saúde (1).

Com o advento da Constituição Federal de 1988, o acesso à saúde, reconhecida como um dos tripés da seguridade social, juntamente com a previdência e a assistência social, nos termos do artigo 194, *caput*, passou a ser universal e igualitário para todos os cidadãos, sejam ou não trabalhadores e/ou contribuintes (1). Criou-se, assim, um sistema único de ações e serviços voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde, nos termos dos artigos 196 a 200 da Constituição Federal de 1988 (2), posteriormente disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (3), regulamentada pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (4).

O Sistema Único de Saúde (SUS) é estruturado segundo os níveis de atenção básica, média e de alta complexidade e agrupa, no último nível, o conjunto de procedimentos que envolvem alta tecnologia e alto custo, abarcando diversas áreas, organizadas em redes, dentre as quais a rede de atenção oncológica ou, simplesmente, de assistência ao paciente oncológico. O atendimento a esse paciente deve se dar em consonância com a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, constante do anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 (5). Tendo em vista a rede de atenção oncológica, são assegurados aos pacientes oncológicos direitos previdenciários e tributários como o saque do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), afastamento do trabalho e a isenção do Imposto de Renda na aposentadoria, sem prejuízo de outros direitos que são indistintamente garantidos a qualquer usuário do SUS, segundo um modelo democrático que prioriza o atendimento integral, sem prejuízo daquele assistencial, a exemplo de internações hospitalares, consultas, exames, próteses, órteses, transplantes e medicamentos, todos gratuitos (6). Não obstante a previsão legal de direitos dos usuários do SUS, parte deles são exclusivamente assegurados aos pacientes oncológicos, que se encontram em posição de vulnerabilidade no contexto da saúde pública, não só pelo distanciamento informacional entre os sujeitos da relação médico-paciente, como também o acesso aos tratamentos, em virtude do alto custo associado.

Ainda que o texto constitucional traga a saúde com um direito de todos, cabendo ao Estado assegurá-la por meio de políticas sociais e econômicas (2), comumente o Poder Judiciário é instado a se manifestar sobre a prestação de tratamentos de alto custo aos

pacientes oncológicos, no âmbito do SUS, com vistas à satisfação do direito à saúde pelo demandante. Diversamente das Constituições anteriores, na Constituição vigente (2), o capítulo da seguridade social, no qual está inserido o direito à saúde, foi apartado da Ordem Econômica, não mais sugerindo a ideia de necessária vinculação entre a existência do direito social e a existência de *cofres cheios*, sem prejuízo das regras de financiamento do tratamento oncológico no SUS (7).

Considerando que a promoção da saúde do paciente oncológico perpassa pelo cuidado integral – mesmo nos casos raros ou muitos raros, que exigem maior especialização da equipe de saúde e maior aporte tecnológico –, o tratamento respectivo deve ser prestado no SUS de forma oportuna, com vistas a propiciar a terapêutica do paciente e reduzir e/ou estabilizar as taxas de mortalidade associadas ao câncer, haja vista, inclusive, a variabilidade de tipos os quais a doença pode se manifestar.

Desse modo, o artigo objetiva avaliar a vulnerabilidade dos pacientes oncológicos no acesso a tratamento de alto custo no contexto do SUS, diante da ineficiência do Estado garantidor na prestação da saúde pública. Tal vulnerabilidade se dá especialmente ao nível de atenção terciária, no qual se encontram inseridos procedimentos e tratamentos associados a tecnologias de alto custo, a serem manejadas por profissionais especializados diante da complexidade.

Metodologia

A partir da análise normativa acerca do direito à saúde, com ênfase para as portarias ministeriais que versam particularmente sobre o acesso à saúde pública pelos pacientes oncológicos, foi inicialmente traçada uma cronologia constitucional do período republicano brasileiro sobre o direito à saúde, culminando na criação do SUS para, ao final, verificar o posicionamento do Supremo Tribunal Federal acerca da prestação material do direito à saúde pelo Estado, notadamente no que diz respeito à responsabilidade solidárias dos entes federados

A análise normativa visa elucidar os direitos assegurados aos usuários da saúde e, em particular, às pessoas com câncer, bem como descrever a forma como o tratamento oncológico é financiado no SUS com vistas ao cuidado integral, adequado e oportuno ao paciente.

Por fim, foi realizada uma análise de artigos publicados em periódicos e revistas especializadas das áreas de Bioética e Saúde, extraídos da biblioteca virtual BVS Saúde, utilizando-se dos descritores *SUS*, *vulnerabilidade em saúde*, e *tecnologia de alto custo*.

A saúde nas Constituições republicanas e a criação do SUS

Ainda no início do período republicano, em 1889, a saúde não era objeto de atenção do Constituinte, sendo silente a Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, datada de 24 de fevereiro de 1891 (8). Apenas na Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 16 de julho de 1934 (9), na Era Vargas, é que a saúde aparece como uma obrigação de cuidado pela União e pelos Estados, de forma concorrente (art. 10, II), sendo, portanto, ainda muito incipiente, embora já denotasse a aspiração ao bem-estar social. Ainda na Era Vargas, adveio a Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 10 de novembro de 1937 (10), que tratou a saúde dentro das normas de organização nacional, cabendo privativamente à União legislar sobre a matéria, instituindo normas fundamentais visando à defesa e à proteção da saúde, especialmente no que diz respeito às crianças (art. 16, XXVII). Aos estados cabia apenas, de forma subsidiária, legislar sobre a saúde no que dizia respeito à assistência pública, às obras de higiene hospitalar, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais (art. 18, c), como forma de suprir deficiências da legislação federal, atender peculiaridades locais, em caso de ausência da lei federal ou até que esta regulasse o assunto.

Finda a Era Vargas e a partir da redemocratização pelo qual o país passava, marcando o início da República Populista (1945-1964), a Constituição dos Estados Unidos do Brasil, de 18 de setembro de 1946 (11) limitou-se a manter a competência da União para legislar sobre a defesa e a proteção da saúde, instituindo normas gerais associadas ao direito financeiro, ao seguro e à previdência social (art. 5º, XV, b). Como se vê, a saúde encontrava-se intimamente associada ao aspecto econômico.

