Volume 24 Issue 41
Originally issued as F5

Global Journal of Human-Social Science: F
Political Science
Volume 24 Issue 5 Version 1.0 Year 2024
Type: Double Blind Peer Reviewed International Research Journal
Publisher: Global Journals
Online ISSN: 2249-460X & Print ISSN: 0975-587X

Judicialization for Supply of the Drug Tacrolimus to Patients with Lupus by the Brazilian State

By Olívia Danielle Mendes de Oliveira
Centro Universitário Processus- UniProcessus

Abstract- This article aims to analyze the (un)necessity of judicializing the supply of the drug Tacrolimus to patients with lupus, who have the constitutional right to full health, like any citizen. Medical studies indicate the use of Tacrolimus in cases where conventional treatments are no longer effective, especially when lupus causes kidney impairment. Despite its proven effectiveness and the drug's registration with the National Health Surveillance Agency (ANVISA), Tacrolimus is not standardized by the Unified Health System (SUS) for the treatment of the disease, posing an obstacle to access. This scenario forces patients to go to court to obtain the medication, which can delay the start of treatment, worsening the clinical condition and leading, in some cases, to the loss of kidney function. The 1988 Federal Constitution guarantees the right to life as the primary foundation for the exercise of all other rights. Therefore, it is argued that the supply of Tacrolimus should be guaranteed immediately by the State, eliminating the need for legal action, especially for patients with kidney complications associated with lupus, thus ensuring the right to life to its fullest.

Keywords: *tacrolimus medication. lupus. right to life.*

GJHSS-F Classification: *JEL Code: I18*

JUDICIALIZATIONFORSUPPLYOFTHEDRUGTACROLIMUSTOPATIENTSWITHLUPUSBYTHEBRAZILIANSTATE

Strictly as per the compliance and regulations of:

OPEN ASSOCIATION OF RESEARCH SOCIETY, USA
RESEARCH | DIVERSITY | ETHICS

© 2024. Olívia Danielle Mendes de Oliveira. This research/review article is distributed under the terms of the Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0). You must give appropriate credit to authors and reference this article if parts of the article are reproduced in any manner. Applicable licensing terms are at https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/.

Judicialization for Supply of the Drug Tacrolimus to Patients with Lupus by the Brazilian State

Da Judicialização Para Fornecimento do Medicamento Tacrolimus Para Pacientes Com Lúpus Pelo Estado Brasileiro

Olívia Danielle Mendes de Oliveira

Resumo- Este artigo tem como objetivo analisar a (des) necessidade de judicializar o fornecimento do medicamento Tacrolimus para pacientes com Lúpus, que possuem o direito constitucional à saúde plena, como qualquer cidadão. Estudos médicos indicam o uso do Tacrolimus em casos em que os tratamentos convencionais não são mais eficazes, especialmente quando o Lúpus causa comprometimento renal. Apesar de sua eficácia comprovada e do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Tacrolimus não é padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da doença, configurando um obstáculo ao acesso. Esse cenário obriga pacientes a recorrerem ao Judiciário para obter o medicamento, o que pode atrasar o início do tratamento, agravando a condição clínica e levando, em alguns casos, à perda da função renal. A Constituição Federal de 1988 assegura o direito à vida como fundamento primordial para o exercício de todos os outros direitos. Portanto, argumenta-se que o fornecimento do Tacrolimus deveria ser garantido de forma imediata pelo Estado, dispensando a necessidade de ações judiciais, especialmente para pacientes com complicações renais associadas ao Lúpus, assegurando assim o direito à vida em sua plenitude.

Palavra-chave: medicamento tacrolimus. lúpus. direito à vida.

Abstract- This article aims to analyze the (un)necessity of judicializing the supply of the drug Tacrolimus to patients with lupus, who have the constitutional right to full health, like any citizen. Medical studies indicate the use of Tacrolimus in cases where conventional treatments are no longer effective, especially when lupus causes kidney impairment. Despite its proven effectiveness and the drug's registration with the National Health Surveillance Agency (ANVISA), Tacrolimus is not standardized by the Unified Health System (SUS) for the treatment of the disease, posing an obstacle to access. This scenario forces patients to go to court to obtain the medication, which can delay the start of treatment, worsening the clinical condition and leading, in some cases, to the loss of kidney function. The 1988 Federal Constitution guarantees the right to life as the primary foundation for the exercise of all other rights. Therefore, it is argued that the supply of Tacrolimus should be guaranteed immediately by the State, eliminating the need for legal action, especially for patients with kidney complications associated with lupus, thus ensuring the right to life to its fullest.

Keywords: tacrolimus medication. lupus. right to life.

