

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Faculdade de Direito

Programa de Pós-graduação em Direito

José Renan da Cunha Melo

DIREITO À SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Belo Horizonte

2022

José Renan da Cunha Melo

DIREITO À SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Versão final

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de doutor em Direito.

Orientador: Prof. Antônio Alvares da Silva

Co-orientador: Prof. Rômulo Soares Valentini

Belo Horizonte

2022

Ficha Catalográfica

Melo, José Renan da Cunha.
M528d Direito à saúde baseada em evidências [manuscrito]. / José Renan da Cunha
Melo. -- Belo Horizonte: 2022.
216 f.: il.
Orientador(a): Antônio Alvares da Silva.
Coorientador(a): Rômulo Soares Valentini.
Área de concentração: Direito e Justiça.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de
Direito.

1. Direito à Saúde. 2. Medicina Baseada em Evidências. 3. Tomada de
Decisões. 4. Decisões Judiciais. 5. Hospitalização. 6. Erros Médicos.
7. Sistemas de Saúde/legislação & jurisprudência. 8. Política Informada por
Evidências. 9. Dissertação Acadêmica. I. Silva, Antônio Alvares da. II.
Valentini, Rômulo Soares. III. Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Direito. IV. Título.

CDD: 342.7:614
NLM: W 68

Ficha catalográfica: Gesner Francisco Xavier Junior | CRB nº 6/3151
Biblioteca J. Baeta Vianna, Faculdade de Medicina da UFMG.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

UFMG

ATA DA DEFESA DE TESE DO ALUNO JOSÉ RENAN DA CUNHA MELO

Realizou-se, no dia 15 de julho de 2022, às 10:00 horas, Faculdade de Direito da UFMG sala 1401, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de tese, intitulada *Direito à saúde baseada em evidências*, apresentada por JOSÉ RENAN DA CUNHA MELO, número de registro 2019652719, graduado no curso de DIREITO/NOTURNO, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em DIREITO, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Antonio Alvares da Silva - Orientador (UFMG), Prof(a). Fernando Mussa Abujamra Aith (Faculdade de Saúde Pública - USP), Prof(a). Fredie Souza Didier Júnior (Universidade Federal da Bahia), Prof(a). Ives Gandra da Silva Martins (Universidade Mackenzie), Prof(a). Renato César Cardoso (UFMG), Prof(a). Rômulo Soares Valentini (IEC-PUC/MG, Belo Horizonte, MG.).

A Comissão considerou a tese:

Aprovada, tendo obtido a nota 10-dez

Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.
Belo Horizonte, 15 de julho de 2022.

Prof(a). Antonio Alvares da Silva (Doutor) nota dez

Prof(a). Fernando Mussa Abujamra Aith (Doutor) nota dez

Prof(a). Fredie Souza Didier Júnior (Doutor) nota dez

Prof(a). Ives Gandra da Silva Martins (Doutor) nota dez

Prof(a). Renato César Cardoso (Doutor) nota dez

Prof(a). Rômulo Soares Valentini (Doutor) nota dez

FREDIE SOUZA
DIDIER
JUNIOR:8807920
1404

Assinado de forma digital
por FREDIE SOUZA DIDIER
JUNIOR:88079201404
Dados: 2022.07.16
07:02:08 -03'00'

José Renan da Cunha Melo

DIREITO À SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito DA Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de doutor em Direito.

Área de Concentração: Direito e Justiça

Linha de Pesquisa: Estado, Razão e História

Prof. Antônio Álvares da Silva (Orientador) – Professor Titular da Faculdade de Direito da UFMG

Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith (Banca Examinadora) – Professor Titular da Escola de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (ESP/USP)

Prof. Dr. Fredie Didier Jr. (Banca Examinadora) – Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia UFBA

Prof. Dr. Ives Gandra da Silva Martins (Banca Examinadora) – Professor Titular Aposentado da Universidade Pontifícia do Mackenzie - UPM/SP

Prof. Dr. Renato César Cardoso (Banca Examinadora) – Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

Prof. Dr. Rômulo Soares Valentini (Banca Examinadora) – Professor IEC-PUC/ MG

Prof. Dr. Fernando Gonzaga Jayme – (Suplente) Professor Associado da Faculdade de Direito UFMG

Belo Horizonte, 15 de julho de 2022.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitora: Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor: Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitora de Pós-Graduação: Profa. Isabela Almeida Pordeus

Pró-Reitor Adjunto de Pós-Graduação: Prof. Eduardo Soares Neves Silva

FACULDADE DE DIREITO DA UFMG

Diretor: Prof. Hermes Vilchez Guerreiro

Vice-Diretora: Profa. Mônica Sette Lopes

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO

Coordenador: Prof. Emílio Peluso Neder Meyer

Subcoordenador: Prof. Marcelo Maciel Ramos

COLEGIADO

Prof. André Mendes Moreira

Profa. Camila Silva Nicácio

Prof. Brunello Souza Stancioli

Profa. Karine Salgado

Prof. Ricardo Henrique Carvalho Salgado

Prof. Marcelo Andrade Cattoni de Oliveira

Profa. Rubia Carneiro Neves

Prof. Fernando Antônio N. G. da Rocha

Prof. Lucas Henrique Filardi Mendonça

Prof. Luzia Cecília Costa Miranda

Dedicatória

Dedico esta tese...

Aos meus netos Alice, Caio e Davi que representam o futuro.

À vida que demonstra, a cada ciclo, que a idade limita, mas não impede o aprendizado.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao Professor Antônio Álvares da Silva, inspirador, incentivador, cultivador e motivador de mentes em busca de novos conhecimentos.

Ao Professor Rômulo Valentini pelo incentivo e pela disponibilidade para ajudar desde que o projeto desse trabalho era apenas uma ideia.

AGRADECIMENTOS

À Professora Elza Miranda Afonso, pela ajuda imensurável ao me ajudar a navegar nos mares eletrônicos dos tribunais estaduais e federais, possibilitando a obtenção dos dados para análise. A Professora Elza é exemplo de pessoa que sente prazer em ajudar a quem a ela recorre.

Aos Professores do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, pelos ensinamentos, pelo desprendimento, pela tolerância, pela dedicação e pelo interesse em ensinar.

Aos meus colegas nas diversas disciplinas cursadas na pós-graduação que foram para mim motivação constante para aprender e que muito me ajudaram a decifrar os meandros dos programas de computação na busca por informações científicas e na solução dos problemas administrativos, tais como, matrícula, apresentações didáticas e preenchimento de formulários burocráticos

Aos funcionários da Secretaria do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, pela disponibilidade, ajuda e paciência com o aluno incompetente no acesso e resolução das diversas burocracias administrativas.

Aos meus entes familiares, especialmente:

Celeste e Cláudio, meus queridos irmãos que, mesmo com críticas em relação aos objetivos de um velho professor aposentado reingressar na carreira universitária para tentar obter nova titulação, souberam entender e incentivar a aventura;

Minha esposa e companheira de muitos anos, Lu que, mais uma vez, sublimou e entendeu minhas ausências causadas pela divisão do tempo entre o aconchego do lar e os ventos inquietantes das chances de novos saberes;

Minhas filhas: Carolina, pelo constante incentivo e questionamentos sobre o sentido da vida e do aprendizado para pessoa da minha idade; Gabriela pela ajuda na compilação e organização inicial dos dados. Lara pelos ensinamentos sobre programas de computação que permitiram confecção das tabelas e caracterização das amostras de sentenças e de notas técnicas. O apreço e amor incondicional de todas elas funcionam como incentivo para não se temer o epílogo de novas aventuras acadêmicas.

*A vida é curta
A arte é longa
A oportunidade fugaz
A experiência traiçoeira
O julgamento difícil*
Hippocrates (460 aC – 370 aC)

“O tratamento do paciente é o elemento mais importante no tratamento da doença. O paciente, e não a doença, é a entidade. O bom médico trata a doença. O grande médico trata o paciente que tem a doença”.

“As filosofias de uma época se tornaram os absurdos da seguinte e a tolice de ontem se torna a sabedoria de amanhã”.

“Na ciência, o crédito vai para o homem que convence o mundo, não para o homem a quem a ideia ocorreu pela primeira vez”.

William Osler (1849-1919)

VERDADE
*A porta da verdade estava aberta,
mas só deixava passar
meia pessoa de cada vez.
Assim não era possível atingir toda a verdade,
porque a meia pessoa que entrava
só trazia o perfil de meia verdade.
E sua segunda metade
voltava igualmente com meio perfil.
E os meios perfis não coincidiam.
Arrebentaram a porta. Derrubaram a porta.
Chegaram ao lugar luminoso
onde a verdade esplendia seus fogos.
Era dividida em metades
diferentes uma da outra.
Chegou-se a discutir qual a metade mais bela.
Nenhuma das duas era totalmente bela.
E carecia optar. Cada um optou conforme
seu capricho, sua ilusão, sua miopia.*
Carlos Drummond de Andrade (1902- 1987)

RESUMO

Introdução A Judicialização da Saúde no Brasil é fenômeno que tem aumentado de maneira exponencial nos últimos anos. A decisão dos juízes nas ações envolvendo o Direito à Saúde, de modo geral, não leva em consideração dados científicos disponíveis na literatura médica e se baseia em argumentos processuais formais ou em aspectos subjetivos. O objetivo do trabalho foi avaliar a influência da Medicina Baseada em Evidências sobre as sentenças judiciais. Considerando que a MBE trabalha com dados empíricos programou-se utilizar essa abordagem para obtenção de dados objetivos, cientificamente comprovados, que pudessem ser utilizados pelo judiciário como base para as decisões nessa área do conhecimento.

Casuística e Métodos: Foi feito levantamento de sentenças de primeiro e segundo grau no âmbito da Justiça Estadual e da Justiça Federal, bem como dos pareceres elaborados pelos membros dos Núcleos de Apoio Técnico, criados pelo Conselho Nacional de Justiça para dar suporte aos magistrados. O estudo foi realizado por meio do levantamento de processos judiciais de demandas relativas a cinco categorias de eventos; erro médico, internação hospitalar, medicamentos, procedimentos, e outros eventos. Para essa análise foram analisadas 1151 sentenças, sendo 831 (72,2%) da justiça estadual e 320 (27,8%) da justiça federal. Foram analisadas, também, 1002 notas técnicas do NATJus, 615 (61,4%) da justiça estadual e 387 (38,6%) da justiça federal. As sentenças foram classificadas de acordo com o parecer em: provimento, não provimento e extintas sem resolução do mérito. As notas técnicas foram classificadas em parecer favorável ou desfavorável à pretensão do autor.

Resultados: O número de sentenças dando provimento foi 864 (75,0%), não provimento = 207 (18,0%) e extinção sem resolução do mérito = 80 (7,0%). As notas técnicas tiveram parecer favorável ao pedido do autor em 481(48%) casos e não favorável em 521 (52%) casos. Foram calculados, também, o número e percentagem de casos, de acordo com a categoria da demanda (erro médico, internação, medicação, procedimento, outras). Os juízes que prolataram as sentenças nessa casuística só lançaram mão de dados da MBE em 30 (2,6%). Nos casos em que foram analisados os recursos interpostos junto à segunda instância pelas partes, a sentença de primeira instância foi mantida em 325 de 391 casos (83,1%).

Conclusão: Os dados do presente trabalho indicam que, em casos de direito à saúde, os magistrados decidem, na maioria das vezes (97,4%), sem utilização dos dados objetivos disponíveis na literatura médica e conhecidos como Medicina Baseada em Evidências. As decisões são feitas, portanto, de maneira intuitiva e subjetiva. Os mecanismos criados pelo CNJ para suporte às decisões dos juízes, tais como as notas técnicas dos NATJus, embora sejam pareceres tecnicamente organizados, nem sempre consideram a hierarquia dos níveis de evidência estabelecidos pela MBE o que pode comprometer a justiça da decisão judicial.

Palavras-chave: Direito à saúde. Medicina baseada em evidências. Erro médico. Medicamentos. Procedimentos. Internação hospitalar. Órteses e próteses. Insumos. Direito baseado em evidências.

ABSTRACT

Introduction: The health judicialization in Brazil is increasing in an exponential way in the past ten years. The Justice decision in judicial actions on Right to Health in general does not take into consideration the available literature-based scientific data and most of the time is based either on subjective aspects or on formal procedural arguments. In order to evaluate the influence of Medicine-Based Evidence (MBE) on the judicial first and second instances a data survey of sentences regarding the right to health of both Federal and State Courts, as well as the sight of technical staff from the Technical Support Nuclei (NATs) created by the Brazilian National Council of Justice (CNJ) to give technical support to judges in right to health law suits. Considering MBE works based on empirical scientific data the aims of the present work is the use of this approach for obtaining objective and scientifically proved data which should be used by the Judiciary system as a base for the decisions in this area of knowledge.

Methods: The study was done by lawsuits of judicial processes concerning five categories of events data survey: medical error, in-hospital admission, medicines, medical procedures, and others. A total of 1151 judicial sentences and 1002 Technical Notes from the NATs were analyzed. 831 sentences (72.2%) were judged at the State Courts whereas 320 (27.8%) by the Federal Courts. Concerning the Technical notes 615 (61.4%) and 387 (38,7%) belonged to State and Federal Courts respectively. The sentences were classified according to the judicial provision or no-provision. Part of the decisions were without resolution of judicial merits. The technical notes were classified as favorable or unfavorable.

Results: From 1151 sentences, 864 (75.0%) have been given judicial provision, 207 (18,0%) have gotten no-provision, and 80 (7,0%) of the processes were extinguished without resolution of judicial merits. 481 out of 1002 (48.0%) Technical Notes had favorable indications and 521 (52.0%) unfavorable opinions. The judges sentencing only have referred the term MBE on sentencing in 30 (2,6%). There were 391 cases (33.9%) of judicial appeals to the second instance courts. In 325 (83.1%) the first instance decision was maintained.

Conclusion: The data seem to indicate that in right to health cases the judges decide without using the objective and scientific data available in the medical literature and known as evidence-based medicine in 97.4%. Therefore, the decisions are made on an intuitive inductive basis. Although the mechanisms created by CNJ to provide support to magistrate decisions, such as technical notes from NATJus are technically well organized judgements, they do not necessarily take into account the hierarchy of evidence established by EBM for assessing qualitative health research, compromising the justice in the judicial decisions concerning the right to health.

Keywords: Evidence-based medicine; the right to health; medical error; medicines; medical procedures; in-hospital admission; orthoses and prostheses, Evidence-based law.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Níveis de evidência estratificados na forma de pirâmide na qual o nível mais alto de evidências ocupa o ápice e o mais baixo a base da pirâmide	56
--	--------------------

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Processos judiciais de direito à saúde ordenados por categorias de demandas	161
Tabela 2 –	NATJus pareceres de membros dos núcleos de apoio técnico	165
Tabela 3 –	Processos judiciais de Direito à Saúde Tribunais Federais, Estaduais e STJ.....	166
Tabela 4 -	Número de artigos científicos sobre <i>machine learning</i> , inteligência artificial e robótica entre os anos de 1980 e 2016	192

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Eficácia de uma intervenção de acordo com a qualidade de evidência	34
Quadro 2 –	Nível de evidência e grau de recomendação em relação ao diagnóstico, prognóstico e tratamento das doenças	62
Quadro 3 –	Significado dos Graus de Recomendação e Sugestões para a Prática	66
Quadro 4 –	Níveis de certeza em relação ao benefício líquido*	68
Quadro 5 –	Classificação da qualidade de evidência pelo sistema GRADE	69
Quadro 6 –	Prós e contras as diretrizes clínicas	76
Quadro 7 –	Judicialização do direito à saúde	173
Quadro 8 –	Utilização do NATJus Nacional pelos tribunais estaduais	179

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACP	<i>American College of Physicians</i>
AGREE	<i>Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation</i>
ALIS	<i>Automated Legal Intelligent System</i>
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina (OPAS, OMS)
BPS	Banco de preços em Saúde
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CAT	<i>Critically Appraised Topic</i>
CCLAs	<i>Cognitive Computing Legal Applications</i>
CEAJUD	Centro de Formação e Aperfeiçoamento de Servidores do Poder Judiciário
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos
CMLRs	<i>Computational Models of Legal Reasoning</i>
CMLAs	<i>Cognitive Computing Legals Applications</i>
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONASS	Conselho Nacional de Secretarias de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONSEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
DATASUS	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário eletrônico
DOE	<i>Disease-Oriented Evidence</i>
EDD	<i>Electronic Data Discovery</i>
EMBASE	<i>Excerpta Medica Base</i> . Pago. Inclui periódicos não disponíveis na MEDLINE, principalmente europeus.
e-NAT-US	Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento
ENFAM	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>

FIRE	Sigla proveniente de: Formular questão; Investigar a melhor evidência; Revisar criticamente a evidência em termos de validade, impacto, e aplicabilidade na prática clínica; Estudar a aplicação dos resultados.
GRADE	<i>Grading Recommendation Assessment Development and Evaluation</i>
IA	Inteligência Artificial
IFR	<i>International Federation of Robotics</i>
INMABE	<i>Institución Educativa Madre Maria Berenice</i>
IOM	<i>Institute of Medicine, USA</i>
JCB	<i>Journal Club Bank</i>
LAI	Lei de Acesso à Informação
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
NATs	Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde
NATJus	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NHLBI	<i>National Heart Lung and Blood Institute</i>
NICE	<i>British National Institute of Health for Care Excellence</i>
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NLM	<i>National Library of Medicine</i>
NT	Nota Técnica
ODR	<i>On-line Dispute Resolution</i>
OECD	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>
OEEC	<i>Organisation for European Economic Co-operation</i>
OPME	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PICO	Sigla proveniente de: Paciente, população ou problema; Intervenção; Comparador ou Controle; <i>Outcome</i> (em inglês) ou desfecho
PNAO	Política Nacional de Atenção Oncológica

PTC	Parecer Técnico-Científico
PUBMED	<i>Public/Publisher MEDLINE (NLM journal articles database)</i>
RC	Relato de Casos
RCT	<i>Randomized Controlled Trials (Ensaio clínico randomizado e controlado)</i>
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
ROC	Receiver Operating Characteristic
RS	Revisão Sistemática
SciELO	Scientific Electronic Library Online
SCOPUS	Do grego skopos aquele que observa. Base de dados bibliográfica
SIASUS	Sistema de informação ambulatorial do SUS
SIHSUS	Sistema de informações hospitalares do SUS
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUMSEARCH	Ferramenta grátis de procura por estudos originais, revisões sistemáticas, e diretrizes práticas de múltiplas fontes do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPTADATABASE	Banco de dados TRIP (<i>Turning Research Into Practice</i>), grátis, útil para a prática baseada em evidências
UPTODATE	Banco de atualização de dados sobre saúde pago e alimentado por profissionais reconhecidos por sua competência, útil na atualização médica.
USPSTF	<i>US Preventive Services Task Force</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	22
1.1 Conceitos úteis para entendimento do texto	23
1.2 Validade científica da racionalidade de verificação empírica	27
1.3 Avaliação da evidência	29
1.4 Direito à saúde é diferente do direito de ter saúde	30
1.5. As falsas evidências científicas do Direito	32
1.6 Prática Baseada em Evidência.....	33
1.7 Medicina arte x Medicina ciência	36
<i>1.7.1 Medicina intuitiva.....</i>	<i>36</i>
<i>1.7.2 Medicina de precisão.....</i>	<i>37</i>
1.8 Medicina Baseada em Evidências	41
<i>1.8.1 Construção das evidências em Medicina.....</i>	<i>49</i>
<i>1.8.2 Categorias de evidência.....</i>	<i>51</i>
1.9 Validade da evidência.....	53
<i>1.9.1 Níveis de evidências e protocolos</i>	<i>53</i>
<i>1.9.2 Classificação dos níveis de evidência.....</i>	<i>54</i>
<i>1.9.2.6 Estudo transversal</i>	<i>59</i>
1.10 Definição dos graus de recomendação	66
1.11 Críticas À MBE.....	70
1.12 Obstáculos que limitam a formação de conhecimentos científicos na esfera do direito: as falsas evidências científicas do Direito	73
1.13 A interferência humana como dificuldade para o Direito Baseado em Evidências .	74
1.14 Direito à Saúde Baseada em Evidências	79
1.15 Lei baseada em evidência.....	81
1.16 Decisões judiciais	89
1.17 Erro Médico	97
<i>1.17.1 Tipos de Erros Médicos</i>	<i>100</i>
1.18 Judicialização da saúde.....	101
<i>1.18.1 Princípios constitucionais do direito à saúde</i>	<i>102</i>
<i>1.18.2 Acessibilidade ao sistema</i>	<i>104</i>
<i>1.18.3 Critérios para efetivação do direito à saúde e à assistência farmacêutica por intervenção do Poder Judiciário</i>	<i>105</i>
<i>1.18.4 O papel do Conselho Nacional de Justiça na judicialização da saúde.....</i>	<i>106</i>
<i>1.18.5 Fórum da Saúde</i>	<i>109</i>
<i>1.18.6 Núcleos de Apoio Técnico</i>	<i>110</i>
<i>1.18.7 Financiamento da Saúde.....</i>	<i>115</i>
<i>1.18.8 Aspectos positivos e negativos da judicialização da saúde.....</i>	<i>119</i>
1.19 Premissas para processos judiciais sobre a prestação material do direito à saúde	120
1.20 Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.....	122
<i>1.20.1 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos</i>	<i>124</i>
<i>1.20.2 Banco de Preços em Saúde</i>	<i>125</i>
<i>1.20.3 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.....</i>	<i>126</i>
<i>1.20.4 Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.....</i>	<i>126</i>
<i>1.20.5 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas</i>	<i>127</i>
1.21 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)	129

1.22	Judicialização da Saúde Suplementar	131
1.23	Assistência à saúde por serviço público e privado.....	132
1.23.1	<i>Controle de preços e reajustes.....</i>	134
1.23.2	<i>Cobertura de procedimentos de planos antigos.....</i>	135
1.23.3	<i>Núcleos de Apoio Técnico</i>	137
1.24	Importância do método científico nas decisões judiciais	138
1.24.1	<i>Controvérsias da literatura médica sobre MBE</i>	138
1.25	Resumo: dezessete pontos sobre os sistemas de inovação do setor saúde e consequências sobre o sistema jurídico	141
1.26	Direito à Saúde na CF88	143
2	OBJETIVOS	150
2.1	Objetivo geral.....	150
2.2	Objetivos específicos.....	150
3	METODOLOGIA.....	151
3.1	Levantamento de decisões em casos de demandas judiciais relacionadas à saúde... 151	151
3.2	Classificação dos casos por especialidade médica	151
3.3	Categorização dos casos em estudo de acordo com os dados extraídos de trabalhos em Medicina Baseada em Evidências que permitam estabelecer os níveis de evidência e graus de recomendação em medicina	151
3.4	Amostragem	151
3.5	Noções básicas sobre conceitos estatísticos aplicados ao Direito Baseado em Evidências.....	152
4	RESULTADOS	160
4.1	Resultado das demandas judiciais relacionadas ao Direito à Saúde	160
4.2	Proporção de sentenças em que dados da MBE foram utilizados pelo juízo.....	162
4.3	Proporção de sentenças em que as decisões relativas a casos de direito à saúde semelhantes são inconsistentes	162
4.4	Sentenças nas quais o padrão do texto é o mesmo para demandas por medicamentos, procedimentos ou pedidos diversos.....	163
4.5	A fundamentação básica dos juízes para decisões de ações relativas ao direito à saúde é a indicação do médico assistente do paciente autor da demanda.....	163
4.6	Os pareceres do NATJus têm abordagem científica, mas não observam adequadamente o nível hierárquico estabelecido de evidências	164
4.7	muitas questões relacionadas ao aspecto social da medicina são decididas pelo juiz de forma subjetiva sem aplicação dos princípios da MBE	165
4.8	Ações visando indenização por erro médico resultam em não provimento em 60,0% dos casos	166
4.9	Sentenças prolatadas pela justiça estadual e justiça federal	166
4.9.2	<i>Processos nos TJs N= 831 (72,2%)</i>	167
4.10	Pareceres de notas técnicas dos NATJus.....	168
4.11	Decisões baseadas em questões humanitárias	168
4.12	As decisões não levam em conta o aspecto econômico	169
5	DISCUSSÃO	171
5.1	A Navalha de Occam	174
6	CONCLUSÃO.....	182
7	PERSPECTIVAS FUTURAS.....	184
7.1	Prática baseada em evidências. Influência na aquisição de conhecimento e na mudança da natureza do trabalho. A divisão necessária da MBE em pesquisa baseada em evidência e prática baseada em evidência	187

7.2 Inovações capazes de substituir a natureza do trabalho humano inclusive na esfera judicial	188
7.3 A nova natureza do trabalho adaptada ao avanço tecnológico	191
7.4 Robótica	193
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	199

1 INTRODUÇÃO

A ideia desse trabalho começou a tomar forma a partir da experiência pessoal do Autor, atuando como representante de partes em processos judiciais sobre direito à saúde, nos quais as decisões dos magistrados de primeira e segunda instância não eram baseadas em evidências de dados bem estabelecidos pela ciência médica, conhecida como Medicina Baseada em Evidências (MBE). Decisões de casos de direito à saúde semelhantes geravam sentenças diferentes, possivelmente porque os dados objetivos, determinados por meio de trabalhos científicos da área médica, não eram levados em conta pelos magistrados, trazendo para as partes insegurança jurídica e descrença no sistema jurisdicional brasileiro.

A aproximação entre Direito e Medicina Baseada em Evidência tem sido tema ocasional de trabalhos acadêmicos e busca de ações, conceitos, práticas e sentidos que envolvem uma e outra ciência, um e outro campo de conhecimento. Os saberes Medicina e Direito têm traços de similaridade e propor nova maneira de tomar decisões em Direito à Saúde, com embasamento científico nos dados disponibilizados pelas pesquisas no campo de Medicina Baseada em Evidências constitui área que precisa ser desenvolvida, de modo a permitir que as decisões judiciais sejam mais coerentes e mais uniformes, trazendo para o cidadão a certeza de maior segurança jurídica e paz social.

O problema da abordagem empírica dos dados da ciência médica, como base para subsidiar as decisões judiciais do Direito à Saúde é complexo. Porém, o resultado da proposta de Medicina Baseada em Evidência foi tão exitoso para direcionar as condutas médicas e estabelecer diretrizes e protocolos capazes de uniformizar a prática da medicina que se consolidou como o princípio que hoje pode ser reconhecido como universal.

É possível que o sucesso trazido para o avanço do conhecimento na Medicina Baseada em Evidências tenha influenciado outras áreas do conhecimento, inclusive a do Direito, o que pode ter motivado a proposta de adotar a mesma metodologia na criação de Legislação Baseada em Evidências que pode ser definida como o uso da melhor evidência científica disponível e dados coletados sistematicamente, quando disponíveis, como base para formulação das leis pelos legisladores. Tem suas raízes no movimento geral de práticas baseadas em evidência.

O conceito foi proposto em 2006 em congresso destinado a apresentar políticas envolvendo manejo de crimes sexuais. Considerando o padrão evolutivo da Medicina Baseada em Evidências e as políticas relacionadas aos crimes sexuais que dependem de cuidados médicos e psicológicos, foi sugerido que padrão de cuidado semelhante seja articulado pelos

legisladores para criação de legislação relacionada a ilícitos sexuais que possa balizar as políticas públicas a respeito (SHAJNFELD; KRUEGER, 2006).

Suas raízes encontram-se no amplo movimento de práticas baseadas em evidências, contudo, ainda causa ceticismo entre os operadores do Direito que, talvez por entenderem que se trata de ciência humana e social que nem sempre trata com dados objetivos e muitas vezes precisa se basear em matéria de cunho abstrato sem possibilidade de aferição empírica. Outro ponto de preocupação dos magistrados pode ter relação com a resistência ao avanço científico e tecnológico, pelo receio de terem parte de sua atividade executada por mecanismos de inteligência artificial, ou substituída por bancos de dados, passíveis de serem completamente analisados e interpretados por métodos computacionais com maior eficiência do que os engendrados com participação direta da atividade racional humana.

1.1 Conceitos úteis para entendimento do texto

Evidência é característica do que é claro, certo e comprovado. Científico é o que é característico da ciência. Esta é a arte do saber. É quase sinônimo de pesquisa que significa acúmulo de conhecimento por observação sistemática, experimento deliberado e teoria racional. Essa atividade tem conexão próxima com as artes práticas ou técnicas, de um lado e com a esfera espiritual ou religião do outro. É tarefa complexa traçar uma linha entre ciência e tecnologia (a arte de saber como) aplicada a uma técnica atual, como por exemplo equipamentos de monitorização em medicina. Distinção entre técnica e a tecnologia que guia a técnica é outra questão desafiadora. A diferença entre tecnologia (ex: ciência médica) e a prática da técnica por especialistas como clínicos e cirurgiões é sutil. É mais correto descrever medicina como técnica e ciência, porquanto ela apresenta aspectos teóricos, experimentais, observacionais e práticos, do que enquadrá-la dentro de uma caixa específica de rearranjo mental (ZIMAN, 1976).

A definição de evidência mais aceita é “Motivo para acreditar” ou “Boa razão para a crença”. Conhecimento, por sua vez é mais comumente descrito como “Crença em verdade justificada”. Assim conhecimento contém o elemento verdade que falta na definição de evidência. Não se diz Medicina Baseada no Conhecimento porque, ao contrário do conhecimento, a evidência é mutável e graduável.

Aceitando que evidência é “uma boa razão para acreditar” a outra questão que se põe é “Qual é o significado de boa razão, e o que transforma a evidência em uma boa evidência. A mesma questão não se coloca para conhecimento. Este, mesmo sendo sempre incompleto, não

pode ser bom ou ruim, nem pode ser falso, vez que isso implicaria em não ser conhecimento” (SCHULTE, 2021, p. 75, tradução nossa).

É conveniente ver ciência como ponto de equilíbrio entre três dimensões de existência: a intelectual, a pessoal e a social, todas com tensões entre si.

A ideia do caráter autossuficiente da ciência (ciência pela ciência) é original; ela confunde as paixões subjetivas do cientista profissional, trabalhando em um sistema de profunda divisão do trabalho, em condições de uma sociedade partida, na qual funções sociais individuais cristalizadas em uma diversidade de tipos, psicologias, paixões (como diz Schiller: Ciência é uma deusa, não uma vaca de leite), com o objetivo da regra social desse tipo de atividade, como uma atividade de enorme importância prática (BUKHARIN, 1990, p. 82).

Racionalistas acreditam que a maior parte do conhecimento é tanto verdade auto prática profissional, definida em termos de produção (pesquisa), distribuição (ensino e treinamento) como aplicação (prática clínica) de um corpo definido de conhecimento especializado. Conhecimento é, portanto, central para a prática profissional.

Crença é a visão que se tem da realidade. Tem dois componentes: o objetivo no qual se acredita e o subjetivo que é a força em que se acredita naquela crença.

Cada pessoa tem grande número de crenças o que constitui o seu mapa interno da realidade. Daí ser importante saber que as crenças são reflexos verdadeiros da realidade.

Realidade é o que é e existe, independente do pensamento consciente. Crenças podem ser verdadeiras ou falsas. Pessoas guardam muitas crenças falsas, pensando que são verdadeiras. Tais crenças não constituem conhecimento. Para constituir conhecimento a crença precisa ser verdade. A abordagem do direito à saúde é matéria complexa, porém, o ideal é buscar o exercício desse direito por meio da verdade mais próxima dos fatos alegados pelo autor e contestados pelos órgãos estatais ou pelos planos de saúde. Na ciência médica, os conhecimentos de dados científicos são considerados mais valiosos se puderem ser medidos de maneira objetiva, embora este não seja um conceito aceito por todas as correntes filosóficas.

O debate original entre empirismo e racionalismo era se o conhecimento científico humano sobre o mundo e sua natureza era inato. Em outras palavras, parte do conhecimento de cada pessoa já se instala no seu cérebro antes do nascimento ou é todo aprendido após o nascimento?

Racionalistas acreditam que, em ciência, as crenças mais importantes, gerais e fundamentais são justificadas apenas pela razão pura e não podem ser fundamentadas na experiência.

Empiristas afirmam que qualquer coisa que se conhece sobre o mundo requer justificção pela experiência. A lógica empirista da filosofia da ciência distingue claramente as proposições decorrentes de dados observáveis e suas regularidades das proposições puramente teóricas. Seu entendimento do conceito da teoria científica como resultado de uma lista finita de proposições axiomatizadas aplica-se primariamente ao segundo conceito e estende-se por derivação ao primeiro conceito.

Logical empiricist philosophy of science distinguishes sharply between propositions concerning observable data and their regularities from propositions that are purely theoretical. Its understanding of the concept of a scientific theory as a finitely axiomatized set of propositions applies primarily to the latter (and extends only derivatively to the former) (GUILLIN, 2017, p. 7).

Apesar da controvérsia, os racionalistas não são, contudo, radicais, pois, simplesmente dizem que, além da parte do conhecimento justificado pela experiência, algum conhecimento é justificado por outros meios e esse conhecimento é importante para a ciência (ROSENBERG; MCINTYRE, 2020).

Empiristas, por sua vez, acreditam que o conhecimento é derivado dos sentidos. Racionalistas acreditam que a maior parte do conhecimento é verdade auto evidente e não requer nenhum sentido adicional para validá-la, ou é derivada da aplicação da razão. Combinação de empirismo e racionalismo é usada para construir o sistema de crenças.

Como exemplo, os axiomas aritméticos: para todos os números reais m , n , k : $m+n = n+m$; $mn = nm$; $(m+n) + k = m + (n + k)$; $k(m+n) = km + kn$; $m(n + k) = mn + mk$; $n(m+k) = nm + nk$; se $k \neq 0$ e $kn = km$, então $m = n$. Existe um número real 0 onde para qualquer número real n : $n + 0 = n$; existe um número real 1 onde para qualquer número real n : $n \times 1 = n$. Para cada número real n , existe um número real k onde: $n + k = 0$. Nenhum dos axiomas, ou seja, proposição fundamental aceita como sendo auto evidente, foi provado ser verdade, embora eles sejam os fundamentos de todo o sistema da aritmética. Aviões voam, o sistema econômico funciona e os computadores trabalham todos baseados no sistema aritmético derivado dos sete axiomas acima, o que traz forte evidência como suporte de validade dos axiomas.

Dois ramos maiores da filosofia tratam da natureza da existência ou realidade (ontologia) e da natureza do conhecimento (epistemologia). A relação entre os dois ramos pode ser melhor entendida por meio de duas perguntas: qual é a natureza da existência ou realidade? (ontologia) e, como podemos conhecer? (epistemologia).

Se as respostas justificam a crença de que determinado fato é verdadeiro, e, portanto, constitui conhecimento, depende de quem é o interrogado. Assim, a justificação para a crença de que um determinado fato de fisiologia é verdade, para um fisiologista pesquisador da academia deve-se alinhar o critério se o fato foi publicado em um periódico científico reconhecido pela comunidade de fisiologistas. Para um estudante de medicina o critério pode ser se o fato está publicado em um livro padrão de fisiologia. Saber se a justificação é apropriada demanda um pouco mais de discussão.

Razão é a habilidade de impor ordem e significado sobre os dados derivados dos órgãos dos sentidos, de modo a permitir o desenvolvimento de um modelo acurado do mundo real. A aplicação da razão aos dados é denominada pensamento racional. Crença racional é a crença derivada de Justificação adequada da aplicação da razão. Pensamento racional mantém a pessoa alinhada com a verdade e a verdade mantém o alinhamento com a realidade. Justificação apropriada é a derivada da aplicação da razão.

A analogia com computador pode ajudar a compreender a natureza da razão. O computador compreende uma unidade central de processamento (CPU) em torno da qual sinais de vários equipamentos periféricos (*keyboard, mouse e câmara*) chegam e são processados. Os sinais binários desses periféricos permitem diversas formas de processamento pela CPU, por meio de um programa (série de instruções que informa à CPU como processar os sinais que chegam) que pode produzir a interpretação correta. Por exemplo, se os dados que chegam são: OOXOOXXXOXXXXOXXXOOOXOO, pode ser criado um programa, do tipo: aperte a tecla *enter*, após cada 5 bits de dados: OOXOO; OXXXO; XXXXX; OXXXO; OOXOO.

O cérebro humano pode ser considerado análogo à CPU do computador. É um processador genérico que trabalha atendendo a estímulos binários, pois o neurônio apresenta ou não um potencial de ação. Os estímulos originam-se em órgãos que respondem a diferentes estímulos (luz, som, temperatura, dor, cheiro, paladar) provenientes de receptores sensoriais com resposta binária (geração, ou não de potencial de ação), independentemente do tipo de receptor. O cérebro precisa saber a maneira de interpretar cada estímulo sensorial para gerar a informação apropriada que permite a ideia do mundo. Razão é termo geral usado para descrever os programas que informam ao cérebro como interpretar os dados derivados dos órgãos dos sentidos.

Se for aplicado o programa adequado (razão) aos dados que chegam, é produzida interpretação (informação) correta (racional) que pode garantir que a interpretação dos dados

está alinhada com a realidade. Isso significa que a informação é verdadeira e, portanto, constitui conhecimento.

Lógica é um tipo específico de razão que usa um sistema formal de argumentos (as leis da lógica), que quando aplicado a uma crença verdadeira – seja empírica ou racional – permite criar outras crenças verdadeiras. As leis da lógica aplicadas a uma crença verdadeira, permitem extrapolar verdades ainda não conhecidas, a partir de verdades conhecidas.

Portanto, os órgãos dos sentidos fornecem dados empíricos a respeito do mundo em que se vive. Esses dados precisam ser interpretados pelo cérebro usando a razão que, se corretamente aplicada, permite que o indivíduo receba informações que traduzem uma foto verdadeira do mundo em que vive.

A informação, também, pode ser derivada do reprocessamento empírico da informação usando a razão (racionalismo/lógica) para gerar teorias ou hipóteses sobre o mundo, que podem ser testadas comparando predições delas derivadas, com os dados reais originados dos órgãos dos sentidos (BURKE, 2020).

Existem duas formas de conhecimento:

- a) conhecimento técnico – ou explícito - que pode ser descrito em termos de regras que podem ser processadas pela memória e transformadas em ações (ex: conhecimento do código de trânsito, receitas culinárias);
- b) conhecimento prático – ou tácito - que só existe pelo uso e não pode ser expresso por regras (ex: a força e direção de um chute em jogo de futebol). É o saber como.

Portanto, pode-se dizer que conhecimento é uma crença verdadeira, adequadamente justificada. Os pensamentos que os cientistas têm sobre o mundo e as descobertas que eles fizeram, podem ser usados para exploração das reservas mundiais, visando a satisfação dos desejos humanos. A própria ciência constitui uma aventura intelectual para entender e explicar o que não tem necessidade de prover conhecimento útil. São, portanto, pelo menos duas atitudes em relação ao mundo: uma sobre verdade e erro e a outra sobre o que é útil ou inútil. Uma concernente com compreensão e outra com a descoberta de como funciona, para fazer uso dela. Para que uma crença seja considerada verdade é preciso que exista evidência ligando aquela crença à realidade sendo que a evidência precisa ser correta. Conhecimento pode ser derivado da experiência dos sentidos (empírico) ou pela aplicação da razão (racional). Conhecimento pode, ainda, ser explícito ou tácito (OAKESHOTT, 1991).

1.2 Validade científica da racionalidade de verificação empírica

A ciência usa a evidência para validar suas teorias e modelos, e as previsões de tais teorias e modelos devem ser compatíveis com a observação obtida pelos sentidos: audição, visão, olfato, tato etc. “[...] *our statements about the external world face the tribunal of sense experience not individually but only as a corporate body*”. Para comprovar que o fenômeno observado é verdadeiro são necessários muitos testes. O problema é saber se as futuras observações continuarão a suportar a conclusão. Entretanto, por meio de indução racional, se a situação ocorre em todos os casos observados, então é muito possível que ocorra em todos os casos do universo de onde foram retiradas as amostras teste. Apesar disso, do ponto de vista científico, pode-se imaginar uma situação futura que fuja à regra estabelecida pela observação, mas, se isso ocorrer, explicação racional diferente da que foi construída anteriormente precisa ser encontrada. Por isso, a dedução com o processo lógico usual, de mover da premissa para a conclusão não pode ser aplicada aqui.

Assim, dedução permite formular uma verdade a partir de uma verdade geral. *Todos os homens são mortais. Você é homem, logo você é mortal.* A indução, por sua vez, procura a verdade geral a partir da particular sendo matéria de importante debate na filosofia da ciência: é justificada e, se for, como? De acordo com a tese de Duhem-Quine (Pierre Duhem e WV Quine) é impossível testar uma hipótese científica isoladamente porque o teste empírico da hipótese requer uma ou mais hipóteses alternativas para testar as previsões (HARDING, 1976; PAPINEAU, 2003). Como consequência, qualquer teoria pode se tornar compatível com qualquer observação empírica pela adição de hipóteses *ad hoc*. Ciência é restrita àquelas áreas nas quais existe concordância geral sobre a natureza das observações envolvidas. Observação empírica é usada para determinar a aceitabilidade de hipóteses em uma teoria. Observação envolve tanto percepção como cognição. A distinção entre fenômenos observados de outros que circundam dados sensoriais, não se faz passivamente, mas, ativamente, ou seja, as observações são afetadas por nossa compreensão subjacente de como o mundo funciona, e essa compreensão pode influenciar o que é percebido ou que é considerado útil para aplicação.

Para a ciência é de importância vital que a informação sobre o mundo em volta e os objetos de estudo sejam tão precisos e tão confiáveis quanto possível. Antes da invenção das ferramentas de medida (balança, réguas, relógios, termômetros) a única fonte de informação eram os sentidos. Como os sentidos variam de pessoa para pessoa, não havia medidas objetivas antes do advento daquelas ferramentas. A consequência era a falta de ciência rigorosa. Para abstrair-se de medidas humanas não confiáveis e tornar as medidas mais objetivas, a ciência passou a se utilizar de instrumentos de medida, tais como, espectrômetros,

voltímetros, interferômetros, par termoelétrico, contadores, etc.) e, mais tarde, computadores. De modo geral, maior acurácia e confiabilidade são obtidas quanto menor for a interferência humana nos procedimentos de medidas. Nos dias atuais as medidas, em sua maioria, são feitas por uma variedade de sensores mecânicos e eletrônicos ligados a computadores, o que reduz, ainda mais, a chance de erro humano e de contaminação da informação. A acurácia de medidas de massa é de cerca de 10^{-10} , de ângulos de 10^{-9} , e de tempo e seus intervalos em muitos casos atinge 10^{-13} e 10^{-15} .

Outra questão sobre a objetividade de observações diz respeito ao denominado regresso do experimentador, bem como, outros problemas identificados por sociedades científicas: como acontece com todas as formas de racionalidade humana, as pessoas que interpretam as observações de experimentos têm vieses cognitivos e sociais que as levam, com frequência e de maneira inconsciente, a introduzir suas próprias interpretações na descrição dos fenômenos que estão observando.

Compte propôs sistema evolucionário segundo o qual a sociedade passou por três fases na sua busca pela verdade, criando a “Lei dos três estágios”: o teológico, o metafísico e o positivo. O positivismo de Comte levou aos fundamentos filosóficos da sociologia formal e pesquisa social.

1.3 Avaliação da evidência

Avaliação de pesquisa científica é extremamente complexa. O processo pode ser grandemente simplificado pelo uso da heurística, ciência que tem por objeto a descoberta dos fatos e que pode classificar a força relativa dos resultados obtidos na pesquisa científica utilizando-se da denominada *hierarquia da evidência*. O desenho do estudo e os dados aferidos afetam a força da evidência. Tipicamente, na área da medicina, revisões sistemáticas e meta-análises ocupam o topo da hierarquia. Estudos randomizados controlados situam-se acima de estudos observacionais, enquanto estudos de casos controle e a opinião de especialistas, situam-se na base da pirâmide dos níveis de evidência.

Existe uma ampla aceitação a respeito da força relativa dos diferentes tipos de estudo para determinação da hierarquia da evidência, embora não exista uma única hierarquia de evidência universalmente reconhecida. Mais de 80 hierarquias diferentes têm sido propostas para acessar a evidência médica. O elo entre a boa ciência e a boa prática leva em consideração o exame crítico sobre a Medicina baseada nas experiências pessoais, nas autoridades dos indivíduos com maiores títulos acadêmicos e nas teorias fisiopatológicas.

Contudo, tira a ênfase da prática baseada apenas na intuição, na experiência clínica não sistematizada e nas teorias fisiopatológicas, para se concentrar na análise apurada de métodos por meio dos quais informações médicas são obtidas.

O mundo contemporâneo evoluiu a tal ponto que, no direito comparado, os princípios e garantias fundamentais colocam no eixo do sistema jurídico a tutela da própria pessoa humana. A ideia de proteção discutida no Brasil possibilitou a integralidade a partir dos dispositivos na Lei nº 8.080/90 que marcou a necessária e definitiva multi/interdisciplinaridade que existe entre Direito e Saúde, levando à aproximação dos profissionais dessas duas áreas do conhecimento. Essa metodologia contribuirá para o conhecimento dos diversos níveis de evidência em Medicina diante da incerteza do profissional do Direito na tomada de decisões em saúde. Para isso, não é necessário que os operadores do direito sejam médicos ou cientistas para que as leis e decisões promovam o direito à saúde. O que se busca é a atitude preventiva no atendimento ao direito à saúde, na qual a MBE se ajusta como prova científica do que é juridicamente possível.

Ao propor o ato médico fundamentado na melhor evidência, a MBE protege o cidadão dos riscos trazidos pelo arbítrio pessoal dos profissionais da Medicina e/ou do Direito. Se a afirmação é verdadeira questiona-se se o magistrado, usando do seu livre conhecimento, poderia decidir contrariamente ao conhecimento estabelecido pela MBE para o caso. Para a linha tradicional de juristas a resposta é positiva. Todavia a interface Direito/Medicina prioriza as evidências médicas para garantia constitucional do direito fundamental à saúde, com esvaziamento dos arbítrios profissionais e das atitudes anticientíficas e conseqüente melhoria da qualidade de vida e da dignidade do homem. O conhecimento dos níveis de evidência e dos graus de recomendação pelos operadores do direito constituem a base para as decisões baseadas em provas (evidências) e aumenta a capacidade global de decisão (MARCHEWKA, 2010).

1.4 Direito à saúde é diferente do direito de ter saúde

O Estado tem que garantir boa saúde aos seus cidadãos. Contudo, boa saúde é influenciada por vários fatores, muitos deles fora do controle direto do Estado, como por exemplo, a composição biológica de cada pessoa e condições socioeconômicas. Além disso, o direito à saúde refere-se ao direito ao gozo de uma variedade de produtos, facilidades, serviços e condições necessários para sua realização. Portanto é mais preciso descrever o

direito à saúde como o direito de conseguir o padrão mais alto de saúde física e mental, mais do que o direito incondicional de ter saúde.

A despeito de o direito à saúde dever ser objetivo programático no que é possível fazer isso não significa que as obrigações imediatas do Estado nascem dele. O Estado deve engendrar todos os esforços possíveis, dentro dos recursos disponíveis para alcançar a garantia ao direito à saúde e tomar as medidas necessárias sem demora. Mesmo com restrições de recursos, algumas obrigações, tais como, garantir o direito à saúde sem discriminação de qualquer ordem, desenvolver legislação específica, elaborar plano de ação, ou tomar outras medidas, visando a completa realização desse direito, para qualquer outro direito humano é obrigação dos governantes. Os estados têm que assegurar nível mínimo de acesso aos componentes materiais essenciais do direito à saúde, como provisão de medicamentos essenciais e cuidado materno infantil.