Absorvendo instrumentos ditatoriais, reflexos do autoritarismo da Ditadura Militar (1964-1985), a Constituição da República Federativa do Brasil de 1967 (12), emendada em 17 de outubro de 1969, trouxe a competência da União para estabelecer planos nacionais de saúde (art. 8º, XIV) e reproduziu a competência da União para legislar sobre a defesa e a proteção da saúde, que permaneceu aliada às finanças (art. 8º, XVII, c). Cumpre observar que, no cenário internacional, já havia previsão expressa do direito à saúde, conforme art. XXV da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) (13), a qual também consagrou

que todo ser humano tem direito à realização dos direitos sociais indispensáveis à sua dignidade, de acordo com a organização e recursos de cada Estado (art. XXII). Posteriormente, em 1966, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (14) – que só veio a ser ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992 – também passou a prever, em seu art. 12, o direito de todas as pessoas desfrutarem de saúde física e mental em mais elevado nível.

Passada a Ditadura Militar e instaurado o movimento de redemocratização no país – período conhecido como Nova República –, promulgou-se a denominada *Constituição Cidadã*, a vigente Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), de 1988 (2). Nela, a saúde, inserida no título que trata dos direitos e garantias fundamentais, é trazida como um direito social ao lado da educação, da alimentação, do trabalho, dentre outros, nos termos do art. 6º. A saúde também foi considerada como direito dos trabalhadores, especificamente no art. 7º, IV e XXII, ao visar à melhoria da condição social da classe trabalhadora. Sobre a fundamentalidade do direito à saúde, Sarlet (15) destaca o caráter dúplice do termo: material, no que diz respeito à relevância do bem jurídico; e formal, desdobrada em três elementos: enquanto direito fundamental, é norma hierarquicamente superior; encontra-se submetida aos limites formais e materiais da reforma constitucional; e é diretamente aplicável, vinculando tanto os entes estatais quanto os particulares.

A atual Constituição (2), além de garantir o direito à saúde para novos sujeitos – como as pessoas portadoras de deficiência –, democratizando, assim, o acesso à saúde com vistas à inclusão social, traz como sendo de competência comum dos entes federados (e não apenas da União, portanto), cuidar da saúde e da assistência pública, protegendo-a e garantindo-a àquelas pessoas (art. 23, II). De forma concorrente, cabe aos entes federativos legislar sobre a previdência social, a proteção e a defesa da saúde (art. 24, XII), competindo, ainda, aos Municípios, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, prestar serviços de atendimento à saúde de suas populações, posto que mais próximos para compreender as reais necessidades daqueles cidadãos (art. 30, VII).

O termo *saúde* aparece em outras disposições do texto constitucional (2), por exemplo no que diz respeito à Administração Pública (direitos dos servidores públicos) e também às finanças públicas (os orçamentos), ganhando destaque, todavia, no capítulo da seguridade social, inaugurado no art. 194, uma vez que ela “compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. Em sequência, a saúde é tratada

com mais particularidade no texto constitucional entre os artigos 196 e 200 (2), fixando-se como um direito de todos e dever do Estado. Analisando o art. 196 da CRFB, Sarlet (15) sinaliza que “[...] sem o reconhecimento de um correspondente dever jurídico por parte do Estado e dos particulares em geral, o direito à saúde restaria fragilizado, especialmente no que diz com sua efetivação”. Com vistas, pois, à concretização do direito fundamental à saúde, e considerando a sua relevância pública, o texto constitucional (2), no art. 197, atribui ao Poder Público a responsabilidade por regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, ainda que sua execução seja feita por terceiros, pessoa física ou jurídica.

Sobre a concretização/realização do direito à saúde, Sarlet (15) afirma que pode se dar como direito de defesa (dimensão negativa), no sentido de não prejudicar a saúde das pessoas, vedando-se o retrocesso; ou como direito a prestações materiais (dimensão positiva), assegurando-se o direito de exigir, por exemplo, tratamento médico, exames, internações, medicamentos, enfim, tudo que possa, do ponto de vista material, ser prestado como benefício ou serviço relacionado à saúde. Acerca da dimensão positiva do direito à saúde, por conta do aspecto econômico a que está associada, traz à tona o debate acerca da alocação de recursos submetidos à reserva do possível e da legitimidade do Poder Judiciário para a efetivação do direito à saúde – *in casu*, as demandas judiciais para obtenção de tratamentos de alto custo por pacientes oncológicos, no âmbito do SUS.

O Estado, assumindo a função de garante do direito à saúde e comprometido com o acesso democrático às ações e aos serviços públicos de saúde, dentro de uma rede regionalizada e hierarquizada, criou um modelo de sistema único cujas diretrizes são a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade, nos termos do artigo 198 da CRFB (2), não obstante a assistência à saúde seja livre também à iniciativa privada, nos termos do art. 199 (2).

Feito este apanhado histórico do direito à saúde nas Constituições republicanas do país, com ênfase para a Constituição vigente, passa-se a discorrer sobre a organização do SUS, de forma regionalizada e hierarquizada, em especial a estruturação da assistência oncológica neste contexto.

A assistência oncológica no SUS

Criado pela Constituição Federal de 1988 (2), o SUS encontra-se regulamentado primordialmente pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (3), a qual, além de dispor

sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, também dispõe sobre a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Nos termos do seu art. 1º c/c art. 4º (3), o SUS regula as ações e serviços de saúde em todo o país, quer sejam executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por qualquer pessoa, natural ou jurídica, podendo, ainda, a iniciativa privada participar do SUS, em caráter complementar. À guisa do texto constitucional (2), a lei de regulamentação do SUS reforça a fundamentalidade do direito à saúde, compreendendo-o como o bem-estar físico, mental e social, bem como a obrigação do Estado de assegurá-lo, sem prejuízo de que os particulares, a família, as empresas e a sociedade de um modo geral também viabilizem o seu exercício, nos termos dos artigos 2º e 3º da Lei nº 8.080/90 (3).

Sobre a organização do SUS, a lei (3) dispõe que as ações e serviços de saúde nele executados, se dê de forma regionalizada e hierarquizada, segundo níveis de complexidade crescente (art. 8º). Com mais vagar, o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (4), que regulamenta a Lei nº 8.080/90 (3), dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, além de outras providências.

A organização regionalizada e hierarquizada do SUS implica reconhecer que as ações e os serviços de saúde são prestados segundo a divisão por regiões, visando à cobertura assistencial qualificada e integral em determinados espaços geográficos, segundo os níveis de atenção à saúde: baixa, média e alta complexidade, conforme as reais necessidades e o quadro clínico do paciente avaliado pelo médico do sistema público. É o que se infere com base nos conceitos de Região de Saúde e de Rede de Atenção à Saúde trazidos pelo Decreto nº 7.508 (4):

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

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

[...]