I. Introdução

Este artigo se propõe a analisar, de maneira acessível e sem pretensão de esgotar o tema, o acesso ao fornecimento do medicamento Tacrolimus para pacientes com nefrite lúpica e a responsabilidade do Estado em assegurar o direito à saúde, conforme os preceitos legais e constitucionais, sem que haja a necessidade de acionar o Poder Judiciário para garantir o acesso ao tratamento adequado, uma vez que é de conhecimento do Estado a eficácia do uso da medicação para o estágio mais avançado da doença.

A nefrite lúpica, uma manifestação renal do Lúpus eritematoso sistêmico (LES), é uma condição autoimune grave que afeta principalmente os rins e pode levar à insuficiência renal irreversível, demandando tratamentos de alta complexidade. Trata-de de quadro clínico decorrente do avanço do Lúpus.

O tratamento da nefrite lúpica apresenta desafios significativos, especialmente quando as terapias convencionais não mostram eficácia suficiente. O Tacrolimus, embora não tenha aprovação formal para essa condição, tem se mostrado eficaz em diversos estudos clínicos e na prática médica, sendo, por isso, prescrito de forma off-label.

Entretanto, o fornecimento de medicamentos fora das indicações formais de bula enfrenta barreiras substanciais no sistema de saúde pública brasileiro. No contexto da nefrite lúpica crônica, pacientes podem ser vítimas de recusa do Estado em fornecer o Tacrolimus, mesmo diante de uma recomendação médica clara.

Este cenário não apenas coloca em risco a saúde do paciente, mas também levanta questões cruciais sobre os direitos fundamentais à vida e à saúde, garantidos pela Constituição Federal de 1988. A recusa em fornecer o medicamento necessário para o tratamento adequado contraria os princípios constitucionais, que asseguram o direito à saúde universal e a responsabilidade do Estado em prover cuidados médicos.

Author: Judicialization for Supply of the Drug Tacrolimus to Patients with Lupus by the Brazilian State, Centro Universitário Processus-UniProcessus, Brasília, Brasil.
e-mail: olivia.oliveira@uniprocessus.edu.br
https://orcid.org/0000-0001-9433-3815,
http://lattes.cnpq.br/1245427302662701

© 2024 Global Journals

A saúde é um direito essencial para o exercício de outros direitos, e a falta de acesso a tratamentos adequados e oportunos prejudica diretamente a qualidade de vida da população, em especial de pacientes com doenças complexas como o Lúpus.

A recusa do fornecimento do Tacrolimus pode resultar em consequências sérias, como a progressão para insuficiência renal, necessitando de hemodiálise ou transplante renal, e colocando em risco a vida do paciente. Esses desfechos, frequentemente evitáveis com o tratamento correto, podem resultar em danos irreversíveis e, em casos mais graves, em morte precoce.

O direito à saúde no Brasil é constantemente debatido, principalmente pela precariedade do sistema público de saúde, que muitas vezes não oferece os recursos necessários para garantir tratamentos adequados.

A falta de medicamentos e serviços de saúde eficientes coloca em evidência a desigualdade no acesso à saúde, afetando a população mais vulnerável. A recusa em fornecer medicamentos essenciais, como o Tacrolimus, reflete a falha do sistema de saúde pública em cumprir com sua obrigação de garantir a assistência necessária e o respeito aos direitos fundamentais dos cidadãos.

II. Breves Considerações Sobre a Doença Lúpus

O Lúpus é uma doença autoimune crônica, na qual o sistema imunológico do paciente ataca erroneamente os próprios tecidos saudáveis do corpo, resultando em inflamação e danos em diversos órgãos. Entre os órgãos mais afetados, estão os rins e a pele. Importante destacar que o Lúpus não é uma doença contagiosa.

Por ser crônica e sem cura, o Lúpus exige tratamento contínuo, visando controlar a doença e permitir que o paciente leve uma vida saudável, desde que sejam observados cuidados específicos. A literatura médica classifica o Lúpus eritematoso sistêmico como uma doença multissistêmica, autoimune, que afeta vários órgãos e sistemas do corpo, sendo que até 50% dos pacientes com a doença podem desenvolver comprometimento renal[1].

Na ocorrência de inflamação renal em pacientes com Lúpus, a literatura médica define essa condição como nefrite lúica nos seguintes termos[2]:

> A Nefrite Lúpica (NL) é uma manifestação grave do Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), protótipo de doença autoimune, em que autoanticorpos marcam os próprios tecidos, e fazem com que uma resposta inflamatória se forme contra os próprios órgãos, incluindo os rins. Pode acometer mais de 60% do pacientes com este diagnóstico. Abrange vários padrões de acometimento renal, incluindo patologia glomerular, vascular e tubulointersticial (IMRAN *et al*., 2016). A NL é mais frequente e grave em pacientes jovens, quando comparado com adultos, causando maior morbidade e mortalidade (PINHEIRO *et al*, 2018; PARIKH *et al*., 2020).
>
> A NL acarreta processo inflamatório nos rins, destruindo néfrons e prejudicando a capacidade do sistema renal de remover adequadamente asescórias do sangue, proteger contra perda de proteínas importantes, manter a quantidade correta de fluidos corporais, pressão arterial sistêmica, regular os níveis hormonais do sistema renina-angiotensina-aldosterona, adequar a produção de vitamina D e eritropoetina.