Situações econômicas difíceis do Estado não o isentam de ter que agir para possibilitar o direito à saúde dos cidadãos. Os Estados que, por falta de recursos, não podem garantir esse direito, não estariam obrigados a tomar medidas para garanti-lo, ou poderiam postergar sua obrigação indefinidamente. Quando se considera o nível de implementação desse direito em um Estado em particular, a disponibilidade de recursos naquele tempo e o contexto do desenvolvimento são levados em conta. Apesar disso nenhum Estado pode justificar a falha do respeito às suas obrigações por falta de recursos. O direito à saúde deve ser garantido no limite máximo dos recursos disponíveis, mesmo que restritos (OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS AND WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Direitos humanos são interdependentes, indivisíveis e inter-relacionados. Direito à saúde possibilita adultos a trabalharem e crianças a aprender. Saúde deficiente pode retirar a pessoa do exercício de outros direitos econômicos e sociais. Portanto, o direito à saúde é dependente de, e contribui para o exercício de muitos outros direitos humanos, que incluem direito a alimento e água, a um padrão adequado de vida, moradia, liberdade, não discriminação, privacidade, acesso à informação e participação e o direito de se beneficiar do progresso científico e suas aplicações (OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS AND WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde existe um mal-entendido de que o Estado tem que garantir uma boa saúde aos seus cidadãos. Contudo, boa saúde é influenciada por vários fatores que estão fora do controle direto dos Estados, tais como as características

biológicas e as condições socioeconômicas de cada um. O direito à saúde refere-se ao direito do gozo de vários bens, facilidades, serviços e condições necessárias para sua realização. Isso implica em que é mais preciso descrever o conceito como o “*direito alcançável ao mais alto padrão de saúde física e mental, mais do que um direito incondicional de ser saudável*” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007).

1.5. As falsas evidências científicas do Direito

A formação de conhecimento científico na esfera do direito enfrenta obstáculos. Um deles é epistemológico pela falsa transparência do direito. As instituições jurídicas tentam determinar evidências a partir da experiência social e, de modo geral, de forma superficial. Trata-se de positivismo que constitui conhecimento *a priori* no pensamento dos juristas, mas, deve-se lembrar que o bom senso é, muitas vezes, o oposto da ciência.

O direito, há muitos séculos era capítulo da teologia. Após o Renascimento as bases divinas deram lugar à natureza ou razão. Nesta explicação pela metafísica, o direito continuava sendo regido por conceitos *a priori*. As explicações empíricas só surgiram há poucos anos. É possível que o ponto de partida do estudo científico não seja a experiência.

O conhecimento prévio distingue a observação de um cientista da de um leigo. Por isso, o estudo científico é dialética entre experiência e reflexão, pois a mera observação dos fenômenos não se explica por si só. Qualquer fato que aparentemente se possa compreender intuitivamente deve ser posto em dúvida, incluindo as explicações do estudo do direito. Mesmo com a substituição da teologia pela metafísica após o Renascimento, quando as bases divinas deram lugar à natureza ou razão, o direito continuava sendo regido por conceitos *a priori*. No jus naturalismo predominante até o século XIX, os juristas apreciavam as normas escritas sob a luz de juízos de valor, o que não condiz com a postura científica. Somente após longo período, o direito ganhou explicações empíricas em estudos de caráter objetivo.

A perspectiva de estudos legais baseados em dados empíricos evoluiu nos últimos anos, porém, ainda está longe de ser otimista. Estudos sérios têm objetivos que nem sempre são compartilhados pela política onde poderiam ser aplicados. Pior do que isso é a atitude da política no sentido de desconsiderar a importância das ciências sociais. O cidadão tende a interpretar as evidências da ciência social de acordo com suas crenças, abraçando os trabalhos que as suportam e rejeitando aqueles que são lhes são contrários. Contudo, mesmo sendo a política usualmente dominada pelos extremistas, muitos políticos estão abertos para ouvir o consenso da pesquisa. Por outro lado, a lei não é sempre moldada sob influência da política e

como os administradores continuam a ser expostos à forma empírica do pensamento sobre questões legais, pelo menos em alguns locais, a lei baseada em evidências começa a emergir como fenômeno social real nos Estados Unidos (WHITEHOUSE.Gov, 2011)

O ponto de partida do estudo científico não é, porém, a experiência. O cientista já possui vasta gama de informações antes de iniciar seu trabalho. Isto porque já leva consigo todo um conhecimento historicamente acumulado e tenta superá-lo para construir conhecimentos novos. Assim, o estudo científico é uma dialética entre experiência e reflexão, pois a mera observação dos fenômenos não se explica por si só. Deve-se, portanto, duvidar de qualquer fato que aparentemente possa ser compreendido intuitivamente, incluindo as explicações do estudo do direito.

A aplicação de estudos empíricos em direito é diferente de direito baseado em evidências. O estudo empírico reside primariamente na academia. O objetivo do direito baseado em evidências não é a produção de artigos empíricos acadêmicos em congressos, mas, sim, a criação de leis melhores, advindas da análise da realidade.

Por isto, a tendência atual é a adoção do positivismo, pois assim seria atingida a neutralidade científica. Porém, é um erro considerar restritamente as regras como sendo a essência do direito, pois, o homem cria os termos e instituições necessários à vida em sociedade, sem nenhuma pretensão científica (VAN GESTEL; DE POORTER, 2016).

Assim, a reflexão é anterior à ciência e é preciso desligar-se da aparente evidência dos fenômenos. Desfazer-se da aparente transparência do direito é superar um obstáculo epistemológico. Contudo, a não aplicação automática da evidência como suporte às decisões é um obstáculo à aplicação da norma com base na evidência. A ciência médica é mais objetiva e menos especulativa. O uso das evidências científicas em medicina, como orientação para as decisões judiciais relativas à saúde, minimiza os equívocos que poderiam ser potencializados pela não aplicação da evidência científica na busca da verdade nas decisões judiciais. O diagnóstico é uma etapa no contexto maior da decisão clínica para a qual as seguintes questões precisam ser respondidas; o que está errado nesse paciente (diagnóstico)? O que esperar do desfecho da doença (prognóstico). O que pode ser feito para alterar a evolução natural da doença (terapêutica). O que precisa ser feito (decisão clínica).

1.6 Prática Baseada em Evidência

Prática Baseada em Evidências (PBE) é a integração da melhor evidência de pesquisa com a *expertise* clínica e valores do paciente como base para tomada de decisões. Práticas que não são baseadas em evidência confiam na tradição, na intuição ou em outros métodos não provados. O termo Prática Baseada em Evidências foi usado pela primeira vez, em 1979, atualizado em 1984, 1986 e 1987, em relatório elaborado pela Força Tarefa Canadense no Exame Periódico de Saúde ("Canadian Task Force on the Periodic Health Examination" (CTF), para graduar a efetividade de uma intervenção de acordo com a qualidade de evidência obtida. Contudo, a PBE começou a ganhar terreno após a introdução formal da Medicina Baseada em Evidências, em 1992 e se dissemina para áreas de profissões correlatas à da saúde, educação, administração, direito, política pública, arquitetura e outros campos do saber (LI; CHAU; ZENG, 2019).

A PBE aplica princípios e técnicas de decisão baseada em evidências em intervenções que visam melhorar os problemas sociais clínicos de indivíduos afetados incluindo delinquentes com problemas de abuso de drogas melhorando, dessa forma a saúde pública e segurança pública.

A CTF usou três níveis de qualidade da evidência na prática, subdividindo o nível II. (Quadro 1) (CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION, 1987).

Quadro 1 – Eficácia de uma intervenção de acordo com a qualidade de evidência

Nível I	Evidência de pelo menos 1 Ensaio Clínico Randomizado
Nível II.1	Evidência de pelo menos 1 estudo coorte bem desenhado ou estudo de caso controle de preferência feito por mais de um centro
Nível II.2	Comparações entre tempos e lugares com ou sem intervenção
Nível III	Opiniões de autoridades reconhecidas, baseadas em experiência Clínica, estudos descritivos ou relatórios de comitês de especialistas

FONTE: CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION, 1987.

Com base nos níveis de evidência a CTF graduou suas recomendações em escala de 5 pontos (A-E): A- bom nível de evidência para a recomendação de considerar a condição; B- razoável nível de evidência para a recomendação de considerar a condição; C- baixo nível de evidência para recomendação de considerar a condição; D- razoável nível de evidência para recomendação de excluir a condição em consideração; E- Bom nível de evidência para recomendação de excluir a condição em consideração.

A Força Tarefa de Serviços Preventivos dos Estados Unidos (USPSTF) elaborou suas diretrizes, em 1988, usando os mesmos três níveis da CTF, mas acrescentando uma subdivisão a mais no nível II (US PREVENTIVE TASK FORCE, 1989).

Os problemas observados na pesquisa científica, como por exemplo a *crise de replicação* (dificuldade de reprodução dos resultados publicados por outros pesquisadores, mesmo aplicando a mesma metodologia) desencadearam o movimento para aplicação do princípio de Prática Baseada em Evidências na própria pesquisa científica. Pesquisa nessa área é denominada metaciência (SCHULTE, 2017).

O movimento em direção à Prática Baseada em Evidências visa encorajar e, em algumas situações, forçar profissionais a adotarem evidências que os auxiliem na tomada de decisões. O objetivo da Prática Baseada em Evidências é a de substituir o uso de práticas obsoletas por outras mais efetivas, baseadas em pesquisa científica bem alicerçada. Para a compreensão do reposicionamento do trabalho o aspecto fundamental é simples: o progresso tecnológico é fruto de trabalho humano. Portanto, todo progresso tecnológico é derivado de avanços na capacidade humana de trabalho.

O objetivo é fundamentar decisões na área da saúde aplicando a Medicina Baseada em Evidências (MBE), substituindo práticas ultrapassadas de decisões com base na tradição, na intuição e na experiência não sistemática, por outras embasadas na pesquisa científica fundamentada em metodologia adequada (GUYATT et al, 2012).

O nível atual de oferta de cuidado da saúde está em crise. Pacientes, médicos, enfermeiros e gestores estão preocupados porque o nível de cuidados ofertados está aquém do que o cidadão deveria receber. O nível de frustração dos pacientes e médicos é alto, a despeito do rápido avanço da ciência médica e da tecnologia. O sistema de saúde parece ter pouca habilidade para transpor os novos conhecimentos para a prática, bem como para aplicar as novas tecnologias com segurança e de forma apropriada. Se o sistema de saúde não consegue prover, com consistência, a ciência e tecnologia atuais, pode-se pensar que ainda não está preparado para responder ao extraordinário avanço científico observado no decorrer do século XXI.

O aumento do tempo de vida da população e a demanda dos pacientes por novos serviços, novas tecnologias, novos procedimentos e novos medicamentos aumentam o preço dos serviços de saúde oferecidos. Muitos erros médicos resultam na necessidade de cuidados adicionais de saúde para tratamento dos pacientes que sofreram o dano. A fragmentação do uso do sistema e da informação para atendimento do paciente implica na duplicação de serviços, na repetição de exames e procedimentos, e em longas listas de espera para o

atendimento. Além disso, o tipo de serviços de saúde muda de demanda por cuidado de condições agudas, episódicas e urgentes, para o cuidado de condições crônicas. Estas são hoje a principal causa de doença, incapacidade e morte e, excetuados os dados das pandemias, são responsáveis pela maior parte dos gastos públicos com saúde.

Se os cuidados com a saúde estão difíceis de serem aplicados pelos profissionais dessa área, os operadores do direito que não têm familiaridade com os avanços científicos e tecnológicos da medicina encontram muito mais dificuldades para julgarem com fundamentação objetiva os eventos relacionados com especialidades médicas variadas cada uma com peculiaridades próprias.

Pelo exposto, a necessidade de lideranças em cuidados da saúde é grande, pois a transformação do sistema não é processo simples, mas, se ocorrer, os benefícios esperados pela utilização da ciência médica e da tecnologia aplicados a todos os cidadãos são enormes. Tais benefícios incluem: diminuição da dor e do sofrimento, maior longevidade, e maior força de trabalho.

Documento elaborado pela Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos estabelece seis objetivos para melhorar o sistema de saúde para o século XXI:

- a) segurança do paciente: evitar lesões causadas pelo tratamento que visa curá-lo;
- b) efetividade: prover serviços baseados no conhecimento científico a todos que podem deles se beneficiar;
- c) cuidado centrado no paciente: o cuidado respeita e atende as preferências do paciente;
- d) pontualidade: reduzir atrasos danosos para quem recebe e/ou presta o atendimento;
- e) eficiência: evitar desperdícios, incluídos equipamentos, insumos, ideias e energia;
- f) equidade: prover cuidado que não varia em qualidade, por gênero, etnia, localização geográfica e status socioeconômico do paciente (INSTITUTE OF MEDICINE US COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA, 2001).

1.7 Medicina arte x Medicina ciência

1.7.1 Medicina intuitiva

Medicina intuitiva é a abordagem de enfermidades que só podem ser diagnosticadas por seus sintomas e tratadas com terapias de eficácia incerta. Depende do discernimento e qualificação de médicos capazes, mas caros. A qualificação e o discernimento exercido pelos

profissionais são fortemente influenciados por diversos fatores: como, onde e quando foram treinados; local onde atuam; relativa oferta de capital humano e físico; modo como são pagos; e quão atualizados estão em relação aos últimos avanços científicos da medicina.

O setor de saúde está repleto de novas tecnologias, mas a natureza inerente à maior parte delas é sustentar a prática corrente. As tecnologias que possibilitam diagnósticos precisos, seguidos de terapia presumivelmente efetiva são aquelas que, por meio da ruptura, têm o potencial de transformar o terreno da assistência à saúde, convertendo a complexidade da intuição em tarefas baseadas em regras. De acordo com essa estrutura, o tratamento da maioria das doenças começa no domínio da experiência baseada na intuição, deslocando-se posteriormente para o da medicina probabilística ou empírica e chegando afinal à medicina de precisão, baseada em regras.

Na impossibilidade de diagnóstico preciso o tratamento deve ser efetuado mediante a medicina intuitiva, para o exercício da qual profissionais altamente treinados e mais caros solucionam problemas valendo-se da experiência acumulada e do reconhecimento de padrões. Quando os padrões se tornam mais claros, o tratamento avança até o domínio da medicina baseada em evidências (MBE), ou medicina empírica, com dados reunidos para decidir sobre a melhor forma de diagnóstico, tratamento e prognóstico.

Se for disponibilizado ao operador do direito esses dados é presumível que as decisões judiciais serão mais coerentes, embora esse objetivo não seja tarefa fácil.

1.7.2 Medicina de precisão

Para que a terapia seja eficaz para cada paciente, ela só pode ser desenvolvida e padronizada quando as enfermidades são diagnosticadas com precisão. Daí o surgimento do domínio denominado *medicina de precisão*.

Os capacitadores tecnológicos de ruptura na assistência à saúde são tecnologias que, à diferença do diagnóstico por sintoma físico, permitem diagnóstico com precisão da condição do paciente. Tais tecnologias incluem o diagnóstico molecular, o diagnóstico por imagem e a telecomunicação em banda larga. Doenças que podem ser diagnosticadas de maneira precisa, cujas causas são conhecidas, podem ser tratadas com terapias baseadas em regras previsivelmente eficazes. O diagnóstico preciso de doenças, baseado na fisiopatogênese, que tenta buscar o porquê das suas causas e o modo como as doenças se propagam, não garantem que uma terapia previsivelmente eficaz possa ser aplicada, mas, com certeza, ajuda na escolha do melhor tratamento para o caso concreto.

O progresso da interface entre medicina intuitiva e medicina de precisão é o principal mecanismo por meio do qual os capacitores tecnológicos conduzem para a ruptura dos atuais modelos de gestão da assistência à saúde. Ressalte-se que a medicina intuitiva e a medicina de precisão não são estados binários. Entre elas há um amplo domínio que se denomina medicina empírica. A prática da medicina empírica ocorre quando um campo evolui em direção à era do “reconhecimento do padrão”, ou seja, quando as correlações entre medidas e efeitos são suficientemente compatíveis, possibilitando que os resultados possam ser previstos em termos probabilísticos. A medicina empírica permite aos provedores seguir as probabilidades, mas não garante os resultados. Declarações como “A redução para níveis normais ocorreu em 73% dos pacientes que receberam o medicamento X”, ou “97% dos pacientes cujas hérnias foram tratadas por esse procedimento não experimentaram reincidência em cinco anos em comparação com os 86% de outros métodos” estão no terreno da medicina empírica que permite aos gestores prever as probabilidades, mas não garantir o resultado.

Em outras palavras, o diagnóstico preciso é necessário, mas não suficiente para que o tratamento de amplo domínio, fundamentado na medicina empírica, garanta o sucesso terapêutico.

O progresso científico conduz por um fio contínuo, da medicina intuitiva para a medicina empírica e daí para a de precisão. Na maioria dos casos, a terapia previsivelmente eficaz deve ser precedida de diagnóstico preciso. Para atingir esse grau de precisão, a tecnologia deve avançar interativamente em três frentes:

- a) compreensão da causa da doença;
- b) habilidade de detectar os fatores causais;
- c) capacidade de tratá-los com eficiência.

As doenças infecciosas constituíram o primeiro campo em que o diagnóstico preciso melhorou com o surgimento do microscópio e de colorações capazes de detectar micro-organismos que permitiram diagnóstico preciso e tratamento específico e, mais recentemente, identificação dos subtipos dos micro-organismos e compreensão dos mecanismos moleculares da resistência aos antibióticos das cepas envolvidas nas infecções. O potencial da medicina de precisão como capacitador tecnológico fez reduzir o custo do tratamento das doenças infecciosas, passo a passo, doença a doença, com o deslocamento dessas enfermidades da seara da medicina intuitiva para a de precisão, causado pelo progresso científico que permitiu a inovação diagnóstica e terapêutica.

O câncer começou a ceder à revolução semelhante na precisão do diagnóstico e na eficácia do tratamento. De forma similar à que aconteceu com o uso do microscópio a compreensão mais profunda da biologia molecular e do genoma humano permitiu aos cientistas diagnosticar e tratar diferentes espécies de câncer com base nas suas características moleculares que explicam a sua progressão, mas permitem, também, diagnóstico mais preciso pela detecção de padrão dentro do qual certos genes se manifestam e, em consequência, tratamento mais eficaz.

No modelo tradicional de assistência à saúde, existem poucas maneiras de médico e paciente fazerem ajuste fino do seu plano de tratamento. Usualmente ele é ajustado aos poucos, ao longo de uma série de consultas, em um processo de tentativa e erro. Os médicos estão acostumados a focar em indicadores facilmente mensuráveis, tais como, sinais vitais, e exames laboratoriais, mas a variabilidade individual pode comprometer o padrão a ser aplicado em paciente específico.

Há um padrão claro no longo e árduo processo pelo qual um setor faz ao passar, do *status* de arte ao de ciência, o conjunto de conhecimentos sobre o qual foi construído. Nos primeiros estágios da maioria dos setores, a amplitude do conhecimento adquirido corresponde a não muito mais do que uma variedade de observações compiladas por várias gerações. As várias incógnitas tornam a tarefa a ser realizada complexa e intuitiva, com resultados relativamente imprevisíveis. Apenas profissionais especializados são capazes de produzir soluções adequadas. O trabalho é feito pelo método de tentativa e erro, motivo pelo qual o processo de solução de problemas pode ser longo e dispendioso.

Com o passar do tempo, essas experiências intuitivas geram certos padrões. Definir esses padrões que correlacionam ações com os resultados em vista, torna mais fácil ensinar às pessoas como resolver problemas. O sucesso desse método não é garantido, porém, os cientistas podem muitas vezes estipular a probabilidade de um dado resultado com base nas medidas adotadas. Esses padrões de correlação são suplantados pela compreensão de causalidade, o que faz com que o resultado de determinadas ações seja altamente previsível e tornam o trabalho, antes intuitivo e complexo, em trabalho rotineiro com regras específicas criadas para lidar com as etapas desse processo. Habilidades que antes eram apanágios da intuição de grupo seletivo de especialistas acabam por se tornar tão explicitamente compreensíveis que o trabalho baseado em regras pode ser executado por pessoas com muito menos experiência e treinamento. Ocorre, assim, a transferência desse trabalho das mãos de *experts* caros e altamente qualificados para as de técnicos mais baratos, levando ao surgimento de

modelos de gestão bem-sucedida, capazes de captar as vantagens do trabalho baseado em regras (CHRISTENSEN; BOHMER, 2000).

Exemplos dessa evolução, de modelos de gestão de sucesso podem ser observados em empresas como a DuPont que desenvolveu a primeira fibra têxtil sintética do mundo, o náilon, que levou ao desenvolvimento do Nomex, fibra termorresistente e do Kevlar, fibra cinco vezes mais forte do que o aço. Hoje os engenheiros da DuPont e de muitas outras empresas se valem da modelagem computadorizada para criar novos compostos com as exatas propriedades desejadas. A intuição e a *expertise* dos engenheiros da DuPont foram disponibilizadas em *software* que, difundido por todo o mundo, permite que número cada vez maior de engenheiros descubra novos materiais sintéticos com mais rapidez e eficiência do que se poderia imaginar 50 anos antes.

Outro exemplo de como o progresso científico pode transformar a natureza fundamental do principal problema tecnológico de um setor está no processo de *design* automotivo, desenvolvido pela BMW para projetar seus modelos automotivos de forma tão realista nos computadores, que é possível realizar os testes de colisão virtualmente, a partir de uma estação de trabalho. Ficou muito mais barato projetar automóveis seguros, atraentes e de alto desempenho em um computador do que construir e testar protótipos físicos.

Possibilitada pelos avanços na tecnologia e na ciência, a migração do processo de solução de problemas dos domínios de um pequeno grupo de especialistas para uma população maior de profissionais, não tão caros e que apenas precisa seguir as devidas normas, é um fenômeno fundamental que permite a transformação de setores variados como a animação, a arquitetura, a aviação, bancos, indústria editorial e cobrança de impostos e monitoramento de funções biológicas.

A empresa *Revolution Health* usou a sua grande capacidade de processamento de dados para ajudar os usuários a encontrar “alguém como eu”. Usando prontuários médicos fornecidos pelo próprio usuário e dados anônimos de planos de saúde, a empresa pode fornecer, até mesmo, indicadores com os quais o paciente pode comparar seus dados. Com combinação desses dados a *Revolution Health* calcula as probabilidades de ocorrência de uma doença e sugere os melhores meios para mitigar esse risco, por meio de visão mais abrangente do que aquela que um médico poderia oferecer.

Antes do advento de tais ferramentas a capacidade de um médico prescrever o tratamento correto já na primeira consulta dependia de ele já ter visto caso semelhante no passado. Essa possibilidade de já ter encontrado caso semelhante é hoje muito melhorada com ferramentas disponibilizadas na *internet*, que ajudam os pacientes a identificar um ao outro

por meio de circunstâncias comuns. Em vez de esperar que as circunstâncias se revelem e se tornem potencial risco de vida, médicos e pacientes podem usar esses novos recursos para colocarem em prática a promessa de uma medicina de precisão personalizada.

Nesse aspecto, a aplicação de testes estatísticos apropriados a amostras populacionais pode reforçar e trazer maior segurança para as tomadas de decisões e mostrar o caminho para o Judiciário dirimir as dúvidas trazidas pela judicialização do direito à saúde. Mesmo com a resistência natural dos profissionais do direito, por não se sentirem confortáveis com a manipulação estatística de dados, essa situação não é impeditiva da utilização da estatística como balizadora das decisões nos casos de direito à saúde. Como analogia pode-se dizer que não é preciso entender de mecânica para dirigir um automóvel de forma segura. É possível que a aplicação de testes simples de probabilidade seja suficiente para que o Judiciário caminhe no sentido de prover a melhor solução – ou a solução mais provavelmente adequada – quando o que está em julgamento é a eficácia de um medicamento, a adequação de um teste diagnóstico a proposta de um procedimento terapêutico, a necessidade de internação hospitalar, ou a conduta médica visando melhorar a saúde do paciente. Ressalte-se, mais uma vez, que a tarefa não é fácil, mas é plenamente possível para quem tem a obrigação de julgar.

1.8 Medicina Baseada em Evidências

Medicina baseada em evidências (MBE) é termo relativamente novo. Foi usado pela primeira vez por pesquisadores da Universidade McMaster na década de 1990, quando o termo foi definido como “uma abordagem sistêmica para analisar trabalhos de pesquisa publicados como base para a decisão clínica dos profissionais de saúde” (CLARIDGE; FABIAN, 2005, p. 547, tradução nossa). O interesse nessa nova modalidade do conhecimento cresceu exponencialmente desde o batismo do termo em 1992, por um grupo liderado por Gordon Guyatt da Universidade McMaster, Hamilton, Canadá. A partir de então o número de artigos com a palavra chave “*medicina baseada em evidências*” (*evidence-based medicine*, em inglês) aumentou de maneira expressiva, passando de um, em 1992 (EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP, 1992) para dois ou três em 1995, 3000 em 2002 (CLARIDGE; FABIAN, 2005) e mais de 119.000 em 2016. Em 1919, ao se procurar o termo no Google, obtinham-se mais de 1.000.000 de resultados (STRAUS *et al.*, 2019.). Hoje, digitando *evidence-based medicine* obtém-se, em menos de 45 segundos, 1.120.000.000 resultados.

Um dos primeiros artigos abordando o tema MBE foi publicado em 1993 (GUYATT; SACKETT; COOK, 1993).

Em 1996 o termo Medicina Baseada em Evidências foi formalmente definido como: “O uso consciencioso, explícito e judicioso da melhor evidência disponível para tomada de decisões, no cuidado médico de pacientes individuais” (SACKETT *et al.*, 1996).

Segundo o Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa, o antônimo da palavra evidência é incerteza. Assim, pode-se aceitar a definição de MBE como *medicina baseada na redução da incerteza*. A redução da incerteza pode ocorrer por meio da melhoria e do rigor da metodologia para prevenção de vieses e do aumento do tamanho amostral em cada estudo, ou da realização de meta-análises, para diminuição dos efeitos do acaso. Reduzindo-se as incertezas sobre a efetividade e segurança da intervenção em saúde, os custos e benefícios de cada opção podem ser calculados (ATALLAH, 2004).

A prática clínica baseada em evidências (EBCP, *evidence-based clinical practice*, em inglês) é a definição de uma abordagem na qual o médico é capaz de avaliar a força daquela evidência e de usá-la na melhor prática clínica no paciente.

MBE é abordagem de problemas de saúde do paciente por meio de ferramentas metodológicas da epidemiologia clínica, da estatística, do método científico e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento, e a aplicação prática, com o objetivo de fornecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

A prática da MBE busca promover a interpretação da experiência clínica, com base nas melhores evidências disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações. Saúde baseada em evidências é a arte de avaliar e reduzir a incerteza na tomada de decisão em saúde. As evidências são obtidas a partir de revisões sistemáticas, meta-análises, ensaios clínicos, artigos científicos, literatura médica especializada, relato de casos clínicos e experiência do profissional médico.

A aplicação de MBE é baseada em três princípios fundamentais:

- 1) informações objetivas e clinicamente relevantes;
- 2) níveis de evidências escalonados hierarquicamente;
- 3) julgamento clínico fundamentado nas perspectivas do médico e do paciente.

Dados científicos isolados não são suficientes para tomar decisões clínicas e fazer recomendações; informações científicas precisam ser integradas com o julgamento clínico e

com a percepção dos pacientes em relação à importância relativa de diferentes intervenções e seus resultados (NORDENSTROM, 2007).

Para os médicos a MBE funciona como meio de escolha da melhor alternativa diagnóstica, terapêutica ou prognóstica. Para a ciência jurídica, considerando a crescente judicialização da saúde, o conhecimento dos princípios da medicina baseada em evidências, representa requisito indispensável para solução dessas questões.

A fundamentação de estudos realizados com base da MBE visa relevar a eficácia (medida do efeito de intervenção realizada em condições ótimas ou ideais), efetividade (resultados que podem ser obtidos em condições normais, em ambiente de cuidados de rotina), eficiência (custo/efetividade de determinado diagnóstico ou tratamento) e segurança (avaliação dos efeitos indesejáveis de medicamento antes da sua entrada no mercado, ou de novos procedimentos diagnósticos e terapêuticos).

Para a prática da MBE os seguintes passos devem ser seguidos:

- a) transformação da necessidade de informação (sobre prevenção diagnóstico, prognóstico, tratamento, etc.) em pergunta que possa ser respondida;
- b) identificação da melhor evidência com a qual responder a essa pergunta (verificação do melhor desenho de estudo para a questão clínica);
- c) acesso às principais bases de dados da área da saúde, como a Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, SciELO e LILACS, em busca de estudos bem delineados;
- d) realização de análise crítica da evidência em relação à validade (proximidade da verdade), ao impacto (tamanho do efeito) e à aplicabilidade (utilidade na prática clínica) (EL DIB, 2007).

Apesar de todo progresso, ainda restam doenças que só podem ser diagnosticadas mediante testes iterativos de hipóteses baseadas na intuição (e.g.: obesidade, Alzheimer, enxaqueca, alergias, esquizofrenia, depressão). Outras têm etiologia molecular relativamente bem conhecida e verificável (e.g.: AIDS, embolia pulmonar, fibrose cística, diabetes tipo I, câncer de mama HER⁺, câncer de colón). Esse quadro é exemplificativo e pode ser alterado quando, em decorrência de pesquisas que fazem avançar o conhecimento, as enfermidades se deslocam da medicina intuitiva para a de precisão. Quando isso ocorre, menor é a necessidade de profissionais com formação altamente especializada para solucionar os desafios apresentados por cada uma delas.

O Centro Cochrane do Brasil, um dos 14 centros da Colaboração Cochrane, é uma organização não governamental, sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais, que tem por objetivo contribuir para o aprimoramento da tomada de decisões em Saúde, com base nas melhores informações disponíveis. A missão do Centro Cochrane do Brasil é elaborar, manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, o melhor nível de evidência para as decisões em Saúde. Inaugurado em 1996, o Centro está ligado à Pós-Graduação em Medicina Interna e Terapêutica da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP) e realiza revisões sistemáticas, pesquisa clínica e avaliações de tecnologia em Saúde. Além disso, promove seminários de revisão sistemática e metodologia de pesquisa; oferece curso gratuito *on line* de revisão sistemática; e realiza consultorias científicas, consoante informação disponível no *site*:

O Centro Cochrane do Brasil define MBE:

Abordagem que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica; da Estatística; da metodologia científica; e da informática para trabalhar a pesquisa; o conhecimento; e a atuação em Saúde, com o objetivo de fornecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo. A prática da MBE busca promover a interpretação da experiência clínica às melhores evidências disponíveis considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações. Saúde baseada em evidências é a arte de avaliar e reduzir a incerteza na tomada de decisão em saúde (CENTRO COCHRANE DO BRASIL, 2022).

De maneira mais simples, MBE aplica a melhor evidência que pode ser encontrada na literatura médica, ao paciente com um problema médico, resultando no melhor cuidado possível para esse paciente. A medicina baseada em evidências (MBE) pode, então, ser entendida como o elo entre a boa pesquisa científica e a prática clínica. Em outras palavras, a MBE utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, com boa validade interna e externa, para a aplicação de seus resultados na prática clínica.

A prática da MBE compreende processo com quatro etapas básicas, conhecidas pelo uso mnemônico da palavra de língua inglesa “FIRE”:

- 1) **F**ormular questão para converter a necessidade e informação (sobre prevenção, diagnóstico, prognóstico, terapia e causa) em uma resposta;
- 2) **I**ntegrar a melhor evidência para responder àquela questão;
- 3) **R**evisar criticamente a evidência em termos de validade, impacto, e aplicabilidade na prática clínica;

4) Estudar a aplicação dos resultados, visando integrar, na prática, a avaliação crítica com a habilidade clínica, e com as características biológicas próprias da biologia, valores e circunstâncias específicas de cada paciente.

Uma quinta etapa poderia ser adicionada, qual seja avaliar a efetividade e eficiência do profissional médico para executar as etapas 1 a 4 e procurar maneiras de melhorá-las com o tempo.

O foco é aplicação na prática, da pesquisa e dos resultados clínicos, tais como sintomas, doença, incapacidade funcional e morte, envolvendo pacientes. A experiência pessoal e o estudo laboratorial da patogênese da doença, embora sejam úteis no cuidado dos pacientes, são consideradas de nível baixo de evidência na hierarquia do escore da MBE.

Questão bem formulada é pré-requisito para obter uma resposta útil. A questão precisa ser específica e concreta para ser procurada em banco de dados e ser capaz de ser respondida após avaliação crítica da informação disponível.

Para formular a questão clínica a abordagem conhecida como “PICO” pode ser usada. O significado da abreviatura PICO é:

- **P** = Paciente, população ou problema;
- **I** = Intervenção (novo medicamento, cirurgia, radioterapia, novo teste diagnóstico, acupuntura, etc.);
- **C** = Comparador (Controle) - A intervenção precisa ser comparada com, por exemplo, uma intervenção controle, ou padrão reconhecida como eficaz. A intervenção alternativa pode ser não oferecer nenhum tratamento. Nesse caso placebo pode ser a alternativa com a qual o novo tratamento pode ser comparado;
- **O** = “*Outcome*” (em inglês) ou desfecho – pode ser tempo de sobrevivência, redução dos sintomas, qualidade de vida, efeito colateral, recorrência da doença, confiabilidade e menor preço de um novo teste diagnóstico.

As questões clínicas são comumente complexas, mas, é sábio direcionar o foco respondendo a questões simples. A questão precisa ser explicitamente definida antes de procurar pela resposta (RICHARDSON; WILSON; NISHIKAWA; HAYWARD,1995)

Formulada a questão a próxima etapa é tentar encontrar informação relevante por meio de pesquisa de dados eletrônicos. Em princípio existem quatro fontes de informação: 1) revisões sistemáticas e meta-análises; 2) diretivas de prática clínica 3) tópicos criticamente avaliados; 4) artigos originais contendo dados primários.

Apesar de ser matéria muito recente, MBE pode ser classificada por períodos de tempo em: antigo, renascimento, transicional (1900 – anos 1970) e moderno.

O período antigo foi caracterizado por relatos esporádicos baseados na experiência pessoal. O ensino nessa fase era autoritário e repassado por meio dos relatos de casos. Esse período foi seguido pelo do renascimento da MBE que se iniciou no século XVII, com divulgação dos casos por meio de jornais e de livros que se tornavam mais proeminentes. Seguiu-se o período de transição no qual o conhecimento podia ser compartilhado por meio de livros e periódicos avaliados por experts da área. A partir dos anos 1970 ocorreu uma explosão da informática com periódicos científicos *on line* e expansão exponencial dos bancos de dados. Apesar desse avanço tecnológico, a presença de evidências não se traduziu em aplicação prática no início, mas, com o passar do tempo, a velocidade do avanço tecnológico e o aperfeiçoamento dos meios de comunicação, fizeram com que o espaço de tempo entre a descoberta e sua aplicação prática diminuísse progressiva e rapidamente.

As doenças, de modo geral, manifestam-se por sintomas físicos ou mentais e quando uma doença é diagnosticada por esses sintomas, é muito difícil estabelecer terapia padrão, pois falta análise objetiva do comportamento de cada indivíduo que manifesta tais sintomas. A variabilidade individual é fato aceito como verdade no campo da biologia. Daí o valor da MBE e a necessidade de sua determinação levando-se em conta a análise de vários parâmetros: número de evidências disponíveis em medicina, que têm aumentado exponencialmente; melhora na metodologia de pesquisa, nas medidas de parâmetros clínicos, e nos métodos de análise de dados levando a melhor compreensão sobre como produzir pesquisa clínica válida; o reconhecimento do fato que, a despeito do avanço nos métodos de pesquisa, muitos resultados de estudos publicados são falsos e/ou as conclusões são equivocadas; o fato de muitos médicos, mesmo aqueles que gozam de bom conceito, não praticarem medicina guiados pela evidência da pesquisa científica.

O objetivo original da MBE foi propor nova abordagem de ensino da prática médica e melhorar a atuação individual de médicos no atendimento de cada paciente. O uso do termo expandiu-se rapidamente para incluir abordagem que enfatiza o uso da evidência na confecção de *protocolos* e políticas a serem aplicadas a grupos de pacientes e de populações (política de prática baseada em evidências). Seja usada no ensino médico, nas decisões individuais, nos *protocolos* e políticas aplicadas a populações, ou na administração dos serviços de saúde em geral, a MBE advoga que na maior extensão possível, decisões e políticas devem ser baseadas em evidências e não apenas no que acreditam os profissionais, especialistas ou administradores. MBE tenta assegurar que a opinião do médico, que pode ser eivada por vieses e por lacunas de conhecimento, seja suplementada com todo o conhecimento disponível a partir da literatura científica, de tal maneira que a melhor prática

possa ser determinada e aplicada. Ela produz programas para ensinar os métodos aos estudantes de medicina, aos profissionais médicos e aos dirigentes do sistema de saúde. A abrangência do conceito MBE é muito mais ampla do que a definição sugere devido às suas consequências em áreas diversas, como medicina, sociologia, direito, economia, engenharia e eletrônica, entre outras.

A classificação de uma condição como doença traz muitas consequências importantes. Cientistas da medicina devem tentar descobrir a cura para aquela condição. Entidades beneméritas devem fomentar a pesquisa científica. O cuidado médico deve ser direcionado para a referida condição, fazendo o tratamento apropriado por meio de medicamento, cirurgia ou outros métodos. O Judiciário deve perceber que é inapropriado retardar a decisão para pessoas que apresentam a manifestação da condição. Os serviços responsáveis devem fazer detecção precoce da condição em seus estágios precoces quando ainda é possível tratá-la com sucesso. As companhias de seguro e os serviços públicos de saúde devem ser responsáveis pelo tratamento da condição. Classificar a condição como doença não é uma ação passiva (REZNEK, 1987).

O avanço científico e tecnológico na área médica é proporcionado pelas pesquisas biomédicas, nas instituições acadêmicas, nas empresas farmacêuticas, nas empresas de biotecnologia e na indústria de bioengenharia para fabricação de equipamentos. Todavia, os resultados da aplicação na prática desse avanço ainda estão longe de atingir a meta desejada. Razão para isso é a incapacidade dos profissionais para diagnosticar doenças de causas genéticas, infecciosas, traumáticas ou mesmo desconhecidas da ciência médica. Terapia consistente e eficaz só será aplicada quando for possível estabelecer diagnósticos precisos. Até que isso aconteça, muitos pacientes só poderão ser tratados pelo método do tipo tentativa e erro, que faz parte do atual processo de tomada de decisões clínicas e com índice de cura que varia de 25% a 80% dependendo do tipo de afecção.

O crescimento da importância e do protagonismo judicial em matéria de saúde trouxe a necessidade de se estabelecer uma ação mais coordenada e estratégica para avaliação dos benefícios e prejuízos, até então só abordados em termos gerais. Em particular, resultados devem ser bem definidos, mensuráveis, confiáveis, e sensíveis para serem avaliados e devem constituir aspectos, clinicamente relevantes, da saúde do paciente.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é instituição pública que visa aperfeiçoar o trabalho do sistema judiciário brasileiro, bem como da atividade jurisdicional dos juízes. O artigo 103-B, §4º da Constituição Federal estabelece: “Compete ao Conselho o controle da atuação administrativa e financeira do Poder Judiciário e do cumprimento dos deveres funcionais dos juízes, cabendo-lhe, além de outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Estatuto da Magistratura” (BRASIL, 1988).

Para estabelecer uma política judiciária para a saúde o CNJ tem usado estratégias, tais como, a criação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde e de Comitês Estaduais de Saúde, além de recomendações e enunciados sobre como os juízes podem decidir as demandas que lhes são apresentadas. O CNJ é órgão judicial *sensu lato*, mas não órgão jurisdicional e realiza sua função de controle por meio de Atos Administrativos, que podem ser classificados em quatro tipos:

- Resoluções;
- Enunciados Administrativos;
- Instruções Normativas da Presidência;
- Recomendações: atos que recomendam aos tribunais e magistrados a adoção de medidas para cumprir determinado objetivo.

Com o objetivo de disponibilizar mais um instrumento de auxílio para os magistrados com competência para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde, inclusive durante o plantão judicial, no final do ano de 2018, foi firmado o segundo termo de cooperação entre o CNJ e o Ministério da Saúde com criação do NATJus Nacional. Agregado ao sistema NATJus está disponível, também, no sítio eletrônico do CNJ o NATJus eletrônico (e-NATJus). Seu objetivo é proporcionar às assessorias dos Tribunais de Justiça (TJs) e Tribunais Regionais Federais (TRFs), por meio de consultoria à distância, suporte técnico para a avaliação, sob o ponto de vista médico, das demandas judiciais relacionadas com a atenção à saúde com pedido de tutela antecipada sob a alegação de urgência médica – NATJus Nacional. O NATJus Nacional é ferramenta que foi agregada ao sistema e-NATJus e fica disponível no sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça, por meio da qual os magistrados de todo o país poderão contar com o serviço de diversos profissionais de saúde, durante 24 horas, sete dias por semana. Os profissionais de saúde avaliarão as demandas de urgência, conceito este que segue protocolos médicos e, com base nas melhores evidências científicas disponíveis, fornecerão o respaldo técnico necessário para atestar se a demanda é de fato urgente e qual a base científica a embasar o pedido.

A referida ferramenta foi objeto de regulamentação, por meio do Provimento n. 84/2019, expedido pela Corregedoria Nacional de Justiça, que dispõe sobre o uso e funcionamento do sistema e-NATJus, em especial a ferramenta NATJus Nacional.

Toda a MBE tem algum grau de suporte empírico e vai além, classificando a evidência por sua força epistemológica e estabelecendo que só possam resultar em recomendações fortes os níveis de evidência mais altos (meta-análise, revisão sistemática e

estudos randomizados controlados). Níveis baixos só podem originar recomendações fracas ou não recomendação.

Apesar da conceituação e da importância adquirida em trinta anos de uso, a MBE e sua prática não é apenas um produto da ciência médica. A tecnologia tem grande participação no avanço da MBE. O *Index Medicus*, banco de dados da literatura médica, que catalogava toda a produção científica em medicina é hoje um fóssil do passado, substituído pela Internet que, além de fornecer com muito mais eficiência a produção em ciência, permite o acesso a banco de dados e informação antes inimagináveis. Deve-se ter em mente, contudo, que os dados são excessivos, brutos e sem filtros. Como já afirmado, evidências e dados não se traduzem imediatamente em prática baseada em evidências (CLARIDGE; FABIAN, 2005).

Como exemplo, as recomendações da Força Tarefa dos Serviços de Prevenção dos USA (US Preventive Services Task Force, USPSTFs recommendations) para triagem do câncer colorrectal (BIBBINS-DOMINGO; GROSSMAN, 2016) foram publicadas em dois artigos com enfoques diferentes: descrição de evidência e revisão sistemática (LIN *et al.*, 2016); e estudo de modelagem (KNUDSEN *et al.*, 2016).

O aconselhamento formal aos clínicos para condução de casos de pacientes existe há tempos. A opinião pessoal de líderes, ou de autores de artigos de revisão de impacto na área exercem forte influência nas decisões práticas. O que mudou na prática clínica moderna, foi o uso de revisões sistemáticas de evidências, as quais, via de regra, são submetidas a análise cuidadosa por associações nacionais de classe, e circulam nas fronteiras de especialistas internacionais. Os protocolos de atuação têm focado na efetividade das intervenções. O objetivo é comparar os protocolos gerais com protocolos individuais, que usam características disponíveis de cada pessoa, para calcular a redução do risco esperado do tratamento, e identificar candidatos ao tratamento em uma ordem de classificação decrescente do benefício esperado. O novo conceito é, pois, o de protocolos individualizados. Os fatores de risco, específicos do paciente, individualmente considerado, mais do que os fatores de risco da população, são incorporados pelos instrumentos de avaliação do peso de riscos e benefícios para orientar as decisões sobre tratamento dos pacientes. Os propositores dessa abordagem estratégica acreditam que o uso de diretrizes individualizadas pode melhorar a qualidade e reduzir os custos do cuidado médico (EDDY *et al.*, 2011).

1.8.1 Construção das evidências em Medicina

Medicina baseada em evidências integra a melhor evidência em pesquisa, com a habilidade clínica do médico e com os valores e circunstâncias peculiares do paciente.

Evidência da pesquisa significa pesquisa clinicamente relevante, seja oriunda da pesquisa básica ou da pesquisa clínica centrada no paciente, por meio da acurácia e precisão de testes diagnósticos (incluindo o exame clínico), do poder dos marcadores de prognóstico, e da eficácia e segurança das estratégias terapêuticas, de reabilitação e preventivas.

Especialidade clínica constitui conhecimento para usar a habilidade clínica e a experiência para identificar rapidamente o estado de saúde e diagnóstico, os riscos e benefícios de potenciais intervenções, testes diagnósticos, e valores e expectativas do paciente.

Os valores do paciente correspondem às suas preferências, preocupações e expectativas que devem ser levadas em conta na adoção da conduta clínica. As circunstâncias do paciente correspondem ao seu estado clínico e ao planejamento clínico (STRAUS *et al.*, 2019).

Como praticar MBE:

- 1) Converter a necessidade de informação (sobre prevenção, diagnóstico, prognóstico, terapia, causa) em questão que possa ser respondida;
- 2) Procurar a melhor evidência para responder à questão formulada;
- 3) Avaliar a validade da evidência (proximidade da verdade), impacto (tamanho do efeito, e aplicabilidade (utilidade da prática clínica));
- 4) Integrar a avaliação crítica com a habilidade clínica do médico e a biologia própria, valores e circunstâncias do paciente;
- 5) Avaliar a efetividade e eficiência na execução das etapas 1 a 4, procurando meios para melhorá-las na próxima vez.

Medicina Baseada em Evidências envolve três princípios epistemológicos fundamentais:

- 1) A procura da verdade é melhor atendida avaliando a totalidade da evidência e não selecionando uma amostra limitada. A evidência é mais confiável quando gerada por estudos científicos rigorosos.

- 2) Nem todas as evidências são iguais. A MBE provê orientação para decidir o grau de confiabilidade da evidência dos testes diagnósticos, prognóstico, ou impacto das opções terapêuticas dos pacientes. A aplicação de princípios pode identificar a evidência mais ou menos confiável. Resultados de observações empíricas sem base teórica plausível leva ao ceticismo. Por exemplo, a atraente teoria de que vitaminas antioxidantes reduzem o risco de

ataques cardíacos e de câncer foi descartada tão logo os resultados de ensaios clínicos randomizados rigorosamente conduzidos foram publicados, mostrando o contrário.

3) Evidência é necessária, mas não suficiente para a decisão clínica. A decisão clínica para o caso requer a aplicação de valores e preferências. As pessoas que decidem precisam sempre balancear os benefícios e riscos, o fardo e o custo, associados com manejo das estratégias e, em assim agindo, considerar os dilemas, valores e preferências dos pacientes. Por exemplo, dois pacientes com câncer terminal, com dores fortes e qualidade ruim de vida, desenvolvem pneumonia. As decisões clínicas em relação a eles podem ser diferentes. Sabedores que antibióticos à luz da MBE são eficazes para o tratamento da pneumonia, um dos pacientes pode preferir o tratamento enquanto o segundo pode decidir pelo tratamento paliativo por entender ter chegado ao fim da vida. Ambas as decisões merecem reflexões, incluindo discussão com os entes familiares próximos, para as trocas envolvidas nas alternativas possíveis para cada caso (GUYATT *et al.*, 2015).