VI - Rede de Atenção à Saúde - conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde; [...]. (4)

A Rede de Atenção à Saúde possui como objetivo principal

[...] prestar uma atenção integral, de qualidade, resolutiva, de forma regionalizada, com integração entre os diversos pontos de atenção (locais

que prestam atenção singular) que, de fato, atenda às necessidades da população adstrita. (16).

Prioritariamente, foram criadas cinco redes temáticas, a saber: Rede Cegonha; Rede de Urgência e Emergência; Rede de Atenção Psicossocial; Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiências; e Rede de Atenção à saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (16). É precisamente na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas que foi instituída a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, conforme artigo 1º do anexo IX da Política de Consolidação nº 2/2017 e um dos princípios gerais é o “reconhecimento do câncer como doença crônica prevenível e necessidade de oferta de cuidado integral”, nos termos do art. 5º, I, do anexo IX.

Considerando o objetivo da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer de reduzir a mortalidade e a incapacidade causadas pela doença, bem como diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, ela é constituída por outros princípios relacionados à promoção da saúde; prevenção do câncer; vigilância, monitoramento e avaliação; cuidado integral; ciência e tecnologia; educação; e comunicação em saúde, nos termos dos arts. 2º e 4º do anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2/2017 (5).

As ações de promoção, prevenção, tratamento e cuidados paliativos dos usuários com câncer devem, pois, ser voltadas à ampliação do acesso, pelos pacientes, não apenas aos exames, mas à própria medicação e tratamento, os quais, em geral, encontram-se associados a alto custo e/ou tecnologia complexa. Aliado a esses fatores, há responsabilidade dos profissionais de saúde em desenvolverem um cuidado qualificado, representativo de boa prática clínica, observando-se o histórico do paciente no que diz respeito aos aspectos físicos, sociais, emocionais e culturais, posto que todos interferem na adequação e no êxito da terapêutica. Seguindo o propósito de melhoria da qualidade de vida da pessoa com câncer, a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012 (17), determina que o paciente diagnosticado com neoplasia maligna seja submetido ao tratamento em até 60 dias contados do diagnóstico, permitindo, assim, a qualificação do tratamento, de forma adequada e tempestiva, sem prejuízo de outros direitos assegurados no ordenamento pátrio.

Os direitos dos pacientes com câncer

O funcionamento do SUS gira em torno da assistência aos usuários, por meio de ações de promoção, proteção, recuperação e prevenção da saúde, nos termos do art. 5º, III, da Lei nº 8.080/90 (3), de modo que a saúde é contemplada pela legislação em diversos

aspectos que não apenas a ausência de doenças, mas também ações e serviços que visem à melhoria da qualidade de vida, bem como a prestação de assistência integral, inclusive terapêutica, para que o usuário recobre qualidade de vida na medida do possível, acobertando-o de novos agravos, em uma perspectiva de minimização de danos à saúde. Enquanto a prevenção visa evitar o surgimento de doenças, reduzindo a sua incidência e prevalência nas populações, portanto relacionando-se à ideia de controle das doenças e redução do risco, a promoção da saúde, de forma mais ampla, visa à melhoria não só da saúde física, mas do bem-estar em geral, viabilizando a transformação das condições de vida e de trabalho (18).

Diante das ampliadas funcionalidades do SUS, o Ministério da Saúde dispôs sobre os direitos e os deveres dos usuários da saúde por meio da Portaria de Consolidação n.º 1, de 28 de setembro de 2017, a qual, em seu art. 10, constitui a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, anteriormente aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (19). Na Carta, são direitos assegurados aos usuários da saúde, sem prejuízo de outros, o direito básico ao acesso nos sistemas de saúde, com dignidade; o direito ao tratamento adequado e efetivo, bem como ao atendimento humanizado em respeito à pessoa; o direito ao comprometimento dos gestores da saúde para a efetivação dos direitos dos usuários, os quais, por sua vez, também possuem responsabilidades e deveres a fim de viabilizar que o tratamento se dê de forma adequada e sem interrupção (19).

A Carta também assegura a todo e qualquer cidadão, indistintamente, o direito de ser encaminhado, pela atenção básica, às especialidades e aos hospitais em função da necessidade de saúde e indicação clínica; ter informações sobre seu estado de saúde, de forma inteligível; possuir atendimento acolhedor, livre de discriminação, respeitando-se seus valores e cultura; assumir a responsabilidade pela recusa a procedimentos; acessar os mecanismos de participação; que sejam adotadas, pelos gestores do SUS, estratégias para a promoção de melhorias contínuas na rede (19).

Não obstante os direitos elencados devam ser assegurados aos usuários do sistema público de saúde, a sua rotineira inobservância faz com que os cidadãos fiquem desacreditados acerca da efetividade das propostas governamentais, acentuando, assim, a vulnerabilidade dos pacientes, os quais, ao revés, precisam assumir postura engajada e crítica na busca da satisfação dos seus direitos. As principais queixas dos usuários do SUS dizem respeito à associação pejorativa do sistema à condição socioeconômica dos usuários (*sistema dos pobres*), não obstante a universalidade do acesso; à falta de informação

associada à burocracia, mas também à *cultura da queixa*, sem a proposição de soluções; e à desqualificação e ao desinteresse dos profissionais de saúde, em que pese o direito dos usuários ao acesso a mecanismos de escuta e ao atendimento resolutivo qualificado (20).

Diante de tais problemas, sem prejuízo de outros que podem ser percebidos na prestação dos serviços no SUS, faz-se necessário criar uma consciência política nos usuários do SUS, não sendo suficiente a mera garantia do acesso ao sistema público de saúde, de modo que os usuários não devam assumir a postura de meros receptores ou interlocutores; ao revés, devem atuar conjuntamente com gestores, profissionais e governo com vistas à eficiência e à eficácia do SUS, que constitui “[...] importante mecanismo de cobertura social no que diz respeito à saúde, servindo como um apoio para superar a fragmentação e a exclusão crescentes na sociedade brasileira atual [...]” (20).

O maior esclarecimento dos usuários do SUS mitigará, portanto, sua vulnerabilidade social, econômica e política, uma vez que o acesso à informação lhes permitirá participar de discussões de forma ativa em torno da equidade na saúde pública, por exemplo, não apenas garantindo, mas também exercitando o direito de participação na política pública. A bioética servirá, pois, como ferramenta para a emancipação dos grupos vulneráveis, protegendo-os com vistas à efetivação dos seus direitos, a partir do diálogo, da prática da equidade e da identificação dos grupos mais fragilizados e esquecidos. (21).