Embora o Lúpus e suas complicações renais, como a nefrite lúpica, sejam doenças consideradas raras, a situação ganhou certa visibilidade com a aprovação da Lei nº 14.624/2023[3] que altera o Estatuto da Pessoa com Deficiência[4] (Lei nº 13.146/2015 e institui o uso do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas), sendo o Lúpus, também considerada como doença oculta.

Em 31 de outubro de 2024, a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, em conjunto com profissionais de saúde e pacientes, realizou uma reunião para discutir propostas que tramitam no Senado visando a concessão de benefícios a pacientes com Lúpus. Este encontro destaca a crescente preocupação com as condições insuficientes de atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS), que frequentemente falham em oferecer o suporte adequado para o tratamento da doença[5].

O reconhecimento da gravidade do Lúpus e da nefrite lúpica, especialmente quando não tratadas de

[1] RODRIGUES, Rodrigo Fellipe; PERES, Luis Alberto Batista; MIOLO, Natália. Uso de tacrolimus na nefrite lúpica. Rev Sociedade Brasileira de Clinica Médica. 2017 out-dez;15(4):279-81. Disponível em < https://www.sbcm.org.br/ojs3/index.php/rsbcm/article/view/312> Acesso em 15 de novembro de 2024, p. 279

[2] RODOVALHO, Hannah Olga Pereira; COSTA, Ana Juciane; LOPES, Elisson Fernando Silva; FEITOZA, Francisco Targinio Menezes; MONTEIRO, Gustawo Cândido Feitoza. Atualização no manejo da nefrite lúpica:uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 3, 2023. Disponível em <https://ojs.brazilian journals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/59547> Acesso em 26 de julho de 2024

[3] Lei n. 14.624 de 17 de julho de 2023. Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para instituir o uso do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/l14624.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[4] Lei n. 13.146 de 06 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[5] Senado Federal. Atenção primária a pacientes de lúpus precisa de reforço, apontam debatedores. Disponível em https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/10/31/atencao-primaria-a-pacientes-de-lupus-precisa-de-reforco-apontam-debatedores Acesso em 18 de novembro de 2024

© 2024 Global Journals

maneira eficaz, exige uma ação mais efetiva do Estado. Pacientes com Lúpus necessitam de uma atenção contínua e especializada para evitar o avanço da doença para suas formas mais agressivas, que podem levar à perda da função renal e, em casos extremos, à morte.

Portanto, é imperativo que o Estado se comprometa com políticas públicas que garantam o tratamento adequado e o suporte necessário para melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

III. Direito à Vida

A vida tem início no momento da concepção do ser humano, marcando o começo de uma proteção contínua que se estende desde a gestação até o término natural da existência. Com a descoberta da gravidez, surge a necessidade de cuidados integrais para a gestante e o bebê, enfatizando a importância da saúde e bem-estar como pilares fundamentais para o pleno desenvolvimento humano[6].

Ao nascer, o indivíduo adquire uma série de direitos garantidos pela legislação, sendo o mais essencial deles o direito à vida. Este é o fundamento para o exercício de todos os demais direitos, pois, sem a vida, não há como usufruir das demais garantias previstas no ordenamento jurídico.

A Constituição Federal de 1988 assegura a inviolabilidade do direito à vida no *caput* do art. 5º, que proclama:

> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

De forma complementar, o Código Civil Brasileiro (Lei nº 10.406/2002) [7] também protege o direito à vida, incluindo a salvaguarda dos direitos do nascituro: *"Art. 2º A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro."*

Nesse contexto, Rothenburg[8] destaca que:

> Por conseguinte, o direito à vida projeta-se para toda a sociedade, fazendo emergir deveres jurídicos decorrentes do direito à vida: o respeito à vida (dever de abstenção), a proteção à vida (dever de proteção) e a promoção da vida (assegurar condições adequadas) – que configura uma projeção positiva do direito à vida. Incumbe a todos – e ao Estado em especial – adotar medidas que assegurem o direito à vida, tais como as relacionadas à segurança no trânsito e à precaução e prevenção ambiental.

Essa proteção demonstra o reconhecimento jurídico da vida desde a fase uterina até a morte, consolidando o direito à vida como um valor absoluto e inviolável, o que permite que o cidadão usufrua de outros direitos que lhe são garantidos.