Nos últimos anos a prática da MBE tornou-se progressivamente mais frequente entre os profissionais de saúde. As Seguradoras passaram a controlar a conduta médica nos casos em que a medicina de precisão está bem caracterizada, de modo que a medicina intuitiva encontra cada vez menos espaço para ser praticada.

Os níveis de evidência estão bem estabelecidos por meio de vários estudos controlados cuja confiabilidade depende da metodologia com que são realizados. De maneira geral, os estudos de revisão que analisam e comparam experiências de vários centros e selecionam os que preenchem os critérios metodológicos previamente estabelecidos são os que possuem maior grau de confiabilidade. Os níveis de evidência são classificados de 1 a 5, com base em oito ferramentas utilizadas para sua definição. A hierarquização dos diferentes níveis de evidência permite construir e propor graus de recomendação de condutas.

1.8.2 Categorias de evidência

As evidências podem ser sintetizadas em três categorias de complexidade:

- pesquisa primária (original): a pesquisa primária envolve dados coletados de indivíduos ou de conjunto de indivíduos. Esses conjuntos são definidos por médico, clínica, região geográfica, ou outros fatores. Na pesquisa primária os aplicadores da MBE devem considerar a hierarquia das evidências para minimizar o risco de viés. Estudos clínicos randomizados bem conduzidos são superiores a estudos observacionais, e estes são superiores às observações clínicas não sistematizadas;

- revisões sistemáticas: são mais úteis para responder questões simples (ex.: eficácia do controle rigoroso da glicemia nas complicações microvasculares da diabetes). Elas são mais cientificamente estruturadas do que as revisões tradicionais, ficando implícito que os autores devem procurar todos os artigos relevantes, julgar a qualidade científica de cada estudo, e pesar as evidências de múltiplos estudos com resultados conflitantes. São realizadas mediante análise de artigos científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas por eles. Não trabalha com pacientes, mas com trabalhos científicos de boa qualidade.

Diversas instituições realizam revisões sistemáticas, com destaque para a Colaboração Cochrane com suas diversas unidades. Bancos de dados, tais como, LILACS, PUBMED (MEDLINE), INMABE, SCOPUS podem prover informações relevantes sobre evidências científicas. Também realizam revisões sistemáticas algumas instituições públicas que estabelecem os procedimentos e medicamentos a serem incorporados nos seus respectivos países, como o NICE (*British National Institute of Health and Care Excellence*) e o CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health). Deve-se ressaltar que pesquisadores independentes publicam revisões sistemáticas em revistas científicas de impacto na área, como Lancet, Science, Nature, e New England Journal of Medicine. O TRIPTABASE e o SUMSEARCH são plataformas de busca em diversos bancos de dados, incluindo os acima citados. Já o CLINICAL EVIDENCE e o UPTODATE são serviços pagos para acesso a protocolos clínicos e respostas baseadas em evidências realizados por empresas com fins lucrativos, com o objetivo de auxiliar os médicos na tomada de decisões. As revisões sistemáticas por apresentarem os mais elevados níveis de evidência, devem constituir a primeira busca por parte do pesquisador:

- resumos e diretrizes: constituem alto grau de complexidade. Idealmente, diretrizes são a síntese de revisões sistemáticas, pesquisa original, opiniões de especialistas, e preferência dos pacientes. O ponto mais valioso dos resumos e das diretrizes é a síntese da melhor evidência disponível para sua construção. As diretrizes deveriam ser baseadas em avaliação crítica de resultados de pesquisa original e revisões sistemáticas. A qualidade das diretrizes publicadas é muito variável, mesmo aquelas com suporte de organizações profissionais, havendo vários exemplos de múltiplas diretrizes com recomendações contraditórias para um mesmo tema (BURDA *et al.*, 2011).

Padrões de estabelecimento de diretrizes têm sido propostos por várias organizações, como, por exemplo, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) Working group, of *Institute of Medicine*, e o *Appraisal of Guidelines, Research and*

Evaluation (AGREE) Collaboration. Esses padrões são suportados por mais de cem organizações que endossaram ou estão usando o GRADE, incluindo a Organização Mundial da Saúde, o Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue (NHLBI), do National Institutes of Health (NIH); a Canadian Task Force for Preventive Health Care; o *British National Institute of Health and Care Excellence* (NICE); o Colégio Americano de Médicos; a Cochrane Collaboration; e UpToDate (GRADE WORKING GROUP, 2022).

Os padrões aceitos para o desenvolvimento de diretrizes incluem:

- confiança nas revisões sistemáticas;
- graduação da qualidade da evidência disponível;
- graduação da força das recomendações;
- estabelecimento explícito da relação entre evidência e recomendações.

1.9 Validade da evidência

Os médicos precisam ter habilidade para, criticamente, avaliar os artigos importantes para sua prática o que aumenta o seu domínio e autonomia na prática da medicina. Essa habilidade torna a leitura mais efetiva, aceitando os artigos mais relevantes e descartando os artigos mais fracos.

As evidências possibilitam a criação de protocolos ou algoritmos. Os protocolos são sugestões de cuidado, não regras. Sempre haverá pacientes que precisarão ser manejados diferentemente, devido a diferenças biológicas no metabolismo de drogas, resposta imune, variação genética, ou presença de condições de comorbidade; recursos financeiros determinados pela condição social e econômica da medicina em nível local; e preferências do paciente. Contudo a maioria dos pacientes se enquadra nas recomendações da maioria dos protocolos (WILSON *et al.*, 1995).

1.9.1 Níveis de evidências e protocolos

Numerosos protocolos foram publicados, com variação em qualidade. Estudo de avaliação verificou que os aspectos da metodologia dos protocolos, a maioria com necessidade de melhoria, eram feitos com o uso de evidência científica (SHANEYFELT; MAYO-SMITH; ROTHWANGL, 1900).

Os protocolos mais confiáveis podem ser reconhecidos pela aderência às melhores práticas usadas em sua elaboração, avaliadas pelo Instituto de Medicina (IOM, USA) (LAINE; TAICHMAN; MULROW, 2011).

Os níveis de evidência estão bem estabelecidos por meio de vários estudos controlados cuja confiabilidade depende da metodologia com que são realizados. De maneira geral, os estudos de revisão que analisam e comparam experiências de vários centros e selecionam os que preenchem os critérios metodológicos previamente estabelecidos são os que possuem maior grau de confiabilidade. Para se definir os níveis de evidência vários tipos de estudo são propostos:

- revisões sistemáticas, com ou sem meta-análises;
- grandes ensaios clínicos (mega trials) com mais de 1.000 pacientes;
- ensaios clínicos com menos de 1.000 pacientes;
- estudos de coorte (não possuem o processo de randomização);
- estudos caso-controle;
- séries de casos;
- relatos de casos;
- opiniões de especialistas, pesquisas com animais e pesquisas *in vitro*.

1.9.2 Classificação dos níveis de evidência

Os níveis de evidência são classificados de 1 a 5, com base em oito ferramentas utilizadas para sua definição. A hierarquização dos diferentes níveis de evidência permite construir e propor graus de recomendação conforme descrito abaixo e disposto no Quadro 2 e na Figura 1.

- Nível 1. Ensaios clínicos controlados e randomizados;
- Nível 2. Ensaios clínicos controlados sem randomização;
- Nível 3. Coorte de estudos analíticos de casos controle;
- Nível 4. Série de casos sem experimentos controlados;
- Nível 5. Opinião de especialistas.

A hierarquização dos diferentes níveis de evidências, é baseada no tipo de pesquisa, no tamanho da amostra, no número de trabalhos de revisão disponíveis na literatura, e no grau de confiança desses estudos, sendo o nível 1 o mais alto e o nível 5 o mais baixo.

Os níveis mais baixos, embora sendo considerados fracos, são importantes para formular hipóteses que serão testadas à luz de boa pesquisa científica.

1.9.2.1 Revisão sistemática

Constitui o mais alto nível de evidências em medicina. O método consiste em selecionar os trabalhos relevantes disponíveis na literatura sobre o tema de pesquisa (diagnóstico, tratamento, prognóstico), em busca da melhor resposta em termos de qualidade à questão levantada a respeito de determinado assunto para criar protocolos e diretrizes a serem aplicados como solução em todos os casos semelhantes. O objetivo da revisão sistemática é otimizar a pesquisa de forma a encontrar número máximo de trabalhos em uma única busca organizada.

Metanálise utiliza de método quantitativo para agrupar e sintetizar os resultados de diversos experimentos clínicos de excelência e submetê-los a tratamento estatístico, buscando o maior grau de certeza para aplicação dos resultados na prática. Assim, os dados das pesquisas clínicas contidos nos artigos científicos podem ser analisados levando em conta a eficácia, efetividade, eficiência, segurança, o custo e o benefício, características que podem ser estudadas de forma individualizada ou agrupada.

A metanálise é realizada por meio de quatro etapas: a) seleção de artigos de maior relevância de acordo com critérios previamente especificados; b) classificação dos artigos de acordo com seu nível de excelência; c) anotação das informações consideradas relevantes; d) análise estatística dos dados.

Revisão sistemática e meta-análise são fontes indiretas de dados porque são baseadas em revisões sistemáticas de ensaios controlados, às quais podem ser aplicados testes estatísticos para avaliação da validade dos dados obtidos de diferentes ensaios, constituindo as meta-análises com grande confiabilidade em termos de verdade estatisticamente comprovada. Apesar de serem fonte secundária, as revisões sistemáticas apresentam nível de evidência hierarquicamente superior ao das fontes primárias, vez que reúnem vários estudos controlados para chegarem à proposição de resultado com o maior nível de evidência, diminuindo o grau de incerteza por constituírem síntese da literatura. Portanto, as revisões sistemáticas e as meta-

análises devem ser a primeira opção do médico para solução do problema do paciente, por constituírem o nível mais alto de evidências.

Figura 1 – Níveis de evidência estratificados na forma de pirâmide na qual o nível mais alto ocupa o ápice e o mais baixo a base da pirâmide



Fonte: Adaptado de SCHULTE, 2017.

1.9.2.2 Ensaios Controlados Randomizados (Randomised Clinical Trials-RCT)

Ensaio Clínico Randomizado com elevado número de pacientes usualmente, mais de 1000) consiste em estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos ao acaso, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia e constituem o segundo nível de evidências. Um dos grupos recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe o tratamento tradicional, tratamento com uma droga inerte (placebo), ou nenhum tratamento. Ambos os grupos são monitorados por um período pré-definido de tempo e analisados em termos do desfecho, definido no planejamento do estudo (morte, ataque cardíaco, nível de colesterol no sangue, ou efeitos colaterais do tratamento. Como os grupos são pareados qualquer diferença no desfecho é, em teoria, causada pela intervenção.

Como nem os médicos nem os pacientes sabem quem receberá o medicamento teste, ou o medicamento convencional, o ensaio é conhecido como duplo-cego.

O Ensaio Clínico randomizado com baixo número de pacientes (menor do que 1000) é semelhante ao do nível anterior, porém, o número menor de pacientes pode comprometer a

representatividade da amostra e, por isso, o nível de evidência desse grupo é menor do que aquele com número maior do que 1000 pacientes, usualmente constituem nível de evidência inferior aos RCTs com grande número de pacientes.

A abordagem científica por meio de ensaio controlado, ocupa o topo da hierarquia dos níveis de evidência, em parte porque é um tipo de procedimento mecânico e, como tal, evita julgamento subjetivo. A evidência científica, como prova de que determinada intervenção é efetiva, considera o padrão de excelência do conhecimento objetivo como suporte para decisões.

A seriedade dos trabalhos de revisão clínica randomizados tornou-se importante ferramenta nos Estados Unidos para fiscalizar a real importância social dos dados publicados na prevenção, diagnóstico, tratamento, e prognóstico das doenças e serviu para criar padrão de assistência médica de alto nível. Serviu, também, para elaboração de políticas públicas para fomento de Instituições voltadas para assistência à saúde. Assim foi promulgada a lei “*The Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA)*”, que ordena o relato dos resultados de ensaios clínicos aplicáveis, no *site* ClinicalTrials.gov. A proporção de ensaios é caracterizada e os fatores independentes associados fazem parte do relatório, com os resultados disponibilizados ao público.

A proporção de ensaios com os resultados disponibilizados ao público é caracterizada e os fatores independentes associados fazem parte do relatório. Por meio de algoritmo baseado em dados da Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine) são identificados os ensaios clínicos susceptíveis de aplicação da Lei FDAAA no tempo previsto de um mês. Apesar da obrigação ético/legal de divulgar os resultados rapidamente o volume de ensaios clínicos registrados no site e realizados, até setembro de 2013 foi de 152.611, feitos em 50 estados americanos e em 185 países. Destes, apenas 13.327 (8,7%) finalizados antes de setembro de 2012, foram incluídos na análise (ANDERSON *et al.*, 2015).

Isso corresponde à demonstração que os dados da MBE não são publicados no tempo estabelecido o que poderia comprometer sua aplicação nas disputas judiciais. A seriedade dos trabalhos de revisão clínica randomizados tornou-se importante ferramenta nos Estados Unidos para fiscalizar a real importância social dos dados publicados na prevenção, diagnóstico, tratamento, e prognóstico das doenças e serviu para criar padrão de assistência médica de alto nível, como, também, para elaboração de políticas públicas para fomento de Instituições voltadas para assistência à saúde.

1.9.2.3 Ensaaios clínicos controlados sem randomização

Constituem o nível 3 de evidências. Se os ensaios clínicos perdem a característica de randomização eles ocupam nível de evidência mais baixo, especialmente se comparados com os estudos randomizados. Isso ocorre pelo risco, mesmo que involuntário, de introdução de viés na seleção dos pacientes alocados nos grupos a serem comparados.

1.9.2.4 Estudos de Coorte

Cohors em latim significa lugar cercado. Esse conceito estendeu-se à noção de grupo fechado. A unidade do exército romano composta por um único tipo de soldado passou a ser denominada coorte. Dez coortes formavam uma legião. Em epidemiologia um grupo de indivíduos com uma característica comum é chamado coorte. O modelo permite que o grupo possa ser avaliado *a posteriori em relação ao desencadeamento ou não de um evento (exemplo: doença)*.

Em um estudo de coorte, nível 3 de evidências, dois ou mais grupos de pacientes com características semelhantes são selecionados e divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinado agente (vacina, cirurgia, procedimento, ou toxina ambiental e seguidos, ao longo do tempo, para saber quantos, em cada grupo, desenvolvem determinada doença, complicação ou outro desfecho (SOUZA; GOMES; PROIETTI, 2017).

O período de seguimento em estudos de coorte é geralmente longo, medido em anos, porque esse é o tempo no qual determinadas doenças demoram para se desenvolver. Em RCTs os pacientes, usualmente, já são portadores de uma doença, enquanto no coorte participam pacientes que podem ou não desenvolver doença.

O estudo de coorte mais famoso foi realizado com 40.000 médicos ingleses divididos em quatro coortes (não fumantes, fumantes leves, moderados e pesados), usando morte por qualquer causa e morte por doença específica como desfecho. A publicação dos resultados, após dez anos de seguimento, demonstrou tanto aumento substancial da mortalidade por câncer de pulmão, como mortalidade por todas as causas nos fumantes, com relação causal direta entre o ato de fumar e incidência de câncer de pulmão e morte por qualquer causa. O seguimento dos resultados aos 20, 30 e 50 anos ilustra bem o perigo de fumar e a força de evidência que pode ser obtida com um estudo de coorte bem conduzido.

1.9.2.5 Estudos de caso-controle

Constituem o nível 5 de evidências. Estudo de caso controle é o tipo de estudo observacional onde pacientes com determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos. Pacientes com determinada doença ou condição são identificados e pareados com controles (pacientes sem doença, ou com a população geral. Os dados são coletados pelos prontuários ou por ocorrência de exposição a algum agente causal da doença em estudo.

Como no estudo por coortes, o estudo de caso controle busca a etiologia de uma doença mais do que o seu tratamento. Os estudos de caso-controle situam-se na porção baixa da hierarquia de evidências convencional, com nível de evidência mais fraca do que os ensaios clínicos randomizados ou os estudos de coorte. Contudo essa estrutura é, usualmente, a única opção quando se estudam afecções raras. Oferece, também, opções para estudos genéticos de associação.

1.9.2.6 Estudo transversal

A pesquisa conduzida por epidemiologistas é feita utilizando uma amostra representativa de participantes que são entrevistados, examinados ou estudados para responder à questão clínica definida. Os dados são registrados em um ponto simples do tempo, mas, podem referir-se a experiências médicas no passado (AGORITSAS *et al.*, 2015). O estudo procura responder a questões clínicas do tipo: qual é a altura normal de criança de três anos? Qual a prevalência de diabetes na população geral? A maneira de responder a essas questões é analisar amostra representativa da população.

1.9.2.7 Opinião de especialistas

A opinião de especialistas ocupa o nível mais baixo na hierarquia dos níveis de evidência. Apesar das discussões a respeito desse tema, opiniões de especialistas são, tão somente, opiniões porque se fundamentam exclusivamente na opinião de especialista que, por ser humano, pode errar na sua avaliação ou sofrer influências externas, ou até mesmo, ter interesse no encaminhamento de determinada opinião. Dessa maneira, são consideradas como o suporte mais pobre de evidências sólidas. Essa posição é controversa, pois, o respeito à opinião de especialistas, para a maioria das decisões, ações, resoluções, previsões e escolhas, é questão cultural consolidada e aceita. Tanto na vida pública, quanto na privada os especialistas são confiáveis, ou solicitados por diferentes campos do saber.

Os diferentes níveis de evidência não excluem o seu valor, pois, mesmo as de nível mais baixo tem fundamento científico. Contudo, as provas existentes ainda não permitem conferir o mesmo grau de certeza à evidência extraída de nível inferior, pois este nível não é capaz de gerar grau de recomendação forte ou moderado para adoção de determinado procedimento, em relação a outras evidências de nível hierárquico superior. Do ponto de vista jurídico o baixo nível de evidência pode ser um obstáculo para a judicialização de uma pretensão,

A controvérsia sobre se, e em qual circunstâncias, os especialistas poderiam ser confiáveis é matéria de discussão. A verdade poderia depender da autoridade do *expert*, contudo, nem todo argumento emanado por autoridade é, por si só, indicador de confiabilidade. Isso não quer dizer que a conclusão em questão emanada por uma autoridade é falsa, mas apenas que a pessoa que que a propõe não constitui, *ipso facto*, condição suficiente para que seja verdadeira. Por outro lado, mesmo aceitando a autoridade de um paradigma consolidado, pode-se ainda questionar se o suposto especialista tem conhecimento suficiente no campo de sua especialidade ou, ainda, se o conhecimento naquele campo é tudo que se precisa para direcionar o problema para ele, ou se as conclusões são isentas de conflito de interesse (MONTUSCHI, 2017).

O valor da opinião do especialista tem sido matéria de discussão no campo da MBE. Nos primórdios do movimento MBE, especialista era sinônimo do que a MBE estava se colocando contra, ou seja, a opinião autoritária sobre a melhor intervenção, ensinada nas faculdades e cobrada dos alunos.

Para exemplificar a postura do especialista como detentor do conhecimento reproduz-se abaixo texto que se supõe elaborado a partir de situação verídica:

Conceituado cirurgião de Boston ministrava palestra sobre grande número de pacientes submetidos a reconstrução vascular com sucesso. Ao final, uma jovem estudante sentada ao final da sala, perguntou, timidamente: “O Senhor tem controles? ” O grande cirurgião ficou ainda mais ereto, bateu na mesa com a mão espalmada e disse: “Por controle a senhora quer dizer, que eu não operasse metade dos pacientes”?

Silêncio completo no auditório. A voz ao fundo da sala replicou, com hesitação: “Sim, isso é o que eu pensei”. Então o conferencista mostrou todas as suas garras e esbravejou: “Claro que não fiz isso, pois seria o mesmo que condenar metade dos pacientes à morte”. Silêncio ainda mais profundo o que permitiu que se ouvisse a nova pergunta da pequena voz: “Qual metade? ” (RACHLINSKI, 2011, p. 901-23).

A história ilustra como a medicina luta com seus fundamentos tanto no método científico, como no procedimento técnico. Muitos hospitais universitários possuem unidades de pesquisa capazes de usarem técnicas controladas para testar novas drogas e procedimentos.

Contudo a medicina também tem foco em doutores individuais e pacientes individuais o que dificulta para muitos médicos pensar como estatísticos e cientistas. Por isso a medicina baseada em evidências emergiu nessa interface. A ideia por trás desse movimento é submeter, até mesmo as presunções mais simples ao escrutínio empírico.

1.9.2.8 Relato de casos

Descreve as queixas médicas de determinado paciente na forma de uma história. Pode descrever, também, uma série de casos de características semelhantes, para ilustrar a clínica, o tratamento, ou reações adversas a medicamento específico. Faz parte do nível hierárquico 5 de evidências. Mesmo sendo nível fraco de evidência científica pode ser escrito e publicado em poucos dias e é muito útil para o aprendizado de estudantes médicos e enfermeiros e para compreensão de aspectos relevantes de doenças raras (GREENHALGH, 2019).

Deve-se ressaltar que os níveis mais baixos de evidência não implicam em falta de valor científico. Apenas que não existe, ainda evidência científica suficientemente forte para suportar a recomendação de uso daquele resultado.

Doenças raras dificultam a obtenção de evidências pela impossibilidade de estudos comparativos. Isso tem implicação jurídica porquanto o menor nível de evidência cria obstáculo para a judicialização de uma demanda, porque o tratamento, por procedimento ou medicamento, não é incorporado pelas políticas públicas por falta de evidências (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015).

Em resumo, o desenho de estudo que possui validade interna mais adequada são as revisões sistemáticas com ou sem metanálises (consideradas nível 1 de evidências), seguidas dos grandes ensaios clínicos, denominados *mega trials* (com mais de 1.000 pacientes – nível 2 de evidências), ensaios clínicos com menos de 1.000 pacientes (nível 3 de evidências), estudos de coorte (não possuem o processo de randomização, estudos caso-controle e série de casos – nível 4 de evidências), relatos de caso, opiniões de especialistas, pesquisas com animais e pesquisas *in vitro* (nível 5 de evidências). Os parâmetros do nível 5 de evidências são equivalentes. Assim, na prática, a hierarquia em 5 níveis é fundamental para formular hipóteses que serão testadas à luz de boa pesquisa científica (EL DIB, 2007).

Os estudos de MBE são escalonados em cinco diferentes níveis de evidências, conforme o tipo de pesquisa, o tamanho da amostra, o número de trabalhos de revisão

disponíveis na literatura, e o grau de confiança desses estudos, sendo o nível 1 o mais alto e o nível 5 o mais baixo, conforme demonstrado no Quadro 2.

Quadro 2 – Nível de evidências e grau de recomendação em relação ao diagnóstico, prognóstico e tratamento das doenças

Grau de recomendação	Nível de Evidência	Terapia: se o tratamento é eficaz/efetivo ou prejudicial	Terapia: Se uma droga é superior a outra droga da sua mesma classe	Prognóstico	Diagnóstico
A	1 a	RS (com homogeneidade*) ou RCT	RS (com homogeneidade*) ou cabeça a cabeça RCTs	RS (com homogeneidade*) de começo de estudos cohort. CDR” validado em diferentes populações	RS (com homogeneidade*) Estudos de estudo diagnóstico nível 1 com CDR” com estudos 1B de diferentes centros.
	1 b	RCT individual (com intervalo de confiança estreito”)	Dentro de RCT cabeça a cabeça com evoluções clinicamente importantes	Incepção de cohort individual com > 80% de seguimento; CDR” validado em uma única população	Validação** de estudos de cohort. Bons” padrões de referência; ou CDR” teste dentro de um único centro
	1 c	Tudo ou nada§		Série de Casos tudo ou nada	SpPins e SnNouts absolutos ++
	2 a	RS (com homogeneidade*) de estudos cohort	Dentro de cabeça a cabeça RCT com evolução substitutiva validada	RS (com homogeneidade*) seja de estudos de cohort retrospectivo, seja ou grupos controle não tratados em RCT.	RS (com homogeneidade*). Nível >2 em estudos diagnósticos.

B				Derivação de CDR” ou validação de amostras desmembradas §§§	
	2 b	Estudo cohort individual (incluindo RCT de baixa qualidade (ex: follow up < 80%))	Por meio de RCTs de diferentes drogas x placebo em pacientes semelhantes ou diferentes com evolução substitutiva validada ou clinicamente importante ou	Estudo de cohort retrospectiva ou evolução de pacientes controles não tratados em RCT. Derivação de CDR ou validada apenas em amostras desmembradas	Cohort explorativo com bons padrões de referência. CDR” após derivação ou validado em amostras demembradas ou em banco de dados
	2 c	“Resultados ” Pesquisa; Estudos ecológicos		Resultados de Pesquisa	
	3 a	RS (com homogeneidade de*) com estudo de caso controle	Por meio de análise de subgrupos de RCTs com diferentes drogas x placebo em pacientes semelhantes ou diferentes, com evolução substitutiva clinicamente importante.		RS (com homogeneidade de*) de estudos 3b ou superiores

B	3 b	Estudos de Caso controle individual	Por meio de RCTs de drogas diferentes X placebo em pacientes semelhantes ou diferentes com evolução substitutiva não validada.		Estudo Coorte não consecutivo, ou população pequena. Sem referências padrão consistentemente aplicadas.
C	4	Série de casos (e estudos de cohort e estudo de casos controle §§ de baixa qualidade)	Entre estudos não randomizados (estudos observacionais e pesquisa em banco de dados administrativo)	Série de casos (e estudos de prognóstico de baixa qualidade***)	Estudo de caso-controle, com padrão de referência ruim ou não independente
D	5	Opinião de especialista sem abordagem crítica explícita, ou baseada em fisiologia, trabalho de bancada ou “princípios primeiro”	Opinião de especialista sem abordagem crítica explícita, ou baseada em fisiologia, trabalho de bancada ou “princípios primeiro”; ou estudos não randomizados com evolução substitutiva não validada.	Opinião de especialista sem abordagem crítica explícita, ou baseada em fisiologia, trabalho de bancada ou “primeiro princípios”	Opinião de especialista sem abordagem crítica explícita, ou baseada em fisiologia, trabalho de bancada ou “primeiro princípios”

Fonte: OXFORD CENTRE FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE, 2009); THOMSEN; HARBEECK, 2010; CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION, 1979; SACKETT, 1986; COOK, 1995; YUSUF *et al*, 2002

Graus de recomendação são ilustrados como ligados diretamente ao nível de evidência. Contudo os níveis falam apenas da validade de um estudo e não de sua aplicabilidade clínica. Outros fatores devem ser levados em conta (custo, facilidade de implementação, importância da doença) antes de determinar o grau. Graus que são presentes nos protocolos estão intimamente ligados à validade da evidência – mudarão com o tempo para refletir melhor as preocupações destacadas no texto do protocolo ou Cats relacionados.

Os níveis 1 a 5 dizem respeito à qualidade das publicações. Os graus de recomendação são as condutas que, uma vez adotadas, tem possibilidades de terem graus de sucesso de “A” a “D”, no diagnóstico ou no tratamento.

Homogeneidade: Revisão sistemática que é livre de variações preocupantes (heterogeneidade) nas direções e graus de resultados entre estudos individuais. Nem todas as revisões sistemáticas com heterogeneidade estatisticamente significativas precisam ser preocupantes e nem toda heterogeneidade preocupante precisa ser estatisticamente significante. Como se nota acima, estudos mostrando heterogeneidade preocupante devem ser marcados com “-“ ao final do seu nível designado.

Regra de decisão Clínica (CDR- Clinical Decision Rule) – Algoritmos de sistemas de escores que levam a estimação do prognóstico ou a uma categoria de diagnóstico.

§ Encontrado quando pacientes morreram antes que o Rx esteja disponível, mas alguns sobrevivem; ou quando alguns pacientes morreram antes que o Rx esteja disponível, mas nenhum morre após.

§§ Cohort de baixa qualidade: o que falha para definir claramente grupos de comparações e/ou falharam para medir exposições e evoluções no mesmo (preferencialmente cego), meio objetivo em indivíduos expostos e não expostos e/ou falharam em identificar ou controlar apropriadamente os conhecidos confundidores dos controles, e/ou falharam para prover suficiente e completo seguimento dos pacientes. Baixa qualidade de estudos de casos controle: estudo que falhou para definir grupos claros de comparações e/ou falharam em medir exposições ou evoluções nos mesmos (preferencialmente cegos), método objetivo em ambos: casos e controles e/ou falharam em identificar ou controlar apropriadamente os confundidores dos controles conhecidos.

§§§ Validação de amostras fracionadas é obtida colecionando todas as informações em uma parcela simples e, então, dividindo esta em amostras de derivação ou validação.

++ Um SpPin absoluto é um diagnóstico cuja especificidade é tão alta que um resultado positivo estabelece o diagnóstico. SnNout absoluto é um diagnóstico cuja sensibilidade é tão alta que um resultado negativo exclui o diagnóstico.

Tratamento de melhor valor: claramente tão bom, mesmo sendo mais barato ou melhor ao mesmo custo ou a custo reduzido. Pior valor: tratamento tão bom quanto, mas com custo maior ou pior e de mesmo custo ou de custo maior.

Padrões de boas referências são independentes do teste, e aplicadas de maneira cega ou objetivamente em todos os pacientes. Padrões ruins de referência são aplicados aleatoriamente, mas também independentes do teste. Uso de um padrão de referência não independente (no qual o teste é incluído na referência, ou quando o teste afeta a referência) implica em estudo de nível 4.

**Estudos de validação testam a qualidade de um teste diagnóstico específico, baseado em evidência prévia. Estudo exploratório coleta informações e puxam os dados (por exemplo usando análise de regressão) para encontrar quais fatores são significantes.*

*** Cohort de qualidade ruim: aquele que as amostras foram induzidas em favor de pacientes que evolução alvo, ou as medidas de seguimento foram encontradas em >80% dos pacientes do estudo, ou resultados foram obtidos de forma não duplo cega, não objetiva, ou sem correção de fatores de confusão.*

**** Bom seguimento é um estudo de diagnóstico diferencial com > 80% de seguimento de pacientes, com tempo adequado para o surgimento de diagnósticos alternativos (1 a 6 meses se agudo, 1 a 5 anos se crônico)*

^{+s} Evolução substitutiva de resultados considerada validada somente quando a relação entre o resultado substituto tenha sido estabelecida em RCTs de longo prazo.

Graus de Recomendação:

A= Nível 1 de Evidências Consistente

B= Níveis 2 ou 3 de Evidências Consistentes ou extrapolação de evidências nível 1

C= Nível 4 de evidências ou extrapolação dos níveis 2 ou 3

D= Nível 5 de evidência ou Evidências inconsistentes ou inconclusivas em qualquer nível

1.10 Definição dos graus de recomendação

A *US Preventive Services Task Force* (USPSTF) classifica as recomendações em cinco graus: A, B, C, D, e I. Suas definições foram atualizadas com base em mudanças nos métodos, em maio de 2007 e novamente em julho de 2012. Apesar de a maioria das definições dos graus de recomendação ter evoluído desde a criação da USPSTF, nenhuma mudou mais claramente do que o grau C de recomendação, quando passou por três grandes revisões desde 1998. Essa nova definição aplica-se às recomendações da USPSTF votadas em julho de 2012. Descrever a força de uma recomendação é parte importante da comunicação de sua importância aos clínicos e outros praticantes. Apesar das modificações, a essência do grau C de recomendação permaneceu consistente: em termos de população, o equilíbrio entre benefícios e danos é muito próximo e a magnitude do benefício é pequena. Considerando esse pequeno benefício, a USPSTF não fez recomendação a favor ou contra a oferta do serviço, recomendou contra a provisão do serviço rotineiramente (2007), ou recomendou a provisão seletiva do serviço (2012). As recomendações grau C são particularmente sensíveis ao consentimento dos pacientes, baseados em seus valores e às circunstâncias. Determinar se o serviço deve ou não ser disponibilizado ou oferecido a determinado paciente implica, portanto, em consentimento informado do paciente para sua realização. O Quadro 3 resume a definição e as sugestões para cada grau de recomendação de acordo com o USPSTF, enquanto o Quadro 4 demonstra o nível de certeza e o seu significado para cada grau de recomendação.

Com os dados da MBE é possível criar diretrizes que auxiliem na avaliação e julgamento de condutas médicas que tenham causado prejuízo ao paciente por terem sido aplicadas quando a evidência era contrária, bem como naquelas em a conduta médica adotada foi a mais adequada, à luz da MBE, mas o paciente se sentiu prejudicado.

Quadro 3 – Significado dos Graus de Recomendação e Sugestões para a Prática

Grau	Definição	Sugestões para a prática
A	A USPSTF recomenda o serviço. A certeza do benefício é substancial	Oferecer e prover o serviço
B	A USPSTF recomenda o serviço. Alto nível de certeza de que o benefício é moderado. Nível de certeza de que o benefício é moderado a substancial.	Oferecer ou prover o serviço

C	A USPSTF recomenda seletivamente oferecendo ou provendo o serviço a pacientes individuais baseado no julgamento do profissional e nas preferências do paciente. Há pelo menos moderado nível de certeza de que o benefício é pequeno	Oferecer ou prover o serviço para pacientes selecionados, dependendo das circunstâncias específicas.
D	A USPSTF não recomenda o serviço. Nível moderado ou alto de certeza que o serviço não traz benefício ou que os danos são maiores do que os benefícios.	Desencorajar o uso do serviço
I	A USPSTF conclui que a evidência corrente é insuficiente para avaliar o equilíbrio entre risco e benefício do serviço. Falta, baixa qualidade, ou dados conflitantes de evidências, e balanço entre risco e benefício não pode ser determinado.	Se o serviço é oferecido o paciente deve entender a incerteza sobre o equilíbrio entre os riscos e os benefícios.

Fonte: US Preventive Services Task Force (2022).

Leis e decisões promovem eficazmente o direito à saúde, o qual se encaixa no uso da Medicina Baseada em Evidências, como prova científica, o que é juridicamente possível. Para tanto, o Direito tem que ser lógico, se quer prevenir e resguardar o direito à saúde. Da mesma maneira, o legislador é descrito como um arquiteto sábio, porque constrói um sistema racional, em oposição ao poder econômico perante sua época em perspectivas multidisciplinares.

A colaboração Cochrane em direito à saúde, a partir dos processos internos e externos de aprendizado e da experiência adquirida no enfrentamento do tema, considera que é possível resumir os estudos de forma objetiva a partir da MBE. Por exemplo:

- a) hipótese que o medicamento/tratamento/tecnologia pretendido pelo autor da ação judicial revele alto nível de evidência científica;
- b) hipótese que não existem estudos disponíveis para o fármaco, tratamento, ou tecnologia pretendido pelo autor da ação judicial;
- c) hipótese que existem evidências científicas que apontem contrariamente à administração de medicamento ou tratamento/tecnologia pretendida pelo autor da ação judicial.

Quadro 4 – Níveis de certeza em relação com o benefício líquido*

Nível de certeza	Descrição
Alto	A evidência inclui resultados consistentes de estudos bem desenhados e bem conduzidos em populações representativas de cuidados primários. Esses estudos avaliam os resultados dos serviços de medicina preventiva nos desfechos.
Moderado	<p>A evidência disponível é suficiente para determinar os efeitos da prevenção nos desfechos, mas a confiança é limitada por fatores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número limitado, tamanho, ou qualidade dos estudos individuais • Inconsistência dos dados de estudos individuais • Generalização limitada dos dados para a prática de cuidados primários • Falta de coerência na cadeia de evidências <p>Na medida em que maior número de informação é agregado, a magnitude ou direção do efeito observado pode ser mudado, e essa mudança pode ser ampla bastante para alterar a conclusão</p>
Baixo	<p>A evidência disponível é insuficiente para avaliar os desfechos insuficiente devido a fatores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número limitado ou tamanho dos estudos • Imperfeições importantes no projeto ou método dos estudos • Inconsistência de achados de estudos individuais • Lacunas na cadeia de evidências • Encontros não generalizáveis para a rotina da prática de cuidados primários • Falta de informação sobre importantes desfechos da Saúde. Mais informações podem permitir estimação de efeitos nos desfechos de saúde.

*Benefício líquido é definido como benefício e menor dano do serviço de prevenção implementado no cuidado primário geral de uma população. A USPSTF assegura nível de certeza baseada na natureza da evidência geral disponível para acessar o benefício líquido de um serviço preventivo
 Fonte: US Preventive Services Task Force (2018).

Também o sistema GRADE classifica a qualidade das evidências em quatro níveis (Quadro 5).

Os trabalhos de revisão clínica randomizados tornaram-se importante ferramenta para fiscalizar a real importância social dos dados publicados na prevenção, diagnóstico, tratamento, e prognóstico das doenças e serviram para criar padrão de alto nível de assistência médica e para elaboração de políticas públicas voltadas para assistência à saúde. Como exemplo, a Lei FDAAA já comentada (ANDERSON *et al.*, 2015).

O médico e o operador do direito ao atrelar sua conduta ao compromisso com a boa evidência científica, não estarão diminuindo sua capacidade global de decisão. A intuição do médico continua, só que com informações mais precisas sobre o que funciona no âmbito do problema específico. O mesmo é válido para o profissional do Direito na tomada de decisões.

Quadro 5 – Classificação da Qualidade da evidência pelo sistema GRADE

Alta	Grande confiança que o efeito verdadeiro está próximo do efeito estimado
Moderada	Confiança moderada no efeito estimado. O efeito verdadeiro deve estar próximo do efeito estimado, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.
Baixa	Confiança limitada no efeito estimado. O efeito verdadeiro pode ser substancialmente diferente do efeito estimado.
Muito Baixa	Pouca confiança no efeito estimado. O efeito verdadeiro parece ser substancialmente diferente do efeito estimado.

GRADE = Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
 Fontes: GUYATT *et al.*, 1979); SIEMIENIUK; GUYATT, 2020.

A intenção da MBE não é substituir as especialidades médicas por algoritmos, mas, criar concepção unitária em substituição à concepção fragmentada na tomada de decisões em saúde. Neste contexto é relevante que a questão da saúde como direito fundamental, por meio da MBE honesta e compromissada com a consolidação da democracia, ajude a garantir os direitos humanos, princípio fundamental do Estado Democrático de Direito.

Três fatores são responsáveis pelo fantástico crescimento do trabalho empírico em Direito:

- 1) enorme oferta de mão de obra para conduzir trabalho empírico. As faculdades de direito possuem, de forma crescente, funcionários que possuem graduação em Direito e PhD em outra disciplina;
- 2) estudo empírico legal tornou-se mais fácil de ser conduzido pelo avanço tecnológico. Nos anos 70, estudo empírico de assunto em direito necessitava contratação de número elevado de assistentes de pesquisa para extração dos dados originais dos Tribunais que dependia da cooperação do Juiz ou de outro membro para acessar os processos. Os dados, então, precisavam ser compilados, codificados em cartões perfurados para serem processados nas estações centrais de computação das universidades. Trabalho em tempo integral era necessário só para aprender a aplicação dos testes estatísticos, então existentes. O futuro pesquisador enfrentava os obstáculos e dificuldades que variavam desde os cartões de computador erroneamente perfurados por assistentes pouco habilitados até os casos de má

vontade do pessoal das secretarias dos tribunais e prontuário e processos mal preenchidos. A internet e os computadores de mesa liberaram o pesquisador legal moderno. A internet induziu tribunais, agências e outros a compilar e tornar disponíveis montanhas de dados em assuntos relacionados com a Justiça. A internet também disponibiliza ao pesquisador o acesso direto aos casos sem necessidade de deixar o conforto do seu escritório;

- 3) a contribuição do direito e economia ao estudo jurídico empírico necessitam, contudo, chegar a conclusões que sejam facilmente testáveis. Ademais a economia preocupa-se com a extensão dos efeitos sobre fatores sociais ou jurídicos sobre o comportamento do cidadão, em decorrência da abordagem empírica das demandas. A magnitude da influência de qualquer reforma legal no comportamento não pode ser acessada pela intuição. Por isso, muitos dos processos empíricos contemporâneos nos Estados Unidos são apresentados nas Associações de Economia e Legais e publicados no *Journal of Legal Studies*.

Maior número de cientistas sociais na academia do direito, usando fontes mais fáceis de serem consultadas e ferramentas hábeis para análise de dados, têm-se juntado à tendência de interesse no trabalho empírico em direito e economia para encorpar essa nova onda.

O conhecimento legal empírico, contudo, não é o mesmo que Direito Baseado em Evidências. A sabedoria legal empírica concentra-se na academia. O objetivo do Direito Baseado em Evidências não é apresentação em congressos ou publicação acadêmica de trabalhos científicos na área legal empírica. O objetivo é criar uma lei melhor – lei embasada na realidade- que possa melhorar os direitos fundamentais do cidadão.

1.11 Críticas À MBE

A medicina foi, durante muitos anos, a arte da intuição e inteligência brilhante. Os profissionais médicos confiavam apenas na sua própria intuição baseada na sua interação com o paciente e a doença. Confiavam nas opiniões não validadas de autoridades na área, bem como no próprio julgamento pessoal ou instinto. Hoje os médicos têm a MBE e as diretrizes para guiá-los. A nova cultura de MBE é uma resposta ao clima de desregulação e de autorreferência dos tempos passados. A nova abordagem científica gerou uma explosão de ensaios clínicos controlados e randomizados, na tentativa de prover dados robustos e objetivos, mas que precisam passar pela peneira e interpretação dos especialistas.

Apesar do sucesso inicial muitas críticas passaram a ser feitas à MBE. Por exemplo, os ensaios clínicos não nascem por geração espontânea, mas pela convergência de interesses entre grupos de pesquisa e empresas biomédicas ou farmacêuticas. Com frequência a indústria remunera os líderes, o que poderia criar vieses para a objetividade da pesquisa. Assim, por trás das diretrizes existem interesses econômicos. O risco é que se o pesquisador aceita tais incentivos, o uso não imparcial dos produtos poderia atuar no sentido de cortar custos dos cuidados da saúde, às expensas do tratamento. Risco adicional é a escolha das diretrizes com base, não no mérito científico, mas em critérios políticos das sociedades científicas, por razões geográficas, representatividade ou por conveniência política.

Assim, apesar do reconhecimento como atividade científica, críticas à MBE ocorrem. Tais críticas são feitas por grupo de acadêmicos, ou por pessoas mal informadas, ou ainda por pessoas usando argumentos válidos. Os prós e contras da ciência em encontrar, avaliar e implementar ações, não invalidam os resultados da pesquisa médica e podem tornar o cuidado do paciente mais objetivo, mais lógico e mais custo efetivo, pelo uso da MBE. Nem sempre os dados obtidos de uma população são fidedignos, por falta de descrição do método aplicado para obtenção dos dados, ou por aplicação de métodos inadequados. A aceitação dos dados pode ser influenciada pela oratória, pelo domínio dos meios de comunicação e da literatura, bem como pela consistência dos números usados pela pessoa que os apresenta. O mau aplicador da MBE considera as evidências publicadas como sendo necessidades reais e importantes do paciente que necessita tratamento. Ademais, nível fraco de evidências em determinada condição, faz com que o tópico avaliado seja considerado irrelevante, o que pode levar a viés significativo.

Reforçam essa hipótese as diretrizes mais significativas publicadas entre 1984 e 2008. Nesse período foram publicados 53 documentos oficiais, com 7196 recomendações. Desse número, apenas 11% das recomendações tiveram nível de evidência 1 (gerado por ensaios clínicos randomizados), enquanto em 48%, o nível de evidência era 5 (baseado na opinião, não unânime, de especialistas), o que não é diferente do que foi usado no passado. Mesmo aceitando que existem falhas, o fato é que as diretrizes das maiores e melhores sociedades médicas nacionais e internacionais proveem atualização periódica dos dados da literatura o que seria impossível para um médico individual construir. Em cardiologia, por exemplo, os estudos mostraram claro benefício na redução da morbidade e mortalidade pela aplicação de diretrizes no tratamento de insuficiência cardíaca, fibrilação atrial e síndromes coronarianas agudas (KOMAJDA *et al*, 2019).

A cultura das diretrizes criada por Sackett no início dos anos 1990 expandiu-se gradualmente e hoje influencia as atividades de quase todas as sociedades científicas. A medicina foi, durante muitos anos, a arte da intuição e da “inteligência inteligente”. Os profissionais médicos confiavam apenas na sua própria intuição baseada na sua interação com o paciente e sua doença. Confiavam nas opiniões não validadas de autoridades na área, bem como no próprio julgamento pessoal ou instinto. Hoje os médicos têm a MBE e as diretrizes para guiá-los. A nova cultura de MBE é uma resposta ao clima de desregulação e de autorreferência dos tempos passados. A nova abordagem científica gerou uma explosão de ensaios clínicos controlados e randomizados, para prover dados robustos e objetivos que precisam passar pela peneira e interpretação dos especialistas.

As diretrizes oferecem ferramenta valiosa para aplicação prática dos dados da literatura disponível, porém, tendem a restringir a autonomia do profissional na interpretação fisiopatológica e sinais clínicos e, via de regra, elas regulam toda a abordagem clínica.

O médico prático se preocupa com a MBE erroneamente aplicada, enquanto o acadêmico se interessa mais pelas suas limitações, mesmo quando bem aplicada. Há razões filosóficas para acreditar que MBE não será nunca a fonte de todo o conhecimento. Crítica importante é a extensão pela qual MBE é método formal para impor grau significativo de padronização e controle da prática clínica. No mundo moderno, MBE pode ser equiparada à produção e implementação de algoritmos. Sabe-se que a evidência é apenas raramente disponível para cobrir todas as decisões do algoritmo. Por isso, etapas adicionais menos objetivas (e.g. consenso) podem ser necessárias para criar o algoritmo e preencher os espaços em branco na interpretação de mandamentos conflitantes oriundos da literatura (TIMMERMANS; BERG, 2003).

Devido a essas lacunas na base da pesquisa um algoritmo criado com base em evidências pode não estar tão próximo dela como parece. Contudo, a formalização das evidências em algoritmos, que podem se tornar normas rígidas de protocolos ou programas computadorizados de suporte de decisões, empresta nível injustificado de significância, e mesmo de coerção, a um algoritmo. Os limites irregulares são alisados, os buracos são tapados e as recomendações resultantes começam a adquirir significância bíblica (GREENHALGH, 2019, p. 236).

Assim, a MBE usa a média de amostra representativa da população para determinar a tomada de decisão para o paciente individual que apresenta enfermidade com características únicas e não classificáveis.

Apesar do sucesso inicial muitas críticas passaram a ser feitas à MBE. Por exemplo, os ensaios clínicos não nascem por geração espontânea, mas pela convergência de interesses entre grupos de pesquisa e empresas biomédicas ou farmacêuticas. Com frequência a indústria

remunera os líderes, o que poderia criar vieses para a objetividade da pesquisa. Assim, por trás das diretrizes existem interesses econômicos. O risco é que se o pesquisador aceita tais incentivos, o uso não imparcial dos produtos poderia atuar no sentido de cortar custos dos cuidados da saúde, às expensas do tratamento. Risco adicional é a escolha das diretrizes com base, não no mérito científico, mas em critérios políticos das sociedades científicas, por razões geográficas, representatividade ou por conveniência política.