Com base na ideia de promoção da saúde, afirma-se que ela envolve também o fortalecimento da capacidade do indivíduo – quer seja profissional de saúde, usuário do SUS ou gestor – e da coletividade – representada pela família, pelo governo e pela sociedade civil de um modo geral – de lidar conjuntamente com a pluralidade de condicionantes da saúde. Essa capacidade diz respeito à sensibilidade e o bom-senso de observar que algumas pessoas que buscam o sistema público de saúde possuem agravos que demandam mais tecnologia e exigem maior especialização ou atuação dos profissionais de saúde (18). Portanto, dentre os usuários do SUS, alguns necessitam de práticas de saúde mais específicas e complexas do que outros, de modo que a garantia de direitos básicos por vezes não é suficiente à efetiva promoção da saúde. É o caso, por exemplo, da pessoa com câncer, que, dada a própria gravidade da doença, possui outros direitos (sociais) assegurados como forma de garantir o atendimento integral, de qualidade e humanizado.

Acerca dos direitos dos pacientes oncológicos, o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva elaborou cartilha com orientações aos usuários em 2019, respondendo às principais dúvidas acerca do procedimento para acessar os benefícios, tais

como o saque do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS); o saque do Programa de Integração Social (PIS) e Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP); o auxílio-doença; o afastamento do trabalho; a licença para tratamento de saúde; aposentadoria por invalidez; tratamento fora de domicílio; prestação continuada da assistência social; isenção de impostos; prioridade na tramitação de processos, dentre outros (6). Embora o ordenamento jurídico pátrio assegure direitos aos pacientes oncológicos, inclusive com repercussões econômicas em seu cotidiano, eles nem sempre são efetivados, por desconhecimento das pessoas acerca da existência do direito ou do procedimento a ser seguido para usufruir do benefício, associado à vulnerabilidade socioeconômica de parte (senão a maioria) dos usuários do SUS para os quais o período de tratamento pode representar paralisação das atividades laborais, com reflexo na própria manutenção e organização familiar (22).

Em estudo realizado com pessoas portadoras de neoplasias malignas acerca do conhecimento sobre seus direitos, um trio de enfermeiras de Ribeirão Preto (SP) observou que parte dos pacientes sequer havia solicitado algum benefício e aqueles que solicitaram e obtiveram relataram as seguintes dificuldades: falta de capacitação dos profissionais responsáveis pela concessão do benefício; a grande demanda de pacientes que buscam atendimento perante os órgãos da Administração em descompasso com a quantidade reduzida de funcionários para prestar atendimento; desorganização associada à burocracia; e o tempo de espera em razão da indisponibilidade de agenda perante os órgãos públicos (22). Para a garantia desses direitos, sobretudo os relativos ao tratamento gratuito e integral, o Poder Público necessita de receitas para a prestação do direito à saúde, em sua acepção material, possuindo variadas fontes de financiamento para tal mister.

O financiamento do tratamento oncológico no SUS

A prestação da saúde pública decorre do dispêndio das verbas arrecadadas por meio dos tributos, o que inclui as dotações referentes ao orçamento da seguridade social, sendo responsabilidade das três esferas de governo atender à saúde de seus cidadãos, não apenas quando enfermos, mas proporcionar-lhes também melhorias de qualidade de vida a partir da implantação de políticas sociais e econômicas, , atendendo às suas necessidades básicas, tais como alimentação e moradia, uma vez que também isto viabilizará a redução de risco de doenças (23).

A atuação judicial, nas demandas que envolvem a concessão de medicamentos de alto custo deverá observar a repartição de competências, a fim de determinar o ressarcimento àquele ente que tiver suportado o ônus financeiro do fornecimento do medicamento, tendo em vista que a descentralização é uma das diretrizes do SUS (24). Diante disso, importa destacar que a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, em seu Capítulo VIII, Do Financiamento, art. 50, faculta aos gestores de saúde a utilização de outras fontes de financiamento, além dos recursos dos fundos nacionais, estaduais e municipais de saúde, a saber: ressarcimento ao SUS, dos valores gastos na prestação de serviços aos seus segurados com câncer pelos planos de saúde privados, nas esferas da promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos; repasse de recursos oriundos de contribuições para a seguridade social; criação de fundos especiais e decorrentes de parcerias com organismos – quer sejam nacionais ou estrangeiros – para o financiamento de projetos especiais, relacionados ao desenvolvimento de tecnologias, máquinas e equipamentos que visem dar maior proteção à saúde dos usuários do SUS (5).

Tal Política prevê, no parágrafo único do art. 50, a possibilidade de serem pactuados, nas instâncias intergestoras, incentivos específicos voltados à promoção, recuperação e prevenção da saúde dos usuários do SUS em relação ao câncer (5). Não à toa, visando ao atendimento integral do paciente, o financiamento do SUS para o tratamento oncológico possui foco no paciente e não no medicamento, até porque, diante da variabilidade dos tipos de câncer, não há uma tabela que permita associar, de forma individualizada, o medicamento para cada tumor, tendo tão-somente disponível o valor dos ciclos de atendimento referentes às diferentes neoplasias (7, 25).

Os tratamentos de câncer estão inseridos na Atenção Especializada de Média e Alta Complexidade, devendo ser oferecida ao paciente com neoplasia maligna assistência geral e não apenas farmacêutica, conforme explica a Nota Técnica nº 960/2018 do Ministério da Saúde (25):

É importante esclarecer que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade), do Sistema de

Informações Ambulatoriais do SUS (SAI-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC. (25)

Essas fontes de financiamento por vezes se revelam insuficientes, de modo que o paciente oncológico, em posição de vulnerabilidade no contexto da saúde pública devido à negativa de requerimentos administrativos ou, simplesmente, da ineficiência administrativa, se socorre do Poder Judiciário com vistas à efetivação do seu direito à saúde, formulando demandas de urgência, com pedido de liminares, para acesso gratuito a tratamentos de alto custo.

A vulnerabilidade no contexto da saúde pública

A palavra *vulnerabilidade*, pela sua origem etimológica, significa a suscetibilidade de ser ferido, aparecendo o termo pela primeira vez, no âmbito da Bioética, no *Relatório Belmont* sobre as experimentações em seres humanos. A vulnerabilidade, no referido documento, é trazida como uma característica particular de pessoas e grupos, respectivamente no que se refere à voluntariedade e à avaliação sistemática de riscos e benefícios, de modo que a pessoa ou a população qualificada como vulnerável deve ser, por imperativo ético, defendida e protegida (26, 27).