IV. Direito à Saúde

A Constituição Federal de 1988 assegura a todos os cidadãos o direito integral à saúde, nos seguintes termos:

> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.
>
> (...)
>
> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
>
> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.
>
> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
>
> (...)
>
> II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

Em consonância com a Constituição Federal, a Lei Orgânica do Distrito Federal[9], no art. 204[10], por

[6] LEAL, Mirian Martins; OLIVEIRA, Karina Díaz Leyva de; PARENTE, Priscila Batista Corrêa; ARAÚJO, Gleiton Lima; SILVA, José Carlos Quinaglia e. Início da vida: uma visão multidisciplinar pautada na bioética. Biblioteca Virtual em Saúde. Com. Ciências Saúde. 2018; 29(3):191-200. Disponível em <efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://bvsms.saude.gov.br/bvs/periodicos/ccs_artigos/inicio_vida_bioetica.pdf> Acesso em: 16 de outubro de 2024

[7] Lei n. 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[8] ROTHENBURG, Walter Claudius. Direito à vida e direito à integridade. RIL Brasília a. 60 n. 237 p. 197-215 jan./mar. 2023. Disponível em <www12.senado.leg.br> Acesso em 15 de novembro de 2024

[9] DISTRITO FEDERAL. Lei Orgânica do Distrito Federal. Disponível em <https://www.cl.df.gov.br/leis> Acesso em 26 de julho de 2024

[10] Art. 204 A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais, econômicas e ambientais que visem: I - ao bem-estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, a redução do risco de doenças e outros agravos; II - ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, prevenção, recuperação e reabilitação: § 1º A saúde expressa a organização social e econômica, e tem como condicionante e determinantes, entre outros, o trabalho, a renda, a alimentação, o saneamento, o meio ambiente, a habitação, o transporte, o lazer, a liberdade, a educação, o acesso e a utilização agroecológica da terra. § 2º As ações e serviços de saúde são de relevância pública e cabe ao Poder Público sua normatização, regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita, preferencialmente, por meio de serviços públicos e, complementarmente, por intermédio de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, nos termos da lei.

© 2024 Global Journals

exemplo, reafirma o direito à saúde, incluindo a garantia de fornecimento de medicamentos, tanto de baixo quanto de alto custo, necessários para a recuperação do quadro de saúde do cidadão e para prevenir a evolução da doença para estágios irreversíveis.

O Estado Brasileiro possui políticas públicas voltadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo para doenças crônicas e raras, incluindo o Lúpus, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas políticas têm como base a Portaria nº 1555/2013, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos, e a Constituição Federal de 1988, que garante o direito à saúde como dever do Estado[11].

No entanto, apesar da existência desses mecanismos, há lacunas significativas na inclusão de medicamentos inovadores, como o Tacrolimus, para o tratamento do Lúpus, especialmente em casos com comprometimento renal, o que evidencia a necessidade de aprimorar a implementação dessas políticas para assegurar a integralidade no atendimento e a universalidade no acesso aos tratamentos adequados.

V. Do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana

O princípio da dignidade da pessoa humana é bastante aclamado, seja no ordenamento jurídico brasileiro, seja no ordenamento jurídico internacional, de modo que, sua reivindicação não se restringe a operadores do Direito, mas a toda sociedade.

Aludido princípio, reforça a necessidade de o Estado prover condições ao cidadão para que este possa ter ao menos, o mínimo de dignidade para a condução de sua vida, reforçando as premissas do Estado Democrático de Direito.

Na Constituição Federal da República Federativa do Brasil, ou seja, na Carta Magna de 1988, o princípio da dignidade da pessoa humana se apresenta no art. 1º, inciso III[12], não se restringindo a um valor meramente moral, mas que traz conforto espiritual ao cidadão.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, igualmente traz referido princípio no Artigo 1: "*Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade*."[13]

São direitos fundamentais garantidos aos cidadãos para que sejam concretizados o respeito à vida, à liberdade e à igualdade de cada humano, o que deve ser observado pelo Estado e pela própria sociedade.

O jurista Sarlet[14] magistralmente define a dignidade da pessoa humana nos seguintes termos:

> Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos.

Assim, a dignidade da pessoa humana constitui o alicerce fundamental da sociedade, do Estado e do Direito, servindo como princípio norteador para a formulação de políticas públicas, a garantia de direitos fundamentais e promoção da justiça social.

VI. Da Judicialização Para Fornecimento do Medicamento Tacrolimus

Sabe-se que todo indivíduo tem direito à saúde, e para exercer plenamente esse direito, é imprescindível o acesso à vida. Pacientes diagnosticados com Lúpus, especialmente aqueles que apresentam comprometimento renal devido à doença (nefrite lúpica), necessitam de tratamento médico contínuo.

É fundamental destacar que, independentemente da modalidade terapêutica, o paciente naturalmente encontra-se em uma situação física e emocional vulnerável. O uso de medicamentos essenciais para o tratamento pode ser um desafio, especialmente para indivíduos em situações financeiras precárias.

O custo elevado dos medicamentos, necessários para o controle da doença e a possibilidade de remissão, pode tornar o tratamento inacessível para muitas pessoas.