As diretrizes oferecem uma única ferramenta para resumir a literatura disponível, mas, ao mesmo tempo, tendem a restringir a autonomia do profissional na interpretação fisiopatológica e sinais clínicos e, via de regra, regulam toda a abordagem clínica.

Para contrapor a essas críticas lembrar que as sociedades científicas fazem atualizações científicas periódicas da literatura o que as torna instrumentos clínicos úteis que seriam impossíveis de serem construídas individualmente. Para evitar a influência da indústria, deve ser lembrado que foram criados recentemente Comitês de Revisão de Evidências (ERCs) disponibilizando revisões sistemáticas independentes e análise de dados relevantes para questões clínicas chave. Ressalte-se que esforços têm sido feitos para mudar o foco das diretrizes centradas no procedimento para aquelas centradas na condição do paciente, o que representa mudança real do sistema para melhor.

Outro ponto importante é que as empresas produtoras de medicamentos dominam todas as evidências baseadas em medicina. São as únicas organizações com fomento e incentivo para conduzir pesquisa de modo a fazer com que a terapêutica domine toda a medicina baseada em evidências. A indústria só investiga uma doença se da pesquisa pode resultar uma patente, o que corresponde ao que é conhecido como viés de patenteabilidade (SPENCE, 2010).

Críticas com relação ao processo de diagnóstico orientado pela MBE também são feitas. O ato diagnóstico tem um componente criativo e indutivo difícil de ser descrito por números ou etapas fixas. Mesmo que o método investigativo seja frequentemente descrito como dedutivo (do geral para o particular) ou indutivo (do particular para o geral) ele é, de fato, abduutivo (abdução é o processo de formação de uma hipótese explanatória. Só a abdução leva a uma nova hipótese) (POPPER, 1959).

1.12 Obstáculos que limitam a formação de conhecimentos científicos na esfera do direito: as falsas evidências científicas do Direito

No Brasil, o discurso jurídico e a produção doutrinária produziram nos últimos anos

o equivocado entendimento de que o Direito é autossuficiente. A teoria jurídica é capaz de resolver, por si só, todos os dilemas da vida em sociedade. Contudo, *"boa parte da produção teórica em matéria de direito é vazia de conteúdo"* e, por isso, *não possui condições de dirimir os conflitos de interesse.* (POSNER, 2004).

Apesar de cada vez mais sedimentado o reconhecimento do movimento baseado em evidências, nas áreas de medicina e indústria, alguns obstáculos existem para sua aceitação plena, especialmente resistência para implantação do método, em áreas como o Direito. Essa resistência tem sido atribuída a dois princípios: 1º - o Direito tem objetivos conflitantes, ao contrário de medicina e indústria; 2º - o racionalismo em torno do fenômeno social é menor do que o racionalismo em medicina e indústria. Esse segundo problema é o impedimento mais significativo para aplicação do Direito Baseado em Evidências.

A natureza da lei, por si só, dificulta a aplicação do Direito Baseado em Evidências, pois, os pesquisadores brasileiros do Direito,

"...que compartilham as mesmas preocupações, muitas vezes não se conhecem entre si, ou se conhecem muito pouco. Os trabalhos que escrevem parecem estar, com frequência, orientados mais a um auditório de alemães ou de norte-americanos do que a juristas brasileiros. Há uma tendência a assumir posições excessivamente abstratas que não me parecem adequadas para dar resposta aos problemas que realmente importam." (ATIENZA, 2015).

Esta é a percepção que se tem em relação ao direito à saúde. Ou seja, o isolacionismo da teoria jurídica (e dos doutrinadores) seria capaz de resolver todas as demandas causadoras da judicialização da saúde.

Os objetivos da medicina são claros e buscam alcançar um desfecho positivo para a saúde do paciente. Médicos concordam que os tratamentos ineficazes devem ser abandonados. Esse pode ser um dos objetivos da MBE que é aceito porque abraça o método científico como base para o consenso.

1.13 A interferência humana como dificuldade para o Direito Baseado em Evidências

O poder dos casos pontuais é um dos impedimentos para o DBE. As histórias fantásticas sobre desfechos de processos judiciais, tornam esses casos mais destacados do que dados estatísticos reais para as decisões judiciais. Medicina compartilha ética e fé na ciência que é, em parte, o que mobiliza as pessoas. O treinamento aprofunda essa ética. A área industrial é mais abrangente e exige menos treinamento.

O Direito diz respeito a governar a sociedade. É uma forma de política. Direito Baseado em Evidência é, assim, mais difícil de ser conduzido do que Medicina e Indústria, porque é mais difícil aplicar pesquisa empírica nas matérias legais. A falta de objetivos

compartilhados significa que muitos estudos podem ser irrelevantes para a política legal subjacente. Pior do que isso é a tendência entre os políticos de considerar a ciência social sem muito significado. Os indivíduos interpretam as evidências das ciências sociais da maneira mais coerente com suas crenças, aceitando os fatos que as suportam e rejeitando aqueles que são contrários. A partir do conhecimento gerado pela MBE é possível propor diretrizes para o diagnóstico e tratamento dos pacientes que, se seguidas, tendem a uniformizar as condutas médicas e a facilitar o julgamento dos casos judicializados, apesar da resistência pessoal de parte do judiciário e de alguns profissionais médicos (Quadro 6).

Medir, para o cidadão comum, assim como na ciência, é o ato de usar instrumentos para avaliar o valor em uma escala, de um objeto ou evento. Comprimento de uma parede, com fita métrica, temperatura com termômetro, velocidade de um automóvel com velocímetro. O ato do julgamento é semelhante. Quando o juiz determina o tempo de prisão para um crime ele avalia o valor em uma escala, da mesma maneira do médico para fazer o diagnóstico. A escala não precisa ser necessariamente numérica. Ao firmar um diagnóstico de melanoma avançado, ou dizer que a cirurgia é recomendada são, também, formas de julgamento. Julgamento pode, portanto, ser descrito como medida na qual o instrumento usado é a mente. Implícito na noção de medida é o objetivo de acurácia, visando aumentar a margem de certeza e diminuir o erro. Julgamento não é, pois, sinônimo de pensar, e fazer julgamento com acurácia não é sinônimo de bom julgamento. Logo, o julgamento é uma conclusão que pode ser resumida em uma palavra ou frase.

Os juízes podem tomar decisões que não são verdadeiramente imparciais. Vários estudos experimentais e de campo revelam que fatores extralegais podem influenciar as decisões judiciais. São mais brandos com partes que apresentam características demográficas semelhantes e confiam intensamente na intuição para julgar. De maneira geral, as pessoas confiam na intuição para julgar e em curto circuito mental simples (ou heurística), para fazer escolhas (KAHNEMAN, 2017). Muitas decisões dos juízes são feitas de maneira direta e as decisões unânimes nas cortes superiores são a regra. Como demonstram as pesquisas as características pessoais dos juízes, ideologia política, gênero, raça, e experiência afetam suas decisões nos casos que refletem aquelas características (RACHLINSKI; WISTRICH, 2017).

O teste de realidade cognitiva (CRT) sugere que os juízes tendem a fazer julgamentos ordinários intuitivamente. Esse fato demonstra apenas a predominância da abordagem intuitiva sobre questões apresentadas no CRT. Não significa, necessariamente, que eles façam julgamento intuitivos como juízes (GUTHRIE; RACHLINSKI; WISTRICH, 2007).

Em resumo, mesmo quando os estudos de movimentos legais empíricos se expandem, o Direito Baseado em Evidências enfrenta obstáculos reais para sua implantação. Todavia, em continuidade à exposição dos políticos ao modo empírico de pensar as questões legais, o DBE começa a surgir como fenômeno social real.

Quadro 6 – Prós e contras as diretrizes clínicas

SEIS RAZÕES PARA NÃO USAR AS DIRETRIZES

1. Foco na doença e não no paciente
 2. Recomendações mais baseadas em opinião de experts do que em dados sólidos da MBE
 3. Estudos, em geral, conduzidos em pacientes jovens com baixo índice de comorbidade
 4. Dificultam o raciocínio e suprimem o elemento dedutivo do processo de diagnóstico em um paciente específico
 5. Diminuem a curiosidade científica e a motivação para pesquisas posteriores. Desviando a atenção do que ainda não se conhece para o que se conhece
 6. Produto de um “lobby” de autores, via de regra com fortes ligações com a indústria biomédica e farmacêutica
-

SEIS RAZÕES PARA USAR AS DIRETRIZES

1. Excepcional ferramenta para resumir as últimas pesquisas publicadas
 2. Lista útil de possíveis tratamentos a serem considerados em paciente específico
 3. Explicam o racional geral para cada diagnóstico
 4. Determinam os princípios e etapas para fazer diagnóstico e tomar decisões terapêuticas
 5. Uso mais racional das reservas econômicas
 6. Provimento de linha de defesa mais conveniente em casos de erro médico
-

Fonte: Rapezzi *et al.* (2021).

Estudos empíricos de fenômenos sociais importantes nem sempre levam a respostas claras, considerando as propostas conflitantes de muitas regras legais e as mensagens do estudo empírico que, com frequência, entram em conflito com posições políticas arraigadas, mitigando suas influências. Entretanto se os políticos continuarem a ser expostos a dados empíricos de modos de pensar, pelo menos em alguns locais o Direito Baseado em Evidências pode começar a emergir como fenômeno social real.

O primeiro obstáculo epistemológico é a falsa transparência do direito. As instituições jurídicas parecem ter explicações evidentes, por serem retiradas da experiência social, sendo,

portanto, explicadas apenas superficialmente nas obras de introdução ao direito. Trata-se, então, de um positivismo que já constitui um conhecimento a priori no pensamento dos juristas. E, bom senso é o oposto da ciência. Séculos atrás, o direito era apenas um capítulo da teologia. Após o Renascimento as bases divinas deram lugar à Natureza ou Razão. Com esta substituição da teologia pela metafísica, o direito continuava sendo regido por conceitos a priori. Somente após longo período de tempo o direito ganhou explicações empíricas, e estudo de caráter objetivo, pois, afinal, as instituições sociais são fenômenos observáveis, e não abstratos. É preciso deixar claro que o ponto de partida do estudo científico não é a experiência. O cientista já possui uma vasta gama de informações antes de iniciar seu trabalho. Isto porque o cientista já leva consigo todo um conhecimento historicamente acumulado e tenta superá-lo para construir conhecimentos novos.

É esse conhecimento prévio que distingue a observação de um cientista da de um leigo. Assim, o estudo científico é uma dialética entre experiência e reflexão, pois a mera observação dos fenômenos não se explica por si só. Deve-se, portanto, duvidar de qualquer fato que aparentemente se possa compreender intuitivamente, incluindo as explicações do estudo do direito. Com o jusnaturalismo predominante até o século XIX, os juristas apreciavam as normas escritas sob a luz de juízos de valor, o que não condiz com a postura científica. Por isto, a tendência atual é a adoção do positivismo, pois assim seria atingida a neutralidade científica. Porém, é um erro considerar restritamente as regras como sendo a essência do direito, pois o homem cria sem nenhuma pretensão científica os termos e instituições necessários à vida em sociedade (VAN GESTEL; DE POORTER, 2016). Desta forma, a reflexão é anterior à ciência, o que torna necessário desligar-se da aparente evidência dos fenômenos. Desfazer-se da aparente transparência do direito é superar um obstáculo epistemológico.

Questão que se coloca é porque os movimentos baseados em evidências funcionam tão bem para os campos da medicina e indústria, mas não para o direito. Duas razões principais parecem ser importantes:

- a) o direito tem objetivos conflitantes, ao contrário da medicina e empresa;
- b) o cidadão não pensa sobre o fenômeno social como pensa sobre medicina e empresa.

A primeira é um problema, mas é a segunda razão que constitui o impedimento mais significativo para o Direito Baseado em Evidências.

A natureza da lei dificulta a Lei Baseada em Evidência. Medicina e Indústria têm objetivos claros. Em Medicina o objetivo é o desfecho favorável para a saúde do paciente. Tratamentos inadequados podem persistir por longos períodos de tempo, mas os médicos concordam que o tratamento ineficaz deve ser abandonado. MBE serve a esse objetivo e abraça o método científico como base para o consenso. Se tal método demonstra que um tratamento específico salva mais vidas, os médicos o adotam. Auto interesse e outros obstáculos podem impedir o processo, mas, tanto o objetivo, como o método são claros. Estudos empíricos não podem sempre responder à questão formulada, mas podem descartar alguns argumentos. A existência de propostas múltiplas constitui impedimento para o direito Baseado em Evidências, mas não é obstáculo intransponível.

A indução humana é um impedimento para o desenvolvimento do Direito à Saúde Baseada em Evidências. Casos esporádicos têm, muitas vezes, maior impacto no julgamento individual do que os dados estatísticos, devido à carga emocional que induzem nas pessoas.

Ética, para muitos, significa certo *versus* errado. Ética é o ramo da filosofia relativo a considerações morais, mas, como cada pessoa chega às suas conclusões a respeito, de maneira subjetiva, pode-se admitir que o processo varia de pessoa para pessoa. Assim, na ética o indivíduo estabelece o que é certo e errado dentro de sua visão pessoal. Deve-se ressaltar que consciência de uma pessoa e ética são conceitos diferentes. Ética é orientada pela sociedade e constitui uma série de crenças sistemáticas. Já consciência, refere a pensamentos sobre as próprias crenças e ações.

Outra preocupação sobre MBE é a avalanche de informações existentes. Por exemplo, para saber as evidências de um número de atendimentos de urgência os algoritmos somam aproximadamente 3000 páginas e o médico precisaria de uma semana para lê-los. Acredita-se que, com o fantástico aumento das publicações na área da MBE, para se manter atualizado, o profissional médico precisaria ler vinte artigos por dia, todos os dias do ano. Como os médicos, usualmente, são muito ocupados com o atendimento dos pacientes eles não tem tempo para ler todos os artigos de sua disciplina o que impede atualização adequada, pelo aumento exponencial da informação nas últimas três décadas. Como nem todos os artigos publicados são cientificamente relevantes o Colégio Americano de Médicos (*American College of Physicians – ACP*) lançou, em 1991, um outro periódico – *ACP Journal Club* – com o objetivo de prover aos médicos as informações que eles precisam. O grupo editorial examina número muito maior de jornais que o médico pode ler individualmente e seleciona os trabalhos científicos que têm relevância clínica. Em seguida o grupo analisa os métodos de pesquisa empregados nesses estudos e rejeita aqueles cujas conclusões são inválidas ou

inaplicáveis. Os artigos selecionados são, então, descritos em uma página, reescrevendo o resumo acompanhado por comentário de um especialista da área que o correlaciona com outras evidências e elabora uma mensagem para aplicação na prática. O resultado desse processo é que apenas 5% dos artigos são recomendados e cada artigo ocupa uma ao invés de 5 a 10 páginas do trabalho original. Isso permite atualização do médico no que é novo e importante e mais tempo livre para outras atividades. (ROSENBERG; DONALD, 1995).

Crítica mais filosófica à MBE é que ela é, de maneira simplista, o predicado do que é o conhecimento, o qual é equiparado aos fatos derivados de pesquisas, transformados em algoritmos e implantados pelos gestores.

1.14 Direito à Saúde Baseada em Evidências

Nos últimos anos, o Judiciário passou a refletir mais sobre o ato de julgar em saúde e tem procurado fazer que esse ato não seja uma decisão solitária. O crescimento do protagonismo judicial em matéria de saúde trouxe a necessidade de coordenação e estratégia para avaliação de resultados específicos, incluindo benefícios e prejuízos. O consenso é que os resultados devem ser bem definidos, mensuráveis, confiáveis, sensíveis e devem constituir aspectos clinicamente relevantes para a saúde do paciente para serem agentes de mudança.

No Direito, para resolução do conflito social submetido à tutela do Poder Judiciário, as decisões também são tomadas com alicerce em evidências denominadas provas. De fato, é com base nas provas (ou evidências) produzidas nos autos do processo, que o juiz formará sua convicção e, finalmente, decidirá. Assim, não se pode prescindir do intercâmbio científico. Mesmo imperceptivelmente, o exercício profissional diário, no campo do Direito, ou da Medicina, é permeado por um e outro com marcante intensidade. Ressalte-se que as demandas na área da saúde são questões técnicas, não dominadas pelos profissionais do judiciário, mas submetidas ao mesmo procedimento processual das demais demandas.

Essa discrepância ocorre, pelo menos em parte, pelo fato de a ciência médica seguir direção diferente em relação à segurança clínica. Os protocolos baseados na MBE não constituem normas obrigatórias. Os costumes, doutrinas, ou opinião pessoal isolada do profissional médico, mesmo experiente, especializado, ou portador de títulos acadêmicos, não são mais aceitos como suficientes para orientar tomada de decisão clínica, por serem considerados níveis baixos de evidência.

A política de Direito baseado em evidências (DBE), apesar de nova, abrange campo maior de áreas baseadas em evidência, tais como, medicina, política e administração, entre outras.

O Judiciário não pode simplesmente utilizar o parecer médico como um conceito doutrinário, representante da verdade absoluta, imutável, sem levar em consideração que opiniões pessoais isoladas, ou casuísticas próprias, podem não corresponder à verdade científica na prática médica. Os fenômenos precisam ser testados, comparados, comprovados, repetidos em grande escala, antes de serem aceitos como verdade aceita pela ciência médica.

Medicina Baseada em Evidências pode ser aceita como uma prova científica rigorosa, apta para nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, com o compromisso da busca explícita e honesta das melhores evidências científicas da literatura médica que, em tese devem constituir a melhor solução para o caso do paciente (SACKETT *et al.*, 1996).

A MBE, ao propor que o ato médico seja fundado na melhor evidência disponível, resguarda o paciente/cidadão dos riscos do arbítrio pessoal do profissional tanto da Medicina quanto do Direito.

Embora toda a medicina baseada na ciência tenha algum grau de suporte empírico, Medicina Baseada em Evidência vai além, classificando a evidência por sua força epistemológica e requerendo que apenas os tipos mais fortes (meta-análise, revisão sistemática e estudos controlados randomizados) possam trazer recomendações fortes. Tipos fracos (estudo de casos controle) podem originar apenas recomendações fracas. O termo foi originalmente cunhado para descrever abordagem de ensino da prática médica e para melhorar a atuação de médicos individuais sobre pacientes individuais. O uso do termo expandiu-se rapidamente para incluir abordagem que enfatiza o uso da evidência na confecção de *diretrizes* e políticas a serem aplicadas a grupos de pacientes e de populações.

Sob a ótica do Direito, é possível o questionamento acerca do livre convencimento do juiz. Ou seja, questiona-se se nas questões de saúde poderia o magistrado decidir contrariamente às evidências científicas disponíveis na ciência médica. Para a linha tradicional dos doutrinadores jurídicos brasileiros, a resposta é positiva. Justamente por isso é que no campo do conhecimento e da informação dos profissionais do Direito deve-se reconhecer a multi/interdisciplinaridade como relevante para o aprimoramento da tomada de decisões em direito à saúde.

Criar sistema mais seguro no cuidado com a saúde é o mesmo que estabelecer processos de cuidado que garantam que os pacientes estejam a salvo de lesões acidentais. Ao concordar em seguir as diretrizes de tratamento médico proposto o paciente deve ter a confiança de que ele será realizado com correção e segurança, de maneira a atingir o desfecho desejado. Mas, na medida que o cuidado com a saúde e o sistema que o viabiliza tornam-se mais complexos, as possibilidades de erro aumentam. Evento adverso é lesão causada pela

intervenção médica, mais do que pela condição médica do paciente. Evento adverso atribuído a erro é passível de prevenção. Erro é definido como a falha de uma ação planejada em ser completada conforme o planejamento (erro de planejamento) (REASON, 1990; BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991; THOMAS *et al.*, 2000).

Embora profissionais pouco habilitados constituam pequeno número, em relação aos adequadamente habilitados, a identificação rápida desses profissionais para ações corretivas é importante para um programa de segurança do paciente. Erro pode ser parte da natureza humana, mas, é também parte da natureza humana encontrar as melhores alternativas e criar soluções para os desafios. Todavia, é possível que o problema do erro médico não seja de maus profissionais no sistema de saúde, mas de bons profissionais trabalhando em sistemas de saúde ruins, os quais precisam ser modificados para se tornarem mais seguros (KOHN; CORRIGAN; DANALDSON, 2000).

A relação Medicina e Direito mostra-se ainda mais intensa quando se constrói a partir dos fundamentos da medicina baseada em evidências. A MBE é o elo entre a boa pesquisa científica e a prática médica, pois recorre às provas científicas existentes e disponíveis no momento, com boa validade interna e externa, para a aplicação de seus resultados na prática clínica. A tomada de decisão é baseada na melhor evidência, de forma a atingir o desfecho que alie a preservação da vida à dignidade do paciente. Assim, atribuindo-se às evidências disponíveis, a hierarquia dos níveis em escala de valor científico, a decisão será tanto mais lógica e verdadeira quanto melhor for o nível das evidências.

O conceito foi proposto em congresso destinado a apresentar políticas envolvendo manejo de crimes sexuais. Considerando o padrão evolutivo da Medicina Baseada em Evidências e as políticas relacionadas aos crimes sexuais, que dependem de cuidados médicos e psicológicos. Foi sugerido que padrão de cuidado semelhante seja articulado pelos legisladores para criação de legislação relacionada a ilícitos sexuais (CAPLAN, 1980).

1.15 Lei baseada em evidência

A política está em alta, tanto na União Europeia como em seus estados membros, com influência no campo legislativo, onde nota-se desvio da codificação da moral e dos costumes existentes, em direção a modificação do comportamento humano.

O legislador na sua escolha de intervenções legislativas, usa a abordagem racional e focada em problemas específicos, não permitindo a si mesmo ser guiado apenas por razões

políticas ou ideológicas, mas, também, por meio de resultados de inquéritos estatisticamente relevantes, buscando a eficácia dessas intervenções.

A legislatura holandesa, contudo, prefere a autorregulação à regulamentação estatal sempre que possível. Para introdução da regulação governamental, as seguintes etapas devem ser completadas:

- a) Aquisição de conhecimento de fatos e circunstâncias relevantes.
- b) Os objetivos devem ser definidos em termos mais acurados e específicos possíveis.
- c) Deve ser investigado se os objetivos selecionados podem ser alcançados usando a capacidade de auto regulação do (s) setor (es) concernentes ou se é necessária a intervenção governamental;
- d) Se intervenção governamental for necessária, é feita análise para verificar se os objetivos visados podem ser alcançados por emendas ou pelo melhor uso de instrumentos existentes. Se isso for impossível, estudar outras opções disponíveis;
- e) As diversas opções devem são comparadas e implementadas com cuidado (VAN GESTEL; POORTER, 2016).

A doutrina judicial está em constante evolução. Hoje a doutrina baseada em evidências é suportada pela pronta disponibilidade de dados judiciais e outros bancos de dados, de vasta quantidade de informações. Os apoiadores da pesquisa computadorizada fazem uso de inquéritos quantitativos de vários tipos, organizados e expostos, como base para a análise dos dados. Acreditam ser a pesquisa empírica como científica e objetiva. Esse tipo de pesquisa contrasta com as conclusões retiradas com base na intuição e crenças mantidas por gerações, que são de valor duvidoso.

Empirismo não é fenômeno novo. Como ramo da filosofia o termo retroage aos tempos de Aristóteles. O desenvolvimento do termo “lei baseada em evidências” é, em alguns aspectos, nada mais além da designação atual de que foi cunhado como “a revolta contra o formalismo” (WHITE, 1966).

É o uso da melhor evidência científica disponível e dados sistematicamente coletados, quando disponíveis, como base para formulação e proposição das leis. Suas raízes encontram-se no amplo movimento de práticas baseadas em evidências.

A doutrina baseada em evidências representa um ataque ao formalismo e reflete o debate entre os empiristas, e aqueles com tendência à metafísica, como Kant. Em termos jurisprudenciais a abordagem da doutrina baseada em evidências é quase a mesma que a adotada há mais de um século pelos que ficaram conhecidos como “realistas americanos”.

Mesmo antes do florescer do movimento realista, havia indicações fortes, entre os líderes de uma preocupação com a lei que atuava mais no contexto prático do que no teórico. Por exemplo a reinvidicação perante a Suprema Corte Americana, no início do século XX, a que eram submetidas foi fortemente influenciada pelos dados de pesquisa em ciências sociais.

Numerologia está invadindo as profissões. Na última década, medicina e indústria assistiram a um crescimento radical no esforço de submeter a sabedoria popular a testes empíricos, o que passou a ser conhecido como Medicina Baseada em Evidência (MBE) ou Negócio Baseado em Evidência. Nos últimos anos o empirismo passou a dominar a doutrina legal. Com isso, a pesquisa conceitual e analítica tem sido marginalizada, com evidente tendência de fomento para a pesquisa descritiva (pesquisa empírica baseada em evidência) em relação à analítica.

Ressalte-se que há diferença entre doutrina legal empírica, que é direcionada à academia, e lei baseada em evidência, que aborda como a lei é aplicada na prática, baseada na realidade.

Apesar de o campo do Direito mostrar tendência similar de abordagem empírica de dados, os movimentos baseados em evidências, tem avançado muito mais em áreas como medicina e indústria. Com o aumento da disponibilidade de dados e de pacotes de estatística qualquer professor de direito ou estudante pode testar qualquer teoria, desde dissuasão da pena de morte até a explosão de processos de litigância. Falsos mitos e falha na percepção podem levar o médico a adotar o tratamento equivocado, suportar práticas negociais caras e produzir reforma legal mal orientada. Todavia, medicina e indústria têm uma missão unificada, o tratamento de pacientes ou a produção de lucro, o que implica em que as teorias nesses dois campos podem ser certas ou erradas. Entretanto, o Direito não possui essa uniformidade de propósitos ou objetivos.

Frequentemente, é a política que define vencedores ou perdedores, ao invés do certo ou errado, opacificando o ambiente normativo. O que é fato aceito na medicina ou na indústria é contestável no direito. A natureza política da lei não se submete a testes empíricos na avaliação de crenças amplamente estabelecidas, mas complica a esperança (e o valor) de criação de lei baseada em evidência. A lacuna entre a retórica e a justificação real da lei pode também emergir de considerações sobre o bem-estar do cidadão. Por exemplo, a questão empírica deveria ser capaz de responder se a pena de morte detém o crime. Mas o político está interessado na resposta a outra questão: se o povo acredita que a pena de morte previne o crime. Assim, ocorre empirismo na teoria, mas não na lei baseada em evidência na prática. (RACHLINSKI, 2011).

Existe uma resistência natural de utilizar dados empíricos nas decisões jurídicas envolvendo o direito à saúde. Mas, a partir do ano de 2010 nota-se tendência crescente ao empirismo na academia do Direito. Além disso, a doutrina empírica legal cresceu exponencialmente nos últimos anos. Os artigos de revisão de maneira crescente, ou confiam pesadamente na pesquisa empírica ou apresenta evidência empírica original em suporte aos seus argumentos (RACHLINSKI, 2011). Entretanto apesar do avanço dos métodos empíricos em várias outras áreas, em Direito a expectativa não se concretizou como prevista, na prática, mantendo-se de certa forma restrita ao meio acadêmico.

Contrário à visão dos realistas extremos, a lei não pode ser inteiramente divorciada de questões de princípio e moralidade. Na base, a lei é um sistema de normas. Os seguidores da pesquisa computacional fazem uso de grande quantidade de informações com vários tipos de pesquisa bem organizada e demonstradas, como suporte das análises feitas. A pesquisa empírica é científica e objetiva e contrasta com conclusões derivadas de intuição e crenças antigas, que são de valor duvidoso. O desenvolvimento da Lei Baseada em Evidências é, de certa forma, nada mais do que o selo moderno do que era conhecido como revolta contra o formalismo. O conhecimento baseado em evidências representa, portanto, um ataque ao formalismo e parece refletir um longo debate entre empiristas como Hume e John Dewey e aqueles de tendências mais metafísicas como Kant (STONE, 1966). O empirismo moderno, se tomado ao extremo, pode tornar a lei antipática, brutal e desagradável. Na jurisprudência o conhecimento baseado em evidências é quase o mesmo do que aquele adotado um século atrás pelo movimento de realismo americano (WHITE, 1949; KOHN; CORRIGAN; DANALDSON, 2000; WEINBERG, 2013).

O conhecimento e métodos necessários ao estudo de assuntos acadêmicos tem apresentado, nos últimos anos, crescimento exponencial. Publicações de artigos de revisão com abordagem do sistema legal têm adotado atitude progressiva de confiança plena na pesquisa empírica ou se baseiam em evidência original empírica como suporte aos seus argumentos. Essa tendência ainda está engatinhando no Brasil, mas, em países mais desenvolvidos, os artigos com metodologia empírica submetidos a periódicos com alto fator de impacto alcançaram importância tão grande que vários periódicos que publicam revisões na área legal estão desenvolvendo políticas de revisão de peças empíricas. Por exemplo, o *Yale Law Journal* requer que os autores submetam os dados junto com a submissão do artigo para publicação. A confiabilidade dos métodos empíricos mudou a política de outros editores no sentido de adoção de processo de revisão comumente adotado nos periódicos das ciências sociais. Por exemplo, a Escola de Direito da Universidade de Chicago que publica, com

frequência, artigos que abordam dados empíricos criou, recentemente, o *Journal of Empirical Legal Studies* (JELS), que só aceita para publicação trabalhos empíricos e vem fazendo grande sucesso, sendo hoje o periódico com maior fator de impacto na área (RACHLINSKI, 2011).

A questão que se coloca é se, e em qual extensão, os métodos empíricos podem e devem ser usados no contexto de estudos legais. Essa questão de certa forma toca a relação entre lei e realidade, ou a relação entre o mundo normativo - deve ser - e o fatural - é. A lei geralmente determina o que é certo e o que é errado. Como valores como certo e errado não podem ser medidos por métodos empíricos, tais métodos não seriam pertinentes para estudos legais. Contudo, esse não é o caso. A lei é conectada por uma rede, unindo fatos e realidade, à qual os métodos empíricos podem ser aplicados. Por definição cada norma legal está relacionada a um espectro de circunstâncias ao qual deve ser aplicada. O papel da lei é modelar o comportamento no contexto dessas circunstâncias.

Cada norma legal tem o objetivo ou fim, que é supostamente atingido pela obediência à regra imposta, voluntariamente ou por coerção. O objetivo pode ser normativo sendo um fim em si mesmo e, neste caso, o método empírico é irrelevante porque valores abstratos não podem ser medidos. Entretanto, em muitos casos, o legislador tem considerações utilitaristas e sua finalidade é estabelecer um fato social, ou seja, conduta para ser encorajada ou proibida. A conexão causal entre lei e comportamento desejado pode ser aferida por método empírico.

Podem os métodos da ciência ajudar a melhorar a prática da lei? E pode uma profissão vinculada à tradição ser transformada em uma área que usa a evidência para determinar quais intervenções legais são seguras e efetivas, tanto para detentos nas prisões, como para a sociedade como um todo?

A resposta é sim, pelo menos para um dos professores da Harvard Law School, responsável pelo Laboratório de Acesso à Justiça, que diz que a profissão legal deve ser guiada pela evidência a partir de dados clínicos randomizados. Hoje o que importa na profissão legal é baseado na experiência pessoal de juízes e advogados, individualmente. Contudo, o que não é colocado sobre a mesa são os métodos que cientistas e estatísticos criaram para determinar o que é verdadeiro e o que funciona ou não. Laboratório de Acesso à Justiça é um centro de pesquisa dentro da Escola de Direito de Harvard que se dedica a transformar a profissão legal nos Estados Unidos e, talvez em outros países em um campo baseado em evidências.

É preciso que Juízes e advogados confiem mais nas evidências fornecidas pelos ensaios clínicos randomizados do que nos casos pontuais e na experiência pessoal, para

garantir que as decisões por eles tomadas tragam resultados lógicos e mais previsíveis. O caminho mapeado pela medicina a transformou de arte em ciência no decorrer do século XX. A criação de Laboratório de Justiça com o objetivo de transformar a profissão legal nos Estados Unidos, e talvez em outros países, em um campo baseado em evidências já é realidade na Harvard Law School.

O objetivo é transformar o direito em um campo baseado em evidências pela realização de experimentos de randomização, para demonstrar como o conhecimento pode ser criado, e para desafiar a hegemonia prevalente dentro da profissão legal. Isso requer que profissionais, como os magistrados, desistam temporariamente do controle do processo de tomada de decisão, e enviem o processo para um randomizador para decidir, por exemplo, se o indivíduo necessita desse programa de pré-julgamento versus programa diverso. Isso implica que o juiz aceite dizer: *“eu não sei qual desses programas de pré-julgamento é melhor, por isso eu estou delegando a decisão para alguém escolher”*. Permitir aos juízes o uso de ensaios randomizados para saber qual intervenção produzirá os melhores desfechos para o caso, poderia constituir um caminho para transformar a decisão subjetiva em objetiva, baseada em evidências (GREINER, 2020).

Isso inclui ensaios clínicos randomizados, usados em medicina para determinar se um novo medicamento ou um novo procedimento, como por exemplo as vacinas contra o COVID-19, realmente funcionam. A medicina fez essa transição entre o campo baseado em experiência pessoal, em outro campo baseado em evidências. O Direito, não. Como resultado o direito continua a insistir em vários pontos que não funcionam e são contra produtivos.

O estado de Wisconsin, EUA, está adotando uma série de medidas para reformar seu processo de justiça criminal e para otimizar o tempo entre a detenção de um indivíduo e o julgamento e, se for considerado culpado, sentenciado. Parte dessa reforma adota instrumento de avaliação do risco para ajudar os juízes a decidir se liberam os réus enquanto aguardam o julgamento ou a definição do caso, por meio de acordo de confissão, por exemplo.

Um dos instrumentos de avaliação de risco é a análise atuarial, ou seja, esforço para usar fatos observáveis, tais como história do passado criminal ou idade, para avaliar quão arriscado será se essa pessoa ficar livre. Ela cometerá um novo crime, ou deixará de atender a intimação subsequente? Ou, se cometer novo crime, será um crime violento? A ideia é classificar as pessoas de acordo com o risco de má-conduta baseado em estatísticas de pessoas semelhantes e prover as informações para ajudar o juiz a tomar as melhores decisões. Esse instrumento é frequentemente usado em medicina para ajudar os médicos na elaboração do diagnóstico das doenças (GREINER, 2020).

A despeito dessas iniciativas a profissão legal nos EUA e em outros países tem-se mostrado relutante em confiar na razão e no conhecimento científicos como forma de suporte para as decisões sob argumentos do tipo, “*Direito não é uma ciência*”, ou “*os profissionais do Direito são ruins em matemática*”. Como reforço para os que acreditam na construção de evidências para o Direito, deve ser lembrado que, até 1935, a medicina não era ciência, mas os médicos decidiram transformar a profissão em uma ciência de modo a torná-la mais confiável pela busca de evidência científica dos dados. Se não se considera esse tipo de fatos científicos fica difícil entender o que está sendo usado para as tomadas de decisões: Instinto humano? O mais difícil parece ser persuadir os juízes da utilidade do pensamento baseado em evidências. As respostas dos magistrados eram do tipo: “*Porque deveríamos estudar isso? Deixe-me contar minha experiência; eu já sei a resposta*”. O que se verifica é que existe grande resistência entre os operadores do direito para adotar métodos empíricos como base para as decisões (JUSTIÇA LAB, 2022).

Três eventos fizeram com que o direito baseado em evidências tivesse uso e importância progressivamente maiores, pelo menos no cenário norte americano:

- a) As faculdades de direito contratam, cada vez mais, jovens J.D. (*Juris Doctor*) que possuem treinamento empírico e o judiciário naturalmente se defrontará com aumento do trabalho empírico, especialmente quando os contratados forem, também, treinados em ciências sociais. A tendência relatada em recente estudo da Universidade da Califórnia de Los Angeles (UCLA) demonstra que, ao invés de contratar advogados com experiência, as faculdades de direito estão diminuindo os critérios de credenciais acadêmicas. A pesquisa da UCLA mostrou que dois terços dos contratados, nas 26 maiores faculdades de direito dos EUA, são constituídos de J.D.- PhD. O referido estudo concluiu:
 - “Se a tendência de contratação continua, a maioria dos membros das melhores 26 faculdades de direito terá título de PhD até 2028, e a grande maioria não terá experiência em prática judiciária”.
 - Essa tendência observada nas faculdades de direito não ocorre em todas as profissões. Nas escolas médicas o *staff* tipicamente envolve pesquisa que é altamente relevante para a prática assim como para a assistência médica e, embora nem todas as pesquisas médicas levem à cura do câncer, elas levam a um impacto positivo direto e significativo na melhoria da saúde pública e da assistência médica. Em média, os professores de direito, dão apenas 8 horas de

aula por semana, reservando o restante da carga horária para preparo das aulas e pesquisa. A oferta de serviços judiciais está modificando-se rapidamente do tradicional escritório de advocacia para espectro mais amplo de provedores de serviços e companhias de tecnologia legal (COHEN, 2015);

- b) A realização de trabalhos de pesquisa tornou-se mais fácil. Na década de 1970 o estudo empírico de um assunto de justiça exigia número grande de assistentes de pesquisa para extrair dados armazenados nas cortes, com auxílio do juiz ou de outro funcionário. A compilação dos dados era problema adicional. Os dados compilados eram levados para análise nos computadores das universidades que cobravam pelo tempo de uso. Apenas para aprender a lidar com os pacotes estatísticos constituía trabalho em dedicação exclusiva. A combinação do computador com a Internet, liberou o pesquisador legal empírico. A Internet induziu tribunais, agências de governos, e outros a compilar e produzir montanhas de dados em todas as áreas relacionadas com o direito. A internet também permite ao pesquisador acesso direto a casos sem deixar o conforto do seu escritório. Serviços de pesquisa jurisdicional tais como Westlaw e LexisNexis torna fácil o acesso às decisões da corte que são fontes de construção doutrinária praticamente sem custos para o acadêmico. Mesmo os *sites* que cobram pelo uso (ex. PACER) disponibilizam o sentimento e as tendências de julgamento das cortes federais. Todos os dados podem ser conseguidos e transcritos com pouca dificuldade para *laptops*. Análise estatística complexa ainda exige algum cuidado, porém, a contratação de cientistas sociais para essa análise torna o manejo dos dados mais simples para qualquer acadêmico de direito;
- c) A contribuição do direito e da economia para os estudos não pode ser ignorada. Ainda que essa área do conhecimento possa ser abordada de maneira tranquila, para criação de hipóteses legais aptas a serem aplicadas, ela cria a moldura para a aplicação de testes empíricos. Direito e Economia, mais do que outras abordagens, tem a pretensão de identificar as hipóteses com cuidado e estabelecer com clareza os fundamentos de suas conclusões. Ademais, a preocupação da economia em relação à amplitude dos efeitos de qualquer fator social ou legal sobre o comportamento, demanda abordagem empírica. Portanto, a magnitude da influência de qualquer reforma legal não pode ser mensurada pela intuição.

É possível que os acadêmicos do direito, externos ao mundo médico, possam ter a impressão errônea de atribuir aos médicos maior conhecimento científico do que realmente possuem. Em Medicina resultados contraditórios sobre métodos de tratamento podem ser detectados. É comum os médicos escolherem um método terapêutico e sequer mencionarem tratamento alternativo, que, com base na evidência empírica, pode ser igualmente eficaz. Nos últimos anos, porém, ocorreu aumento substancial da medicina alternativa e sua invasão aos redutos da medicina convencional.

1.16 Decisões judiciais

Conceitos unilaterais fundamentados nas fontes do Direito, sem levar em conta a importância do conhecimento científico estabelecido pela ciência médica são adotados com frequência no processo de decisão judicial em temas relacionados ao Direito à Saúde. Isso pode ocorrer, não apenas pelo receio da relação entre risco e ocorrência de danos seja decorrente da velocidade das manifestações clínicas de cada doença, mas, também, pela falta de conhecimento das evidências científicas e das inovações tecnológicas em medicina, por parte dos operadores do Direito. As inovações tecnológicas trazem esperança para as pessoas e, se o seu uso for restrito não alcança os objetivos da universalidade da saúde. O avanço tecnológico da medicina é incontestável. Contudo, essa evolução possui limites em termos de quantidade, qualidade e extensão, impondo, custo econômico que, de alguma forma, deve ser enfrentado.

Apesar da regulação por órgãos oficiais e pela legislação, e da garantia constitucional, o direito à saúde ainda continua a ser concedido pela avaliação subjetiva do julgador. A execução de políticas públicas de saúde não pode exigir a chancela do Judiciário em todas as opções e escolhas, diante do enorme número, superior a cem milhões de processos em tramitação. O uso adequado dos escassos recursos exige postura adequada do sistema de Justiça, incluindo o Poder Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública e Advocacia.

A sentença judicial depende, entre outras possibilidades, de qual juiz é responsável pelo processo, se faz frio ou calor, ou até mesmo se o time da cidade venceu ou não no dia anterior. Seria ultrajante se três pessoas que cometeram um mesmo tipo de crime, recebessem diferentes condenações: liberdade condicional para um, dois anos de prisão para o segundo e 10 anos de prisão para o terceiro. Muitos países entendem que os critérios para sentenças criminais devem ser baseados, em fatores do réu envolvendo, não apenas o crime, mas

também o seu caráter e as circunstâncias. A ideia central do devido processo legal parece para muitos, questão aberta do poder discricionário.

Em 1970 o entusiasmo universal pelo poder discricionário começou a colapsar pela surpreendente evidência do fenômeno “noise” (ruído), ou seja, variabilidade excessiva em julgamentos que deveriam ser idênticos.

Se o acusado de roubar um banco federal nos Estados Unidos for condenado, ele pode receber uma pena máxima de 25 anos. Isso significa qualquer pena entre 0 e 25 anos. E onde o número era definido, eu descobri logo, dependia menos do caso ou do réu do que do juiz individual, i.e., das visões, predileções, e vieses do juiz. Assim, o mesmo réu no mesmo caso poderia ter limites de sentenças amplamente diferentes dependendo de qual juiz julgou o caso (FRANKEL, 1973).

Maneira de abordar esse tema é por meio de Diretrizes. Contudo, muitas pessoas não gostam delas, porque limitam a discricionariedade judicial, que pode ser necessária para garantir a acurácia e a justiça.

As decisões em numerosos casos semelhantes nos quais as decisões eram muito diferentes, resultaram em arbítrio e crueldade todos os dias, o que era inaceitável mesmo para um governo de leis e não de homens. O Congresso americano foi conclamado a terminar essa discriminação causada pelas decisões arbitrárias. A variação inexplicável nas sentenças fenômeno alcunhado como ruído (*noise* em inglês), é o título de livro recentemente publicado que aborda as imperfeições dos julgamentos humanos (KAHNEMAN; SIBONY; SUNSTEIN, 2021)

Trabalho feito nos EUA, no qual 16 casos hipotéticos foram submetidos ao crivo de 208 juízes federais demonstrou resultado surpreendente:

Em somente 3 dos 16 casos havia um consenso unânime para impor um termo de prisão. Mesmo nos casos em que a maioria dos juízes concordava que a prisão era apropriada, havia uma variação substancial no tempo de prisão recomendado. Em um caso de fraude, em que o tempo médio de prisão era de 8,5 anos, o termo de prisão mais longa foi de prisão perpétua. Em outro caso o tempo médio de prisão era de 1,1 anos, embora houve recomendação para prisão de 15 anos (FRANKEL, 1981).

Algumas pessoas, incluindo muitos juízes pensavam que as sentenças eram muito severas. Outros argumentavam que as diretrizes eram muito rígidas porque proibiam os juízes de levar em conta as particularidades do caso. O preço para reduzir *noise* era tomar apenas decisões mecânicas. Para os defensores da posição contrária ao uso de diretrizes (guidelines) discernimento e equidade só é possível em julgamentos que levam em conta as complexidades

do caso individual. As diretrizes sofreram, pois, desafios baseados na lei ou na política, ainda que por razões não relacionadas ao debate na Suprema Corte americana, que tornou as diretrizes válidas apenas como orientação. Essa decisão foi aplaudida pela maioria dos juízes (75% preferiam o sistema consultivo contra 3% que preferiam o sistema mandatório (FRANKEL, 1973).

Quais foram os efeitos de mudança das diretrizes, de obrigatórias para consultivas? Trabalho envolvendo cerca de 400.000 processos criminais, demonstrou que as disparidades entre sentenças judiciais aumentaram significativamente após 2005, o que contribuiu de maneira clara para o tratamento díspare de infratores condenados por crimes semelhantes. Após as diretrizes tornarem-se consultivas, os juízes passaram a embasar suas decisões em seus valores pessoais.

Após a morte de Frankel, criador da proposta de diretrizes obrigatórias, o sistema americano permitiu o retrocesso para o que ele denominava: *lei sem ordem*.

Quatro pontos podem ser destacados na discussão sobre as disparidades dos julgamentos:

- o julgamento é difícil porque o mundo é um lugar complexo e incerto;
- a extensão das divergências é maior do que se imagina. O fenômeno *noise*, ou seja, variabilidade indesejável em julgamentos que deveriam ser idênticos, pode criar injustiça, custo econômico elevado, e muitos tipos de erros;
- *noise* pode ser reduzido. A Comissão Americana de Sentenças – regras e diretrizes – é uma das várias abordagens que podem reduzir as disparidades;
- esforços para reduzir o *noise* com frequência levantam objeções e criam dificuldades.

Há vários tipos de ruídos que impedem um julgamento justo. O ruído sistêmico é a variabilidade indesejável nos julgamentos de um mesmo caso por múltiplos juízes. Esse tipo de ruído tem dois componentes principais que podem ser separados quando os mesmos indivíduos avaliam múltiplos casos:

- a) Ruído de nível é a variabilidade no nível médio de julgamentos por diferentes juízes;
- b) Ruído padrão é a variabilidade nas respostas dos juízes a casos particulares.

O ruído padrão contém o denominado ruído de ocasião que pode ser considerado como erro aleatório, ou seja, erro de avaliação causado por fatores que variam de uma medida

para outra. É o mesmo tipo de erro que pode acontecer quando um jogador de basquete faz um arremesso livre, ou um jogador de futebol cobra um pênalti. Apesar de haver em ambas as situações uma sequência precisa de movimentos e dessas cobranças terem sido feitas inúmeras vezes, não se pode afirmar que o atleta vai ter sucesso naquela cobrança. Nem mesmo ele tem essa certeza. Julgamento é como uma cobrança livre: mesmo tentando repetir o método o julgamento de um mesmo juiz não é sempre o mesmo.

Ambos, ruído de nível e ruído padrão contribuem para o sistema *noise*. Portanto o ruído de nível ocorre quando os juízes demonstram diferentes graus de severidade. Ruído padrão é quando eles pensam de forma diferente entre si sobre qual réu merece julgamento mais rígido ou mais leniente. O ruído de ocasião ocorre quando os juízes discordam deles mesmos. Em um mundo perfeito os réus enfrentariam a justiça; no mundo real eles enfrentam um sistema de julgamento influenciado por ruídos.

Portanto, existe grande disparidade entre os juízes nas sentenças outorgadas para casos similares. Essa variabilidade não pode ser justa. A sentença para determinado réu não pode depender de quem é o juiz responsável pelo caso.

Sentenças criminais não podem depender do estado de espírito do juiz, de quais casos antecederam esse julgamento, das condições meteorológicas, nem do resultado do jogo do dia anterior. Você não é a mesma pessoa o tempo todo. (KAHNEMAN; SIBONY; SUNSTEIN, 2021).