No campo filosófico, a vulnerabilidade é ampliada para a conotação de realidade constitutiva do homem, sendo uma condição humana universal associada à responsabilidade como norma do agir moral. A vulnerabilidade é, por isso, irreduzível e inalienável, manifestando-se em todas as dimensões nas quais o ser humano se expressa, não se restringindo apenas ao contexto da experimentação científica (26, 27).

[...] de função adjectivante, qualificadora de alguns grupos e pessoas, a vulnerabilidade passa a ser assumida como substantivo, descrevendo a realidade comum do homem; de característica contingente e provisória passa a condição universal e indelével; de factor de diferenciação entre populações e indivíduos, passa a factor de igualdade entre todos; da consideração privilegiada do âmbito da experimentação humana passa-se para uma atenção constante também no plano da assistência clínica e das políticas de saúde; de uma exigência de autonomia e da prática do consentimento informado passa-se à solicitação da responsabilidade e da solidariedade. (26)

A ideia de vulnerabilidade, numa dimensão antropológica e filosófica, exara um sentido ontológico, capaz de atestar a condição humana em sua essência. Ser vulnerável, a partir dessa dimensão, é reconhecer uma essência tangível, finita e que pode ser desconstituída a qualquer momento ou circunstância.

Juridicamente, pode-se afirmar que a ideia de vulnerabilidade passou a ser conhecida e trabalhada normativamente há pouco tempo. Ainda há de se registrar a dificuldade de tratamento normativo da vulnerabilidade pelo Direito, já que ela pode agregar uma série de elementos subjetivos e, conseqüentemente, de difícil pragmatização em termos de legislação. A vulnerabilidade é, pois, uma ideia nascida e originariamente discutida no âmbito das relações de saúde, o que inclui a relação médico-paciente.

De acordo com Almeida (27), a vulnerabilidade possui sentido de princípio ético internacional, conjugando os sentidos anteriores, conforme enunciado no artigo 8 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Registre-se que a vulnerabilidade enquanto princípio apareceu pela primeira vez na Declaração de Barcelona, em 1998, considerada como princípio ético básico ao lado da autonomia, da dignidade e da integridade, formulando uma obrigação da ação moral (26). A vulnerabilidade não se resume à expressão da condição humana, da finitude do ser humano e de sua fragilidade. Um grupo de indivíduos pode ser seletivamente qualificado como vulnerável em decorrência da ação específica de outros sujeitos ou instituições sem que isso represente um etiquetamento social, mas, sim, permita a verificação, no caso concreto, de que algumas pessoas necessitam de proteção adicional (27, 28).

Independentemente da ideia de reconhecimento de uma vulnerabilidade ontológica, que é universal pela condição humana, surge a necessidade de reconhecer que ela se manifesta a partir de contextos que se especificam. A vulnerabilidade é também a expressão da realidade em que os sujeitos estão inseridos e revela a experiência e as dificuldades de cada pessoa ou grupo social. Uma mesma pessoa ou grupo pode apresentar-se em diferentes situações em posição de vulnerabilidade e cada vulnerabilidade, tal como uma capa, pode se sobrepôr a outra, relacionando-se o conceito às circunstâncias concretas, reconhecendo que a pessoa pode converter-se em vulnerável ou não em situações específicas. Essa noção traz uma flexibilidade ao conceito de vulnerabilidade – que pode alterar-se ou modificar-se em cada contexto – e visa combater a crítica doutrinária à generalização do termo (28). A noção de vulnerabilidade revela um dinamismo essencial à construção da proteção das pessoas nessa condição, pois o ser humano, em essência, é vulnerável universalmente e, no entanto, ganha vulnerabilidades específicas considerando o contexto em que está inserido. Disso resulta a ideia de que pessoas vulneráveis em determinadas situações e momentos podem não mais sê-las quando o contexto se modifica.

No campo da saúde, o termo *vulnerabilidade* foi incorporado em estudos sobre a síndrome da imunodeficiência adquirida no início dos anos 1980. Substituiu o conceito de grupo de risco, em virtude da ampliação das chances e das formas as quais a totalidade da população poderia ser acometida e como forma de enfrentar contextos sociais desiguais e injustos (29).

Nos cuidados em saúde, o paciente já se encontra naturalmente em posição de vulnerabilidade diante da sua condição de estar doente, tornando ainda mais imperioso o compromisso dos profissionais e dos gestores de saúde acerca da promoção da qualidade de vida enquanto política pública consistente. Os cuidados devem estar alinhados ao dever ético de ajudar aqueles que necessitam superar a sua condição de fragilidade, colaborando coma efetivação de seus direitos e necessidades fundamentais a partir do contexto social em que inseridos (21). Nessa situação, as associações de assistência aos doentes não podem subestimá-los, tampouco negligenciá-los, ainda que determinados doentes ou grupos possuam menor capacidade organizativa e/ou poder reivindicatório. e Os doentes não podem igualmente ficar à mercê de *lobbies* de medicalização da sociedade. A observância do princípio da vulnerabilidade, no que tange às políticas de saúde, permite compreender que a melhoria do bem-estar de parte da sociedade com a exploração de outros torna esses outros marginalizados, acentuando a vulnerabilidade destes (26).

A vulnerabilidade do usuário do SUS também pode estar associada a condições de exclusão social, econômica, cultural e política. Apesar do modelo democrático proposto pelo Constituinte quando da criação do SUS, com a universalização do acesso à saúde pública, de forma gratuita, há uma visão enraizada na sociedade de que o SUS é voltado exclusivamente para as pessoas desprovidas de condições socioeconômicas. As pessoas que podem pagar por planos de saúde ou por um atendimento particular irão fazê-lo com a finalidade de ter atendimento (mais) qualificado à saúde, dificilmente se sujeitando à falta de médicos, leitos, medicamentos, filas da madrugada para marcação de consultas e exames, além de corredores das unidades de saúde superlotadas, dentre outras dificuldades (21).