Nesse contexto, surge a necessidade de o paciente recorrer ao Estado para garantir o fornecimento de medicamentos, como o Tacrolimus, por meio de ação judicial. Vale frisar que, antes que o uso do Tacrolimus seja prescrito, o paciente deve ter

[11] Portaria 1555 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/medicamentos-e-insumos-de-aquisicao-descentralizada/legislacao> Acesso em 22 de outubro de 2024

[12] Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III – a dignidade da pessoa humana.

[13] Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos> Acesso em 15 nov 2024

[14] SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p.60

© 2024 Global Journals

feito uso de outros medicamentos considerados padrão para o tratamento da nefrite lúpica, conforme as diretrizes médicas[15].

Entre esses medicamentos, incluem-se corticoides, hidroxicloroquina, azatioprina, micofenolato de mofetila, ciclosporina, metilprednisolona (no tratamento por pulsoterapia) e ciclofosfamida (quimioterápico em regime de pulsoterapia). Esses fármacos são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS)[16].

Embora o Tacrolimus seja registrado pela ANVISA sob o número 1003301601, ele não é padronizado pelo SUS para o tratamento de Lúpus ou nefrite lúpica, uma condição em que a função renal é afetada e o uso de outros medicamentos se revela ineficaz. No entanto, estudos científicos na área da medicina comprovam a eficácia do Tacrolimus no tratamento da nefrite lúpica[17]:

> O TAC atua do mesmo modo que a ciclosporina A, porém estudos farmacológicos mostraram que o TAC é, aproximadamente, 25 vezes mais potente. Ele forma um complexo com a proteína de ligação FKBP-12 (FK506 imunofilina 12), que inibe a atividade da fosfatase da calcineurina e, como resultado, gera redução da transcrição de interleucina 2 (IL-2) e de outras citocinas, como fator de necrose tumoral alfa, interferon gama, IL-6 e IL-10, além de diminuição da ativação de células T. Ainda, a droga é metabolizada no fígado pela CYP3A.
>
> O TAC foi superior aos corticosteroides isolados (mais frequentemente prednisona ou prednisolona) na obtenção da remissão/resposta renal (resultado obtido com base na revisão que envolveu 37 estudos e 2.697 pacientes).

Esses achados fornecem respaldo suficiente para que o Poder Judiciário determine a obrigatoriedade do fornecimento do medicamento pelo Estado. A decisão judicial é amparada pela comprovação científica da eficácia do fármaco e pela urgência do tratamento, o que traz maior segurança para os juízes na análise dos casos.

O fornecimento de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS deve seguir os critérios definidos pelo Tema 106 da Repercussão Geral do Superior Tribunal de Justiça (Recurso Especial 1.657.156/RJ)[18], pela Suspensão de Tutela Antecipada 175 do Supremo Tribunal Federal[19] e pelos Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718 do Supremo Tribunal Federal[20].

Conforme o Tema 106 do STJ, o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS é obrigatório em caráter excepcional, desde que atendidos os requisitos cumulativos estabelecidos. A vedação ao fornecimento de medicamentos *off label* ocorre apenas quando não há registro do medicamento na ANVISA.

No processo de Suspensão de Tutela Antecipada 175 do Supremo Tribunal Federal, o Ministro Gilmar Mendes destaca que:

> O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder judiciário é fundamental par o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se vêem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. (…)
>
> (…) A intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas.

Essas decisões ressaltam que, em casos excepcionais, quando o tratamento convencional falha, o Estado tem a obrigação de fornecer medicamentos como o Tacrolimus, especialmente quando o paciente não possui condições financeiras para arcar com os custos.

Idealmente, o fornecimento deve ocorrer sem a necessidade de intervenção judicial[21], mas, em

[15] RODRIGUES, Rodrigo Fellipe; PERES, Luis Alberto Batista; MIOLO, Natália. Uso de tacrolimus na nefrite lúpica. Rev Sociedade Brasileira de Clinica Médica. 2017 out-dez;15(4):279-81. Disponível em <https://www.sbcm.org.br/ojs3/index.php/rsbcm/article/view/312> Acesso em 15 de novembro de 2024

[16] Obra cit. p. 279

[17] Obra cit. p. 280

[18] Superior Tribunal de Justiça. Informativo de jurisprudência. Tema repetitivo 106. Disponível em https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?aplicacao=informativo&acao=voltarformulariopesquisalivre&b=&processo=1657156&refinar=S.DISP.&&b=INFJ&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=1#:~:text=Recursos%20Repetitivos%20%2D%20Tema%20106%20%2D%20Fornecimento,Fornecimento%20pelo%20Poder%20P%C3%BAblico. Acesso em: 22 de outubro de 2024

[19] Supremo Tribunal Federal. Processo Judicial de Suspensão de Tutela Antecipada 175. Disponível em <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[20] Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 e 657. 718. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[21] Superior Tribunal de Justiça. Informativo de jurisprudência. Tema repetitivo 106. Disponível em https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?aplicacao=informativo&acao=voltarformulariopesquisalivre&b=&processo=1657156&refinar=S.DISP.&&b=INFJ&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=1#:~:text=Recursos%20Repetitivos%20%2D%20Tema%20106%20%2D%20Fornecimento,Fornecimento%20pelo%20Poder%20P%C3%BAblico. Acesso em: 22 de outubro de 2024

© 2024 Global Journals

situações de urgência, como a progressão da nefrite lúpica para insuficiência renal, a rapidez na disponibilização do medicamento é crucial.