Deve-se entender, contudo que alguns problemas dificultam a aplicação das políticas de saúde:

- Ações coletivas: não é razoável a ampliação do número de processos judiciais individuais para a resolução de problemas coletivos. É preciso fomentar o manejo de ações coletivas para permitir que os tratamentos, medicamentos, ou políticas propostas, uma vez apresentadas ao Judiciário, sejam direcionadas a maior número de pessoas;
- Flexibilidade na análise de pedidos deduzidos judicialmente – há decisões judiciais provendo fornecimento de pílula estimulante sexual, chocolate ou alimento sem glúten para portador de doença celíaca, com base em prescrição médica tecnicamente duvidosa. Estaria o juiz vinculado ao que consta na prescrição médica? A resposta baseada na Constituição é não, nos termos do artigo 5º, inciso XXXV – princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional. O juiz não é refém do médico e o médico não possui superpoderes para prescrever, vez que deve observar as práticas cientificamente comprovadas e a legislação regente;

- Diálogo entre o sistema de justiça e o sistema de saúde - a atuação isolada de cada um desses dois sistemas impede a evolução e o progresso desejado pela sociedade. A melhor decisão judicial sobre tratamento de saúde deve passar pela análise de fatores técnicos externos à teoria jurídica. O conhecimento médico e farmacológico precisa ser incorporado ao exercício da função jurisdicional;
- Conhecimento das políticas de saúde pelos atores do sistema de saúde - o Ministério da Saúde divulga os programas existentes no âmbito do Governo Federal; a CONITEC informa o procedimento de incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde pública; a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) divulga os fármacos disponíveis no SUS;
- Fomento à mediação e conciliação: entes públicos, gestores de saúde e procuradores, devem ser mais acessíveis às políticas de conciliação e de mediação. A ultrapassada ideia de que a fazenda pública não pode fazer acordo precisa ser abandonada.

O papel do Poder Judiciário está desvirtuado. Ao invés de controle da administração pública, da gestão adequada e dos atos e contratos praticados no espectro das operadoras de planos de saúde, verificando vício, omissão, ilegalidade ou inconstitucionalidade do ato administrativo e, em decorrência, revisar ou anular tal ato, a atuação do juiz hoje é substituir o administrador público. O Judiciário controla tudo, sem qualquer limite e, em razão da escassez de tempo e de recursos humanos, essa nova função do magistrado absorvendo sem limites todas as demandas do cidadão brasileiro, tira do Judiciário as condições mínimas para exercer sua função constitucional.

Exemplos ilustrativos relativos a essa situação:

- o cidadão que arca com os custos de tratamento e de medicamento cobra do estado o valor pago;
- ações de indenização impetradas pelo cidadão, em face do ente público, por despesas pagas em procedimento cirúrgico;
- decisão judicial que determina internação em CTI;
- decisão judicial que obriga o estado a arcar com o pagamento de medicamento;
- indenização a ser paga por hospital público por atuação médica que não conseguiu o resultado almejado, sem comprovação da culpa do profissional médico.

Essas situações eram limitadas aos agentes do sistema de saúde. Hoje constituem problemas enfrentados pelo juiz ao julgar processos sobre direito à saúde.

O Recurso Extraordinário nº 368.564 simboliza o cenário sobre judicialização da saúde no Brasil. Trata-se de decisão do STF que concedeu a várias pessoas, portadoras da condição clínica de retinose pigmentar, com todas as despesas custeadas pelo Estado, o direito de obter tratamento em Cuba, sem comprovação científica da eficácia e efetividade do tratamento. O laudo existente apontava a ausência de cura. Apesar disso o STF condenou o Estado. A análise da matéria teve início em sessão realizada no dia 8 de abril de 2008, quando o relator, ministro Menezes Direito (falecido), entendeu que o pedido do grupo não poderia ser deferido, votando no sentido de prover o recurso da União. Segundo ele, essa doença não tem cura e a viagem para Cuba feita às custas do erário seria inócua. O relator afirmou à época, que o direito é conferido se existe a possibilidade comprovada de cura, “*de que existe o tratamento, de que é possível perante os requisitos que o Estado estabeleceu: laudo, parecer, indicação*”. No entanto, avaliou que no caso concreto havia um laudo do Conselho Brasileiro de Oftalmologia, segundo o qual não existia tratamento em lugar algum.

Retomado o julgamento em 13 de abril de 2011, o Relator, ministro Marco Aurélio, ao proferir seu voto-vista, negou o recurso e abriu divergência, ao permitir a viagem ao exterior. Segundo ele, o direito à saúde é fundamental e é um dever do Estado.

[...] Eu não posso compreender que se articule a inexistência de lastro econômico-financeiro para se negar um tratamento à saúde a um cidadão”, disse, ao citar como precedente o Recurso Extraordinário (RE) 271286. Pelo que leio nos veículos de comunicação, o tratamento dessa doença, com êxito, está realmente em Cuba (BRASIL, 2011).

A decisão demonstra a forma inadequada e até irresponsável pela qual são analisados os processos judiciais sobre saúde. A decisão judicial no caso foi proferida, tendo como base informação jornalística. O sistema jurídico, com previsão constitucional, e os dados da MBE não foram considerados na decisão.

Pelo exposto, pode-se afirmar, que o direito à saúde previsto na Constituição Federal não possui alcance ilimitado e não confere direitos absolutos aos cidadãos. O CNJ aprovou o Enunciado nº 13, visando tornar as decisões mais lógicas:

Nas ações de saúde que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde, com vistas a inclusive identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas (BRASIL, 2011).

A judicialização da saúde foi melhor normatizada pela Lei 12.401/2011 com criação da CONITEC e de requisitos para incorporação de novas tecnologias pelo SUS a saber:

- evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do produto ou procedimento objeto do processo;
- avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial, ou hospitalar quando cabível;
- a cirurgia proposta é o melhor procedimento baseado em evidência científica;
- a cirurgia é tratamento eficaz e eficiente;
- configura a melhor opção do ponto de vista do custo-benefício relativamente a outros tratamentos.

O valor cobrado pelo profissional da área médica contratado pela parte autora do processo judicial é difícil de ser controlado. O magistrado, nos casos de internação compulsória, deve avaliar o quadro fático com base nas informações do gestor do hospital.

Em vários processos judiciais há pedidos de indenização ajuizados em face dos entes públicos ou das operadoras de planos de saúde, em razão de demora no tratamento ou na prestação de serviços de saúde. Os fundamentos da teoria clássica da responsabilidade civil estabelecidos em vários diplomas legais, nos casos em que os danos aos particulares decorrem de omissão do Estado devido a deficiência ou inexistência do serviço de saúde, preconizam que a responsabilidade será de ordem subjetiva, cabendo à vítima a prova da existência do fato, do dano, do nexo de causalidade entre um e outro e da culpa da Administração.

A publicação *Justiça em Números*, (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2021), demonstra a existência de 95,3 milhões de processos em tramitação. Como cada processo exige duas partes e a população brasileira era, à época do relatório, de cerca de 200 milhões de habitantes, conclui-se que praticamente todos os brasileiros litigavam pela via judicial. A explicação para o elevado número de processos judiciais, especialmente os relacionados ao Direito à Saúde abrange:

- cultura do litígio;
- facilidade de acesso à justiça;
- estrutura funcional e burocrática do sistema de justiça;
- facilidade maior de pedir ao juiz do que enfrentar fila do SUS;
- qualidade deficiente de serviços médicos;

- gratuidade;
- necessidade de ser politicamente correto;
- ausência de análise adequada dos fatos;
- primazia absoluta do direito à saúde;
- ausência de governança pública;
- fomento à meritocracia;
- desrespeito ao consequencialismo;
- ausência de cultura da responsabilidade;
- subsidiariedade no SUS;
- necessidade de equilíbrio na relação livre iniciativa e direito do consumidor;
- necessidade de reajuste na cadeia de intermediários;
- equilíbrio contratual nos planos de saúde;
- cultura da medicação;
- cumprimento do dever fundamental de exercer a boa administração pública;
- ampliação e concretização do papel da CONITEC no SUS;
- adoção do critério de decisão judicial;
- melhoria na defesa dos entes públicos;
- aplicação adequada da proporcionalidade;
- definição das prioridades;
- redes.

Um quarto grupo é representado pela maior parte da população que tem acesso apenas aos serviços públicos de saúde. Esse grupo, junto com os pacientes do terceiro grupo, é aquele que busca os serviços públicos representados pelo SUS, com filas enormes, postos de saúde com pequeno poder de resolução, falta de especialistas, falta de leitos hospitalares, carência de recursos humanos.

A única fonte admitida pela medicina é a evidência científica, sendo esta pouco considerada no momento da decisão judicial. O magistrado, na grande maioria das decisões, aceita como conceito doutrinário e nível indiscutível de evidência o simples parecer do médico assistente, mesmo sendo opinião pessoal isolada.

A natureza jurídica da prestação de serviços médicos é contratual, porém o profissional não se compromete com a obtenção de determinado resultado, e sim em prestar serviço consciencioso atento e de acordo com as bases científicas disponíveis, sendo assim, uma típica obrigação de meios. Significa dizer que o médico não se obriga a restituir a saúde

do paciente que esteja aos seus cuidados, “mas a conduzir-se com toda diligência na aplicação dos conhecimentos científicos para, se possível, atingir aquele objetivo. (CHAVES, 1985).

Existe lógica ao ser dado tratamento jurídico diferenciado aos profissionais liberais. Com finalidade de exemplificação não se pode exigir cumprimento do contrato médico ou advocatício, como se fosse um contrato de empreitada, de depósito, de transporte ou outro qualquer. Na atividade médica ou advocatícia o resultado final almejado não depende apenas da capacidade, conhecimento e empenho do profissional. Fatores externos e aleatórios interferem na concretização do contratado. O médico, mesmo sendo muito consciencioso, não pode se responsabilizar pelo resultado do tratamento e pela cura do paciente, mormente porque cada organismo reage diferentemente a um mesmo tipo de agressão ou tratamento dentre inúmeras variáveis que podem interferir na cura.

1.17 Erro Médico

A visão do cidadão comum em relação ao Direito à Saúde, usualmente, é a expectativa de indenização principalmente por falhas no sistema de atendimento e por erro do profissional médico o que justifica breve comentários sobre esse tipo de demanda.

A conduta do médico e o resultado de sua atuação não de ser aferidos, qualquer que seja o desfecho, com certa dose de flexibilidade. Não se pode atribuir responsabilidade total ao médico, em algumas situações que independem de sua vontade ou competência. Ademais, não se pode ignorar os desígnios da natureza, pois, se isso ocorre, corre-se o risco de cometer injustiça, por não ser possível atribuir ao médico o poder supremo sobre a vida, a saúde, a perfeição física e a morte (MELO, 2014)

O ônus de provar que o profissional se desviou da conduta que seria normal esperar (por ação ou omissão) e, assim procedendo, causou danos que devem ser indenizados é da pessoa que sofreu o possível dano.

Para ser responsabilizado pelos insucessos no exercício do seu mister que venham a causar danos aos seus clientes em consequência de sua atuação profissional é necessário que resulte provado de modo concludente que o evento danoso se deu em razão de negligência, imprudência, imperícia ou erro grosseiro de sua parte (SANTOS, 1984, p. 361).

A verdade no campo do erro médico se assenta em três versões distintas: a verdade do paciente, a verdade do médico, e a verdade real. Cabe ao juiz encontrar o ponto justo da questão submetida à sua apreciação, analisando com objetividade a caracterização da falta, a

comprovação do nexo causal entre o procedimento médico e o fato danoso, com a consequente responsabilização do causador do dano (MORAES, 2003).

Ressalte-se que existem dúvidas e reflexões a respeito do que é a verdade real. "*A verdade é meta ideal, mas inatingível dentro e fora do processo*" (MARINONI; ARENHART; MITIDIERO, 2015). Por outro lado, o processo judicial não constitui um método de investigação da verdade, mas instrumento para a produção de uma decisão jurídica. No processo, o autor recorta do mundo dos fatos aqueles que lhe interessa e o réu contesta apenas os fatos contrários ao seu interesse (TESHEINER, 2018).

Há até mesmo quem diga que no processo se obtém somente uma fixação formal dos fatos da causa, que não teria qualquer relação com a verdade. Ao contrário, fora do processo a busca da verdade "verdadeira" poderá desenvolver-se de forma livre e ilimitada (TARUFFO, 2012).

A perspectiva sobre a verdade é tida na sua conjuntura estrutural de uma realidade imutável. O que aconteceu, simplesmente é, pela sua existência. O fato é único. A interpretação sobre o fato - ou sobre a prova direta dele derivada - altera o seu real conteúdo, acrescentando-lhe um toque pessoal que distorce a realidade. "A figura mítica do juiz, como alguém capaz de descobrir a verdade sobre as coisas e, por isso mesmo, apto a fazer justiça, deve ser desmascarada" (MARINONI; ARENHART, 2010).

É preciso considerar que a medicina é uma ciência e como tal tem limitações e que o médico é um ser humano, logo falível, que trabalha com informações que lhe são fornecidas pelo paciente, cuja verdade varia de acordo com as circunstâncias e conveniências. Por outro lado, o organismo humano reage de forma diferente a um mesmo tratamento de pessoa para pessoa. Erro escusável é o decorrente de falhas que dependem de contingências naturais e das limitações da medicina, bem como, aqueles em que, a despeito de tudo ter sido feito corretamente, o paciente omitiu informações, ou não colaborou para o correto processo de diagnóstico e tratamento. Nesse caso o erro existe, porém, será considerado intrínseco à profissão ou decorrente da natureza humana, não se podendo atribuir culpa ao médico (MORAES, 2003).

O erro médico condenável é aquele que decorre de um desvio, fazendo supor negligência, imperícia ou falta de prudência esperada para o caso concreto. A possibilidade de erro ocorre em toda e qualquer profissão. Em se tratando do médico, que lida com a vida humana, em situações muitas vezes imprevisíveis, o seu erro torna-se mais dramático. Contudo, não deve ser chamado indiscriminadamente a prestar contas à justiça se, mesmo que decorrente de sua atividade regular, venha a ocorrer um acidente funesto. O erro profissional quando advindo das imperfeições da própria arte ou ciência, embora possa acarretar

consequências e resultados danosos ou de perigo, não implicará (necessariamente) no dever de indenizar, desde que o profissional tenha empregado correta e oportunamente os conhecimentos e regras atuais da ciência (MARTINELLI; DE BEM, 2021).

A pesquisa na área de fatores humanos está apenas começando a ser aplicada ao cuidado médico, usando analogia com disciplinas da engenharia industrial e psicologia. Fator humano é definido como o estudo das interrelações entre humanos, as ferramentas que eles usam e o meio no qual eles vivem e trabalham.

Os seguintes pontos chave podem ser resumidos a respeito do erro humano:

1) Alguns pacientes são mais susceptíveis a acidentes do que outros devido à forma que os componentes são reunidos. Serviços de cuidado médico, indústria complexa e tecnológica, são mais propensos a acidentes;

2) Muito pode ser feito para tornar os sistemas mais confiáveis e seguros. Quando grandes sistemas falham, isso ocorre devido a falhas múltiplas que ocorrem juntas;

3) O erro humano é um dos maiores contribuintes para a ocorrência de acidentes em qualquer atividade, incluindo a de cuidados com a saúde. Contudo, dizer que um acidente é secundário a erro humano não é o mesmo que assumir a culpa, porquanto, a maioria dos erros humanos é induzida por falhas do sistema. Humanos cometem erros devido a uma série de razões complexas e conhecidas;

4) Erros latentes ou falhas do sistema constituem a maior ameaça à segurança em sistemas complexos, porque levam a erros dos operadores. Constituem falhas internas do sistema que se apresentam muito antes do erro ativo. Erros latentes são difíceis de serem percebidos pelo pessoal que trabalha no sistema, pois podem ser mascarados nos computadores ou nos diversos níveis de manejo, e os operadores tornam-se acostumados a trabalhar em torno do problema;

5) A resposta aos erros tende a se concentrar nos erros ativos. Embora isso possa ser apropriado algumas vezes, em muitos casos não é uma forma efetiva para tornar os sistemas seguros. Se falhas latentes permanecem desconhecidas, a acumulação delas torna de fato o sistema mais propenso a falhas futuras. Descobrir e reparar falhas latentes, diminuindo sua duração tem efeito maior na construção de sistemas mais seguros do que os esforços para minimizar os erros ativos no ponto onde ocorrem.

6) A aplicação de fatores humanos em outras indústrias reduziu eficazmente os erros. Cuidados com a saúde têm que olhar para o erro médico, não como um caso especial da medicina, mas como um caso especial de erro, e aplicar a teoria e abordagens já usados em

outros campos para reduzir o erro e melhorar a confiabilidade (REASON, 1990; BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991; THOMAS *et al.*, 2000).

1.17.1 Tipos de Erros Médicos

- a) Diagnóstico:
 - erro ou demora do diagnóstico;
 - não emprego dos exames complementares indicados;
 - uso de testes ou terapêuticas ultrapassados;
 - conduta inadequada face aos resultados de clínicos ou laboratoriais obtidos;
- b) Tratamento:
 - erro na realização de procedimento ou exame complementar;
 - erro na administração do tratamento mais adequado;
 - erro na dose ou forma de uso de um medicamento;
 - demora evitável do tratamento ou na resposta a um teste anormal;
 - cuidado não indicado para o caso.
- c) Prevenção:
 - falha em prover tratamento profilático;
 - monitorização ou seguimento inadequado do tratamento;
- d) Outro:
 - falha de comunicação;
 - falha de equipamento;
 - falha de outro Sistema (LEAPE *et al.*, 1993).

Um dos chamados erros médicos diz respeito às lesões iatrogênicas que são reconhecidas como importante causa de morbidade e mortalidade, pois quase 4% dos pacientes hospitalizados podem sofrer lesões decorrentes de algum evento adverso. O que se procura determinar hoje é quais dessas lesões não passíveis de prevenção (LEAPE *et al.*, 1993).

A medicina experimental, é realizada por pesquisadores em ambientes acadêmicos com controle científico rígido e com proteção de possíveis danos e abusos ao ser humano. O dado experimental, mesmo promissor para o combate de doenças ainda incuráveis, necessita

ser avaliado em termos de segurança, eficácia, efetividade e tolerabilidade para ser aplicado na prática clínica.

Existe lentidão e resistência para se aplicar métodos empíricos na esfera legal. Em contraste com medicina e indústria, o empirismo ainda não ocorre na prática jurídica rotineira, embora esteja presente nos meios acadêmicos do direito. Os legisladores são mais inclinados a confiar em evidências pontuais e no senso comum sem suporte da pesquisa científica. O problema é que os juízes não confiam em pesquisa empírica, mas em especulações, e o direito é lento para admitir evidências empíricas nas tomadas de decisões.

A medicina e a indústria planejam suas atividades com base nos achados empíricos sem confiar na sabedoria popular e em teorias não comprovadas. Sugere-se que a disparidade do Direito comparada com as da Medicina e Indústria é que essas duas áreas têm objetivos claros: salvar o paciente e obter lucro, respectivamente, enquanto o Direito tem mais de um objetivo e envolve interesses políticos, além de outros. É comum que o discurso legal apresente justificção X para uma regra enquanto a verdadeira justificção é Y. A causa dessa disparidade pode ser, pelo menos em parte, o interesse político do legislador. Ele pode usar a lei como forma de transmitir mensagens, visando aumentar a confiança do público no governo. Como exemplo desse fato pode-se citar a fala do Presidente Bush em suporte à pena de morte, como forma de aceitar o desejo da comunidade e de ignorar o fato de que a pena capital é cientificamente contestada. Assim, por exemplo, o legislador defende a pena de morte com base no seu efeito dissuasivo, apesar de saber que existe evidência científica contrária a esse discurso. A questão empírica é saber se a pena de morte impede o crime. Contudo os políticos estão interessados em outra questão: se o povo acredita que ela previne o crime. O interesse do legislador é na resposta do público à lei, mais do que na efetividade intrínseca da lei (WOZNER; 2011).

A problemática da caracterização do erro, em se tratando da medicina, não se restringe única e exclusivamente às fronteiras da ciência, mas se extravasa para os domínios da arte e do imponderável, razão porque se espera objetividade e bom senso do Judiciário na avaliação dos fatos e provas, frente ao caso concreto (MORAES, 2003).

1.18 Judicialização da saúde

Os direitos sociais estão dispostos na Declaração Universal dos Direitos Humanos que, em seu art. XXV, estabelece:

Art. XXV – Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948).

O direito à saúde, constitui um dos direitos fundamentais do nosso ordenamento e, por isso, exige plena eficácia. A omissão do Estado na garantia da assistência médica ao cidadão constitui um dos principais fatores da judicialização da saúde, que é a efetivação da assistência à saúde, via provocação do Poder Judiciário para efetivação dessa assistência. Os sistemas de saúde e jurídico nacionais precisam encontrar um caminho comum para buscarem soluções que se fundamentem em boas evidências e que possam trazer maior segurança e eficiência, imprescindíveis em qualquer decisão jurídica.

1.18.1 Princípios constitucionais do direito à saúde

A CF88 elevou a saúde ao nível dos direitos sociais (art.6º), estabelecendo regras de competência legislativa, de planejamento e de execução. A União, Estados e Municípios têm competência comum para cuidar da saúde (art. 23, II). A União é competente para legislar sobre direito sanitário (art. 24, XII). O município tem competência para prestar serviços de atendimento à saúde da população, com cooperação técnica e financeira da União e do Estado (art. 30, VII) e previsão de limites mínimos de aplicação de recursos orçamentários na saúde (art. 34, VI, e).

Além dessas regras de competência e custeio, a Constituição instituiu, no capítulo da Seguridade Social, uma seção destinada à saúde (arts. 194, 196 e 198), que garantem a universalidade de cobertura e de atendimento aos cidadãos, devendo o Estado garantir o acesso aos vários serviços de saúde. Os artigos 196 e 198, praticamente definem a moldura do Sistema Único de Saúde.

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. 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 (BRASIL, 1988).

O sistema público de saúde e as ações de saúde passaram a ser matéria de relevância pública (art.197), livre à exploração pela iniciativa privada (art. 199), em sintonia com o artigo 170 que regula os princípios da atividade econômica. Concebeu-se assim um sistema único de saúde, hierarquizado com competências fixadas pelo artigo 200 da Constituição Federal.

O acesso universal e igualitário assegura o direito à saúde a todos os indivíduos e preserva o princípio da universalidade de garantia estatal para o acesso à saúde em todos os seus níveis. O atendimento preventivo e curativo relativos aos problemas de saúde, em todos os seus níveis é garantido a todos os seres humanos, o que constitui uma utopia. O artigo 7º, I, da Lei 8080/90 confere a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” (BRASIL, 1990).

O princípio da integralidade ou do atendimento integral do art. 198, II da CF88 constitui outra garantia. Apesar de o atendimento integral ser previsto na Constituição, isso não significa todo e qualquer tipo de atendimento, mas funciona como diretriz que deve orientar as políticas públicas.

Ressalte-se que a Constituição legitima um sistema público, alicerçado em princípios sociais – solidariedade, igualdade, universalidade e integralidade - e um sistema privado de saúde regido pelos princípios da iniciativa privada (Art. 199) – liberdade de ação e objetivos financeiros – o que mesmo criando dualidade apresenta aspectos salutares e iniquidade. O art. 200 com seus oito incisos, por sua vez, enumera as competências do Sistema Único de Saúde.

O fornecimento da assistência médica seja por meio do atendimento médico, realização de procedimentos invasivos, provimento de medicamentos ou garantia de internação pelo Estado, em cumprimento às determinações do Judiciário, precisa ser analisado com cautela. O Estado para atender às determinações do Judiciário não pode ofender a Constituição e a lei, nem comprometer o funcionamento da máquina estatal. A grande diversidade de normas que regulam o direito à saúde, os critérios que precisam ser observados nas demandas concernentes ao tema, os entes relacionados à prestação de assistência médico-farmacêutica e o estabelecimento de critérios na avaliação das demandas devem ser todos levados em conta para fundamentar a decisão (SILVA, 2005; SÜSSEKIND, 1987)

Mesmo com a controvérsia e paradoxos decorrentes da falta de uniformidade das sentenças em casos idênticos é possível, usando o sistema processual vigente no Brasil

conferir, de forma objetiva e racional, efetividade ao direito fundamental à saúde (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010; SANTOS, 2010).

Apesar dessas garantias, e do conteúdo normativo do direito à saúde inscrito na Constituição – artigos 6º, 196 a 198- não existe direito subjetivo constitucional de acesso universal, gratuito, incondicional e a qualquer custo, a todo e qualquer meio de proteção à saúde. Veja-se, por exemplo o acórdão reproduzido a seguir:

Não se pode ter como existente direito líquido e certo de obter do Estado, gratuitamente, o fornecimento de medicamento de alto custo, não incluído nas listas próprias expedidas pelos órgão técnicos de formulação da política nacional de medicamentos e, ademais, considerado pelos órgãos técnicos do Poder Público (Ministério da Saúde e órgãos colegiados do sistema único de saúde-SUS) e pela opinião da comunidade científica como ineficaz para o tratamento da enfermidade, na situação apresentada pelo Impetrante. Acertada, portanto a decisão do tribunal recorrido, de denegar a ordem (BRASIL, 2010). (BRASIL, 2010 REsp 24.197).

1.18.2 Acessibilidade ao sistema

Parcela minoritária da população tem condições de arcar com os custos da saúde integralmente privada, tendo acesso a serviços de excelência, tratamentos de ponta, à tecnologia mais avançada e a médicos altamente qualificados de renome internacional.

Um segundo grupo constituído por parcela da sociedade pouco maior tem acesso por meio de planos de saúde com acesso a alguns serviços privados, segundo a modalidade dos contratos firmados com as respectivas empresas. Esse grupo é regido pela contratualidade, que firma um regime mais delimitado que o primeiro grupo, em razão das cláusulas contratuais e benefícios cobertos pelo plano de saúde.

Um terceiro grupo constituído por indivíduos que aderem a planos de saúde que ofertam serviços básicos, mas não dão acesso a medicamentos/tratamentos mais modernos e onerosos.

Um quarto grupo é representado pela maior parte da população que tem acesso apenas aos serviços públicos de saúde. Esse grupo, junto com os pacientes do terceiro grupo, é aquele que busca os serviços públicos representados pelo SUS, com filas enormes, postos de saúde com pequeno poder de resolução, falta de especialistas, falta de leitos hospitalares, carência de CTI, em áreas definidas. Os serviços disponíveis contrastam com os da saúde privada, acessíveis somente para pacientes do 1º e 2º grupos.

Essa realidade dupla, amparada pela legislação, pode ser uma das causas da judicialização da saúde, pois ocorre tentativa de se oferecer aos pacientes, que dispõe apenas

do SUS, o mesmo padrão de qualidade do sistema privado. A maioria das ações na área da saúde provém dos usuários do 3º grupo que não tem condições de arcar com tratamentos e/ou medicamentos não cobertos por seus contratos particulares. A esses litigantes somam-se o Ministério Público e a Defensoria Pública patrocinando as causas dos usuários do quarto grupo.

O processo fundamental de reduzir as incertezas nas decisões médicas passa pelo que inicialmente foi denominado Epidemiologia Clínica e hoje é conhecido como Medicina Baseada em Evidências (MBE). Evidência, em inglês, significa prova, ou seja, medicina baseada em provas no norteamento das decisões médicas e da saúde.

Os profissionais do Direito nos processos decisórios, também dependem do uso de evidências para alcançar plenamente os objetivos do trabalho. As decisões médicas e/ou jurídicas precisam de embasamento no conhecimento científico para definição de diretrizes que busquem a eficácia, a efetividade, a eficiência, e a segurança nas decisões que se referem à prevenção, diagnóstico e tratamento em saúde, e à racionalização do que se denomina Judicialização da Saúde. Sem essa prerrogativa não é possível utilizar o poder judiciário em benefício do cidadão, agravando a carência de recursos financeiros e a própria sustentabilidade do sistema de Saúde.

1.18.3 Critérios para efetivação do direito à saúde e à assistência farmacêutica por intervenção do Poder Judiciário

Os principais critérios para efetivação do direito à saúde podem ser resumidos em:

- observância do princípio ativo prescrito;
- observância da existência de registro do medicamento pleiteado;
- observância da pertinência da prescrição no tratamento do paciente;
- observância dos programas de assistência farmacêutica do SUS.

Apesar dos critérios enumerados a necessidade de registro é atenuada pela própria lei, quando se observa que o artigo 24, da Lei 6.360/76 dispõe: “Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976). Assim, desde que atendidas as demais regras pertinentes a tratamento

específico, o não registro da Anvisa, dispensado pela própria lei não seria suficiente para impedir essa condenação.

Os medicamentos de alto custo mesmo disponíveis no SUS ao lado de outros medicamentos que produzem os mesmos resultados no tratamento da doença, constituem incoerência do sistema. A proibição de medicamento não reconhecido e a demora em conceder o registro pela Anvisa, acaba estimulando ações judiciais. Parcela dos medicamentos não é aprovada por falta de comprovação efetiva de segurança e eficácia, mas alguns que representam avanço real da medicina já aprovados por agências reguladoras de outros países podem demorar a ser aprovados no Brasil (CALLEGARI, 2006).

Foi proposto modelo de atuação do Poder Judiciário, nos processos atinentes à saúde, por meio de criação de um conselho composto por juristas e médicos de renome, para prestarem assessoria aos magistrados. O conselho funcionaria em caráter permanente no âmbito do Tribunal de Justiça. Foi proposta, também, a criação de Central de Medicamentos, composta por representantes da União, do Estado e do Município, que receberia os pedidos de fornecimento de medicamentos para direcioná-los às esferas responsáveis de governo Federal (Proposta do desembargador Paulo César Salomão, TJRJ, falecido em 2008).

O Direito deve acompanhar as transformações e perceber os anseios da sociedade hodierna e, nesse sentido, muito acrescenta o Movimento Alternativo que defende a aplicação de um Direito mais justo e que não se resume à lei positivada pelo Estado. O próprio ordenamento jurídico reconhece a necessidade da observância dos clamores sociais, como reza o artigo 5º da Lei de Introdução ao Código Civil: "Na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum

1.18.4 O papel do Conselho Nacional de Justiça na judicialização da saúde

Segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), órgão de controle da atuação administrativa e financeira do Poder Judiciário,

A chamada “judicialização da saúde”, assim, é uma expressão dessa disputa estrutural por recursos, mas atinge níveis ainda mais expressivos do que seria de se esperar por sua relevância no mundo das relações socioeconômicas. Um único e icônico caso, da Fosfoetanolamina, também conhecida como “pílula do câncer”, resultou, no período de oito meses, em cerca de 13 mil liminares para que a Universidade de São Paulo fornecesse medicamento ainda não aprovado na ANVISA e cuja eficácia ainda não havia sido comprovada por estudos técnicos (Dallari-Bucci e Duarte, 2017). O problema não se restringe a casos isolados. O número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Segundo o Ministério

da Saúde, em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016. Tal montante, ainda que pequeno frente ao orçamento público para a saúde, representa parte substancial do valor disponível para alocação discricionária da autoridade pública, atingindo níveis suficientes para impactar a política de compra de medicamentos, um dos principais objetos das demandas judiciais.

Também na esfera privada, a judicialização afeta direta ou indiretamente as relações contratuais entre cerca de 50 milhões de beneficiários de planos de saúde, operadoras e prestadores de serviços de assistência à saúde. Pela sua escala, a judicialização da saúde tornou-se relevante não apenas para o sistema de assistência à saúde, mas para o próprio Judiciário, que tem que lidar com centenas de milhares de processos, vários dos quais sobre temas recorrentes e quase sempre contendo pedidos de antecipação de tutela ou liminares. A judicialização da saúde é também um fenômeno de elevada complexidade. A literatura científica, por exemplo, diverge sobre quem procura o Judiciário requerendo serviços e produtos de saúde (pobres ou ricos?), diverge sobre o que requerem (medicamentos e serviços que são parte das listas, protocolos e contratos ou fora destes?), ou ainda, diverge sobre os efeitos dessas ações judiciais (sobre a política geral de saúde pública e privada (qual a magnitude dos distúrbios causados?). Ademais, a divergência perpassa, inclusive, os próprios pressupostos normativos do conflito, ou seja, sobre quais devem ser os parâmetros de justiça e de quem é a competência para decidir. Dificuldades em descrever o fenômeno são acompanhadas pela dificuldade em estabelecer causas e efeitos. No âmbito da saúde privada, por exemplo, o número excessivo de demandas judiciais pode decorrer de disfunções nas relações entre beneficiários de planos de saúde e suas operadoras, sendo o Judiciário um importante locus para o cumprimento dos termos estabelecidos nos contratos e nas normas que disciplinam essas relações. As demandas judiciais podem, por outro lado, reclamar elementos que não estão previstos nos contratos e, como tal, implicar efeitos sobre os custos de contratação e segurança jurídica. Também no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as demandas judiciais podem decorrer de ineficiências na atuação da autoridade pública de saúde, que não executa a contento a política pública de saúde, ou, em contraposição, de pedidos individuais solicitando procedimentos e tratamentos não incluídos na política de saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2009).

O CNJ, preocupado com a lacuna existente entre os conhecimentos de medicina de parte significativa dos juízes, o que impede a uniformização das decisões de demandas envolvendo a assistência à saúde, criou grupo de trabalho para estudo e propostas de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2009). Como consequência editou a Recomendação 31, de 30/03/2010 que orienta os Tribunais a adotar medidas visando subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução dessas demandas, além de recomendar que os Tribunais Federais e Estaduais celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas nas ações relativas à saúde. Também pede aos tribunais que orientem os magistrados a evitar autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou de medicamentos em fase experimental.

As Jornadas Nacionais da Saúde têm por objetivo debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde. O evento faz parte das ações do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, criado pelo CNJ para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, por meio da resolução 107, de 6/4/2010, cuja área de atuação passou, posteriormente, a incluir a saúde suplementar. Sua criação decorreu do elevado número e da ampla diversidade dos litígios referentes ao direito à saúde, bem como do forte impacto dos dispêndios decorrentes, sobre os orçamentos públicos. Assim, o tema da judicialização da saúde recomenda a adoção de soluções guiadas pela melhor técnica, o que, infelizmente, nem sempre ocorre.

O grupo de trabalho para estudo e propostas de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2009). A Recomendação nº 31 estabeleceu diretrizes e alerta aos juízes em relação às demandas que envolvem o direito à saúde:

- elevado número de processos judiciais sobre o tema da saúde;
- alto impacto orçamentário para cumprimento das decisões;
- relevância da matéria diante da finalidade de assegurar vida digna aos cidadãos;
- carência de informações clínicas prestadas aos juízes do Brasil sobre problemas de saúde;
- necessidade de prévia análise e registro da ANVISA para comercialização de medicamentos no Brasil nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9782/99;
- reivindicações dos gestores para serem ouvidos antes das decisões judiciais;
- importância de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS.

O Fórum Nacional do Judiciário – Fórum da Saúde - para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde faz as seguintes proposições:

- monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;
- monitoramento das ações judiciais relativas ao SUS;
- proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;

- proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;
- estudo e proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional.

O Fórum da Saúde é composto por um Comitê Executivo Nacional, integrado por um juiz auxiliar da Presidência, juízes com atuação na área, especialistas, integrante do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONSEMS) e Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (CONASS). A constituição do Fórum de Saúde conta com participação de membros de Comitês Estaduais e do Comitê Distrital. Ressalte-se que os Comitês Estaduais têm, em sua composição, membros do sistema de justiça e do sistema de saúde.

1.18.5 Fórum da Saúde

A composição do Fórum da Saúde está resumida abaixo:

- a) Representantes do sistema de justiça:
 - Juízes Federais;
 - Juízes de Direito;
 - Ministério Público Federal;
 - Ministério Público Estadual;
 - Procuradorias Estaduais;
 - Procuradorias Municipais;
 - Defensoria Pública Federal;
 - Defensoria Pública Estadual;
 - Ordem de Advogados do Brasil;
- b) Representantes do sistema de saúde:
 - Gestores das Secretarias Estaduais de Saúde;
 - Gestores das Secretarias Municipais de Saúde;
 - Farmacêuticos;
 - Gestores da Medicina Suplementar.

A composição dos Comitês contribui para efetivar a teoria dos diálogos institucionais com aproximação e comunicação contínua dos diversos atores. O diálogo permite, também, a independência e a harmonia entre os Poderes da União, conforme preconiza o art. 2º da Constituição.

O tema da judicialização da saúde recomenda a adoção de soluções guiadas pela melhor técnica, o que, infelizmente, nem sempre ocorre. Para orientar a decisão judicial sobre fornecimento de determinado tratamento buscado em juízo, a abordagem conhecida como Medicina Baseada em Evidências parece oferecer contribuições interessantes. A busca do melhor conhecimento científico, na incorporação de novas tecnologias, foi acolhida pela legislação brasileira em decorrência da lei 12.401, de 28/4/2011, que alterou a lei 8.080/1990, nela inserindo o Capítulo VIII no seu Título II. Conforme previsão do art. 19-Q da lei 8.080/1990, acrescentado pela lei 12.401/2011, na incorporação, na exclusão, ou na alteração de novos medicamentos produtos e procedimentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como na constituição ou na alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, devem ser consideradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo.

O art. 19-T da lei 8.080/1990 veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento, ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na mencionada agência.

A finalidade do Fórum da Saúde do CNJ é redução da judicialização, sem limitar o exercício da cidadania. Quando inevitável a discussão judicial, os agentes envolvidos devem tentar resolver a lide da forma menos agressiva e menos onerosa para os envolvidos. Para tanto, algumas iniciativas foram implementadas:

1.18.6 Núcleos de Apoio Técnico

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o Ministério da Saúde em 23.08.2016 assinaram um Termo de Cooperação Técnica que permitiu a criação de um banco de dados com informações técnicas para subsidiar os magistrados de todo o país em ações judiciais na área da saúde. De acordo com dados do Ministério da Saúde, desde 2010 houve um aumento de 727% nos gastos da União com ações judiciais para aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais.

De 2010 até julho de 2016, os custos da União totalizaram R\$ 3,9 bilhões com o cumprimento das sentenças. Só naquele ano já haviam sido desembolsados R\$ 730,6 milhões. Somados os gastos da União, estados e municípios, a previsão é de que o montante chegue a R\$ 7 bilhões em judicialização no ano de 2016. Em 2015 foram gastos R\$ 5 bilhões.

Entre 2009 e 2013 os recursos financeiros alocados pelo MS passaram de 3,4 para 5,7 bilhões - aumento de 65,3%. A judicialização da saúde eleva os custos do sistema. Como exemplo, os gastos para fornecimento de medicamentos solicitados pela via judicial. Em 2005 custaram ao governo federal R\$ 2,5 milhões; em 2007. R\$ 15 milhões e em 2008 R\$ 52 milhões de reais. Em 2015, o orçamento para adquirir medicamentos demandados judicialmente por compra direta foi de R\$ 1,1 bilhão. (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA. 2021)

De acordo com o Termo assinado o hospital Sírio Libanês comprometeu-se, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), cerca de R\$ 15 milhões em três anos para criar a estrutura do banco de dados, que estará disponível na página eletrônica do CNJ. O banco conterà notas técnicas, análises de evidências científicas e pareceres técnico científicos consolidados, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus), pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), além de informações da biblioteca do Centro Cochrane do Brasil (instituição sem fins lucrativos) e outras fontes científicas (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2022).

Os Núcleos de Apoio Técnico (NATs) são compostos por profissionais das áreas médica, farmacêutica, assistência social e membros das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. A finalidade dos núcleos é auxiliar os magistrados na deliberação sobre processos envolvendo temas de saúde, manifestando-se sobre registro de medicamento na ANVISA; eficácia e eficiência do tratamento solicitado; existência de medicamento genérico de menor preço, já fornecido administrativamente pelo SUS; custo efetividade do tratamento. O NAT auxilia o juiz na análise do pedido de liminar ou do pedido principal. Além dessas funções o NAT auxilia no cumprimento das decisões judiciais, devido a dificuldades e obstáculos muitas vezes criados pelos demandados, na facilitação da defesa dos entes públicos, na simplificação do atendimento de demandas na defensoria pública, na facilitação da celebração de acordos e na contribuição para produção de provas com participação em audiências e emissão de pareceres.

Com o objetivo de capacitar os profissionais da área médica que compõe os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJus (criado pela Resolução 238/2016), destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, o Conselho Nacional de

Justiça e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação n. 21/2016, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais, subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferir maior celeridade no julgamento das ações judiciais.

O sistema e-NATJus é uma ferramenta desenvolvida pelo CNJ para servir de banco de dados de pareceres e notas técnicas dos NATJus dos tribunais brasileiros, e também tem a função de centralizar o trânsito de dados a respeito das solicitações e emissões desses pareceres, lastreados em medicina baseada em evidências, cujo objetivo é auxiliar os magistrados na prolação de decisões nas demandas pertinentes ao direito à saúde. Em outras palavras, o objetivo do e-NATJus, cadastro nacional de pareceres, notas e informações técnicas, é dar ao magistrado fundamentos científicos para decidir se concede ou não determinado medicamento ou tratamento médico a quem aciona a Justiça.

O sistema e-NATJus está a serviço do magistrado para que a sua decisão não seja tomada apenas diante da narrativa que apresenta o demandante na inicial. Com a plataforma digital, essas decisões poderão ser tomadas com base em informação técnica, ou seja, levando em conta a evidência científica, inclusive com abordagem sobre medicamentos similares já incorporados pela política pública, aptos a atender o autor da ação sem a necessidade de se buscar o fármaco requerido, mas ainda não incorporado pelo sistema:

a) objetivo: criar banco nacional de dados para abrigar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJus) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS);

b) finalidade: reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos; concentrar em um único banco de dados notas técnicas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos; facilitar a obtenção de dados estatísticos pelos agentes (médicos, juízes, advogados, etc.) que atuam e acionam o sistema, permitindo a obtenção de relatórios circunstanciados sobre os vários temas da judicialização da saúde; e prevenir a judicialização da saúde, já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados;

c) desafio: ganhar a adesão e a confiança dos magistrados e atender a contento as demandas em termos de conteúdo e tempo, estabelecendo uma ferramenta útil e confiável para sistematizar as Notas Técnicas e Pareceres Técnicos-Científicos.

d) nota técnica (NT): é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada pelo indivíduo. A NT é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação do juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico;

e) parecer técnico-científico (PTC): é, também, documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, que se propõe a responder, de modo objetivo e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde. O PTC pode resultar em: (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia; (b) conclusões suficientes para contraindicar seu uso; (c) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual;

f) relação de pareceres técnicos-científicos disponíveis no sistema E-NATJus. Provimento n. 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça que Dispõe sobre o uso e o funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NATJus), em especial a ferramenta NATJus Nacional, bem como as formas de cadastro e acesso;

g) elaboração de Enunciados: estes contemplam resumos de práticas de sucesso e sugerem aos diversos atores do sistema judicial e do sistema de saúde;

h) edição de Cartilhas: alguns Comitês Estaduais do Fórum de Saúde passaram a editar cartilhas com síntese de pensamentos sobre o tema da saúde. Por exemplo, o Comitê do Rio Grande do Norte elaborou cartilha sobre oncologia no SUS, contendo informações sobre:

- política de dispensação de medicamentos oncológicos no SUS;
- eventos cobertos pela Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO);
- estrutura e organização da rede de atenção oncológica;
- credenciamento de clínicas e hospitais conveniados;
- protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS;

- formas e procedimentos de pagamento pelos serviços prestados aos beneficiários do SUS, na área oncológica;
- oncologia e a Lei 12.732/2012;
- dispensação centralizada de medicamentos na área oncologia;
- termos técnicos utilizados em oncologia;
- mutirões de conciliação na área da saúde – processos específicos ou com pedidos idênticos são levados para tentativa de conciliação entre as partes envolvidas. Câmaras de conciliação podem ser criadas para atuar na resolução de problemas de saúde pública e também de saúde suplementar, inclusive previamente ao ajuizamento da ação judicial. Caso não se consiga a conciliação o juiz pode proferir decisão liminar ou definitiva na própria audiência;

i) especialização de varas de saúde pública: o CNJ faz recomendação aos tribunais dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais para especialização de varas para processar e julgar processos cujo objeto tenha sido saúde pública e priorizar julgamento de processos relativos a demandas de saúde suplementar. O CNJ recomendou, ainda, sugerir à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento (ENFAM) e ao Centro de Formação e Aperfeiçoamento de Servidores do Poder Judiciário (CEAJUD) do próprio CNJ, a inclusão do direito sanitário como disciplina obrigatória em concursos públicos de ingresso na magistratura e nos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento (Recomendação CNJ, nº 31, 2010).

j) jornada de Direito à Saúde do CNJ: com a finalidade de reunir autoridades das áreas da saúde e do direito para debater a judicialização da saúde, uniformizar entendimentos e auxiliar as decisões dos agentes de saúde e dos integrantes do sistema de saúde foram realizadas entre 2014 e 2019 três jornadas de direito à saúde pelo CNJ nas quais foram produzidos, aprovados e/ou modificados enunciados interpretativos que são reproduzidos abaixo.

Os enunciados apontam para a necessidade de se ampliar e fortalecer o diálogo entre os agentes públicos responsáveis pela concretização do direito fundamental à saúde. A atuação isolada do sistema de justiça e do sistema de saúde trava o progresso almejado pela sociedade. Operadores do direito e gestores de saúde precisam discutir e analisar, em conjunto, os fatores técnicos externos à teoria jurídica e, por isso, o conhecimento médico com base científica precisa ser observado na análise do processo judicial sobre o tema da saúde.

1.18.7 Financiamento da Saúde

Cada pretensão a ser resolvida na esfera judicial implica em gastos e em sobrecarga da infraestrutura existente. O custeio da saúde pública é problema reconhecido e a judicialização na perspectiva do direito individual agrava o subfinanciamento. O cumprimento de ordens judiciais, drena bilhões de reais que poderiam ser investidos no atendimento coletivo. O papel do Poder Judiciário, não legitimado para realizar políticas públicas no desenvolvimento e aplicação dos direitos constitucionais, é limitado. As decisões, no âmbito da saúde, são complexas. Os critérios de necessidade, eficiência, alcance, disponibilidade orçamentária e exclusão de outras possibilidades, entre outras variáveis, precisam ser levados em conta no processo decisório. Implica em distinguir entre prioridade, alocação de recursos e racionamento.

Quando há escassez absoluta o problema é de racionamento. Na escassez relativa é de alocação de recursos. Na questão da saúde a distinção é importante. No racionamento, a decisão cabe aos médicos, enquanto a alocação de recursos depende de decisões políticas ou legais.

O fornecimento da assistência médica seja por meio do atendimento médico, realização de procedimentos invasivos, provimento de medicamentos ou garantia de internação pelo Estado, em cumprimento às determinações do Judiciário, precisa ser analisado com cautela. O Estado para atender às determinações do Judiciário não pode ofender a Constituição e a lei, nem comprometer o funcionamento da máquina estatal. A grande diversidade de normas que regulam o direito à saúde, os critérios que precisam ser observados nas demandas concernentes ao tema, os entes relacionados à prestação de assistência médico-farmacêutica e o estabelecimento de critérios na avaliação das demandas devem ser todos levados em conta para fundamentar a decisão.

Mesmo com a controvérsia e paradoxos decorrentes da falta de uniformidade das sentenças em casos idênticos é possível, usando o sistema processual vigente no Brasil, conferir de forma objetiva e racional, efetividade ao direito à saúde, conferir efetividade ao direito fundamental à saúde (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008).