Visualiza-se que a falta de assistência de saúde também é uma problemática diretamente vinculada à pobreza e desigualdade, uma vez que as populações nesta condição são prejudicadas no acesso aos serviços dessa natureza por dependerem das políticas do estado que não são sempre eficientes e percorrem um caminho com diversas barreiras [...]. (21)

Em que pese os sistemas de saúde busquem proporcionar qualidade de vida aos enfermos, os entraves para o acesso qualificado à saúde pública são ainda mais perceptíveis

quando o usuário do SUS necessita de serviços e ações de alta complexidade, uma vez que envolvem alta tecnologia e alto custo. É o que ocorre em relação à rede de assistência ao paciente oncológico, onde os procedimentos, a exemplo da quimioterapia e da radioterapia, são disponibilizados em menor escala e com impacto financeiro elevado (23). Na alta complexidade requer-se do profissional de saúde conhecimento especializado e capacitação para o manejo das tecnologias, demandando tempo desse profissional, que tende a se distanciar do paciente à medida que vai aumentando a sua especialização. Com isso, a própria eficácia da terapêutica é dificultada, uma vez que depende também da interação entre médico e paciente, o qual nem sempre está receptivo às prescrições médicas, pois, embora não possua conhecimento técnico, tem seus valores e padrões (30).

Antes mesmo de ser classificado como tal, o paciente oncológico, faz uma primeira análise de que algum mal o acomete para só depois decidir buscar ou não assistência à saúde, assim como qualquer outro paciente. A decisão e o tempo que leva para efetivamente tomá-la são influenciados por fatores biológicos, psíquicos, socioeconômicos, educacionais, culturais, cabendo ao médico acolher o paciente de forma a tornar a relação menos angustiante e desagradável possível, pois o paciente sequer tem, no contexto da saúde pública, a oportunidade de escolher o profissional que irá atendê-lo e/ou acompanhá-lo ao longo de todo o tratamento (29, 30).

A condição oncológica evidencia mais um vetor de vulnerabilidade, já que a maioria das informações não é de conhecimento do paciente. A ideia de câncer está ligada ao conhecimento popular, que dimensiona o grau da gravidade da patologia sem ter noção sobre o quadro clínico que se instaurou e o seu conseqüente prognóstico. Lidar com a incerteza e o senso comum sobre a doença afeta frontalmente a saúde psíquica do paciente. Nesse aspecto, cumpre observar não apenas a vulnerabilidade do doente, mas do profissional de saúde, pois no processo de tomada de decisões haverá limites e condicionantes à sua própria liberdade, já que há protocolos e diretrizes terapêuticas a serem observados, a exemplo de qual medicamento prescrever. A vulnerabilidade, portanto, de forma dinâmica, “[...] manifesta-se como carência do outro.” (27).

Devido à condição assimétrica do acesso ao conhecimento entre médico e paciente, essa relação imputou ao paciente como sendo o único titular da posição de vulnerabilidade. Essa ideia precisa ser redimensionada, na medida em que profissionais de saúde – o que inclui os médicos – também podem agregar condição de vulnerabilidade, em especial quando trabalham em contextos com ausência ou insuficiência de medicamentos cobertos

pelo SUS; carência de leitos de emergência e em unidades de terapia intensiva; protocolos terapêuticos restritos; jornadas incessantes de trabalho; falta de equipamentos de proteção individual; exposição a riscos em locais perigosos e sujeitos à contaminação, dentre outros.

Embora a vulnerabilidade seja tradicionalmente analisada no campo da experimentação científica, o termo é invocado em outras áreas da Bioética, sobretudo em temas de saúde pública, face o impacto das políticas públicas de saúde sobre a população. Não obstante a existência de políticas públicas de saúde que asseguram direitos a grupos vulneráveis, como é o caso dos pacientes oncológicos, por vezes esses pacientes não têm seus direitos efetivados, a exemplo do que ocorre quando o tratamento de alto custo não é fornecido tempestivamente pelo Poder Público, o que leva à formulação de demandas judiciais.

As demandas judiciais dos pacientes oncológicos para acesso a tratamentos de alto custo à luz do STF

O paciente oncológico tem direito a se submeter ao primeiro tratamento no SUS no prazo máximo de até 60 dias a partir do diagnóstico, podendo esse prazo ser reduzido conforme a necessidade terapêutica descrita em laudo patológico, nos termos da Lei nº 12.732/12 (17).

Visando à obtenção do tratamento, o paciente poderá formular um requerimento administrativo junto à Secretaria de Saúde do Município, informando a doença existente e o medicamento de que necessita, bem como o pedido médico e um relatório coma descrição do tratamento recomendado, o nível de urgência e o prazo máximo de espera as consequências do desatendimento, dentre outras informações. Em caso de prescrição de tratamento e/ou medicamento não constante da relação de medicamentos ou dos protocolos clínicos e terapêuticos do SUS, deverá ser apresentada justificativa médica da ineficácia daqueles já disponibilizados gratuitamente na rede pública.

Diante da complexidade, os tratamentos de câncer e o fornecimento de medicação se encontram associados a um alto custo, o que, por vezes, inviabiliza a entrega imediata, no âmbito administrativo. Os pacientes formulam, então, demandas judiciais, sobretudo ações de mandado de segurança, visando à obtenção de ordem judicial favorável ao fornecimento do medicamento e/ou tratamento de alto custo em curto prazo.

Sobre o caráter prestacional do direito à saúde e a responsabilidade civil do Estado – incluindo o fornecimento de medicamento –, o Supremo Tribunal Federal (STF) fixou a tese

de repercussão geral (Tema 793) em julgamento na sessão extraordinária de 23 de maio de 2019, na forma abaixo:

Decisão: Preliminarmente, votou o Ministro Celso de Mello acompanhando o Ministro Edson Fachin na rejeição dos embargos de declaração. Na sequência, o Tribunal, por maioria, fixou a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793): ‘Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro’, nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese. (24)

Apesar da solidariedade dos entes federativos na prestação à saúde, a atuação jurisdicional, no caso concreto, deverá ser orientada segundo os critérios da descentralização e da hierarquização para imputar o cumprimento segundo as regras de repartição de competências, determinando, ainda, o ressarcimento a quem tiver suportado o ônus financeiro. Por ocasião do julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE – transitada em julgado em 17/05/2010 (31) –, o STF já vinha esboçando entendimento de que o Estado tem o dever de propiciar aos seus cidadãos os meios necessários para gozarem do direito à saúde, entendendo pela compatibilidade entre a solidariedade no fornecimento de medicamentos pelos entes federativos e a descentralização dos serviços no SUS. Especialmente quanto à prestação de medicamentos de alto custo, o STF também já demonstrou o entendimento de que é obrigação solidária dos entes federativos fornecê-los quando necessários à saúde de pessoas hipossuficientes:

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SEPARAÇÃO DOS PODERES. VIOLAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. HIPOSSUFICIÊNCIA. SÚMULA 279/STF.