Caso contrário, o paciente pode necessitar de diálise ou transplante renal, o que pode resultar em óbito se não tratado a tempo. Assim, justificada a excepcionalidade no fornecimento do medicamento.

A prescrição do Tacrolimus é realizada, geralmente, por médicos reumatologistas e nefrologistas, especializados no tratamento do Lúpus e de doenças renais, respectivamente. Esses profissionais indicam o uso do medicamento para evitar a perda da função renal e promover a melhoria do quadro clínico.

No Brasil, o custo médio mensal do Tacrolimus é de aproximadamente R$2.489,84, considerando descontos de farmácias. Isso implica um custo anual de cerca de R$29.878,08, o que torna o medicamento inacessível para pacientes de baixa e média renda. Em comparação com o salário mínimo de 2024, que é de R$1.412,00, o valor do medicamento representa um ônus financeiro insustentável[22].

A seguir, apresenta-se um quadro comparativo dos valores do medicamento para melhor compreensão, considerando descontos aplicados pelas farmácias pesquisadas[23]:

Farmácia	Tacrolimo 1mg[24]	Tacrolimo 5mg
OncoExpress Medicamentos Especiais	R$658,00	R$1.890,00
4Bio	R$517,57	R$1.523,29
FarmaVisa	R$646,70	R$1.454,70
Custo médio:	R$2.489,84	

O Tacrolimus é considerado um tratamento "off-label", ou seja, não está indicado em sua bula para a doença tratada, mas possui comprovação científica de eficácia.

O Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios[25] emitiu pareceres favoráveis ao fornecimento do medicamento em processos judiciais, como nos casos 0726136-07.2022.8.07.0016[26] e 0716047-90.2020.8.07.0016[27], com a conclusão de que a demanda é justificada, considerando a refratariedade da nefrite lúpica aos tratamentos convencionais e a necessidade de evitar a perda definitiva da função renal.

Observe-se a conclusão do parecer contido no processo 0716047-90.2020.8.07.0016[28]:

> O objetivo do tratamento da nefrite lúpica é evitar ou corrigir a deterioração da função renal, diminuir a proteinúria e a hematúria e assim impedir a progressão para o dano renal definitivo. O objetivo, com a terapia imunossupressora, é obter a remissão completa da nefrite, ou seja, a normalização da função renal associada à redução da proteinúria para menos de 500mg em 24h.
>
> Quando a nefrite lúpica é refratária a um dos regimes terapêuticos supracitados, deve-se trocar os imunossupressores que o paciente está fazendo uso por outros que ele não tenha usado anteriormente.
>
> O Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o diagnóstico, manejo e tratamento da nefrite lúpica recomenda que aqueles casos de nefrite lúpica que foram refratários aos regimes terapêuticos de indução com ciclofosfamida e micofenolato mofetil deverão ser tratados com rituximabe ou tacrolimo (este isoladamente ou em associação com o micofenolato mofetil)
>
> (...)
>
> *Considerado* que a paciente apresenta nefrite lúpica refratária a todas as terapias disponíveis no SUS indicadas para o seu tratamento;
>
> *Considerando* que há evidências científicas sólidas sobre a eficácia do tacrolimo no tratamento da nefrite lúpica;
>
> *Considerando* que há risco significativo de perda definitiva da função renal caso a nefrite lúpica permaneça ativa;
>
> Este NATJUS conclui que a demanda é considerada *JUSTIFICADA*.
>
> (grifos no original)

[22] Pesquisa de preços de medicamento Tacrolimus. Disponível em <https://lojavirtual.oncoexpress.com.br/product-category/medicamentos/principio-ativo/tacrolimus/>; <https://loja4bio.com.br/todos-depar tamentos/transplante/tacrolimo>; > https://www.farmavisa.com.br/tacrolimo-1mg-c-100-caps-e-m-s> Acesso em 18 de novembro de 2024

[23] Pesquisa de preços de medicamento Tacrolimus. Disponível em <https://lojavirtual.oncoexpress.com.br/product-category/medicamentos/principio-ativo/tacrolimus/>; <https://loja4bio.com.br/todos-depar tamentos/transplante/tacrolimo>; > https://www.farmavisa.com.br/tacrolimo-1mg-c-100-caps-e-m-s> Acesso em 18 de novembro de 2024

[24] Necessária a aquisição de 2 (duas) caixas para tratamento nas doses prescritas pelo médico assistente para início do tratamento.