Diferentes aspectos científicos devem ser incorporados pelos atores do sistema de Justiça. A incorporação nas listas oficiais, autorização para produção, importação, venda e dispensação de medicamentos para determinada moléstia não são questões meramente jurídicas. Impõe-se que os dados oriundos da ciência médica e farmacêutica sejam objeto de

debate. Protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e a MBE podem ter papel preponderante na solução do litígio nessa área.

São inúmeras as ações ajuizadas com o fim de coagir o Estado a prestar atendimento farmacêutico. Na maioria delas, há desvirtuamento do uso de instrumentos processuais postos à disposição da sociedade pela lei. Isso ocorre pela falta de informação dos operadores do direito, sobre as políticas públicas de saúde e pelos aspectos técnicos que envolvem a prescrição medicamentosa. Pode, ainda, decorrer da influência da indústria farmacêutica, que usa de todos os argumentos para convencer os profissionais médicos sobre as vantagens dos medicamentos comercializados por ela.

Nos últimos anos, o avanço da indústria farmacêutica tem sido notório. Entretanto, muitos produtos recém-lançados possuem, em maior ou menor grau, eficácia similar à de remédios já conhecidos, disponíveis no mercado e inclusos na lista de distribuição da rede pública de saúde. No entanto, os novos remédios custam muito mais que os atualmente padronizados pelo SUS. Outros produtos, comercializados fora do Brasil ou ainda em fase de testes, não possuem registro no país e não devem ser distribuídos pelo SUS, pois podem pôr em risco a saúde de quem os consumir. São justamente esses medicamentos que o Estado mais vem sendo obrigado a fornecer por pedidos na Justiça. É importante ressaltar que a entrega de medicamentos por decisão da Justiça compromete a dispensação gratuita regular, já que os governos precisam remanejar recursos vultosos para atender situações isoladas. Em São Paulo, a Secretaria da Saúde gasta cerca de R\$ 300 milhões por ano para cumprir ações judiciais para distribuição de remédios não padronizados de eficácia e necessidade duvidosas. Com esse valor é possível construir seis hospitais de médio porte por ano, com 200 leitos cada. Além de medicamentos, o Estado vê-se obrigado a entregar produtos como iogurtes, requeijão cremoso, queijo fresco, biscoitos, adoçante, leite desnatado, remédio para disfunção erétil, mel e xampu, dentre outros itens. Em 2004, por exemplo, chegou a ter de custear, por força de decisão judicial, a feira semanal para morador da capital (BARRADAS, 2012).

Impera no Brasil o “Mito do Governo Grátis”, no qual o Estado tem o dever de prestar tudo sem nenhum custo. Esse pensamento equivocado é adotado muitas vezes pelo próprio Judiciário que toma decisões que desequilibram o sistema público de saúde e o sistema suplementar de saúde (CASTRO, 2014).

O conteúdo normativo do direito à saúde inscrito na Constituição – artigos 6º, 196 a 198- demonstra que não existe direito subjetivo constitucional de acesso universal, gratuito, incondicional e a qualquer custo, a todo e qualquer meio de proteção à saúde. Assim,

[...] não se pode ter como existente direito líquido e certo de obter do Estado, gratuitamente, o fornecimento de medicamento de alto custo, não incluído nas listas

próprias expedidas pelos órgão técnicos de formulação da política nacional de medicamentos e, ademais, considerado pelos órgãos técnicos do Poder Público (Ministério da Saúde e órgãos colegiados do Sistema Único de Saúde-SUS) e pela opinião da comunidade científica como ineficaz para o tratamento da enfermidade, na situação apresentada pelo Impetrante. Acertada, portanto a decisão do tribunal recorrido, de denegar a ordem (BRASIL, 2010).

O Estado Constitucional está assentado no dever de progresso e na proibição do retrocesso. O dever de progresso impõe ao Estado o avanço na sua atuação legislativa, executiva e judicial, pois a pretensão estatal não se limita ao já conquistado, aceitando a melhoria qualitativa e quantitativa das prestações materiais e imateriais em prol da sociedade. O dever de progresso está conectado ao princípio do desenvolvimento e se projeta para o futuro.

A proibição de retrocesso em saúde é princípio constitucional com fundamento em vários outros:

- estado democrático e social de direito;
- dignidade da pessoa humana;
- máxima eficácia e efetividade das normas definidoras de direitos fundamentais;
- segurança jurídica;
- proteção da confiança;
- sistema de proteção internacional;
- enunciados dos artigos 3º, 170, 196 e seguintes da Constituição (NETTO, 2010)

Há algum tempo o Poder Judiciário tem julgado pedidos de usuários do sistema de saúde para condenar o Estado a fornecer medicamentos, tratamentos e tecnologia sob o argumento de que a CF88 estabeleceu que a saúde é direito fundamental a ser perseguido e implementado conforme preconizam os artigos 6º e 196. A questão central é saber se o direito à saúde possui limitações. A noção geral é que sem saúde não há dignidade humana e por isso a saúde seria direito absoluto do cidadão. Em geral, o Judiciário fundamenta que o direito à saúde está previsto na Constituição e que cabe ao Estado prestar toda e qualquer política para efetivá-lo. Via de regra, o próprio STF utiliza apenas argumentos jurídicos para condenar entes públicos ao fornecimento de medicamentos e tratamentos, o que não é a melhor forma de enfrentar a questão.

Existe dever estatal de prestação de serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos de maneira ampla. Essa dimensão objetiva do direito fundamental à saúde

condiciona a atuação do legislativo, do administrativo e do judiciário no exercício e controle das políticas públicas de saúde. O Estado está, pois, cercado por, pelo menos, três deveres:

- a) dever de respeito: não pode violar o direito à saúde;
- b) dever de proteção: não pode permitir a violação do direito à saúde;
- c) dever de promoção: prover condições básicas para o pleno exercício do direito à saúde.

Ao mesmo tempo deve proteger a dimensão subjetiva do direito fundamental à saúde. Descumprimento do princípio da integralidade permite que o cidadão solicite ao Estado-juiz o respeito e a reparação da violação àquele direito fundamental. Contudo, o STF já proferiu várias decisões nas quais rejeita a existência de direitos absolutos, pois, a escassez de recursos financeiros impede que a Constituição confira, a todo brasileiro, o direito de ter a melhor prestação de serviço de saúde existente no mundo (ALEXY, 2015).

Portanto, o fato de o sistema jurídico brasileiro contemplar a saúde como direito fundamental social, não implica em que não sejam levados em conta os aspectos fáticos da limitação financeira e de recursos humanos e tecnológicos. No Brasil, a questão da limitação financeira é, em geral, esquecida na judicialização da saúde. Ressalte-se que não existe lugar no mundo onde o sistema de saúde seja completo, perfeito e impecável, exatamente pelas limitações financeira, de recursos humanos e de tecnologia.

A judicialização da saúde ocorre, predominantemente, a partir de duas situações:

- a) o exercício do direito já reconhecido é postulado, porém, negado na via administrativa. Exemplo: medicamento, tratamento ou tecnologia já incorporado pelo SUS ou pelos planos de saúde, mas não autorizados ao cidadão. A tendência nesses casos é que o juiz julgue procedente o pedido, o que não causa problemas maiores para o demandado – entes públicos ou operadoras de planos de saúde – vez que o tratamento postulado já existe;
- b) a discussão processual gira em torno de direitos não reconhecidos na via administrativa. Isso pode ocorrer, por exemplo, com tratamentos e tecnologias não incorporados, sem registro na ANVISA e sem comercialização no mercado nacional, ou quando não há indicação médica para usufruir de tecnologia já

incorporada. Nesses casos a procedência do pedido deve ser analisada com rigor, por não haver previsão legal para a sua concessão. Nesses casos, o papel do Judiciário deve ser de equilíbrio. O artigo 5º, inciso XXXV da Constituição fundamenta a judicialização ilimitada das demandas sociais e políticas no Estado Brasileiro. Não há limitador para o ajuizamento das ações judiciais, o que levou o Judiciário a assumir a tarefa de regular e disciplinar tais questões, passando de coadjuvante do estado a ator principal. O Estado tornou-se gigante e incapaz de satisfazer a todas as demandas, principalmente no âmbito da saúde. O Poder judiciário tornou-se o canal para controle da atuação estatal, para corrigir os desvios e omissões dos demais poderes (CLÉVE, 2011).

1.18.8 Aspectos positivos e negativos da judicialização da saúde

1.18.8.1 Aspectos positivos

- a) Fomento de políticas públicas: alguns programas de políticas públicas só foram implementados por meio da judicialização para atender às necessidades (ex: Tratamento da HIV);
- b) revisão das políticas: alteração dos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8080/90:
 - revisão da lista RENAME passando de 510 para 810 itens (Portaria 533 do MS e portaria nº 53/2012 (incorporação de medicamentos);
 - atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
 - criação da CONITEC;
- c) fixação de prazo para tratamento de câncer: edição da Lei nº 12.732/2012 que fixou prazo de 60 dias para tratamento de pacientes portadores de câncer;
- d) saúde como pauta política: a judicialização influencia o direito à saúde, a qualidade do atendimento, as políticas existentes, os medicamentos incorporados, o financiamento da saúde, as tabelas de procedimentos e os valores pagos, custos de órteses e próteses, a doença mental, e outros temas que passaram a fazer parte da pauta política.

O Poder judiciário tem atuado no sentido de realizar escolhas que estão fora de sua competência. Compete a ele verificar se as escolhas estão em conformidade com a moldura jurídica, corrigindo eventuais equívocos e exigir que as políticas públicas instituídas sejam cumpridas de modo, tempo e forma adequados. A distribuição desordenada de benefícios,

atinge número pequeno de beneficiários e vulnera as políticas existentes em favor da coletividade (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015).

1.18.8.2 Aspectos negativos

a) Desorganização do SUS: decisões judiciais que atendem interesses individuais atuam em favor de poucos, interferindo na ordem da fila de atendimento, nas internações, nas cirurgias programadas, ou obrigando o fornecimento de medicamentos, órteses, próteses, ou equipamentos que o Estado não tinha se comprometido a prover;

b) Reflexo nas finanças públicas: decisões judiciais têm implicado no desvio de recursos públicos que deveriam ser drenados para as políticas coletivas, em favor de poucos;

c) Escolhas equivocadas de políticas públicas: o poder Judiciário acaba por realizar escolhas para as quais não está legitimado, deixando de atuar como legislador negativo, passando a agir como legislador positivo ou mesmo como administrador;

d) Fragilização da isonomia: aporte de recursos escassos para alguns beneficiários em detrimento das políticas instituídas.

1.19 Premissas para processos judiciais sobre a prestação material do direito à saúde

A premissa de existência de direito subjetivo público à saúde no caso de as políticas públicas preverem o fornecimento de medicamentos e/ou tratamentos ao cidadão, torna exigível, perante o poder público o seu fornecimento e aparece no Enunciado nº 11 da I Jornada da Saúde:

Nos casos em que o pedido de ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), recomenda-se que seja determinada pelo Poder Judiciário a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de acompanhamento e controle clínico (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Desnecessária a comprovação da hipossuficiência para fazer jus à prestação material, esteja ela fixada em política pública ou não, por força do princípio da universalidade. A universalidade não exclui a isonomia de atendimento, inclusive no que diz respeito ao acesso para quem tem condições de arcar com as despesas, os serviços médicos ou prestações materiais fora do rol previsto já assegurado legal e administrativamente. O artigo 28 do Decreto nº 7508/11 estabelece:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

- I – estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;*
 - II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;*
 - III – estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e*
 - IV – ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.*
- §1º - Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem*
- §2º - O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado (BRASIL, 2011).*

Há vedação legal de dispensação de medicamento não aprovado pela ANVISA, contida na Lei nº 8080/90, alterada pela Lei nº 12.401/2011, art. 19-T, II e pelos Enunciados 6 e 9 do Fórum da Saúde:

- Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:*
- [...] II – A dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.*
- Enunciado nº 6 – A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.*
- Enunciado nº 9 – As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamento experimentais (BRASIL, 1990).*

É necessário o prévio requerimento à administração para que o Poder Judiciário forneça ou custeie medicamentos ou tratamentos de saúde. Compete à administração responder com fundamentos e em prazo razoável. A I Jornada da Saúde do CNJ editou o Enunciado nº 13:

- Enunciado nº 13 – Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde (SUS), com vistas a, inclusive, identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).*

As ações que versem sobre pedidos para que o Poder Público promova a dispensação de medicamentos ou tratamentos, baseada no direito constitucional à saúde devem ser instruídas com prescrição de médico em exercício no Sistema Único de Saúde, ressalvadas as hipóteses excepcionais, devidamente justificadas, sob risco de indeferimento de liminar ou antecipação de tutela.

Os tratamentos para as diferentes afecções devem ser realizados, no âmbito do SUS, segundo as diretrizes fixadas pela política pública, ressalvada a hipótese de demonstração de sua inadequação ou ineficácia para o paciente, sendo vedado o tratamento ou medicamento experimental.

Os Enunciados nº 14 e 16 da I Jornada da Saúde do CNJ:

Enunciado nº 14 - Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido como não constante nas políticas públicas do Sistema Único de Saúde (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Enunciado nº 16 – Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos, constantes dos protocolos do SUS (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Necessário laudo médico indicando a necessidade do tratamento excepcional, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências (MBE) e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS. Essa premissa ficou clara no Enunciado nº 18 da I Jornada da Saúde do CNJ:

Enunciado nº 18 – Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATs”. (Os NATs têm fundamento na Recomendação nº 31 de 30.03.2010 do CNJ) (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Deve ser do conhecimento público a existência de conflito de interesse entre o prescritor e o fármaco prescrito. O conflito de interesse está intimamente ligado com a ética e o médico que prescreve o medicamento, tratamento ou OPME deve declarar se existe eventual conflito de interesse.

1.20 Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do SUS (SIGTAP) foi criada em 2007 com o propósito de integração das bases de dados do SIASUS e SIHSUS, que anteriormente possuíam tabelas distintas, e como instrumento de apoio à gestão para as ações de planejamento, programação, regulação e avaliação em saúde (2).

A SIGTAP foi estabelecida com uma estrutura organizacional hierarquizada em: Grupos, Subgrupos, Formas de Organização e Procedimentos. A gestão da tabela é realizada pela Coordenação Geral de Sistemas de Informação e o banco de dados pelo DATASUS.

A hierarquia Grupo é o nível mais amplo de agregação reunindo os procedimentos em oito áreas de atuação:

- ações de promoção e prevenção à saúde;
- procedimentos com finalidade diagnóstica;
- procedimentos clínicos;
- procedimentos cirúrgicos;
- transplante de órgão, tecidos e células;
- medicamentos;
- órteses, próteses e materiais especiais;
- ações complementares de atenção à saúde.

A hierarquia dos subgrupos agrupa os procedimentos por tipo de área de atuação e a Forma de Organização reúne os procedimentos por diferentes critérios, que podem ser a área anatômica; os sistemas do corpo humano; as especialidades; os tipos de exames clínicos; os tipos de órteses e próteses; os tipos de cirurgias ou outros. O procedimento é o menor nível de agregação da tabela e corresponde ao detalhamento do método, do processo, da intervenção ou da ação de saúde que será realizada no paciente ou no ambiente ou a ação de controle ou acompanhamento ligados, direta ou indiretamente, ao atendimento de usuários no SUS.

No SIGTAP, para pesquisar procedimentos, pode-se escolher Grupo, Subgrupo e Forma de Organização desejados ou pode-se, também, digitar o código ou nome do procedimento, podendo ser apenas parte destes. O sistema permite, ainda, a pesquisa por meio do procedimento de origem ou pelo documento de publicação. A competência, utilizada na pesquisa, pode ser a atual ou qualquer uma a partir da primeira competência a vigor no SIGTAP, que é referente a janeiro de 2008.

A tabela pode ser utilizada para verificação dos valores de referência do MS para cada serviço ou atendimento de saúde. Na análise das informações é preciso considerar que os valores constantes na tabela não representam os custos do serviço realizado e sim, os preços de referência para pagamento pelo SUS para o serviço. Algumas limitações da SIGTAP são a falta de flexibilidade na modelagem do banco de dados e a rigidez dos atributos dos

procedimentos no SIGTAP, o que ocasiona a exigência de duplicação de procedimentos a fim de atender a necessidades específicas das políticas de saúde no SUS e a impossibilidade de desenvolvimento de pesquisas com variações nos atributos. As pesquisas na tabela podem ser realizadas através do link: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

1.20.1 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos (CMED) foi criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 que estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, estabelecendo preços dos novos medicamentos e monitorando os preços dos medicamentos que estão no mercado. A finalidade da CMED é promover a assistência farmacêutica à população, regulando a competitividade de mercado, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos.

A CMED tem como atribuições:

- a) sugerir e estabelecer diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- b) propor e estabelecer critérios para ajuste de teto de preços de medicamentos;
- c) propor e estabelecer critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;
- d) propor e estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos;
- e) aprovar os preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;
- f) monitorar o mercado de medicamentos.

Para melhores esclarecimentos, as atribuições e competências da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), estão contidas no Art. 12 da Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003.

Entre as políticas comuns para o ajustamento de preços estão, o referenciamento externo de preços; a comparação com preços de alternativas terapêuticas já existentes no mercado interno e a utilização de evidências científicas por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde.

A CMED visa clareza nos critérios de fixação de preços dos medicamentos, decidindo a inclusão e ou exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos e a incidência de critérios de ajustes de preço, estabelecendo critérios de fixação de margens de comercialização, a serem observados pelos representantes,

distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive as voltadas ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

Para zelar pela proteção dos interesses dos consumidores de medicamentos, a legislação permite monitorar o mercado de requisição de informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados necessários ao exercício da competência, em poder de pessoas públicas ou privadas. O acesso à pesquisa pode ser feito através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>

1.20.2 Banco de Preços em Saúde

O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um sistema criado pelo Ministério da Saúde em 1998 com o objetivo de registrar e disponibilizar online as informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. O acesso é gratuito a qualquer cidadão, órgão ou instituição pública ou privada, para consultar preços de medicamentos e produtos para a saúde. O BPS é vinculado à Coordenação Geral de Economia da Saúde (CGES), do Departamento da Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID), da Secretaria Executiva (SE), do Ministério da Saúde.

As quatro principais vertentes abordadas pelo Banco de Preço em Saúde envolvem os gestores públicos em saúde, o cidadão brasileiro e o financiamento do Sistema Único em Saúde e objetivam:

- a) Atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços no mercado de medicamentos e produtos para a saúde;
- b) Fornecer subsídios ao gestor público para a tomada de decisão;
- c) Aumentar a transparência e a visibilidade no que se refere à utilização dos recursos do SUS para a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde e
- d) Disponibilizar dados que possam subsidiar o controle social quanto aos gastos públicos em saúde.

O sistema foi idealizado como um provedor de dados de compras de medicamentos e produtos para saúde, uma ferramenta essencial para os gestores públicos nas negociações com os fornecedores, visto que aumenta a transparência e visibilidade para aquisição de medicamentos e produtos para a saúde.

Para acessar o sistema, é necessário fazer o cadastro de usuário através do link:

<http://bps.saude.gov.br/login.jsf>

1.20.3 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

A elaboração de listas oficiais de medicamentos pelo Brasil vem desde 1964, antes mesmo da recomendação e da publicação da lista modelo de medicamentos feita pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1978. As atualizações inicialmente eram elaboradas pela Central de Medicamentos (CEME) e a partir de 1975 a versão passa a receber denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A RENAME compreende a seleção e a padronização de todos os medicamentos indicados para o diagnóstico e tratamento das doenças no âmbito do SUS, vinculando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso. Está regulamentada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece entre suas diretrizes e prioridades, a adoção e a revisão permanente. A RENAME é atualizada de duas maneiras, que podem ocorrer simultaneamente. A primeira ocorre no momento em que os medicamentos e insumos são incorporados, excluídos ou alterados pelo plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração pelo SUS de tecnologias em saúde. A outra forma de manter atualizada é o trabalho permanente da Subcomissão Técnica de Revisão da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), instituídos pelo regimento interno da CONITEC e coordenada pelo DAF/SCTIE/ MS. Possui, entre outras atribuições, a função de demandar ao plenário da Comissão Nacional, a avaliação para incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos ou insumos considerados importantes no contexto do sistema brasileiro de saúde. O acesso à pesquisa pode ser feito através do link:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicações/relação_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf

1.20.4 Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

No Brasil, a assistência a medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde é de responsabilidade dos municípios. A garantia do acesso aos medicamentos da atenção básica se inicia na seleção de medicamentos que compõem a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Esta lista deve ser elaborada com base na RENAME e no Elenco de Referência Nacional, considerando a

prevalência e a incidência de doenças e a organização dos serviços de saúde. O acesso ao REMUME é feito através do site das prefeituras municipais.

1.20.5 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

O Ministério da Saúde iniciou em 2000 o processo de desenvolvimento, disseminação e implementação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para melhorar a efetividade e qualidade do atendimento ofertado no SUS.

Os PCDT são instrumentos-chave para a definição das linhas de cuidados para as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), norteando a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para todas as doenças. Ademais, estão de acordo com o Decreto nº 7.508 e com a Lei nº 12.401, ambos de 2011, que norteiam as condutas diagnósticas e terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS). Os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. Os PCDTs são atualizados a cada dois anos e a responsabilidade por desenvolvê-los é da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Todos os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estão disponibilizados em quatro volumes e disponíveis no link: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>

O avanço científico da ciência médica embora seja essencial para a melhoria da qualidade da saúde da população, não é incorporado de imediato na prática médica. Os novos fármacos / tratamentos precisam ser aprovados pela ANVISA ou incorporados nas listas de medicamentos do SUS. Mesmo assim, ocorre processo de institucionalização heterogêneo e parcial da assistência farmacêutica em municípios brasileiros, revelando desigualdades regionais. Destacaram-se positivamente as variáveis relacionadas aos aspectos normativos da institucionalização em todas as dimensões, entretanto faz-se necessário novos estudos para avaliar a institucionalização das atividades finalísticas da assistência farmacêutica (SOUZA *et al.*, 2017).

A incorporação de novas tecnologias e tratamentos depende de infraestrutura e recursos humanos nem sempre disponíveis, a contento, no sistema público. Essas circunstâncias dão origem à judicialização da saúde e causam impacto jurídico, político e médico estimulando novas políticas públicas e modificação legislativa.

Esse cenário impulsionou duas técnicas como importantes instrumentos da Administração reconhecidas pela Lei 12.401/2011: os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a Medicina Baseada em Evidências (MBE). Tanto os PCDTs quanto a MBE produzem equilíbrio entre o que está disponível no mercado e o que deve ser incorporado pelo SUS, além de oferecer soluções para problemas técnicos, jurídicos e econômicos, relativos ao direito à saúde.

Nem tudo colocado no mercado pela indústria traz vantagens sobre o que já está incorporado e há muitos produtos que são disponibilizados no mercado e que deveriam constar das políticas públicas. Os PCDTs e a MBE podem, portanto, servir como baliza para distinguir o que pode ser devido aos indivíduos, ainda que não previstos no SUS.

Informações e produtos inundam o mercado, sem comprovação da efetividade, eficiência, eficácia e segurança. A divulgação de novos tratamentos atinge os médicos, em grande parte pelos representantes de laboratório, pelas dificuldades de atualização e pelos interesses envolvidos (ANGELL, 2008). A partir de 1999 a Associação médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina deliberaram desenvolver Diretrizes Médicas baseadas em evidências científicas para auxiliar a classe médica sobre os melhores cuidados e na tomada de decisões, visando o bem-estar dos pacientes. A administração pública encampou a ideia e passou a utilizar PCDTs para orientar a prestação de saúde no Brasil. A adoção de PCDT ultrapassou o seu uso administrativo e hoje está disposto na Lei 12.401/2011, que alterou a Lei 8080/90, conhecida como Lei do SUS (MIRANDA, 2013). Conforme o art. 19-N da Lei 8080/90 PCDT.

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

[...] II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL, 1990).

O artigo 19-O, por sua vez, estabelece:

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos e os produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha". Parágrafo único. *Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo (BRASIL, 1990).*

O enunciado nº 4 da I Jornada de direito à saúde definiu a utilização do PCDT e seu papel no SUS:

Enunciado nº 4 - Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis no quadro clínico do paciente usuário do Sistema Único de Saúde (SUS), pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento pelo SUS, do fármaco não padronizado (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

A Lei 8080/90 modificada pela Lei 12.401/2011 dispõe expressamente no artigo 19-Q, sobre a incorporação, exclusão, e alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, por intermédio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde, conhecida como CONITEC.

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

§ 1º. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina

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

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

II- a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 1990).

1.21 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus (CONITEC) tem a missão de investigar evidências científicas sobre determinados produtos ou procedimentos de

modo a emitir opinião não vinculante quanto à eficácia, efetividade, acurácia e segurança dos mesmos. Isso significa a incorporação da MBE como instrumento importante para orientar as políticas públicas. Outros países que possuem atendimento universal da saúde têm órgãos semelhantes para controle das evidências em medicina. Na Inglaterra existe o NICE – National Institute of Health and Care Excellence; Na Austrália, a agência governamental PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee - analisa a incorporação de tecnologias; no Canadá uma agência independente CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) executa a mesma função.

A CONITEC em 2015 já havia realizado 316 avaliações, sendo 162 internas do Ministério da Saúde e 154 externas, propostas por empresas ou sociedades. Das demandas internas, 95 tiveram parecer para incorporação e 45 foram negadas. Das externas, 61 foram devolvidas por não preencherem ao escopo de atendimento à saúde e não cabia à CONITEC avaliar. Todas as recomendações da CONITEC foram acatadas pelo Ministério da Saúde.

O Decreto nº 7646/2011, estabelece procedimento administrativo para incorporação de medicamentos à relação nacional de medicamentos ou estabelecimento de protocolos clínicos:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

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

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

II– número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa;

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

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

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

VI– o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos;

§2º. O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologia em saúde deverá ser acompanhada dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1º, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§3º. A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§4º. No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC (BRASIL, 2011).

Instruído o processo, será elaborado relatório que levará em consideração o disposto no art. 18 a): evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente

para o registro ou autorização de uso; b) avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e c) o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

O relatório será submetido à consulta pública pelo prazo de 20 dias, sendo submetido depois ao exame do plenário da CONITEC. Após a deliberação será encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão, podendo ser realizada nova audiência pública antes da decisão. O prazo de exame destes documentos é de 180 dias, sendo admitida prorrogação por mais 90 dias. Publicada a decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. Neste contexto a MBE é instrumento importante para incorporação de tratamentos/medicamentos nas políticas públicas e para formulação dos protocolos clínicos, a ser considerada em conjunto com avaliação do custo/benefício e o impacto da incorporação na política do SUS.

1.22 Judicialização da Saúde Suplementar

Milhares de ações em que se demanda a concretização de prestações públicas relacionadas à saúde, constituem exemplo de ativismo judicial somado à discricionariedade. Muitas vezes pedidos são julgados procedentes com base na dignidade da pessoa humana ou no direito ao acesso universal à saúde. Isso acontece mesmo quando se trata de saúde privada que tem tratamento na Constituição Federal diferente da saúde pública, possui legislação e normas específicas de Agência Reguladora e contrato firmado entre as partes nos termos regulatórios vigentes. Esse tema é abordado por Streck:

[...] ainda hoje presenciamos defesas vibrantes de ativismos judiciais para implementar e concretizar os direitos fundamentais, tudo isso sempre retornando ao mesmo ponto: a ideia de que, no momento da decisão, o juiz tem um espaço discricionário no qual pode moldar sua vontade (STRECK, 2012).

A inexistência de método de interpretação que possa dar garantia à correção da decisão judicial, não autoriza o intérprete a escolher o sentido que mais lhe convier o que seria abrir caminho para a discricionariedade e ou ao decisionismo típico do modelo positivista de Kelsen. Nesse sentido a discricionariedade tem como consequência a arbitrariedade.

No campo da saúde suplementar ocorrem muitas discussões sobre direitos de beneficiários de planos de saúde e da responsabilidade das operadoras que prestam o serviço de assistência privada à saúde. As decisões judiciais apresentam grande diversidade sobre um mesmo assunto, causando instabilidade e insegurança jurídica, porque essas decisões muitas vezes não têm fundamentação convincente, trazendo consigo um tipo de discricionariedade judicial que pode dar suporte ao que se conhece como “*decido conforme minha consciência*” (STRECK, 2012).

A Lei 9.656/1998 (Lei dos planos de Saúde) e a Lei 9.961/2000 (Lei de criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar) dividiram a saúde suplementar em dois blocos, passando a existir os contratos regulamentados (planos novos) e contratos não regulamentados (planos velhos). O STF, no julgamento da ADI nº 1.931 de 2004, confirmou essa divisão. Em decisão plenária, o STF considerou inconstitucionais dispositivos da Lei 9.656/98 que regulamentavam contratos firmados anteriormente à sua vigência em violação ao direito adquirido e ao ato jurídico perfeito, garantidos pelo art. 5º, XXXVI, da CF88. A partir de então aumentaram significativamente o número de demandas judiciais em questões referentes aos planos de saúde. Ressalte-se que há decisões judiciais que aplicam a nova regulamentação aos contratos anteriores, para que sejam a eles incorporadas as novas coberturas dos planos de saúde, enquanto outras decisões afastam a incidência da nova legislação.

Os temas mais frequentes dessas ações são: reajuste dos preços das contraprestações pecuniárias; a negativa, nos planos antigos, de coberturas previstas na nova lei e no rol de procedimentos e eventos em saúde, elaborado pela ANS, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima; reajuste da contraprestação por mudança de faixa etária do beneficiário.

O reajuste da mensalidade do idoso, confronta o art.15, §3º do Estatuto do Idoso, que veda sua discriminação nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados por causa da idade. A discussão é se é aplicável o Estatuto do idoso aos contratos de plano de saúde firmados anteriormente à sua vigência e, em decorrência, a violação do art. 5º, XXXVI da Constituição Federal (ato jurídico perfeito e direito adquirido).

1.23 Assistência à saúde por serviço público e privado

O serviço de assistência à saúde no Brasil pode ser público – de acesso universal e gratuito – ou privado, de caráter supletivo. A Lei 8.142/90 trata da participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos

financeiros na área da saúde. Esse dever estatal não afasta o exercício da saúde pública por terceiros, que estarão sob fiscalização do Estado (CF, art. 197). A Lei 8080/90, estabelece no art. 4, § 2º que a iniciativa privada poderá participar do SUS em caráter complementar. Além desses dispositivos o art. 199 da CF diz que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Cumpre lembrar que a livre iniciativa é um dos fundamentos da República, e está prevista no art. 1º, IV, da CF, ao lado dos valores sociais do trabalho.

Os aspectos disciplinados pela Lei 9656/98 são:

- exigência de autorização de funcionamento e de encerramento das atividades da operadora pela Agência Reguladora.
- uniformização dos tipos de planos e características dos produtos a serem disponibilizados aos consumidores, que também ficam sujeitos à autorização prévia da Agência para comercialização, suspensão e cancelamento.
- exigibilidade da garantia da manutenção da estabilidade administrativa e financeira da operadora, de modo a não prejudicar a continuidade do atendimento assistencial aos consumidores contratantes.
- normatização da amplitude das coberturas mínimas a serem observadas pelas operadoras.
- controle de preços e reajustes.
- definição dos prazos de carência e de cobertura parcial temporária nos casos de doenças e lesões pré-existentes (BRASIL, 1998).

A Lei 9.656/98 traz disposições gerais para a regulamentação da saúde suplementar, deixando as questões específicas e de conteúdo técnico para serem normatizados pela ANS. No art. 35-A, incluído pela MP 2.177-44 de 24.08.2001, cria o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU).

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

- I- estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;*
- II- aprovar o contrato de gestão da ANS;*
- III- supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;*
- IV- fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:*
 - a) aspectos econômico-financeiros;*
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;*
 - c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;*

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V- deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU (BRASIL, 1998).

A ANS foi criada pela Lei 9961/2000. Portanto, durante aproximadamente dois anos a regulamentação do setor ficou a cargo do CONSU, antes de passar a ser regulado pela ANS.

Em 2016, os 10 medicamentos mais caros custaram ao Ministério R\$ 1,1 bilhão, o que representou 90% dos gastos totais dos 790 itens comprados.

O art. 2º, da Lei nº 10.185/2001 estabeleceu que se enquadra como plano privado de assistência à saúde o seguro saúde e, como operadora de plano de saúde, a seguradora especializada em saúde.

1.23.1 Controle de preços e reajustes.

O STF entende que os contratos celebrados anteriormente à Lei 9656/98 (planos não regulamentados) não são por ela atingidos. Nesses contratos individuais ou coletivos, os reajustes são aplicados de acordo com as previsões contratuais, se essas estiverem de acordo com a legislação vigente à época, geralmente o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor. Nos planos de saúde com contratos firmados a partir de janeiro de 1999 (planos regulamentados), além do CC e do CDC, os reajustes devem ser feitos de acordo com a Lei 9656/98 e das Resoluções e Instruções Normativas da ANS.

Nos planos regulamentados diz a Lei 9656/98 “devem constar dispositivos que indiquem com clareza os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias” (BRASIL, 1998). Além disso, a Resolução Normativa nº 171, de 29.04.2008 estabelece em seu artigo 8º, para planos individuais:

Art. 8º O índice de reajuste máximo a ser autorizado pela ANS para as contraprestações pecuniárias dos planos tratados no artigo 2º, será publicado no Diário Oficial da União e na página da ANS na internet, após aprovação da Diretoria Colegiada da ANS.

Parágrafo único. Os valores relativos às franquias ou coparticipações não poderão sofrer reajuste em percentual superior ao autorizado pela ANS para a contraprestação pecuniária (BRASIL, 1998).

Nos planos coletivos os reajustes são livremente definidos pelas partes, bastando que a operadora comunique posteriormente à ANS (RN171, art. 13).

O art. 15 da Lei 9656/98 dispõe sobre o reajuste por mudança de faixa etária:

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E. Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o “caput” para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (BRASIL, 1998).

O Estatuto do Idoso estabelece em seu artigo 15, §3º:

*Art. 15. É assegurada a atenção integral à saúde do idoso, por intermédio do Sistema Único de Saúde - SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário, em conjunto articulado e contínuo das ações e serviços, para a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a atenção especial às doenças que afetam preferencialmente os idosos.
[...] § 3º É vedada a discriminação do idoso nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade (BRASIL, 2003).*

Assim, os reajustes por mudança de faixa etária superior aos 60 anos, previstos na Resolução CONSU nº 6 passaram a ser considerados ilegais pelo Estatuto do Idoso. O art. 1º da resolução normativa nº 63/03 da ANS para reajustes por mudança de faixa etária só é válida para contratos firmados a partir de 01.01.2004. Entretanto, esse não tem sido o entendimento do STJ que tem se manifestado pela aplicação retroativa da Lei 10.741/03.

1.23.2 Cobertura de procedimentos de planos antigos

A questão que frequentemente se coloca para discussão é: Com o advento da Lei 9656/98 a nova regulamentação da saúde suplementar, no concernente às coberturas mínimas estabelecidas pela ANS, atinge os planos antigos ou é válida somente para os planos novos? A Lei 10.850/2004 passou a regular essa matéria:

Art. 1º Compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS, na defesa do interesse público no setor de saúde suplementar, a definição de ações para instituição de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos de planos privados de assistência à saúde firmados até 2 de janeiro de 1999, com o objetivo

de facilitar o acesso dos consumidores vinculados a esses contratos a garantias e direitos definidos na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º As ações de incentivo de que trata esta Lei serão definidas por normas específicas da ANS, considerando as seguintes diretrizes gerais: I- revisão de contratos, procedendo-se às devidas alterações de cláusulas contratuais em vigor, por meio de termos aditivos; viabilização de migração da relação contratual estabelecida para outro plano da mesma operadora; e definição de linhas gerais para execução de planos especiais de adaptação, de implementação facultativa ou obrigatória, determinando forma, condições e exigências específicas a serem observadas para carências, reajustes, variação de preço por faixa etária, cobertura obrigatória, doenças e lesões pré-existentes, e outras condições contratuais previstas na Lei nº 9.656, de 1998, bem como as rotinas de apresentação desses planos especiais, e as variações de preço por índice de adesão e outras variáveis que poderão estar contidas nas propostas oferecidas aos usuários (BRASIL, 2004).

Ao definir regras para incentivar a adaptação e a migração e planos antigos, o Legislativo e o Executivo reconhecem que a nova regulamentação somente se aplica aos contratos firmados após a vigência da Lei 9656/98. Aqui, novamente, a questão apresenta divergências, especialmente nos tribunais regionais levando os casos para o STJ e STF. O STJ em pelo menos dois acórdãos decidiu pela não retroatividade da Lei 9.656/98 aos planos de saúde cujos contratos foram firmados anteriormente à sua vigência. Não obstante essas decisões, o STJ manifestou entendimento no sentido de que determinadas exclusões de cobertura são violadoras do CDC e, portanto, ainda que não se aplique a lei dos planos de saúde, o beneficiário teria direito ao procedimento ou material pleiteado, mesmo que o plano de saúde tenha sido contratado antes da vigência do CDC, considerando que o contrato de plano de saúde tem natureza de trato sucessivo e, por isso, deve ser aplicada a legislação consumerista vigente sem que se possa falar em retroatividade da lei (REsp 735168). Essa posição é coerente com aquela adotada para reajuste por mudança de faixa etária do idoso para contratos celebrados antes da Lei 10.741/2003, que vedou aumento discriminatório dos planos de saúde do idoso.

Apesar disso, detecta-se incoerência nas decisões do STJ, decretando irretroatividade da lei nos casos de cobertura de planos de saúde celebrados antes da Lei 9.656/98 e estabelecendo a retroatividade da Lei 10.741/2003 – reajuste por mudança de faixa etária do idoso – por considerar que esta é norma de ordem pública enquanto diante da Lei dos Planos de Saúde, a retroatividade violaria o ato jurídico perfeito e o direito adquirido e não se aplicaria ao mesmo contrato. A questão que se levanta é: a quem caberá dizer quando se está diante de uma ordem pública ou privada?

O certo é que a concepção do direito como integridade mostra-se como hipótese viável e constitucionalmente adequada para superar a problemática da discricionariedade judicial.

O Centro Cochrane do Brasil, um dos 14 centros da Colaboração Cochrane, é uma organização não governamental, sem fins lucrativos e sem fontes de financiamento internacionais, que tem por objetivo contribuir para o aprimoramento da tomada de decisões em Saúde, com base nas melhores informações disponíveis. A missão do Centro Cochrane do Brasil é elaborar, manter e divulgar revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, o melhor nível de evidência para as decisões em Saúde. Inaugurado em 1996, o Centro está ligado à Pós-Graduação em Medicina Interna e terapêutica da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP) e realiza revisões sistemáticas, pesquisa clínica e avaliações de tecnologia em Saúde. Além disso, promove seminários de revisão sistemática e metodologia de pesquisa; oferece curso gratuito *on-line* de revisão sistemática; e realiza consultorias científicas, consoante informação disponível no *site*: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=4

O Centro Cochrane do Brasil define MBE:

Abordagem que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica; da Estatística; da metodologia científica; e da informática para trabalhar a pesquisa; o conhecimento; e a atuação em Saúde, com o objetivo de fornecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo.

A prática da MBE busca promover a interpretação da experiência clínica às melhores evidências disponíveis considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações. Saúde baseada em evidências é a arte de avaliar e reduzir a incerteza na tomada de decisão em saúde (CENTRO COCHRANE DO BRASIL, 2022).

1.23.3 Núcleos de Apoio Técnico

A utilização de ferramentas de pesquisa pelos profissionais médicos e do direito nem sempre é fácil para quem não milita no campo da pesquisa científica, pelas dificuldades de manejo dos dados e de acesso aos *sites* ou pela compreensão da língua estrangeira, ou ainda para compreensão com precisão dos termos da terminologia da técnica médica por vezes usada. Talvez por isso, o CNJ recomendou a todos os tribunais do Brasil que instituíssem, nos seus respectivos estados, NATs, conforme Recomendação nº 31 que fixou prazo até dezembro de 2010 para que os tribunais de Justiça e Regionais Federais celebrassem convênios com o fim de:

Disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Na I Jornada do Fórum Nacional de Saúde, promovida pelo CNJ, foram aprovados os enunciados 18 e 31 que estabelecem a consulta ao NAT como ferramenta auxiliar e prévia à decisão judicial.

Enunciado nº 31 – “Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias associações profissionais etc.” (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019).

Se bem colocada a moldura fática pelos operadores do direito, fica mais fácil encaminhar aos NATs a contextualização do problema e a resposta deverá ser rápida, porque não é necessário que se realizem perícias, mas apenas um adequado parecer sobre o caso concreto. Por sua vez, o profissional do NAT que assinar o parecer, terá seu trabalho facilitado pelos estudos que a ferramenta da MBE possibilita sejam objetivados.

1.24 Importância do método científico nas decisões judiciais

1.24.1 Controvérsias da literatura médica sobre MBE

A pesquisa bibliográfica em medicina é mais complexa para quem não está afeito aos termos e locuções comumente utilizados na literatura médica, especialmente quando a língua utilizada na maioria das publicações é a inglesa.

Critically appraised topic (CAT) – Tópico avaliado criticamente

Disease-oriented evidence (DOE) – Evidência Orientada pela Doença

Patient-Oriented Evidence that Matters (POEM) – Evidência que importa orientada pelo paciente

Journal Club Bank (JCB) – Clube do Jornal

O formato CAT foi desenvolvido pelo Centro de Medicina Baseada em Evidências e muitos CATs estão disponíveis online no site do centro. De forma similar os formatos DOEs e POEMs são desenvolvidos para uso dos médicos de família pela Academia Americana de Medicina de Família, por Médicos e pelo Grupo de Interesse em Medicina de Emergência Baseada em Evidência do American College of Physicians (ACP) e da New York Academy

of Medicine. Outras organizações estão começando a usar esses formatos para disseminar revisões críticas na World Wide Web (WWW).

A DOE é uma revisão crítica de um estudo que mostra alteração em um marcador particular da doença, quando determinada intervenção é aplicada. Contudo, esse desfecho específico da doença pode ou não fazer a diferença para um paciente em particular. Por exemplo, está demonstrado que as estatinas diminuem o nível sanguíneo de colesterol. Porém não implica esse fato que essa droga diminui a mortalidade por doença cardíaca. Nesse caso é que entra em cena o POEM, que pode demonstrar correlação entre o uso de estatina e a diminuição de mortalidade por doença cardíaca um dos desfechos que interessa ao paciente mais do que apenas o desfecho orientado para a doença (hipercolesterolemia).

Outro exemplo é determinação do antígeno prostático específico (PSA) para detecção do câncer de próstata. Não cabe mais discussão que o PSA, na maioria das vezes, pode detectar câncer de próstata em estágio mais precoce do que seria detectado pelo exame médico. Assim é uma DOE positiva. Entretanto, ainda não está provado que a detecção precoce usando o teste do PSA, resulta em vida mais longa ou melhora da qualidade de vida para o paciente. Portanto, não é uma POEM positiva.

Outras fontes de evidência são os Clubes de Jornais da Sociedade Americana de Medicina Interna e do Colégio Americano de Médicos Publicados pela revista científica *Annals of Internal Medicine* e a Biblioteca Cochrane mantida pelo Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido. A próxima etapa para o uso futuro da MBE no processo de decisões médicas é tornando as evidências mais facilmente disponíveis à beira do leito. Isso tem sido tentado mantendo um computador conectado a uma fonte de MBE próximo ao leito do paciente e usado nas corridas de leito pelos médicos. Atualmente, assistentes digitais pessoais e outros equipamentos com base de dados conectados a eles têm sido utilizados para complementar a transmissão de dados relacionados ao caso do paciente específico (MAYER, 2004).

Direito é uma área na qual é mais difícil conduzir pesquisa empírica do que a medicina ou ciências econômicas. A falta de objetivos compartilhados torna muitas pesquisas irrelevantes como suporte para políticas legais. Pior, ainda, é a tendência política de tratar a ciência social como essencialmente sem sentido. As pessoas interpretam evidência em ciência social de uma forma que as faz defender as que coincidem com suas crenças, abraçando os trabalhos que suportam e rejeitando os trabalhos que são contrários às crenças.

O cenário parece relegar estudos legais empíricos que ficam restritos às discussões internas entre membros de grupos interessados, sem repercussão externa. Ademais a regulação legal não é sempre construída não sendo isenta do reflexo das influências políticas.

Agências administrativas e o corpo congressional são consumidores pesados da ciência e da ciência social, assim como muitos magistrados. Entidades que necessitam não serem subordinadas ao viés eleitoral e que defendem o objetivo profissional de conseguir a ciência podem ser abertas ao trabalho de estudos legais empíricos

Em consequência, o *Office of Information and Regulatory Assessment* americano solicitou a todas as agências federais para atentarem para os efeitos das leis sobre o mundo real. Porém, mesmo com a expansão dos movimentos legais empíricos, o direito baseado em evidências enfrenta muitos obstáculos. Estudos empíricos de fenômenos sociais importantes nem sempre trazem respostas claras devido às propostas conflitantes de muitas regras legais e a mensagem de estudo empírico frequentemente contrasta com crenças políticas sedimentadas, minando suas influências. Todavia, como os legisladores e governantes continuam expostos a maneiras de pensar sobre questões legais empíricas, pelo menos em alguns grupos, o direito baseado em evidências poderia começar a emergir como fenômeno social real.

A importância dos testes clínicos para a aprovação dos novos medicamentos é uma característica compartilhada com a indústria biotecnológica que as diferencia de outras indústrias: como ressaltado anteriormente, os mecanismos de seleção de inovações são altamente regulados e nenhuma inovação chega às estruturas de assistência médica sem antes passar por esses testes e pelas instituições de regulação. Para esses testes, os centros acadêmicos médicos e hospitais são importantes, buscando interação entre as instituições de regulação e as escolas médicas).

Evidências problematizando que as inovações tecnológicas seriam exclusivamente encarecedoras da assistência médica estão disponíveis na literatura. Documento da OCDE deixa em aberto essa questão, apresentando dúvidas “se as novas tecnologias são parte do problema, parte da solução ou as duas coisas” (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2016, p. 3).

Comparando os custos repercussões e respectivas demandas por inovações, em vacinas e transplantes pode-se utilizar como ponto de partida a elaboração do biólogo Lewis Thomas (1975), que distingue três estágios de desenvolvimento tecnológico na medicina:

a) No nível mais baixo, “não-tecnologia” (*nontechnology*), em que os vínculos entre o paciente e a doença são fracamente compreendidos. Pouco pode ser feito pelo paciente, apenas a hospitalização e serviços de enfermagem, com pequena esperança de recuperação (câncer não-tratável, artrite reumatoide severa, esclerose múltipla, cirrose avançada);

b) Um pouco acima, “tecnologias intermediárias” (*halfway technology*) que incluiriam lidar com a doença e com os seus efeitos incapacitantes depois de estabelecida. Trata-se de tecnologias que ajustam o paciente à doença e adiam a morte (implantação de órgãos artificiais e transplante, tratamento de câncer por cirurgia, radiação e quimioterapia).

c) “Alta tecnologia”, exemplificada por imunização, antibióticos, prevenção de distúrbios nutricionais, trata as doenças cujos mecanismos são conhecidos e cujo tratamento ou prevenção é viável (WEISBROD, 1991).