1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde.
2. O acórdão recorrido também está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes.
3. A controvérsia relativa à hipossuficiência da parte ora agravada demandaria a reapreciação do conjunto fático-probatório dos autos, o que

não é viável em sede de recurso extraordinário, nos termos da Súmula 279/STF.

4. Agravo regimental a que se nega provimento. (32)

Com base no posicionamento que vem sendo adotado pelo STF (24, 31, 32), infere-se a responsabilidade do Estado pelo fornecimento de medicamento de alto custo em se tratando de terapêutica já existente e incorporada às listas governamentais e protocolos terapêuticos do SUS. Nesses casos, contudo, os medicamentos para tratamento oncológico deverão ser encaminhados aos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou às Unidades de Assistência de Alta Complexidade (UNACON), uma vez que são hospitais credenciados junto ao Ministério da Saúde para o tratamento especializado de alta complexidade. São hospitais que dispõem de estrutura para o diagnóstico definitivo e o tratamento de todos os tipos de câncer, mas não obrigatoriamente os raros e os infantis (CACON) e dos cânceres mais prevalentes da região de saúde onde inserido (UNACON), conforme art. 26, III, b da Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer (5). Nesse sentido, a Nota Técnica nº 960/2018 do Ministério da Saúde adverte que nem o Ministério nem as Secretarias de Saúde distribuem ou fornecem quaisquer medicamentos contra o câncer diretamente, e a responsabilidade para tal é do hospital habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, seja público ou privado (25).

Os pacientes oncológicos, sobretudo os diagnosticados com neoplasias malignas em estágio grave e avançado da doença, costumam demandar judicialmente visando à concessão de tratamento experimental, tal como ocorreu com a noticiada fosfoetanolamina sintética, nos anos de 2015 e 2016. Em 2011, o STF havia reconhecido a repercussão geral acerca da obrigatoriedade ou não de o Estado fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (Tema 500), no Recurso Extraordinário nº 657718-MG, julgando o mérito em Sessão Ordinária de 22 de maio de 2019 (33):

Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: '1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças

raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União', vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. (33)

Com base na tese fixada pelo STF (33), tem-se que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, uma vez que, regra geral, a ausência de registro na ANVISA inviabiliza a concessão judicial do medicamento. Apenas em casos excepcionais, quando a ANVISA, de forma desarrazoada, superar o prazo de 90 dias de que trata a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, para a concessão do registro, a contar da data do protocolo do requerimento. É necessário, portanto, que haja previamente um requerimento de registro do medicamento no Brasil, à exceção dos medicamentos órfãos voltados para doenças raras e ultrarraras. Além desse requisito, exige-se que haja registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, uma vez que elas contam com credibilidade no cenário internacional, já sugerindo a eficácia do medicamento em outros países. É preciso também que inexista substituto terapêutico com registro no Brasil, considerando os custos que a aquisição de um medicamento experimental poderá importar aos cofres públicos, que já custeiem medicamentos similares regularmente incorporados. Por fim, pontua-se que em situações de demandas de medicamentos sem registros na ANVISA, as ações deverão ser ajuizadas em face da União (33).

Conclusão

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer, que consiste em uma das políticas de controle de doenças e enfrentamento de agravos de saúde prevista na Portaria de Consolidação n.º 2/2017, tem como princípio geral o cuidado integral ao paciente com câncer.

O cuidado integral ao paciente oncológico contempla a promoção, a prevenção, a detecção precoce, o tratamento e os cuidados paliativos, incluindo também cobertura assistencial quimioterápica, cirúrgica e radioterápica. Considera, ainda, a necessidade de atendimento multiprofissional diante da vulnerabilidade desse paciente não apenas em face do diagnóstico, como ao longo de toda a terapêutica, haja vista a presença de problemas psíquicos correlatos, tais como ansiedade e depressão ou, ainda, a própria dor física associada ao tratamento.

O tratamento deverá ser oferecido de forma oportuna, de modo a permitir a continuidade do cuidado, o que é uma das diretrizes da Política, conjuntamente com o atendimento multiprofissional; a realização dos casos raros ou muitos raros que exijam maior nível de especialização e porte tecnológico; e a oferta de reabilitação e de cuidados paliativos nos casos em que se fizerem necessários.

Diante disso, as esferas gestoras do SUS têm a responsabilidade de garantir o financiamento para o cuidado integral das pessoas com câncer, bem como a formação e a qualificação dos profissionais de saúde na área de atenção oncológica. Ao fortalecer as ações de prevenção e detecção precoce da doença, com vistas à redução das incapacidades dela decorrentes ou da taxa de mortalidade associada, o câncer é, portanto, uma questão de saúde pública.

Ainda que o paciente oncológico faça jus ao cuidado integral, ele se encontra vulnerável no contexto da saúde pública, sobretudo nas demandas por tratamentos de alto custo, uma vez que a prestação material do direito à saúde importa alocação de recursos governamentais para tal, sem prejuízo da existência de outras fontes de financiamento, como parcerias com organismos nacionais ou internacionais voltadas para esse fim.

Os entraves associados à burocratização do SUS, seja pela negativa ou pelo retardamento no fornecimento de medicamentos de alto custo, dá destaque à judicialização da saúde, com vistas à concretização da norma insculpida no artigo 196 do texto constitucional, por meio da qual o Estado é garantidor do direito à saúde, mediante a implementação de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença. O Estado deve, ainda, viabilizar o acesso universal, igualitário e gratuito às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. A atuação judicial nesses casos visa dar efetividade ao direito à saúde e deverá ser norteada segundo a tese fixada pelo STF de que a responsabilidade dos entes federativos na prestação à saúde é solidária, cabendo ao Poder Judiciário viabilizar o ressarcimento daquele que tiver arcado com o tratamento, segundo as regras de competência e conforme a descentralização das ações e serviços do SUS.

O alto custo dos tratamentos destinados aos pacientes oncológicos, por si só, não justifica o seu não fornecimento, sobretudo diante da sua incorporação em listas governamentais e da hipossuficiência dos usuários do SUS. A vulnerabilidade dos pacientes oncológicos é ainda acentuada devido às demandas por medicamentos experimentais, pois o STF possui entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecê-los. Todavia,

há de se levar em consideração a possibilidade de fornecimento excepcional, via decisão judicial, nos casos de mora irrazoável da ANVISA ao apreciar o pedido de registro do medicamento no Brasil.