[25] Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário. Disponível em https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df Acesso em: 22 de outubro de 2024

[26] Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Processo judicial 0726136-07.2022.8.07.0016. Disponível em https://www.tjdft.jus.br/pje> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[27] Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Processo judicial 0716047-90.2020.8.07.0016. Disponível em https://www.tjdft.jus.br/pje> Acesso em: 22 de outubro de 2024

[28] Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Processo judicial 0716047-90.2020.8.07.0016. Disponível em https://www.tjdft.jus.br/pje> Acesso em: 22 de outubro de 2024

© 2024 Global Journals

Com base nos pareceres do NATJUS, os juízes têm maior embasamento para decidir a favor do fornecimento do Tacrolimus, podendo inclusive determinar a aplicação de multa caso o Estado descumpra a ordem judicial para o fornecimento do medicamento.

Isso significa que o Estado Brasileiro tem ciência das recomendações técnicas que indicam o uso do medicamento por pacientes com Lúpus e comprometimento renal, mesmo em tratamento *off label*. Contudo, o fornecimento da medicação é condicionado à judicialização, o que acaba atrasando o início do tratamento para aqueles que dele necessitam.

VII. Conclusão

Este trabalho abordou o fornecimento do medicamento Tacrolimus para pacientes com Lúpus, especialmente aqueles que desenvolvem nefrite lúpica, uma complicação renal associada a essa doença autoimune crônica. O Lúpus pode comprometer gravemente a função renal, e a nefrite lúpica, se não tratada adequadamente, pode levar a consequências irreversíveis, como insuficiência renal e a necessidade de transplante.

Para a apresentação do tema discorreu-se brevemente sobre o conceito do Lúpus (segundo estudos na área da medicina que tratam do assunto), bem como que abordados de forma singela o que são o direito à vida e à saúde, e por fim, discorreu-se a respeito da judicialização para o fornecimento de medicamento importante para o tratamento da doença.

Para o tratamento são indicados usos de medicamentos como cortecóides e outros. Contudo, em caso de ineficácia das medicações anteriormente utilizadas pelo paciente, os médicos especialistas podem indicar o uso do medicamento Tacrolimus, o qual, é utilizado em pacientes que passaram por transplante renal.

Neste estudo, verificou-se que o acesso ao medicamento Tacrolimus para pacientes com nefrite lúpica revela não apenas os desafios enfrentados pelos indivíduos diagnosticados com essa condição autoimune, mas também coloca em evidência a fragilidade do sistema de saúde pública brasileiro.

Embora o Tacrolimus não tenha aprovação formal para o tratamento da nefrite lúpica, diversos estudos e práticas clínicas demonstraram sua eficácia, levando médicos a prescreverem esse medicamento "off-label". No entanto, o acesso a esse tratamento no sistema público de saúde enfrenta barreiras burocráticas, com a recusa do Estado em fornecer o medicamento de forma imediata, mesmo diante de uma recomendação médica fundamentada e decisões judiciais favoráveis. Essa recusa compromete a saúde e qualidade de vida dos pacientes, evidenciando falhas no sistema de saúde brasileiro.

A recusa ou mesmo a demora do Estado em fornecer a medicação prescrita pelo médico assistente do paciente com Lúpus, fere o direito constitucional à vida e à saúde, uma vez que se trata de acesso universal e igualitário aos cuidados médicos.

O direito à saúde é fundamental não apenas para a preservação da vida, mas também para o exercício pleno da cidadania e para o bem-estar das pessoas, tanto que, se trata da dignidade da pessoa humana, o que igualmente é garantido pela Declaração Universal dos Direitos Humanos da qual o Brasil é signatário.

Portanto, a responsabilidade do Estado em assegurar o acesso a tratamentos médicos deve ser reafirmada, especialmente em casos de doenças complexas o Lúpus que podem ter desmembramentos mais graves, como é o caso da nefrite lúpica.

A recusa ou a morosidade no fornecimento de medicamentos essenciais não só agrava o quadro clínico dos pacientes, mas também evidencia as falhas de um sistema de saúde que, muitas vezes, não consegue atender às necessidades da população de forma eficaz e eficiente.

A judicialização dessa demanda, pode retardar a qualidade e eficácia do tratamento pois se revela burocrática, sendo verdadeiro obstáculo para o exercício do direito à vida e à saúde. Não deveria ser o Poder Judiciário, o responsável por garantir o fornecimento da medicação.

Dessa forma, é imperativo que gestores e formuladores de políticas de saúde pública se comprometam a garantir o acesso imediato aos medicamentos necessários para o tratamento de doenças graves, como o Lúpus, e que o sistema de saúde seja fortalecido para cumprir sua função de proteger a saúde e a dignidade dos cidadãos de forma eficiente e sem obstáculos burocráticos.