1.25 Resumo: dezessete pontos sobre os sistemas de inovação do setor saúde e consequências sobre o sistema jurídico

As ideias principais encontradas na literatura e nos dados sobre os sistemas de inovação do setor saúde podem ser sintetizadas em dezessete tópicos:

1) um sistema nacional de inovação pode ser decomposto em componentes setoriais. O setor saúde é um componente importante, dado o seu papel de interseção entre o sistema de inovação e o sistema de bem-estar social;

2) o sistema de inovação do setor saúde é fortemente baseado na ciência. O peso das universidades e das instituições de pesquisa nos fluxos de informação tecnológica são expressivos;

3) o peso do setor universitário e científico no sistema de inovação de saúde indica a relevância dos investimentos públicos na área;

4) as especificidades da atenção médica como atividade econômica são consideráveis, determinando um papel importante para instituições no setor;

5) o caráter imaturo do sistema de inovação brasileiro influi na articulação do sistema no setor saúde. As precariedades do sistema de bem-estar do país também têm impacto sobre os arranjos do sistema de inovação;

6) a infraestrutura científica no setor saúde no Brasil tem uma posição inicial que a credencia a apresentar contribuições importantes ao processo de desenvolvimento econômico do país, colaborando para monitorar desenvolvimentos tecnológicos em centros mais avançados, facilitar a absorção de tecnologias dos países de fronteira e alimentar o setor industrial com conhecimentos científicos indispensáveis;

7) a infraestrutura científica do setor saúde no Brasil pode, também, contribuir para melhorias significativas no sistema de bem-estar do país, aperfeiçoando os processos de

formação de pessoal especializado e influenciando na definição de políticas de saúde que expressem políticas de investimento de elevado impacto social;

8) dadas particularidades da situação da saúde do país e dada a posição do Brasil na produção tecnológica internacional, é necessário ressaltar a existência de problemas que serão resolvidos apenas a partir de desenvolvimento científico e tecnológico internos ao país;

9) em processos de *catching up* recentes, os investimentos na infraestrutura científica – e a consequente ampliação da produção científica do país – estão correlacionados com a ampliação da produção tecnológica, medida pelo número de patentes;

10) políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico devem estimular o desenvolvimento de firmas no setor, assim como o maior envolvimento das firmas estabelecidas em atividades inovadoras, para que o setor industrial possa vir a participar com mais peso dos fluxos informacionais do setor;

11) o crescimento do peso do setor industrial do setor saúde, assim como do envolvimento das firmas do setor nas atividades inovadoras, repercutirá positivamente sobre a infraestrutura científica;

12) o problema que se apresenta é se e em qual dimensão podem e devem métodos empíricos ser aplicados no contexto de estudos legais;

13) de certa forma essa questão diz respeito à relação entre lei e realidade ou à relação entre os mundos normativo e factual. O dever ser e o ser;

14) a lei determina o que é certo e errado. Como valores, como certo e errado, não podem ser medidos por método empírico pode-se argumentar que métodos empíricos não são totalmente pertinentes a estudos legais;

15) contudo, como é sabido, as leis são conectadas por uma rede intrincada de realidade e fatos, à qual os métodos empíricos podem se aplicar muito bem. Por definição cada norma legal se relaciona com um determinado nível de circunstâncias às quais seria aplicada e a função da lei é moldar o comportamento no contexto dessas circunstâncias;

16) cada norma legal tem um objetivo ou fim que supostamente deve ser atingido, por obediência à regra, seja voluntariamente ou por coerção. Ao definir a regra o legislador tem determinado objetivo, que pode ser normativo constituindo um fim em si mesmo. Em tal caso o método empírico é irrelevante porque valores não podem ser medidos. Contudo, na maioria dos casos os legisladores se baseiam em considerações utilitárias e o desejo deles é estabelecer um fato social, ou seja, modo de conduta a ser encorajado ou suprimido. Essa conexão causal entre lei e comportamento desejável pode ser mensurada por métodos empíricos;

17) ao contrário das expectativas, e contrastando com a medicina e com a área industrial, o empirismo legal permaneceu na academia e não assumiu presença importante nas práticas legal e legislativa. Assim, nos EUA existe empirismo na teoria, mas não existe direito baseado em evidências na prática.

1.26 Direito à Saúde na CF88

Capítulo II – Dos direitos sociais

[...]

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma dessa Constituição (BRASIL, 1988).

A saúde, no Brasil, é direito fundamental. Neste contexto, o Sistema Único de Saúde (SUS) se enquadra como garantia institucional fundamental.

Na condição de fundamentais as normas de direitos sociais são dotadas de aplicabilidade imediata, pelo §1º do art. 5º da CF.

Também, em sentido material, os direitos sociais são direitos fundamentais. Portanto, o direito à saúde, explicitamente previsto entre os direitos sociais do artigo 6º da CF, é direito fundamental em sentido material e formal.

A relação entre a proteção do direito fundamental à saúde e outros bens constitucionais aparece com frequência em julgados do STF. Por exemplo, a proteção dos direitos fundamentais ao ambiente e à saúde x desenvolvimento econômico sustentável (BRASIL. RE 226.835, 2000; BRASIL. AgRg-RE 175/CE, 2000; BRASIL. ADI 3937, 2008; BRASIL.ADPF 101,2009; BRASIL. REsp 674.209, 2005).

Critérios para pautar decisões judiciais do direito à saúde:

- existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte;
- se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não a fornecer ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação;
 - é vedado à administração pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA;
 - existência de motivação para não provimento de determinada ação de saúde pelo SUS.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento

específico para determinada patologia. A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”.

Deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que for comprovada a eficácia ou a propriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido pelo SUS não é eficaz no seu caso.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde.

Com fundamento nessas considerações, que entendo essenciais para a reflexão e a discussão do presente caso pelo Plenário desta Corte, retomo, de forma específica, as razões apresentadas pela União em seu agravo regimental. Após refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária.

Advogados e juízes praticam e adjudicam o direito. Médicos, biólogos, psicólogos, físicos, químicos e muitos outros exercem atividades reconhecidas como ciência. Para sumarizar essa situação pode-se afirmar que advogados e juízes procuram aplicar os princípios e analogias de casos, estatutos e regulamentos a situações novas, enquanto os cientistas estão usualmente preocupados em coletar dados experimentais e estatísticos e analisá-los matematicamente. Os escritores sobre jurisprudência, por sua vez, tentam fazer análise filosófica de conceitos e ideias. Portanto, a definição de jurisprudência, ciência e direito é matéria de debate que dura séculos. “Um sistema ideal de direito deveria basear seus postulados e justificações legislativas a partir da ciência” (HOLMES, 1920).

Pode-se afirmar que as ciências naturais estão transformando a sociedade humana. Por outro lado, os aforismas aceitos por muitos de que toda ciência é boa ciência, toda pesquisa científica é uma forma de purificação, que o suporte da ciência pelo estado é um interesse pessoal sábio, são postos em dúvida pelos opositores da ciência.

Cinco a 98% da população não são cientistas, tecnólogos, engenheiros ou médicos. O que Ciência significa para eles? Por que eles devem financiar ciência com os impostos que pagam?

É impossível prever o resultado de um experimento. Se isso fosse possível, então o experimento seria totalmente desnecessário. Alguns argumentam que a ciência em si não é livre de valores e chega a ser determinada pela atmosfera ideológica da sociedade na qual ela é criada. Mas, dizer que a ciência tem pouca substância e que todo o sistema é corrupto e só precisa ser corrigido por uma nova teoria política, ou por uma nova visão da eternidade é uma afirmação que não se sustenta.

Apesar dos fantásticos avanços científicos e tecnológicos que ocorreram no mundo em passado recente, as instituições responsáveis pelo ensino do direito não demonstram estar abertas para a ciência e tecnologia. Em consequência, o *modus operandi* dos serviços e profissionais do direito permanece inalterado em sua maior parte. A maioria dos profissionais do direito não está familiarizada com as abordagens empíricas, quantitativas ou suportadas por computação e mostram certa resistência na adoção da inovação na prática diária. Talvez essa seja uma explicação porque a jurimetria ainda não esteja implementada de forma mais decisiva na esfera judicial.

Extrair informação a respeito de quantidades de interesse está entre os objetivos da estatística que provê ferramentas para analisar informações, medir incertezas e auxiliar na tomada de decisão. O direito possui conceitos correspondentes aos da estatística – tal como o instituto da verossimilhança –, criando conexão direta entre as duas áreas. Juristas exigem a apresentação de provas para o embasamento de qualquer argumentação, da mesma forma que

estatísticos se valem da observação de dados para sugerir soluções. No direito e no meio estatístico a experiência dos defensores e decisores envolvida nas decisões. A agregação da informação dos dados à opinião do especialista pode ser obtida por métodos formais, em subárea intitulada teoria da decisão. O exemplo mais direto é o trabalho do juiz, para o qual é necessário o cruzamento de informações processuais, como também acontece na experiência do estatístico. Jurimetria é uma ciência legal nova com potencial de prover a estrutura teórica e prática para o desenvolvimento do sistema judicial (ZABALA, 2014).

O termo jurimetria foi criado por Lee Loevinger, em 1949. Ele defendeu que o conhecimento jurídico poderia ser obtido pela observação ao invés de pela especulação e reforçou a importância dos métodos científico e estatístico para os advogados. O termo está ganhando espaço como designação para atividades envolvendo investigação científica de problemas jurídicos. Jurimetria é concernente com matérias como análise quantitativa de comportamento jurídico, aplicação da teoria da comunicação e informação para a expressão legal, o uso da lógica matemática na lei, a recuperação de dados legais por meios eletrônicos e mecânicos e a formulação de cálculo da predicabilidade legal (JOHNSON, 1962; LOEVINGER, 1949, 1961, 1963).

Um dos problemas iniciais foi com a definição do termo que varia entre os autores de definições mais simples a mais complexas:

Aplicação de métodos quantitativos a problemas legais”; ou “o estudo empírico da forma, significado, e pragmatismo das demandas e autorizações, por organizações estatais com a ajuda de modelos matemáticos e usando metodologias individuais, como paradigma básico para explicação e predição do comportamento humano (DE MULDER; VAN NOORWIJK; COMBRINK-KUITERS, 2010).

A distinção entre jurisprudência e jurimetria é evidente. Jurisprudência é concernente com matérias como natureza e origem da lei, a base formal da lei, o domínio e função da lei, a finalidade da lei e a análise do conceito jurídico geral. Jurimetria diz respeito a matérias como análise quantitativa do comportamento judicial, a aplicação da teoria da comunicação e informação para a expressão legal, o uso da lógica matemática na lei, a recuperação de dados legais por meios eletrônicos e mecânicos, e a formulação de cálculo de predicabilidade legal. Jurisprudência é primariamente o uso da razão; jurimetria é um esforço para utilizar os métodos científicos no campo da lei. As conclusões da jurisprudência são objeto de debate; as conclusões da jurimetria são testáveis. Jurisprudência cogita da essência, dos fins e dos valores. Jurimetria investiga métodos de investigação. A validade e importância dessa abordagem recebeu reconhecimento oficial da Comissão Consultiva de Ciências da Presidência dos EUA, cujo relatório afirmava entre outras coisas:

Os objetivos gerais e critérios de evidência das ciências do comportamento são os mesmos das outras ciências. Contudo, tem sido necessária a definição para respostas mais aproximadas - erros de medidas podem ser maiores e, frequentemente, onde experimentos não são possíveis, correlações ainda substituem as relações de causa e efeito. [...], no entanto, os cientistas do comportamento estão encontrando maneiras para desenvolver e testar teorias significativas; eles têm encontrado maneira de armazenar considerável quantidade de informações úteis e testáveis (LOEVINGER, 1963).

A decisão judicial baseada na jurimetria causa reação de cautela pelo temor de mecanização do processo e possível perda de autonomia do magistrado. Deve-se ressaltar que o conhecimento e a opinião do julgador serão sempre pilares para o processo decisório. Mas o empirismo pode ser somado à experiência e não constituir antagonismo o que dificultaria qualquer decisão. Assim, a informação agrega-se à forma intuitiva da opinião do juiz reforçando a adequação da decisão. Por exemplo, no pedido de tutela antecipada fundada no receio de dano irreparável ou de difícil reparação, em lides envolvendo pedido de medicamento, ou de procedimento médico, é possível lançar mão de dados estatísticos que analisam a possibilidade de prejuízo para a saúde se o medicamento ou procedimento, não for implementado com urgência. Os dados da MBE são muito apropriados na resolução desse tipo de problema (KADANE, 2008).

De maneira análoga, o decisor jurídico pode se valer de ferramental isento como suporte à sua posição. Sob qualquer perspectiva possível, o conhecimento e a opinião do julgador são pilares para todos os fatores relativos ao processo decisório. Nesse contexto, o perito jurimetrista tem o papel de executar um apurado processo de modelagem e fazer uso das informações processuais disponíveis. O intuito é mensurar as incertezas a respeito do caso e fornecer o embasamento técnico para o juiz. Tal embasamento pode ou não ser considerado pelo magistrado, ficando a seu critério a utilização e contestação dos métodos utilizados. Dessa maneira, a informação disponível agrega-se à opinião do julgador de forma intuitiva, sem jamais substituí-la. Usualmente, o Judiciário brasileiro vale-se de laudos técnicos emitidos por peritos. Um exemplo corrente está nos processos criminais ou de paternidade nos quais se avalia o ácido desoxirribonucleico (DNA). Ainda que o senso comum atribua 100% de certeza em testes de DNA, esses métodos não são infalíveis. Não há uma avaliação de toda a cadeia de DNA como se pode imaginar inicialmente, mas uma comparação dos padrões no código genético em partes do DNA (microsatélite), o que deixa margem – ainda que pequena e mensurável – para a ocorrência de equiparações ao acaso. Para avaliar a grandeza dessa margem, podem-se utilizar métodos estatísticos baseados nos autos do processo e em dados

históricos de avaliações similares. Tais métodos resultam na probabilidade de o indivíduo ter dado origem àquela amostra específica de DNA. O ferramental jurimétrico funciona, portanto, como um processador inteligente de dados, fornecendo uma análise apurada como suporte ao juiz.

Um exemplo de quantificação jurídica é o caso do “fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação” no pedido de tutela antecipada em ações envolvendo pedido de medicamentos. É possível apresentar uma análise estatística que indique a chance de haver sequelas ao paciente, caso não seja tomado o medicamento requerido de forma urgente. Tais informações devem ser calculadas a partir de dados de fácil acesso, dando preferência para os dados públicos. Outro recurso interessante é a possibilidade de avaliar as chances de ganhar ou perder uma causa. Pode-se também estudar a viabilidade econômica antes de iniciar uma ação judicial, baseado em dados históricos e elementos específicos de cada caso (GREENHALGH, 2019).

Visando manter o paradigma, o cientista pode tentar a utilização de novas hipóteses (ad hoc), ao contrário do que pensa Karl Popper, para quem a hipótese de trabalho que não se comprova deve ser simplesmente abandonada (WYNER; BENCH-CAPON; ATKINSON, 2008).

A descoberta de dados eletrônicos (*Electronic Data Discovery – EDD*) ou e-descoberta é o processo de coletar, preservar, rever e produzir eletronicamente informação armazenada em resposta a uma investigação legal. Software de suporte à litigância está em franco desenvolvimento porque e-descoberta é a nova realidade de litigância e porque o advogado comete erros de forma semelhante à que ocorreria na condução de descobertas tradicionais.

e-Justiça pode ser definida como *exploração e* prospecção das possibilidades de integração entre o procedimento judicial global e a web (MORRIS, 2005; MURPHY, 2007).

As leis científicas são confiáveis não porque generalizam a partir de um número suficientemente grande de casos confirmatórios, mas porque são susceptíveis de serem refutadas por um único enunciado que tenta negá-las.

O teste da falseabilidade de hipótese e teorias baseia-se, pois, na testabilidade dos enunciados básicos e objetivos, aqueles que se pode testar intersubjetivamente. Desta forma a construção da ciência nunca está acabada: é sempre possível falsear as conclusões que tiramos do seu corpo teórico, do contrário não teremos ciência. A validação conclusiva de uma teoria é um mito. O jogo da ciência segundo Popper, não tem fim. A falseabilidade, ao mesmo tempo que torna as teorias mais instáveis, torna-as mais confiáveis. A tese da falseabilidade fornece o critério para a demarcação científica e indica que as teorias científicas são

essencialmente provisórias. Para Popper a ciência nasce das ideias, o experimento a testa guiado por ideias, e a teoria é uma ideia testada (POPPER, 1959).

As ciências naturais não aceitam teoria sem o controle experimental. Esta deve permitir a previsão da ocorrência de certos fenômenos, do contrário a teoria precisa ser revista ou abandonada.

Ora, nem o teste lógico e nem o teste empírico se prestam para o controle das afirmações filosóficas. Na verdade, os enunciados filosóficos não passam de pseudo proposições e os conceitos filosóficos (substância, alma, princípio do ser, etc.) não cumprem nenhuma condição observável, não sendo por isso, susceptível de caracterização empírica de acordo com o neopositivismo.

Se um enunciado é testável, então ele sempre terá conteúdo fatural [...]. Se é impossível, não somente em um momento, mas em princípio, encontrar uma experiência que o fundamente, um enunciado não tem conteúdo fatural. Portanto, as teses filosóficas do realismo e do idealismo não possuem significado, não sendo possível decidir se são verdadeiras ou falsas, pois carecem de conteúdo fatural. (CARNAP, 1980, p. 42).

O empirismo interliga verdade e falsidade de um enunciado. Para ter significado o enunciado precisa ter sua verdade ou falsidade determinadas. E o inverso também vale: só se pode determinar a verdade ou falsidade de um enunciado se ele tiver significado. Desde que haja um método de teste, o enunciado é testável. Ele é confirmável se se produz em condições apropriadas (lógica empírica) para confirmá-lo.

Para Popper o critério de verificabilidade não basta para distinguir entre a ciência (que teria significado) e a filosofia (que seria desprovida de significado) como entendia Carnap (BRUNELLI, 2002).

A falseabilidade é, pois, princípio que a afirmação científica ("fato", teoria, "lei", princípio, etc.) para ser útil ou mesmo completamente científica, tem que ser falseável, isto é, capaz de ser provada como errada. Sem essa propriedade, seria difícil ou impossível testar a afirmação científica contra a evidência. A meta da falsificação é reintroduzir o raciocínio dedutivo dentro do debate. Não é possível deduzir uma afirmação geral de uma série de afirmações específicas, mas é possível para uma afirmação específica provar que uma afirmação geral é falsa. Encontrar um cisne negro pode ser suficiente para mostrar que a afirmação geral de que "todos os cisnes são brancos" é falsa.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

- Fazer levantamento aleatório de sentenças e de notas técnicas do NATJus em processos envolvendo demandas relativas ao Direito à Saúde, emitidas em 1º e segundo graus, nos diversos tribunais brasileiros da justiça estadual e federal;
- Classificar as sentenças nas seguintes categorias: erro médico, internação hospitalar, medicamento, procedimento e outras;
- Verificar as sentenças nas quais a decisão se baseou em evidências científicas de dados empíricos da literatura médica, como forma de uniformização objetiva das decisões judiciais e de atenuação das contradições observadas nas decisões dos magistrados exaradas com base no método subjetivo.

2.2 Objetivos específicos

- Catalogar os casos de Direito à Saúde Baseada em Evidências, possibilitando agrupamento de casos semelhantes, por classificação nosológica, por diagnóstico, por tipo de tratamento e pela decisão judicial;
- Fazer levantamento de decisões discordantes em casos semelhantes, e correlacionar com a utilização pelos Magistrados de dados da MBE, dos NATs, ou dos laudos periciais.

3. METODOLOGIA

3.1 Levantamento de decisões em casos de demandas judiciais relacionadas à saúde

Esse levantamento foi realizado por meio de:

a) Consulta aos dados jurimétricos oficiais do Brasil, por meio de consultas aos processos em 1ª e 2ª Instâncias, das justiças estadual e federal, que tenham por objeto decisões relacionadas ao direito à saúde;

b) Consulta às decisões de recursos advindos de processos judiciais que se relacionem à saúde, por meio de *sites* virtuais oficiais dos tribunais, em segunda instância;

c) Consulta aos dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça oriundos de Jornadas Nacionais de Saúde, de notas técnicas e de pareceres dos Núcleos de Apoio Técnico e correlacionar com as decisões.

3.2 Classificação dos casos por especialidade médica

O número de casos a serem analisados foi determinado por meio de testes estatísticos para determinação do tamanho da amostra. Cada especialidade só foi utilizada se houvesse atingido o número amostral mínimo que permitisse análise estatística confiável.

3.3 Categorização dos casos em estudo de acordo com os dados extraídos de trabalhos em Medicina Baseada em Evidências que permitam estabelecer os níveis de evidência e graus de recomendação em medicina

Os eventos que permitam estabelecer níveis de evidência, baseados na Medicina Baseada em Evidências, foram analisados para determinar a proporção de processos em que tais dados são utilizados pelos magistrados.

Com essa análise pode-se inferir se as decisões judiciais são emanadas com base em dados empíricos ou de forma indutiva, subjetiva.

3.4 Amostragem

Os resultados para análise dos dados foram, portanto, obtidos a partir do acesso às sentenças de primeiro e segundo graus, com catalogação pelo número do processo, pelo tipo de tribunal estadual, ou federal, e sua localização geográfica, pela categoria de tipo de demanda - erro médico, internação hospitalar, medicamento, órtese e prótese, procedimento (*home care*, tratamento, insumos, fisioterapia, cirurgia, tratamento multidisciplinar) e pelo diagnóstico. Esses dados foram levantados de 1151 sentenças e em cada uma delas foi registrado se o pedido inicial foi provido ou desprovido e no caso de recurso interposto pela parte perdedora se houve provimento do recurso bem como, sempre que possível, a motivação dos magistrados para fundamentar as suas decisões.

O acesso às sentenças de primeiro grau é dificultado porquanto, para tal acesso, é necessário que se tenha o número do processo, sem o qual torna-se muito difícil saber sobre a sua natureza, característica e especificação. Por esse motivo, em muitos casos, foi utilizada a estratégia de se conseguir o número do processo a partir da jurisprudência dos tribunais, pois, para tanto, é possível fazer a pesquisa pela categoria da demanda (medicamento, erro médico, órtese e prótese, internação, etc.) e, a partir dos acórdãos, chegar à sentença de primeiro grau.

Após leitura de cada sentença ela foi classificada em uma das categorias de demanda e, em seguida, foi verificado se o magistrado levou em consideração, para a decisão do caso, os dados disponíveis na literatura sobre Medicina Baseada em Evidências, bem como o nível de evidência e grau de recomendação para cada caso.

Como existe na atualidade orientação expressa do CNJ para que os magistrados, nas decisões relacionadas ao direito à saúde, utilizem notas técnicas dos Núcleos de Apoio Técnico (NATJus), foram levantados, também, 1002 pareceres dos NATs para analisar se os *experts* que compõem o NAT emitiram pareceres com base nos níveis de hierarquia da MBE. De forma análoga os pareceres de peritos, quando solicitados foram submetidos ao mesmo tipo de análise para verificar se tais profissionais se basearam em dados da MBE para fundamentarem suas análises.

Os dados das sentenças judiciais e das notas técnicas dos NATJus foram salvos em arquivos, os quais compõem o Anexo I. Um clique em cada uma das sentenças, ou das notas técnicas permite o acesso ao inteiro teor do documento respectivo (Anexos I e II).

Com esses dados foram construídos os dados que resumem os resultados da presente pesquisa, expressos nas Tabelas 1 e 2.

3.5 Noções básicas sobre conceitos estatísticos aplicados ao Direito Baseado em Evidências

A estatística oferece instrumentos para quantificar informações, medir incertezas e auxiliar na tomada de decisões. Apesar de pertencerem a áreas distintas do conhecimento, a estatística e o direito apresentam algumas conexões. Juristas baseiam-se em provas para fundamentar suas decisões e estatísticos analisam matematicamente os dados para proporem suas soluções, especialmente na Medicina Baseada em Evidências (BLUMAN, 2018).

Para análise dos dados foram utilizados alguns conceitos básicos de estatística, reproduzidos abaixo, que facilitaram a análise do que se pretende mostrar no presente trabalho.

Hipótese estatística é uma conjectura sobre um parâmetro da população. Essa conjectura pode ou não ser verdadeira. Para cada situação existem dois tipos de hipótese estatística: a hipótese de nulidade e a hipótese alternativa.

A hipótese de nulidade, simbolizada por H_0 , é uma hipótese estatística que afirma não existir diferença entre um parâmetro e um valor específico, ou que não existe diferença entre dois parâmetros.

A hipótese alternativa, simbolizada por H_1 , é uma hipótese estatística que afirma a existência de diferença entre um parâmetro e um valor específico, ou afirma que existe diferença entre dois parâmetros.

No caso do presente trabalho, as duas hipóteses poderiam ser formuladas como:

H_0 – Denominada hipótese de nulidade a hipótese H_0 é que não existe diferença no resultado final entre decisões judiciais, na área do direito à Saúde, prolatadas por magistrados que não se baseiam nos dados da Medicina Baseada em Evidências e as prolatadas por magistrados que aplicam a base de dados da Medicina Baseada em Evidências.

H_1 - Conhecida como hipótese alternativa ela afirma que existe diferença no resultado final entre decisões judiciais, na área do direito à Saúde, prolatadas por magistrados que não se baseiam nos dados da Medicina Baseada em Evidências e as prolatadas por magistrados que aplicam a base de dados da Medicina Baseada em Evidências.

Deve-se ressaltar que quando as amostras são selecionadas da população, as médias dessas amostras variam em torno da média da população e a distribuição dessas amostras serão aproximadamente normais quando o tamanho da amostra é adequado. Comparando-se essas duas médias aceita-se ou rejeita-se a H_0 . Se a hipótese de nulidade for verdadeira as diferenças entre as médias da amostra e da população ocorrem por acaso. Se for falsa, a média da amostra é diferente daquela da população estudada.

Teste estatístico é realizado com dados obtidos de uma amostra para decisão se a H_0 deve ser rejeitada, ou não, com base nos valores obtidos. Se a diferença é significativa a H_0 é

rejeitada. Caso contrário ela é aceita. O valor numérico obtido de um teste estatístico é denominado valor teste e as decisões baseadas nele podem ser corretas ou erradas. Se, por exemplo, a hipótese de nulidade é verdadeira e ela for rejeitada, comete-se o erro tipo I. Se H_0 é falsa e não for rejeitada comete-se o erro tipo II.

A situação de testar a hipótese pode ser comparada ao julgamento pelo tribunal do Júri, onde há quatro possíveis resultados: o réu é considerado culpado ou inocente e pode ser condenado ou não. Assim H_0 = o réu é inocente e H_1 = o réu é culpado. Se H_0 for verdadeira e o réu for condenado comete-se erro tipo I. Se H_0 for falsa e o réu não for condenado (H_0 não for rejeitada), comete-se erro tipo II.

Nível de significância é a probabilidade máxima de se cometer erro tipo I. Essa probabilidade (P) é simbolizada pela letra grega alfa (α), ou seja, $P(\text{erro tipo I}) = \alpha$. A probabilidade de erro tipo II é simbolizado pela letra grega beta (β) Logo, $P(\text{erro tipo II}) = \beta$.

Os estaticistas geralmente concordam em usar três níveis de significância arbitrários: 0,10, 0,05 e 0,01. Isso significa que se a H_0 é rejeitada a probabilidade de ocorrência de erro tipo I é de 10%, 5%, ou 1%, dependendo e qual nível de significância for escolhido. Outra maneira de expressar essas situações: quando $\alpha = 0,10, 0,05$ ou $0,01$ existe chance de 10%, 5% ou 1%, respectivamente, de rejeição de uma hipótese de nulidade verdadeira. O nível de significância não precisa ser com os valores representados acima. Ele pode estar em qualquer nível dependendo da gravidade do erro tipo I. Uma vez escolhido o nível de significância um valor crítico é escolhido de tabelas estabelecidas em cada tipo de teste, para o qual é rejeitada H_0 .

Correlação é um método estatístico usado para determinar se existe relação entre duas variáveis. Regressão é um método estatístico usado para descrever a natureza da relação entre variáveis, como por exemplo, se positiva ou negativa, linear ou não linear.

No presente trabalho o que se propõe na aplicação de métodos estatísticos de correlação e regressão é responder às questões levantadas em relação à utilização das evidências proporcionadas pela MBE no auxílio ao julgamento de casos de direito à saúde por dois grupos de juízes: os que se baseiam na MBE para julgar e os que decidem sem levar em conta as evidências científicas da Medicina. Essas questões podem ser resumidas em quatro:

- 1) Existe correlação entre esses dois grupos de decisões judiciais (com e sem uso da MBE)?
- 2) Se existe, qual a força da correlação?
- 3) Qual tipo de correlação existe? Simples (duas) ou múltiplas variáveis; correlação positiva ou negativa.

4) Quais previsões podem ser feitas decorrentes dessas correlações? Algumas previsões têm mais acurácia do que outras, devido à força da correlação. Quanto mais forte for o grau de correlação entre variáveis, maior a acurácia das previsões.

Variável independente é aquela que, na regressão, pode ser controlada ou manipulada. A variável dependente na regressão, não pode ser controlada ou manipulada. Se se quiser representar a regressão em gráfico, a variável dependente é expressa no eixo Y, enquanto a independente é expressa no eixo X.

Os pesquisadores devem entender a natureza da relação linear entre uma variável independente X e uma variável dependente Y . Várias situações podem ser estudadas:

1) ocorrendo forte relação linear direta entre as variáveis, deve haver uma correlação direta de causa / efeito entre elas, ou seja, x causa y (ex: veneno causa morte, o calor derrete o gelo);

2) a relação linear entre as variáveis pode ser inversa, ou seja, y causa x . Exemplo: o pesquisador acredita que consumo exagerado de café causa nervosismo. Porém, poderia ocorrer a situação inversa, isto é, pessoa nervosa toma muito café para acalmar seus nervos;

3) a relação entre as duas variáveis pode ser causada por uma terceira variável. Exemplo: se um estatístico correlaciona o número de mortes devidas a afogamento com o número de latas de refrigerante consumido no verão, ele poderá encontrar correlação linear significativa. Porém, o refrigerante não é necessariamente responsável pelas mortes, pois ambas as variáveis podem estar relacionadas com calor e umidade (terceira variável);

4) pode haver complexas interações entre muitas variáveis. Exemplo: um pesquisador pode achar relação positiva entre as notas de estudantes no curso universitário com as notas no curso secundário. Porém muitas outras variáveis podem estar envolvidas nessa pesquisa: horas de estudo, QI, influência dos pais, motivação, idade, e qualidade dos professores.

5) a relação pode ocorrer por coincidência. Exemplo: o pesquisador pode encontrar relação entre o signo do horóscopo e o aumento de pessoas cometendo crimes. O senso comum é de que essa relação ocorre por acaso, por coincidência;

Ao testar H_0 , se $p = 0$, não existe correlação entre as variáveis X e Y . Se na H_1 $p \neq 0$ essa hipótese alternativa significa que existe correlação significativa entre as variáveis na população estudada (p representa o coeficiente de correlação da população).

Outros conceitos estatísticos ajudam a compreender melhor a forma de análise de dados empíricos.

ROC - sigla em inglês para *Receiver Operating Characteristics* é uma representação gráfica que ilustra o desempenho (ou performance) de um sistema classificador binário à medida que o seu limiar de discriminação varia. A curva ROC é obtida pela representação da razão RPV = razão entre Positivos Verdadeiros / Positivos Totais *versus* a razão RPF = razão entre Positivos Falsos / Negativos Totais, para vários valores do limiar de classificação. A RPV é também conhecida como sensibilidade (ou taxa de verdadeiros positivos), e RPF = 1 – especificidade, ou taxa de falsos positivos. A especificidade é conhecida como taxa de verdadeiros negativos (RVN).

Valor preditivo positivo, $VPP = TP \div (TP + FP)$, onde TP = total de positivos; FP = falsos positivos.

Valor preditivo negativo, $VPN = TN \div (TN + FN)$, onde TN = total de negativos; FN = falso negativos.

Taxa de alarme falso (TAF) = 1 – VPP. $TAF = FP \div (FP + TP)$.

Taxa de garantia falsa (TGF) = 1 – VPN. $TGF = FN \div (FN + TN)$.

Odds - descreve a chance de que alguma coisa aconteça *versus* a chance de que não aconteça. O Odds de um desfecho é, por exemplo, o número de pessoas afetadas dividido pelo número de pessoas não afetadas.

Probabilidade de um desfecho é o número de pessoas afetadas dividido pelo número de pessoas em risco, ou seja, os afetados e não afetados. Probabilidade é o que se está estimando quando se seleciona um pré-teste de probabilidade de doença para o paciente. A próxima etapa é converter a probabilidade (P) em Odds.

$$P = Odds \div (1 + Odds)$$

$$Odds = P \div (1 - P).$$

As razões de probabilidade podem ser usadas para revisão de probabilidade de um pré-teste quando os resultados são dicotômicos, usando o teorema de Bayes.

O teorema de Bayes enuncia relações importantes e fundamentais entre o conhecimento prévio, nova evidência e conhecimento atualizado (probabilidade posterior). Ele simplesmente reflete o aprendizado humano ordinário e é parte da vida pessoal e profissional de cada um. A recomendação Bayesiana de que é preciso rever o grau de crença na evidência em uma hipótese H, para adaptá-la à H anterior que é condicional ao grau de crença em H para determinada evidência. Isso é diferente do teorema de Bayes. Este é consequência trivial da definição de probabilidade condicional e limita o grau de crença em um dado tempo. Ao contrário, a recomendação Bayesiana especifica como os graus de crença mudam com o tempo (PAPINEAU, 2003). O resultado final usando o teorema de Bayes, quando

um teste positivo ocorre, é probabilidade pós teste da doença. Isso é o mesmo que valor preditivo positivo já comentado.

Para um teste negativo, o teorema de Bayes calcula a possibilidade de que uma pessoa tenha a doença mesmo com teste negativo. Isso é chamado taxa de garantia falsa (TGF). A partir deste dado é possível calcular o valor preditivo negativo (VPN) que é a probabilidade de que uma pessoa com um teste negativo não tenha a doença. Matematicamente = 1-TGF.

Assim, a probabilidade que uma doença D esteja presente dada uma evidência S é igual ao produto da possibilidade prévia de ocorrência daquela doença multiplicada pela probabilidade de S dada a doença, tudo dividido pela probabilidade de obter S na população geral criando a fórmula:

$$P(D/S) = \frac{P(D) \cdot P(S/D)}{P(S)} \quad (\text{PESET; GRACIA, 1992}).$$

O editorial de abertura do periódico Medicina Baseada em Evidências sumariza as etapas essenciais na ciência emergente da IBM:

- 1) converter nossa necessidade de informação em questões que possam ser respondidas, ou seja, formular o problema;
- 2) Procurar, com a máxima eficiência, a melhor evidência com a qual responder às questões, as quais podem advir do exame clínico, dos exames de laboratório ou de outras fontes;
- 3) abordar as evidências cientificamente para avaliar sua validade (proximidade com a verdade) e utilidade (aplicação clínica);
- 4) aplicar os resultados dessa avaliação na prática clínica;
- 5) avaliar a performance.

Portanto, MBE requer, não apenas a leitura de trabalhos científicos, mas a leitura dos trabalhos certos no tempo certo e, em seguida, alterar o comportamento frente a um caso concreto e, o que é ainda mais difícil, influenciar o comportamento de terceiros com base no que se encontrou.

Deve-se ressaltar que quando as amostras são selecionadas da população, as médias dessas amostras variam em torno da média da população e a distribuição dessas amostras serão aproximadamente normais quando o tamanho da amostra é 30 ou mais. Comparando-se essas duas médias aceita-se ou rejeita-se a H_0 . Se a hipótese de nulidade for verdadeira as

diferenças entre as médias da amostra e da população ocorrem por acaso. Se for falsa, a média da amostra é diferente daquela da população.

Proporção compõe-se de dados do tipo sim ou não, por exemplo, 80 em cada 100 indivíduos apresentam um evento. Para testar o dado sim ou não, de uma distribuição normal, um fator de correção de continuidade pode ser usado para melhorar a qualidade da análise. No exemplo de 80% da amostra, o evento real em população, de 1000 indivíduos, será de 775 a 785/1000. Como 775/1000 é menor do que 800/1000 faz senso de ser usada a proporção menor para o cálculo do intervalo de confiança, ao invés de 800/1000. Esse procedimento é denominado correção de continuidade e produz de certa forma intervalos mais largos e diminui a incerteza dos dados (CLEOPHAS; ZUINDERMAN, 2015).

Proporções, frações, porcentagens, riscos são todos termos sinônimos que indicam qual parte da população pode apresentar eventos como morte, doença, complicações e trauma, observadas em uma amostra, são iguais às chances de probabilidades na população geral. Se se observa uma proporção de 40% de pessoas saudáveis, a probabilidade de ser saudável nesse grupo é de 40%.

Ao invés de valores de p , os intervalos de confiança são via de regra aplicados. Usando muitas amostras da mesma população, 95% dos indivíduos teriam os resultados médios contidos em 95% dos intervalos de confiança. Da mesma forma amostras da mesma população com proporções fora dos 95% do intervalo de confiança significa que esses valores, com probabilidade de 5% ($p < 0,05$), são significativamente diferentes dos da população.

O Centro de Ciências da Saúde do Instituto de Saúde Pública e Justiça da Universidade do Estado de Louisiana (LSU) é empresa de política, pesquisa, treinamento e assistência técnica que atua na interseção entre política/prática de saúde e sistema de justiça em Louisiana. Os recursos dessa instituição são direcionados para educação, e construção de práticas baseadas em evidência, específicas para a justiça juvenil e saúde comportamental. Dessa forma o estado de Louisiana, por meio de combinação de parcerias locais, estaduais, nacionais e universitárias criou modelo de desenvolvimento comunitário que levou ao reconhecimento nacional de Práticas Baseadas em Evidência que resultou em aumento de 27% (em alguns condados o aumento de até 96%) no acesso de jovens, envolvidos com a justiça juvenil, aos serviços de práticas baseadas em evidências (COONEY *et al.*, 2007).

É preciso ter claro na mente que, mesmo aplicando dados empíricos, as decisões podem ser falhas devido à fantástica diferença biológica individual entre as pessoas e ao nível de evidência do caso concreto que pode ser débil dificultando o grau de recomendação para o julgador. A expressão clássica encontra-se na Ética a Nicômaco:

Nossa discussão será adequada se tiver tanta clareza quanto comporta o assunto, pois não se deve exigir a precisão em todos os raciocínios por igual, assim como não se deve buscá-la nos produtos de todas as artes mecânicas. [...] ao tratar, pois, de tais assuntos, e partindo de tais premissas, devemos contentar-nos em indicar a verdade aproximadamente e em linhas gerais. [...] pois, é próprio do homem culto buscar a precisão em cada gênero de coisas apenas na medida em que a admite a natureza do assunto. Evidentemente não seria menos insensato aceitar um raciocínio provável da parte de um matemático do que exigir provas científicas de um retórico (ARISTÓTELES, 1984, p. 20-25).

Nós naturalmente temos tendência de atender o particular criando estórias causalmente coerentes sobre os casos individuais, nos quais as falhas são frequentemente atribuídas a erros e os erros a vieses. A facilidade com a qual julgamentos ruins podem ser explicados não deixa espaço para ruído em nossa contagem de erros.

A invisibilidade do ruído é consequência direta de pensamento causal. Ruído, contudo, é inerente à estatística. Ele torna-se visível apenas quando nós pensamos estatisticamente a respeito de um grupo de julgamentos similares. Fica então difícil de não ser detectado. Causalmente o ruído não pode ser encontrado. Estatisticamente ele está em todos os lugares.

Causas são naturais. Estatística é difícil. Viés é uma figura que chama a atenção, enquanto ruído corresponde ao pano de fundo que na maioria das vezes passa despercebido. É por isso que ficamos incapazes de julgar mesmo quando uma grande imprecisão ocorre no nosso julgamento. O resultado é o desequilíbrio no qual vieses e ruídos como fontes de erro podem ocorrer.

4 RESULTADOS

4.1 Resultado das demandas judiciais relacionadas ao Direito à Saúde

Foram levantadas 1151 sentenças que compõem o banco de dados desse trabalho, sendo 320 da Justiça Federal e 831 da Justiça Estadual. O cálculo amostral para realização desse trabalho demonstrou que a amostra mínima de sentenças necessária para ter acurácia dentro do limite de 5% da proporção real entre as diversas categorias seria 384. O número utilizado traz, portanto, segurança estatística para a análise. O teste do qui-quadrado foi utilizado para testar a normalidade das variáveis e demonstrou que as variáveis apresentam distribuição normal e que existe evidência suficiente para rejeitar a hipótese de nulidade de que não existe diferença entre as sentenças judiciais que se baseiam em dados da medicina baseada em evidências e aquelas que não se utilizam dessa ferramenta científica.

Os intervalos de confiança para as diversas categorias de demandas utilizadas são, também, adequados para o estudo, em todas as categorias estudadas e, uma vez determinada o tamanho da amostra, o tamanho da população é irrelevante.

Das 1151 sentenças, em 864 (75,0%) foi dado provimento à pretensão do autor. Em 207 (18,1%) foi negado provimento ao pedido. Usualmente à decisão pelo provimento do pedido da exordial segue-se o recurso da parte demandada para a segunda instância. Em 80 ações (7,0%) o processo foi extinto sem resolução do mérito por questões processuais, por morte do autor ou por desinteresse do autor em continuar com a ação. A principal causa de extinção foi a morte do autor em 35 ocorrências (44,0%).

O resultado do julgamento do recurso foi possível nas sentenças que foram recuperadas por meio dos acórdãos. Nos 390 processos de segunda instância analisados a decisão de 1º grau foi mantida em 324 (83,1%) enquanto em 66 (16,9%) a sentença de 1º grau foi reformada (Tabela 1).

Tabela 1 – Processos judiciais de direito à saúde ordenados por categorias de demandas

Categorias	N (%)	P (%)	NP (%)	SRM	Recurso		MBE	NATJus
					P	NP		
Erro Médico	126 (11,0)	50 (39,7)	75 (59,5)	1 (0,8)	18 (27,7)	48 (72,7)	0	0
Internação	51 (4,4)	40 (78,4)	5 (9,8)	6 (11,8)	9 (42,9)	12 (57,1)	0	0
Medicamento	547 (47,5)	403 (73,7)	83 (15,1)	61 (11,1)	38 (26,7)	104 (73,3)	21 (1,8)	44 (3,8)
Procedimento	422 (36,7)	366 (86,7)	44 (10,4)	12 (2,9)	0	159 (100,0)	9 (0,8)	16 (1,4)
Outras	5 (0,4)	5 (100,0)	0	0	1 (33,3)	2 (66,7)	0	0
TOTAL	1151	864 (75,0)	207 (18,0)	80 (7,0)	66 (16,9)	325 (83,1)	30 (2,6)	60 (5,2)

MBE = Medicina baseada em Evidências. Nº de processos em que o juiz menciona MBE

NATJUS = Núcleo de Apoio Técnico Conselho Nacional de Justiça

NP = Não Provimento

P = Provimento

SRM = Sem Resolução do Mérito

Números entre parênteses representam %

Fonte: Dados da pesquisa

Aplicando-se o teste do qui-quadrado aos dados acima verifica-se que as sentenças exaradas pelos juízes não são uniformes quando se consideram as categorias de demandas descritas na tabela 1, com nível de significância de $p < 0,001$, ou seja, a possibilidade de as diferenças estarem ocorrendo por acaso é menor do que 0,1%. Por outro lado, pode-se afirmar, com chance de erro da afirmação menor do que 0,1%, que os juízes para decidirem os casos relacionados ao direito à saúde não levam em conta os dados científicos disponibilizados na literatura médica pela técnica conhecida como Medicina Baseada em Evidência.

Portanto, não se trata de uma intuição, mas de dados comprovados estatisticamente o que permite com bastante segurança rejeitar a hipótese de nulidade (H_0) e constatar que a hipótese de trabalho foi comprovada. Os magistrados ao julgarem os casos de Direito à Saúde não se baseiam nos dados empíricos da MBE que são de domínio público. É possível que tais decisões sejam fruto da decisão intuitiva e discricionária dos julgadores, mesmo que existam dados objetivos que podem ser acessados pelas próprias varas. Alternativamente, os julgadores podem se direcionar de acordo com os pareceres dos NATJus em forma de notas técnicas e pareceres.

4.2 Proporção de sentenças em que dados da MBE foram utilizados pelo juízo

Para aferição do número de sentenças em que a decisão foi baseada em dados da MBE, no texto de cada sentença ou acórdão foi feita busca pelo termo evidência(s) ou Medicina Baseada em Evidências. O resultado demonstrou que nas 1151 sentenças analisadas, em apenas 30 (2,6 %) o juiz levou em consideração os dados disponíveis na literatura sobre MBE, para fundamentar sua decisão. Por outro lado, o termo NATJus foi detectado em 60 (5,2%) das 1151 sentenças analisadas. Isso implica em que no julgamento de ações relativas ao tema direito à saúde os juízes deixam de levar em consideração os dados científicos da Medicina baseada em evidência. Essa afirmação é estatisticamente significativa em nível superior a 95% ($p < 0,05$), ou seja, esse fato detectado pela análise numérica dos resultados tem chance menor do que 5% de estar ocorrendo ao acaso.

4.3 Proporção de sentenças em que as decisões relativas a casos de direito à saúde semelhantes são inconsistentes

Algumas sentenças tiveram acolhimentos diferentes pelos magistrados de diferentes TJs ou TRFs, para situações clínicas semelhantes. Por exemplo, o pedido de troca de valva

aórtica pelo procedimento percutâneo conhecido pelo nome de TAVI, ocorreu em 13 ações da presente casuística em que este procedimento foi demandado. A decisão judicial deu provimento a sete (54,0%) e não provimento a seis (46,0%).

Nas demandas de pacientes portadores de doença de Fabry, de 14 sentenças relativas a essa afecção, em oito (57,0%) o pedido foi concedido, em quatro (28,5%) não concedido e em duas (14,5%) foi extinto sem resolução do mérito.

Em 12 demandas por prótese de articulação óssea do quadril houve provimento em oito (67%), não provimento em três (25%) e extinto sem resolução do mérito em uma (8,0%).

Em 21 processos em que o diagnóstico de degeneração macular foi feito, o juiz atendeu à petição do autor em 15 (71,4%), negou em três (14,3%) e extinguiu o processo em três (14,3%). Essas diferenças são, às vezes, detectadas em decisões em que o resultado do julgamento depende mais da intuição subjetiva do juiz do que dos dados empíricos objetivos disponíveis em trabalhos com nível de evidência forte e alto grau de recomendação para o tratamento da condição clínica específica.

4.4 Sentenças nas quais o padrão do texto é o mesmo para demandas por medicamentos, procedimentos ou pedidos diversos

Foi verificado que, em algumas varas, as decisões relativas ao direito à saúde seguem um padrão de texto que é independente do caso específico. Assim, ações relativas a procedimentos médicos, internações, medicamentos, erro médico, ou órteses e próteses demonstram um padrão único idêntico do texto das sentenças, com citação das mesmas fontes bibliográficas ou jurisprudenciais e com modificação apenas do diagnóstico e do tratamento preconizado, em parágrafo sequencial correspondente. Esse comportamento de sentença padrão para todos os casos foi detectado em 5 varas, três da justiça estadual e duas da justiça federal.