Demonstrada a existência de pedido de registro no Brasil; o registro do medicamento em renomadas agências estrangeiras e a ausência de substituto terapêutico no país – o que apenas o profissional médico terá condições de afirmar, segundo a literatura médica e o relatório que acompanha a prescrição do medicamento –, entende-se que a atuação judicial, nessa situação, é vinculada, devendo condenar o Estado a fornecer o medicamento almejado. Não se pode, portanto, onerar o paciente oncológico, com a negativa de prestação de assistência oncológica, inclusive medicamentosa, uma vez que ele já encontra vulnerável em virtude do próprio diagnóstico, sobretudo em casos de neoplasias malignas, quando o tratamento oportuno e seguro, além de ser um direito, representa a própria esperança de continuidade da vida.

Referências

1. CMB. Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas. A história de misericórdia das Santas Casas. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: <https://www.cmb.org.br/cmb/index.php/institucional/quem-somos/historico>
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (de 05 de outubro de 1988). Brasília: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
3. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República. [citado em 14 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
4. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República. [citado em 20 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Gabinete do Ministro de Estado da Saúde. [citado em 20 mar. 2021]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html

6. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Assistência. Direitos sociais da pessoa com câncer. 5ª ed. Rio de Janeiro: Inca; 2019. [citado em 20 ago. 2019]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//direitos_sociais_da_pessoa_com_cancer_5edicao.pdf
7. Instituto Nacional de Câncer. Ministério da Saúde. Política: Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento. 9ª ed. Rio de Janeiro: Rede Câncer; 2009. p. 29-31.
8. Brasil. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 24 de fevereiro de 1891). Rio de Janeiro: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm
9. Brasil. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 16 de julho de 1934). Rio de Janeiro: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao34.htm
10. Brasil. Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 10 de novembro de 1937). Rio de Janeiro: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm
11. Brasil. Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946). Rio de Janeiro: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm
12. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1967 (de 24 de janeiro de 1967). Brasília: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm
13. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos (de 10 de dezembro de 1948). [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>
14. Brasil. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília: Presidência da República. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm
15. Sarlet IW. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Direito e Democracia. 1º sem. 2002;3(1):p. 333-354. [citado em 13 ago. 2019]. Disponível em: <http://www.periodicos.ulbra.br/index.php/direito/article/view/2433>
16. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Atenção Primária e as Redes de Atenção à Saúde. Brasília: CONASS; 2015. 127 p. ISBN 978-85-8071-024-3.
17. Brasil. Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início.

Brasília: Presidência da República. [citado em 20 ago. 2019]. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm

18. Czeresnia D. O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção. In: Czeresnia D, Freitas CM (org.). *Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 39-53.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. [citado em 20 mar. 2021]. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html
20. Backes DS, Koerich MS, Rodrigues ACRL, Drago LC, Klock P, Erdmann AL. O que os usuários pensam e falam do Sistema Único de Saúde? Uma análise dos significados à luz da carta dos direitos dos usuários. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2009;14(3):903-910.
21. Cini RA, Rosaneli CF, Sganzerla A. Categorização dos sujeitos em condição de vulnerabilidade: uma revisão na perspectiva bioética. *Revista Iberoamericana de Bioética*. 2017; 05:01-16. ISSN 2529-9573.
22. Sobone HM, Buetto LS, Zago MMF. O conhecimento dos pacientes com câncer sobre seus direitos legais. *Rev. Esc. Enferm*. 2011;45(2):342-8.
23. Costa PRB, Panozzo VM. Assistência à saúde nos serviços de alta complexidade no Brasil: uma experiência de trabalho do assistente social. *Revista Ampliar*. 2016;3(3). ISSN: 2358-9094.
24. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855.178-SE. Recorrente: União. Recorrida: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 23/05/2019. Brasília: Diário de Justiça Eletrônico, nº 119, divulgado em 03/06/2019.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Nota técnica n.º 960/2018 – NJUD/SE/GAB/SE/MS. [citado em 18 dez. 2019]. Disponível em:
https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3477719&infra_hash=b3bb7d586b25221692d45819d42201fe
26. Neves MCP. Sentidos da Vulnerabilidade: característica, condição, princípio. In: Barchifontaine CP, Zoboli ELCP (org.). *Bioética, vulnerabilidade e saúde*. São Paulo: Ideias & Letras; 2007. cap. 2. p. 29-45. ISBN 9788598239873.
27. Almeida LD. Suscetibilidade: novo sentido para a vulnerabilidade. *Revista Bioética*. 2010; 8(3):537-48.
28. Luna F. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*. 2008; IV(1):60-67.



29. Carmo ME, Guizardi FL. O conceito de vulnerabilidade e seus sentidos para as políticas públicas de saúde e assistência social. *Cadernos de Saúde Pública*. 2018;34(3).
30. Meira AR. Bioética e vulnerabilidade: o médico e o paciente. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2004;50(3):249-251.
31. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará. Agravante: União. Agravados: Clarice Abreu de Castro Neves e outros. Relator e Presidente: Ministro Gilmar Mendes. Tribunal Pleno. 17/03/2010. Brasília: Diário de Justiça Eletrônico do dia 29/04/2010.
32. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 894.085-SP. Agravante: Município de São Paulo. Agravado: Paulo Henrique Genovez Nogueira Mello. Relator: Min. Roberto Barroso. Primeira Turma, 15/12/2015. Brasília: Diário de Justiça Eletrônico, nº 21, divulgado em 03/02/2016.
33. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio. Plenário, 22/05/2019. Brasília: Diário de Justiça Eletrônico, nº 119, divulgado em 03/06/2019.

Colaboradores

Meirelles Araújo AT contribuiu com a concepção, redação, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Rechmann IL contribuiu com redação, revisão crítica, e aprovação da versão final do artigo.

Submetido em: 29/03/2020

Aprovado em: 23/09/2021

Como citar este artigo

Meirelles Araújo AT, Rechmann IL. Panorama da vulnerabilidade dos pacientes oncológicos nas demandas por tratamentos de alto custo: o Sistema Único de Saúde à luz da Bioética. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2021 out./dez.;10(4):99-124.

<https://doi.org/10.17566/ciads.v10i4.654>