A partir das decisões judiciais favoráveis aos pacientes, é claro que o Estado já deveria ter implementado medidas para assegurar o fornecimento adequado do Tacrolimus, facilitando o acesso a esse medicamento essencial sem depender da judicialização. Isso não apenas garantiria um tratamento mais rápido e eficaz, mas também evitaria o desgaste de um sistema judicial sobrecarregado e promoveria o respeito ao direito à saúde de forma plena e ininterrupta.

Referências Bibliográficas

1. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024
2. _____. Lei n. 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024

© 2024 Global Journals

3. _____. Lei n. 13.146 de 06 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024
4. _____. Lei n. 14.624 de 17 de julho de 2023. Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para instituir o uso do cordão de fita com desenhos de girassóis para a identificação de pessoas com deficiências ocultas. Disponível em <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/l14624.htm> Acesso em: 22 de outubro de 2024
5. _____. Portaria 1.555 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf/medicamentos-e-insumos-de-aquisicao-descentralizada/legislacao> Acesso em: 22 de outubro de 2024
6. _____. Senado Federal. Atenção primária a pacientes de lúpus precisa de reforço, apontam debatedores. Disponível em https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/10/31/atencao-primaria-a-pacientes-de-lupus-precisa-de-reforco-apontam-debatedores Acesso em: 18 de novembro de 2024
7. _____. Superior Tribunal de Justiça. Informativo de jurisprudência. Tema repetitivo 106. Disponível em https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?aplicacao=informativo&acao=voltarformulariopesquisalivre&b=&processo=1657156&refinar=S.DISP.&&b=INFJ&p=true&t=JURIDICO&l=10&i=1#:~:text=Recursos%20Repetitivos%20%2D%20Tema%20106%20%2D%20Fornecimento,Fornecimento%20pelo%20Poder%20P%C3%BAblico Acesso em: 22 de outubro de 2024
8. _____. Supremo Tribunal Federal. Processo Judicial de Suspensão de Tutela Antecipada 175. Disponível em <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf> Acesso em: 22 de outubro de 2024
9. _____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 e 657.718. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6> Acesso em: 22 de outubro de 2024
10. _____.Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário. Disponível em https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df> Acesso em: 22 de outubro de 2024
11. _____. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Processo judicial 0726136-07.2022.8.07.0016. Disponível em https://https://www.tjdft.jus.br/pje> Acesso em: 22 de outubro de 2024
12. _____. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Processo judicial 0716047-90.2020.8.07.0016. Disponível em https://https://www.tjdft.jus.br/pje> Acesso em: 22 de outubro de 2024
13. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>Acesso em: 15 de novembro de 2024
14. DISTRITO FEDERAL. Lei Orgânica do Distrito Federal. Disponível em <https://www.cl.df.gov.br/leis> Acesso em 26 de julho de 2024
15. LEAL, Mirian Martins; OLIVEIRA, Karina Díaz Leyva de; PARENTE, Priscila Batista Corrêa; ARAÚJO, Gleiton Lima; SILVA, José Carlos Quinaglia e. Início da vida: uma visão multidisciplinar pautada na bioética. Biblioteca Virtual em Saúde. Com. Ciências Saúde. 2018; 29(3):191-200. Disponível em <efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://bvsms.saude.gov.br/bvs/periodicos/ccs_artigos/inicio_vida_bioetica.pdf> Acesso em: 16 de outubro de 2024
16. Pesquisa de preços de medicamento Tacrolimus. Disponível em <https://lojavirtual.oncoexpress.com.br/product-category/medicamentos/principio-ativo/tacrolimus/>; <https://loja4bio.com.br/todos-departamentos/transplante/tacrolimo>; >https://www.farmavisa.com.br/tacrolimo-1mg-c-100-caps-e-m-s> Acesso em: 18 de novembro de 2024
17. RODOVALHO, Hannah Olga Pereira; COSTA, Ana Juciane; LOPES, Elisson Fernando Silva; FEITOZA, Francisco Targinio Menezes; MONTEIRO, Gustawo Cândido Feitoza. Atualização no manejo da nefrite lúpica:uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 3, 2023. Disponível em <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/59547> Acesso em: 26 de julho de 2024
18. RODRIGUES, Rodrigo Fellipe; PERES, Luis Alberto Batista; MIOLO, Natália. Uso de tacrolimus na nefrite lúpica. Rev Sociedade Brasileira de Clinica Médica. 2017 out-dez;15(4):279-81. Disponível em <https://www.sbcm.org.br/ojs3/index.php/rsbcm/article/view/312> Acesso em: 15 de novembro de 2024
19. ROTHENBURG, Walter Claudius. Direito à vida e direito à integridade. RIL Brasília a. 60 n. 237 p. 197-215 jan./mar. 2023. Disponível em <www12.senado.leg.br> Acesso em: 15 de novembro de 2024
20. SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais, 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001

© 2024 Global Journals