4.5 A fundamentação básica dos juízes para decisões de ações relativas ao direito à saúde é a indicação do médico assistente do paciente autor da demanda

A fundamentação dos magistrados considera a indicação do médico assistente do paciente autor da ação, que demanda por determinado medicamento, procedimento, internação ou exame, como inquestionável. Entretanto, em muitas indicações médicas, o médico assistente não se baseia em evidências, ou se baseia em evidências de nível

hierárquico fraco, o que poderia servir como argumento contrário ao provimento do pedido autoral. O fundamento para essa postura dos magistrados é o tema Repetitivo nº 106 do STJ, cuja tese firmada enuncia:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento (BRASIL, 2017 – REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018).

Praticamente, na totalidade das sentenças estudadas, o magistrado adota como nível mais alto de evidência a prescrição do médico responsável pelo atendimento do paciente. Essa situação não implica em uso de dados da MBE para fundamentar a decisão do médico assistente quando define a conduta diagnóstica ou terapêutica do paciente.

O que se pode questionar é se a prescrição do médico assistente está fundamentada nos dados da Medicina Baseada em Evidências. Se a resposta for negativa, então a validação da prescrição precisa ser questionada pelo juiz. Se a resposta for positiva o magistrado precisa analisar qual o nível hierárquico da evidência e, como consequência, qual o grau de recomendação para aquela demanda específica. O avanço do conhecimento não permite, nos dias atuais, que a simples prescrição médica funcione como verdade que não pode ser contestada. Ao contrário, com as comissões disponibilizadas pelo CNJ, via NATJus o colegiado pode avaliar, manter e revogar uma prescrição médica elaborada por um único profissional que nem sempre está consciente das evidências científicas que podem apoiar ou negar o fundamento e a justificação da prescrição.

4.6. Os pareceres do NATJus têm abordagem científica, mas não observam adequadamente o nível hierárquico estabelecido de evidências

Apesar de emitir pareceres supostamente baseados em evidências científicas os NATJus nem sempre levam em consideração a hierarquia dos níveis de evidência como suporte de seus pareceres. Os níveis de evidências são hierarquizados de tal forma que o trabalho de revisão por meta-análise está no topo da hierarquia, enquanto que a opinião dos especialistas ocupa a porção mais inferior. Os graus de recomendação de determinada conduta para diagnóstico, tratamento ou procedimento dependem diretamente dos níveis de evidência.

Assim, não é possível um grau de recomendação elevado para um nível de evidência fraco. Nos seus pareceres os membros do NATJUS muitas vezes justificam o grau de recomendação para os magistrados com base, por exemplo, em trabalhos publicados de relato de casos que ocupam um nível de evidência baixo na hierarquia da Medicina Baseada em Evidências. Em alguns pareceres as notas técnicas emitidas pela equipe técnica do NATJus não fazem nenhuma alusão aos níveis de evidência da MBE. O parecer às vezes é apenas para informar ao juízo se determinado medicamento, ou procedimento faz parte do rol de procedimentos da ANS ou se é registrado na ANVISA (Tabela 2).

A análise da tabela 2 permite dizer que os pareceres favoráveis e desfavoráveis dos responsáveis pela elaboração das notas técnicas não apresentam diferença estatisticamente significativa. Pode-se, pois afirmar que, se as sentenças judiciais fossem orientadas pelas notas técnicas do NATJus, não seria possível rejeitar a hipótese de nulidade, o que significa dizer que não haveria diferença entre os julgamentos de pelo menos duas categorias de demandas: medicamentos e procedimentos ($p > 0.10$). Para as categorias restantes – erro médico, internação e outras – via de regra os juízes e tribunais não solicitam parecer dos NATsJus – o que dificulta tirar qualquer conclusão a respeito.

Tabela 2 – NATJus pareceres de membros dos núcleos de apoio técnico

Categoria	Nº Notas Técnicas	Parecer	
		Favorável	Não favorável
Medicamento	729 (72,8%)	304 (41,7%)	425 (58,3%)
Procedimento	273 (27,2%)	177 (64,8%)	96 (35,2%)
Total	1002	481 (48,0%)	521 (52,0%)

Fonte: Dados da pesquisa

4.7 muitas questões relacionadas ao aspecto social da medicina são decididas pelo juiz de forma subjetiva sem aplicação dos princípios da MBE

Nas demandas por tratamento domiciliar, procedimentos multidisciplinares, internação hospitalar ou abordagem de doenças mentais, ou câncer existe tendência dos magistrados em prover o pedido do autor, mesmo que o nível de evidência existente demonstre ausência de vantagens da conduta solicitada para o caso particular. Nessas

situações nota-se tendência em decisões de caráter subjetivo de cada juiz. Ao decidir baseado em sua experiência e crença, pode ocorrer que a sentença não atinja a finalidade de ser a mais útil e adequada para aquele paciente.

Além disso, conforme pode ser constatado pelos dados apresentados, o número e porcentagem de sentenças em que o pedido autoral é contemplado é de 75,0% (Tabela 1), enquanto o número e porcentagem dos pareceres favoráveis dos NATJus é de 48% (Tabela 2). Esse fato demonstra que a visão da equipe técnica do NATJus é discordante, pelo menos em parte, daquela dos magistrados de primeira e segunda instâncias.

4.8 Ações visando indenização por erro médico resultam em não provimento em 60,0% dos casos

Nas ações de indenização por suposto erro médico, ao contrário das demais categorias de ação de direito à saúde, o juiz, via de regra, exige prova de culpa do médico e o hospital, normalmente incluído no polo passivo da lide, mesmo podendo ser imputado de forma objetiva, só é condenado se houver dolo ou culpa na ação do profissional médico. Talvez, pela necessidade de prova sobre a existência ou não de erro médico, o provimento do pedido de indenização da inicial ocorreu em 39,7% comparado com 75,0% de provimento para todas as categorias de sentenças, incluindo as sentenças relacionadas a erro médico. Se as sentenças proferidas em casos de erro médico forem excluídas das demais categorias, então a porcentagem de provimento é de 79,3% para as categorias restantes, o que corresponde a quase o dobro dos provimentos para sentenças sobre erro médico. O não provimento das sentenças prolatadas em casos de erro médico foi de 50,5% comparadas com 18,1% para as outras categorias.

4.9 Sentenças prolatadas pela justiça estadual e justiça federal

A análise dos resultados dos julgamentos de ações referentes ao direito à saúde está resumida nos dados apresentados na Tabela 3. Deve-se ressaltar que esses dados foram compilados de maneira aleatória e podem não refletir a real proporção entre as ações ajuizadas na justiça estadual e na justiça federal.

Tabela 3 – Processos judiciais de Direito à Saúde Tribunais Federais e Estaduais

Justiça	Nº Processos	Provimento	Não provimento	Extinto SRM
Federal (TRFs)	320	200 (62,5%)	54 (16,9%)	66 (20,6%)
Estadual (TJs)	831	664 (79,9%)	153 (18,5%)	14 (1,6%)
TOTAL	1151	864 (75,1%)	207 (18,0%)	80 (6,9%)

Fonte: Dados da pesquisa.

Abaixo é feito resumo dos dados, de acordo com a categoria de demanda e com o resultado da decisão judicial, na esfera da Justiça Federal e Estadual.

4.9.1 Processos nos TRFs N = 320 (27,8%)

1. Erro Médico = 4 (1,3%)	
Provimento = 1	25,0%
Não Provimento = 2	50,0%
Extinto SRM = 1	25,0%
2. Internação = 16 (5,0%)	
Provimento = 10	62,5%
Não Provimento = 1	6,2%
Extinto SEM = 5	31,3%
3. Procedimento = 54 (16,9%)	
Provimento = 38	70,4%
Não Provimento = 6	11,1%
Extinto SEM = 10	18,5%
4. Medicamento = 244 (76,3%)	
Provimento = 149	61,1%
Não Provimento = 45	18,4%
Extinto SRM = 50	20,5%
5. Outros = 2 (0,5%)	
Provimento = 2	100,0%

4.9.2 Processos nos TJs N= 831 (72,2%)

1. Erro Médico = 122 (14,7%)	
Provimento = 49	40,2%
Não Provimento = 73	59,8%
Extinto SEM = 0	0,0%
2. Internação = 35 (4,2%)	
Provimento = 30	85,7%
Não Provimento = 4	11,4%
Extinto SEM = 1	2,9%
3. Procedimento = 367 (44,1%)	
Provimento = 326	88,8%
Não Provimento = 39	10,6%
Extinto SEM = 2	0,5%
4. Medicamento = 304 (36,6%)	
Provimento = 255	83,9%
Não Provimento = 38	12,5%
Extinto SEM = 11	3,6%
5. Outros = 3 (0,4%)	
Provimento = 3	100,0%

Os dados parecem demonstrar que existem pequenas diferenças entre os processos referentes ao direito à saúde nos tribunais estaduais e federais.

Os pedidos de indenização por erro médico constituem 14,6% de dos processos da Justiça Estadual, enquanto na amostragem colhida dos tribunais regionais federais a incidência de erro médico foi de apenas 1,3%. Esse dado pode ser entendido por questão de competência de cada um desses dois setores do Judiciário.

Ao se estudar todas as sentenças verifica-se que a taxa de provimento é de 75,0%. Comparado esse dado com os da justiça federal e estadual nota-se que o índice médio de provimento na JF foi 62,5%, enquanto na JE foi de 79,8%. Na categoria de demanda erro médico verifica-se que o índice de provimento do pedido exordial foi de 25,0% e 40,5% na justiça federal e estadual, respectivamente.

Para as outras categorias de demanda, internação (I), procedimento (P), e medicamento (M) os índices de provimento foram de 62,5% (I), 70,4% (P) e 61,1% (M), na justiça federal e de 85,7% (I), 88,8% (P), e 83,9% (M) na justiça estadual. Essa diferença no resultado do julgamento entre essas duas esferas judiciais é estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

4.10 Pareceres de notas técnicas dos NATJus

As notas técnicas emanadas na forma de pareceres dos NATJus, de maneira geral são solicitadas pelo juiz da causa e, na imensa maioria dos casos, tal pedido ocorre nas categorias de demanda de medicamento ou procedimento. O índice médio de pareceres favoráveis à demanda é de 48%, enquanto que o de pareceres não favoráveis ao pedido inicial é de 52% (Tabela 2).

Conforme pode ser constatado na Tabela 3 existe diferença entre os pareceres favoráveis aos procedimentos, em relação aos pareceres favoráveis nas demandas por medicamentos (64,8% e 41,7%, respectivamente). As hipóteses para explicar essas diferenças serão abordadas na seção de discussão.

4.11 Decisões baseadas em questões humanitárias

Não é possível determinar a motivação dos juízes em decisões que envolvem o aspecto humanitário do caso em maior proporção até mesmo do que o aspecto médico. Como exemplo, podem ser citados os casos de crianças com paralisia cerebral ou com doenças

congênitas graves, dependentes químicos de drogas, idosos com incapacidade de exercer as atividades diárias de forma autônoma, pacientes com sequela de doenças ou procedimentos médicos mutilantes (AVC, infarto extenso do miocárdio, amputação de membros, sequelas de retirada de tumores cerebrais, insuficiência hepática, doença pulmonar obstrutiva crônica, câncer terminal). Nessas situações nota-se clara tendência do magistrado em dar provimento ao pedido do autor, mesmo que o procedimento, medicamento, exame ou internação hospitalar não tenham demonstração científica da eficácia para o caso concreto.

4.12 As decisões não levam em conta o aspecto econômico

Na decisão sobre o caso específico, o custo benefício da abordagem médica proposta para o paciente, de maneira geral, o juiz não leva em consideração o custo do tratamento, procedimento ou exame. Considera em primeira mão a indicação do médico assistente e, se esta chega ao judiciário, a decisão prioriza o direito à vida e não a limitação econômico-financeira do Estado para prover os recursos visando atender à pretensa necessidade do paciente. A indicação do médico assistente é evidência suficiente para a concessão do pedido autoral, mesmo se não houver informação na literatura que suporte a pretensão do paciente orientado pelo seu médico.

A necessidade de previsão orçamentária na visão do judiciário, constitui argumento nebuloso que precisa ser enfrentado sendo a principal justificativa evocada pelo Estado para evitar condenações ou mesmo suspender liminares de pedidos de fornecimento de medicamentos, procedimentos, exames ou insumos. A previsão orçamentária e disponibilidade material de recursos para efetivar políticas públicas de caráter social, normalmente alegadas pelos órgãos estatais e a presença dos medicamentos demandados em lista da ANS, argumento frequente nos recursos dos planos de saúde, não parecem mais ser capazes de sensibilizar o judiciário, para quem as normas de caráter programático não podem ser usadas como promessa constitucional não cumprida.

Esse paradoxo de normas em colisão evoca aspectos constitucionais que podem afetar a utilização dos recursos pelo Estado e a qualidade de vida das pessoas. A solução desse problema, envolve o estudo de áreas distintas do conhecimento como economia, sociologia, matemática, medicina e Direito (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2008). Ressalte-se que o uso de dados da MBE pode amenizar as diferenças dessas visões discrepantes.

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) orienta que as decisões abstratas devem ser afastadas em prol de outras que visam a prática. Porém, esse princípio legal não é seguido pelos magistrados, em muitas decisões.

5 DISCUSSÃO

Os resultados baseados no levantamento e análise de sentenças e de pareceres técnicos dos NATJUS comprovam a hipótese de trabalho. Apenas 30 (2,6%) das 1151 sentenças estudadas e 60 (5,2%) dos pareceres dos Núcleos de Apoio Técnico (NATJus) fazem menção à medicina baseada em evidências. Esse dado por si só constitui demonstração de que os magistrados ao julgarem processos relativos ao direito à saúde são pouco influenciados pelas evidências científicas relatadas no tópico medicina baseada em evidências. Pode-se afirmar, então, que os magistrados confiam mais na sua experiência pessoal e na sua intuição do que nos dados objetivos e amplamente disponíveis hoje na literatura para decidirem os casos sob suas responsabilidades.

Os conceitos dos termos ciência e direito têm sido usados de maneira confusa, com uma variedade de significados. Tanto os juristas não têm consenso sobre o que constitui o direito como os cientistas não chegam a um acordo sobre o que é a ciência. Para muitos, direito é ciência e, alguns acadêmicos entendem jurisprudência como a ciência do direito.

O certo é que o problema da judicialização do direito à saúde tem assumido importância crescente no meio jurídico. A análise do Quadro 7, modificada de dados oficiais do CNJ, permite verificar aumento constante e progressivo dos processos judiciais visando a solução dos problemas trazidos pela judicialização da saúde.

O relatório médico vincula não apenas o profissional e o paciente, mas, sobretudo, o ente réu, na medida em que tem força probante nos autos. A propósito, o STJ possui jurisprudência pacífica no sentido da suficiência do laudo médico particular para se requisitar medicamentos junto aos entes públicos (BRASIL, 2016 – AgInst no Ag em REsp 405.126 – DF, 2016). A crítica que se faz a essa conduta se baseia no fato que o profissional médico que assiste o autor da ação pode não usar, idealmente, o conhecimento científico da medicina baseada em evidências como justificativa para o seu relatório. O magistrado deve, portanto, analisar se a prescrição é adequada para o paciente com o diagnóstico da moléstia que acomete, usando, sempre que possível, os dados da Medicina Baseada em Evidências para verificar se o nível de evidências e os graus de recomendação são justificáveis para o caso. Mesmo não tendo o conhecimento médico para sua decisão o juiz pode solicitar o parecer dos membros do NATJus, e as resoluções da ANVISA, CONITEC, REMUME, e RENAME para fundamentar sua decisão. Assim procedendo, a possibilidade de decidir com dados objetivos, cientificamente fundamentados é real e desejável. A consequência inevitável é que, mesmo aceitando e respeitando o livre convencimento do juiz para suas decisões, a possibilidade de

uniformização dos julgados é irrefutável o que pode trazer maior segurança jurídica para o cidadão. Além disso, a exagerada judicialização da saúde tende a se tornar mais racional e menos emotiva, bastando para isso que os autores e/ou seus representantes legais acessem os dados dos tribunais de Justiça do país e encontrem a probabilidade de terem suas pretensões atendidas.

Apesar dessas considerações, o juiz da demanda cujo objeto é o direito à saúde, apesar de todas as ferramentas disponibilizadas pelo CNJ, via de regra julga sem levar em consideração os pareceres e notas técnicas do NATJus, preferindo a prova pericial. Na confecção do seu laudo o *expert* deve levar em conta o disposto no artigo 473 do CPC:

Art. 473. O laudo pericial deverá conter:

I- A exposição do objeto da perícia;

II- A análise técnica ou científica realizada pelo perito;

III- A indicação do método utilizado, esclarecendo-o e demonstrando ser predominantemente aceito pelos especialistas da área do conhecimento da qual se originou;

IV- Resposta conclusiva a todos os quesitos apresentados pelo juiz, pelas partes e pelo órgão do Ministério Público.

§1º No seu laudo o perito deve apresentar sua fundamentação em linguagem simples e com coerência lógica, indicando como alcançou suas conclusões.

De posse do laudo o juiz valora a prova pericial e elabora a sentença motivada e fundamentada seguindo os ditames dos art. 371 e 479 do CPC. Entretanto, mesmo considerando que os aspectos formais e o cumprimento às normas estabelecidas para o juiz e para o perito a prova pericial ainda pode ser motivo de críticas. O *expert*, não necessariamente utiliza na confecção do seu laudo os níveis hierárquicos de evidência, o que pode comprometer os graus de recomendação para o caso específico. Ademais, a perícia pode ser realizada por órgãos técnicos e científicos (OLIVEIRA; SCHENK. In: DIDIER; JOBIM; FERREIRA, 2018). Além do mais, ao preferir o laudo pericial, em detrimento do laudo elaborado pelos comitês multiprofissionais do NATJus, o juiz passa a contar com o parecer de uma única pessoa e não de um grupo de especialistas, com menor possibilidade de erro de julgamento.

Com base nos dados apresentados no presente trabalho é possível, em tese, levantar a possibilidade que a prova pericial, em casos de direito à saúde nos quais o juiz se utilize dos pareceres emitidos em notas técnicas do NATJus, é dispensável sem prejuízo para as partes.

Se essa atitude for adotada pelos magistrados é certo que haverá economia de custos do processo e é possível que as decisões judiciais sejam mais uniformes e menos contaminadas pelo subjetivismo intuitivo que pode comprometer a qualidade da justiça nos casos de direito à saúde.

Esses aspectos são importantes nos dias atuais, pois o banco de dados disponibilizado pelo CNJ aponta para aumento contínuo e progressivo do fenômeno de judicialização da saúde (quadro 7).

Quadro 7 – Judicialização do direito à saúde

Tipos de processos	Número de Processos/Ano Base			% Aumento
	2015	2016	2018	
Saúde Direito Administrativo outras formas Direito Público	-----	103.907	152.201	147
Fornecimento Medicamentos - SUS	200.090	312.147	420.930	56; 110; 35
Tratamento Médico Hospitalar SUS	60.696	98.579	135.840	56; 123; 38
Tratamento Médico Hospitalar e/ou Fornecimento Medicamento	151.856	214.947	242.684	42; 60; 13
Assistência à Saúde	-----	28.097	35.386	42
Ressarcimento ao SUS	-----	3.489	4.474	28
Reajuste da Tabela SUS	-----	2.439	3.004	23
Convênio Médico com o SUS	737	1.037	1.350	30
Repasse de verba ao SUS	-----	786	1.044	41
Terceirização do SUS	-----	676	1.328	96
Planos de Saúde	293.449	427.267	564.090	46; 92; 32
Serviços hospitalares - Consumidor		23.725	32.172	36
Planos Saúde e Benefício Trabalhista	36.611	56.105	76.090	53; 108; 36
Transplante de órgãos/Tecidos	491	597	1.255	32; 156; 110
Saúde Mental	3.001	4.612	6.739	54; 158; 46

Na coluna % Aumento com mais de três números estes representam a % de aumento entre os anos base 2016 e 2015; 2018 e 2015; e 2018 e 2016, respectivamente. Fonte: Conselho Nacional de Justiça, 2021 (modificada pelo Autor).

Os dados do Quadro 7 mostram que o número total de processos no relatório 2017 (ano-base 2016) foi 49% maior em relação aos dados dos mesmos tipos de processos no relatório de 2016 (ano-base 2015). O número de demandas judiciais relativas à saúde

aumentou 130 % entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos cresceu 50% (CNJ, 2019). Os gastos do Ministério da Saúde em sete anos aumentaram 13 vezes, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016. Esse montante representa parte substancial do valor disponível para alocação discricionária da autoridade pública, atingindo níveis suficientes para impactar a política de compra de medicamentos.

Os principais assuntos discutidos nos processos em primeira instância são: “Plano de Saúde” (34,1%), “Seguro” (23,8), “Saúde” (13,2%), seguidos de “Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos” (8,76%). Nos termos da nomenclatura utilizada pelo CNJ, os assuntos cacicados como “Saúde” dizem respeito a disputas relativas à saúde pública, órteses e próteses são citados em mais de 108 mil decisões de tutela antecipada em uma amostra de 188 mil, sendo este tema mais frequente em decisões liminares do que em decisões finais (CNJ, 2019). No presente trabalho, esses dados não foram abordados individualmente, pois as sentenças estudadas foram escolhidas aleatoriamente.

A judicialização da saúde é fenômeno de elevada complexidade. A literatura científica, por exemplo, diverge sobre quem procura o Judiciário requerendo serviços e produtos de saúde (pobres ou ricos?), diverge sobre o que requerem (medicamentos e serviços que são parte das listas, protocolos e contratos ou fora destes?) Ou ainda diverge sobre os efeitos dessas ações judiciais sobre a política geral de saúde pública e privada (qual a magnitude dos distúrbios causados?). Ademais, a divergência perpassa, inclusive, os próprios pressupostos normativos do conflito, ou seja, sobre quais devem ser os parâmetros de justiça e de quem é a competência para decidir. Não há somente um único fenômeno de judicialização da saúde, mas sim uma variedade considerável de assuntos, motivos de litigar e consequências sobre as políticas de saúde pública e de saúde suplementar, sobre oferta de serviços de assistência à saúde e sobre a sociedade de um modo geral.

5.1 A Navalha de Occam

A navalha de Occam (https://pt.wikipedia.org/wiki/Navalha_de_Occam) é outra lapidadora na filosofia da ciência. Ockham, Auquam, Hotham, Olham (são todas grafias válidas) sugeriu que a mais simples contabilização do fenômeno deve ser a preferida. Não sugere que ela poderia ser verdade, ou ainda provável de ser verdade, embora a "mais simples" tenha muitas vezes se tornado mais provável de estar certa (em entender a natureza do evento depois que ele aconteceu) do que a "mais complexa".

A navalha de Occam tem sido frequentemente usada como regra de eliminação para escolher dentre hipóteses igualmente explanatórias (isto é, teorias) sobre um ou mais fenômenos observados. Ela é antecessora do chamado princípio KISS, *Keep It Simple, Stupid* ou em português “simplifique, estúpido” uma vulgarização da máxima de Albert Einstein de que “tudo deve ser feito da forma mais simples possível, mas não mais simples que isso”, também expressa por Antoine de Saint-Exupéry como: “*a perfeição não é alcançada quando já não há mais nada para adicionar, mas quando já não há mais nada que se possa retirar*” (FORSTER; SOBER, 1994).

5.2 Abordagem de problemas médicos por meio de teorias estabelecidas

Na ciência da computação, como em outras áreas, é possível identificar que qualquer conjunto finito de fenômenos observáveis pode ter infinitas teorias explicativas, especialmente se as variações entre as teorias não puderem ser imediatamente testadas empiricamente. Também é preciso observar o contexto no qual a pretensão não condiz com o princípio de Occam de que a situação mais simples deve ser, sempre que possível, a escolhida. O mais correto seria, então, nesse contexto, optar pela explicação mais simples dentre aquelas que efetivamente podem ser aplicadas aos pontos de discussão do caso concreto em detrimento de outras mais complexas.

Para dizer que alguma coisa é ciência, ou que alguma coisa foi conduzida cientificamente é geralmente outorgado grande honra àquela coisa, talvez porque a ciência se distingue dos outros campos do saber por ser baseada no método científico que, supostamente, conduz à verdade confiável. Alcança seus resultados de forma supostamente independente das fraquezas humanas, vieses, imprecisões, ambiguidades e, neste contexto, é mais objetiva e confiável. Se ocorrerem elementos de imprecisão, erros ou vieses eles, também, devem ser tratados cientificamente, isto é, de forma objetiva e precisa.

A noção de método científico traz, porém, controvérsias se se considera que as grandes descobertas de Newton, Darwin e Einstein não aplicaram métodos similares.

O que distingue a ciência do que pode ser denominado “pseudociência”?

Resposta: Ciência é qualquer coisa que o cientista faz, ou, ciência é qualquer coisa conduzida de acordo com o método científico.

Ditado popular antigo diz que a ciência segue o método indutivo. O suporte desse aforismo é que a ciência é baseada na experiência, o que é conhecido como empirismo em

contraste com o racionalismo (a visão de que o conhecimento verdadeiro do mundo vem da razão pura).

A ciência usa leis que se aplicam universalmente.

Questão relevante que forma a base do problema da indução, é: Como se passa da observação singular para lei geral que se aplica universalmente? Se não se responde a essa questão é possível que, se a ciência segue o indutivismo ou empirismo, estará em dificuldade. Na indução a resposta pode impor condições: N grande, testes em diferentes condições, observações não conflitantes.

Outra parte da ciência envolve explicação e predição. Alguma consequência pode ser deduzida, não induzida. Se a consequência nunca foi descrita temos predição. Se é um fenômeno conhecido temos explicação. A teoria permite que derivemos o fenômeno. Portanto é explicativa. Explica o fenômeno (FELDMAN, 1988; GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010; SANTOS, 2010).

Declarações internacionais foram fundamentais para o reconhecimento do direito à saúde. Após a Segunda Guerra Mundial, o mundo se abalou com a violência aplicada e a sociedade internacional pressionou para que se mantivesse a necessidade de garantir, de forma efetiva, os direitos sociais, entre eles o direito à saúde, surgindo em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos. Os direitos sociais, em especial à saúde tiveram importante representação nesse documento.

Art. XXV – Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948).

A partir de então os ordenamentos jurídicos de cada Estado tendem a garantir, não apenas internamente, mas, também internacionalmente, a titularidade dos direitos fundamentais a todos os indivíduos. O texto da Constituição Federal de 1988 contempla vários aspectos do direito à saúde. Por exemplo, os direitos fundamentais – individuais, coletivos e sociais – têm aplicabilidade imediata (art. 5º, §2º) e o direito à saúde é reconhecido como direito fundamental social (art. 6º, *caput*). A CF88 estabelece, ainda, todo o arcabouço de princípios que rege as políticas públicas na área da saúde, quais sejam: universalidade (art. 194); administração democrática e descentralizada (art. 194, VII C/C art. 198, I e III);

regionalização e hierarquização (art. 198, *caput*); atendimento integral com enfoque na prevenção (art. 198, II).

A atuação complementar da assistência à saúde pela iniciativa privada é disciplinada no art. 199 §1º, §2º e § 3º. O art. 200, por sua vez, enumera as competências do Sistema Único de Saúde (SUS).

Apesar de constitucionalmente garantidos os direitos sociais, o Poder Judiciário encontra limites, especialmente orçamentários, para sua implementação. Talvez, por isso, os conceitos de mínimo existencial e reserva do possível, sejam discussões tão frequentes nos dias atuais, pois nota-se clara colisão de normas cujos textos interferem na utilização de recursos pelo Estado, bem como na melhoria da qualidade de vida dos cidadãos. A aplicação de recursos orçamentários pelo poder público está disciplinada nos artigos 165 a 169 da CF88. O problema não é, portanto, de ausência de normas disciplinadoras dos gastos públicos, mas de gestão administrativa. Contudo, entre

Proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria CF – arts. 5º, caput e 196 – ou fazer prevalecer contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, impõe ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana (BRASIL, 1999 – Pet. 1246-SC e RE-AgR 393175, Min Celso de Mello).

O valor constitucional máximo, expresso no art. 1º, III da CF88, é o da dignidade da pessoa humana, com suporte dos direitos da personalidade, dos direitos fundamentais e dos próprios direitos sociais (CANOTILHO, 2002)

A Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o funcionamento e a transferência dos recursos federais para as ações de saúde, na forma de Blocos de Financiamento com o respectivo monitoramento e controle, define que os Blocos de Financiamento são constituídos por componentes conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados e que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do Saúde:

Art. 2º. O financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica de Saúde.

A Portaria nº 1554, de 30 de setembro de 2013 dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS):

Art. 1º Essa Portaria dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Terapêutica no âmbito o Sistema Único de Saúde.

O que é facilmente constatável é que as normas orientadoras presentes nos diversos artigos de leis e, em especial da Constituição Federal, associados aos mecanismos de suporte disponibilizados pelo CNJ (fóruns, resoluções, NATJUS, enunciados) e nos órgãos criados para regulamentar as decisões judiciais (ANVISA, CONITEC, RENAME, REMUME, PADCT, entre outros) servem como balizadores perfeitos para direcionar as decisões do judiciário de forma clara e objetiva. Complementam esses balizadores os enunciados, resoluções, súmulas dos tribunais superiores e a jurisprudência que permitem uniformização dos julgamentos e aumentam a segurança jurídica do cidadão que demanda pelo seu direito à saúde (AITH, 2017).

Existe crença que no meio judiciário juízes e tribunais teriam maior índice de decisão favorável para demandas individuais. Contudo, as ações coletivas têm 7% de probabilidade de decisão favorável. Apesar desse dado, o número de ações coletivas comparadas às individuais é baixo, ou seja, a judicialização da saúde se dá mais pela via individual do que pela coletiva.

Além dessas normas formais existe a medicina baseada em evidências, que estabelece dados objetivos que auxiliam e fundamentam os julgamentos de demandas relacionadas ao direito à saúde, por meio de atuações comprovadas quanto à sua eficiência e eficácia.

A orientação dos magistrados é no sentido de adotar a melhor decisão para cada caso, pelo uso de pareceres técnicos dos órgãos orientadores das decisões, dos níveis hierárquicos e dos graus de recomendação bem estabelecidos das evidências científicas sobre a validade de métodos diagnósticos, insumos, medicamentos e procedimentos. O que se constata é, porém, é que os aplicadores do direito continuam a apresentar resistência para adotar essas ferramentas, preferindo, na maioria das vezes, usar sua intuição e o seu livre convencimento para as decisões.

O CNJ tem várias publicações apresentando os dados sobre essa matéria.

É evidente que a aplicação do conhecimento gerado pela MBE como suporte pode melhorar a lógica das decisões, uniformizar a jurisprudência e trazer melhor segurança jurídica para os que procuram a Justiça como solução para os seus problemas relacionados ao direito à saúde.

Apesar de toda essa infraestrutura o índice de utilização do NATJus por Estado, de acordo com publicação do Conselho Nacional de Justiça é ainda muito baixo e variável entre os diversos tribunais brasileiros (Quadro 8).

Quadro 8 – Utilização do NATJus Nacional por Estado

	Medicamento	Procedimento	Produto	Total Geral
AC	32	101	14	147
AL	21	8	4	33
AM	9	3	2	14
AP	2	3	-	5
BA	611	395	101	1107
CE	66	-	2	68
DF	1	2	-	3
ES	25	13	1	39
GO	3	2	-	5
MA	28	12	1	41
MG	418	104	29	551
MS	50	124	9	183
MT	-	-	-	-
PA	2	-	-	2
PB	47	14	9	70
PE	18	6	2	26
PI	3	1	-	4
PR	587	40	33	660
RJ	5	3	2	10
RN	66	71	7	144
RO	11	5	1	17
RR	2	-	-	2
RS	447	56	23	526
SC	1382	83	60	1525
SE	7	6	-	13
SP	58	39	9	106
TO	-	1	-	1
Total Geral	3901	1092	309	5302

Fonte: Conselho Nacional de Justiça (2019)

Assim, o que se pode observar é que os os poderes Judiciário, Legislativo e Executivo parecem estar empenhados em tornar o acesso do cidadão ao sistema de saúde da forma mais simples, mais célere e mais eficiente, atuando por meio Constituição Federal de 1988, da edição de leis ordinárias, da criação de órgãos administrativos e de elaboração de resoluções e enunciados via Conselho Nacional de Justiça, da edição de súmulas e da consolidação da jurisprudência a respeito. Com finalidade de exemplificação, apenas em 2021, duas leis relacionadas ao Direito à Saúde foram promulgadas:

- a) A Lei 14.198/2021 que regula:

Os serviços de saúde (ex: hospitais) deverão propiciar, no mínimo, 1 (uma) videochamada diária aos pacientes internados em enfermaria, apartamentos e unidade de terapia intensiva.respeitadas as observações médicas sobre o momento adequado.

b) A Lei 14.238/2021 – Estatuto da Pessoa com Câncer – estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e a efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

Além das leis formais que garantem o direito à saúde o STF e o STJ têm atuado em defesa da saúde do cidadão por meio de suas decisões colegiadas. Seguem-se alguns exemplos de julgados que corroboram essa afirmação. O STF julgou parcialmente procedente ADI, para conferir interpretação conforme a Constituição, ao art. 3º, III, “d”, da Lei 13.979/2020, para dizer que o Poder Público pode determinar a vacinação compulsória contra o Covid-19 (BRASIL. ADI 6586, 2020; BRASIL. ARE 12367879, 2020). Decidiu, também que é ilegítima a recusa dos pais à vacinação compulsória de filho menor por motivo de convicção filosófica (BRASIL. ARE 1267879, 2020).

Além desses temas a jurisprudência dos tribunais superiores tem ajudado nas decisões de judiciais de assuntos polêmicos, tais como: a) requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS (BRASIL. EDecl no REsp 1.657.156-RJ, 2018); b) obrigação do Estado a fornecer medicamento *off label* (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. PUIL 2101, 2021); c) fornecimento pelo Poder Público de medicamentos não registrados pela ANVISA (BRASIL. RE 657.718, 2019); d) Responsabilidade pelo fornecimento do medicamento ou pela realização do tratamento de saúde (BRASIL. RE 855178, 2019); e) ação pedindo suplemento para criança lactente não perde o objeto pelo simples fato de terem se passado vários anos sem o julgamento. (BRASIL. AgReg RMS 26647/RJ, 2017); f) Inconstitucionalidade da Lei 13.269/2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética. (BRASIL. ADI 5501/DF, 2020); g) Inconstitucionalidade da Lei 13.464/2017, que havia permitido a comercialização de medicamentos anorexígenos mesmo depois de eles terem sido proibidos pela ANVISA (BRASIL. ADI 5779/DF, 2021); h) Programa “Mais Médicos (Lei 12.871/2013)” é constitucional. (BRASIL. ADI 5035/DF; ADI 5037/DF, 2017).

De forma similar existem grande número de decisões judiciais que estabelece jurisprudência para regulação do direito à saúde oferecida pelos planos de saúde que podem auxiliar os magistrados nos casos específicos sob a responsabilidade deles. Entre outros conceitos pode-se citar: Regulação pelo CDC (STJ, Súmula 608, 2018); justiça comum é competente para julgar demandas entre usuários e operadora de planos de saúde (BRASIL. EDecl REsp 1.799.343/SP, 2020); plano de saúde não pode negar tratamento prescrito por médico sob o fundamento de que sua utilização está fora das indicações descritas na bula (uso *off-label*) (BRASIL. REsp 1.721.705 – SP, 2018); legitimidade de recusa do plano de saúde em custear medicação importada não nacionalizada, ou seja, sem registro vigente na ANVISA (BRASIL.

REsp 1.712.163-SP2018); em regra o plano de saúde não é obrigado a fornecer medicamentos de uso domiciliar (BRASIL. REsp 1.692.938/SP, 2021); a operadora do plano de saúde deve custear medicamento importado, o qual, apesar de não registrado pela ANVISA, possui autorização para importação em caráter excepcional (BRASIL. REsp 1.943.628-DF, Súmula 608-STJ,2021); (BRASIL. EDcl no REsp 1.799.343/SP, 2020; (BRASIL. REsp 1.721.705 – SP, 2018; (BRASIL. REsp 1.712.163-SP, 2018; (BRASIL. REsp 1.692.938/SP, 2020); a injusta recusa de plano de saúde à cobertura securitária enseja reparação por dano moral STJ. 4ª Turma. (BRASIL Aginst. AResp 1.168.502/CE, 2018); é abusiva a cláusula que autoriza plano de saúde a indeferir procedimentos médico-hospitalares solicitados por médicos não integrantes do plano (BRASIL. REsp 1.330.919-MT, 2016); plano de saúde não pode negar o custeio de gastroplastia por obesidade mórbida (BRASIL. AgReg AResp 512.484/PA, 2015); rol de procedimentos e eventos da ANS é meramente explicativo? Não: BRASILREsp 1.733.013-PR, 2019); Sim: (BRASIL. Aginst REsp 1.874.078-PE, 2020; custeio das sessões de psicoterapia além dos limites previstos no contrato (BRASIL . REsp 1.679.190-SP, 2017); A operadora de plano de saúde não é obrigada a custear o procedimento de fertilização *in vitro* associado ao tratamento de endometriose profunda (BRASIL. REsp 1.859.606-SP, 2020); é devida a cobertura, pela operadora de plano de saúde, do procedimento de criopreservação de óvulos de paciente fértil, até a alta do tratamento quimioterápico, como medida preventiva à infertilidade (BRASIL. REsp 1.815.796-RJ, 2020); o plano de saúde pode se recusar a cobrir tratamento médico voltado à cura de doença coberta pelo contrato sob o argumento de que o referido tratamento não está previsto na lista de procedimentos da ANS? (dois acórdãos antagônicos). (SIM:BRASIL. REsp 1.733.013, 2019; Não: BRASIL. AgInt AREsp 1.553.980- MS, 2019); dever de assistência do neonato durante os trinta primeiros dias após o seu nascimento (BRASIL. REsp 1.269.757-MG, 2016); validade da cláusula de coparticipação (BRASIL. REsp1.566.062-RS, 2016); ainda que a iniciativa tenha partido da clínica médica, o plano de saúde tem o dever de comunicar esse fato aos consumidores e à ANS com 30 dias de antecedência e o dever de substituir a entidade conveniada por outra equivalente (BRASIL. REsp 1.561.445-SP, 2019); a autarquia que seja criada para prestar serviços de saúde complementar para os servidores públicos e seus dependentes estará sujeita às regras da Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98) (BRASIL. REsp 1.766.181–PR, 2019); quando um hospital credenciado não prestar determinados serviços para os usuários do plano, este deverá informar ao consumidpr a restrição existente, sob pena de estarem todos incluídos (BRASIL. REsp 1.633.644-SP, 2016); apenas em situações excepcionais é que o plano de saúde será obrigado a reembolsar o usuário por despesas realizadas fora da rede credenciada (BRASIL. EAREsp 1.459.849/ES, 2020); plano de saúde possui responsabilidade solidária por

danos causados pelos médicos e hospitais próprios ou credenciados (BRASIL. AgInt no AREsp 1.414.776-SP, 2020); cobertura de *home care* por plano de saúde (BRASIL.AgInt no AREsp 1.673.498/SP, 2020); responsabilidade solidária das cooperativas da Unimed (BRASIL. REsp 1.665.698/CE, 2017) ; plano de saúde pode exigir dos médicos que indiquem a CID nas requisições de exames (BRASIL. REsp 1.509.055-RJ, 2017); a operadora do plano de saúde tem o dever de custear as despesas de acompanhante do paciente idoso no caso de internação hospitalar (BRASIL. REsp 1.793.840-RJ, 2019); a operadora não pode ser obrigada a oferecer plano individual a usuário de plano coletivo extinto se ela não disponibiliza no mercado tal modalidade contratual (BRASIL. REsp 1.846.502/DF, 2021); o art. 31 da Lei 9.656/98 assegura que os aposentados paguem os mesmos preços praticados aos funcionários em atividade acrescido dos ajustes legais (BRASIL. REsp 1.713.619-SP,2018); é abusiva a cláusula de plano de saúde que limita o tempo de internação hospitalar do segurado (Súmula 302 do STJ). (CAVALCANTE, 2022).

Além da jurisprudência, parcialmente acima referida, o juiz pode se valer dos enunciados das súmulas do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça e do Tribunal Superior do Trabalho para embasar suas decisões nas ações pertinentes ao direito à saúde. O STF já editou 736 enunciados de súmulas; o STJ produziu 478 e o TST, 434. Já os Tribunais Regionais Federais enunciaram um total de 241 súmulas. Os Tribunais de Justiça estaduais também editam súmulas, embora em menor número do que os tribunais superiores.

Conforme se constata, os juízes e tribunais têm amplo respaldo para julgamento dos casos referentes ao direito à saúde de forma objetiva. Entretanto, pelo menos o que permite inferir os dados disponíveis por meio de consulta pública, o Judiciário tem utilizado muito pouco os dados objetivos no amparo de suas decisões.

Além de fazer justiça ao cidadão o grande desafio relativo ao direito à saúde confrontado com o movimento dos direitos humanos é o tradução das leis sobre direitos humanos, nos âmbitos nacional e internacional, em políticas, programas e outras intervenções relacionadas à saúde, operacionalizando o direito à saúde que seja disponível, acessível e oferecendo serviço de qualidade para todos (TOEBES, 2014).

Para isso, uma das possibilidades é minimizar a necessidade de solução dos problemas de saúde via judiciário por meio de resoluções alternativas dos conflitos oriundos do direito à saúde por meio de arbitragem, mediação, avaliação não vinculante, minijulgamento, sumário de julgamento pelo juri, avaliação neutra, *board* de revisão (COLTRI, 2010) e pelo uso da tecnologia de inteligência artificial como forma de armazenamento e análise de dados.

6 CONCLUSÃO

Apesar de referida nos autos de alguns processos envolvendo o Direito à Saúde, a Medicina Baseada em Evidências só foi citada como fundamento das decisões em 2,6% dos casos, sem contribuir para análise mais adequada da situação médica da maioria dos pacientes. Nas decisões prevalecem argumentos jurídicos ligados à superioridade do direito à saúde, com fundamento no art. 196 e outros da Constituição Federal, e ao caráter abusivo e ilegal de restrições

ao fornecimento de medicamentos e tratamentos, com base no Código de Defesa do Consumidor. O pequeno número de decisões em que se considerou a evidência científica e as peculiaridades dos pacientes é preocupante.

A desconsideração dos dados científicos da MBE amplamente disponibilizados na literatura científica pode levar ao fornecimento de medicamentos e tratamentos desnecessários ou inadequados, ignorando alternativas mais adequadas e pertinentes para os casos em julgamento e onerando o Sistema Público de Saúde e os planos de saúde, com soluções que podem não ser adequadas para os que necessitam tratamento. É necessário que o Conselho Nacional de Justiça avalie o atendimento à sua recomendação nº 31 que, mesmo sem ter caráter vinculante, estabelece premissas óbvias para evitar decisões que não tenham embasamento no melhor conhecimento científico disponível. É necessário ampliar a discussão da Medicina Baseada em Evidências nos processos envolvendo a saúde pública, pois ela representa uma ferramenta extremamente útil para auxílio em decisões judiciais. No entanto, sua inadequada e insuficiente aplicação, conforme constatado na pesquisa, aponta para a necessidade de capacitar os membros do Judiciário, do Ministério Público e da Advocacia, pública e privada, visando a utilização da MBE como subsídio para melhor fundamentação das decisões de ações relativas ao Direito à Saúde e maior coerência nos gastos delas decorrente.

Esse tipo de solução proposta pode ser alcançada até mesmo sem a participação dos juízes e tribunais diretamente no processo. Propõe-se que equipes especializadas em direito e em medicina já existentes e atuantes, possam contribuir para resolução dos conflitos oriundos do direito à saúde, por meio de arbitragem, mediação ou outras formas alternativas de resolução dos conflitos. Nos casos em que a conciliação tentada não seja possível entraria o Judiciário para decidir quem merece a tutela estatal na demanda específica.

Isso levaria a enorme economia processual, à diminuição do tempo para decisão das ações judiciais, a atendimento do usuário do sistema de saúde de forma mais racional, e a maior celeridade das decisões judiciais que abarrotam o sistema, sem prejuízo para os pacientes que têm o direito à saúde constitucionalmente assegurado. A aplicação correta dos níveis hierárquicos da Medicina Baseada em Evidência como base para recomendações fundamentadas para o diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças, possibilitaria justiça mais equânime e mais eficiente para garantia da saúde, direito fundamental de todos os seres humanos.

7. PERSPECTIVAS FUTURAS

A expectativa de que as máquinas possam substituir o trabalho humano já se tornou realidade em várias áreas do conhecimento. Em medicina existe a pretensão real de que procedimentos diagnósticos e terapêuticos possam ser executados por meio de robôs, com interferência mínima, ou sem interferência de humanos. Para que essa realidade aconteça existem algumas dificuldades que precisam ser estudadas e resolvidas, embora não seja necessário que esses avanços ocorram em regime de urgência, mas sim dentro da evolução natural do conhecimento.

As novas tecnologias trazem, contudo, benefícios e desafios o que torna necessário que a sociedade crie padrões e políticas que possam guiar o desenvolvimento dessas tecnologias e adotar decisões inteligentes, como indivíduos e como sociedade para saber quando, onde e porque usar ou limitar o uso dessas poderosas tecnologias. Na medida em que as máquinas sociais evoluem, políticas, padrões e alguma forma de governança serão necessárias para manter a integridade humana e da máquina e para garantir que os novos produtos tecnológicos requerem certo grau de controle de qualidade (HENDLER; MULVEHILL, 2016).

Mesmo considerando que o trabalho dos operadores do Direito seja predominantemente de cunho intelectual, existe a possibilidade de que no futuro boa parte do esforço possa ser substituído pela atividade de robôs ou outro meio eletrônico que possa utilizar a inteligência artificial. Nesse contexto, o levantamento e a análise de bancos de dados para construção de níveis de evidência são procedimentos que, hoje se sabe, podem ser melhor executados pelo uso da inteligência artificial.

A captura, armazenamento, disponibilização e análise de dados produzidos nos últimos anos tornaram-se problemas e trouxeram alterações significativas no seu manejo. Com o avanço tecnológico pode-se hoje, de maneira custo-efetiva, armazenar e processar grandes blocos de dados. Mesmo sendo difícil saber exatamente a quantidade de dados passíveis de serem armazenados por dia, alguns números disponibilizados pela IBM, em 2018, mostram:

- 80.000.000 de exames de ressonância magnética são feitos por ano;
- 2.200.000.000 de registros sobre o tempo que permitem previsões do tempo a cada 15 minutos;
- 600.000.000 de vírus de computador introduzidos nos sistemas a cada dia.

Outros números que podem ser acessados via Internet são também impressionantes. Em 2019 na Europa Central, no meio da manhã existe relato de que o acesso à Internet permitia comprovar que existiam:

115.000.000.000 de e-mails enviados
Mais de 35.000.000 de fotos baixados no Instagram
3.000.000.000 de pesquisas no *Google*.

Há, portanto, uma inundação de dados o que, segundo cálculos realizados, permite calcular que a humanidade atingirá a produção de 463 *exabytes* de dados por dia em 2025. Não existe, pois, qualquer possibilidade de que humanos possam processar fração, ainda que mínima, desses dados produzidos, sem automação. A solução compulsória é o uso da inteligência artificial para tomada de decisões e ação sobre esses dados.

A capacidade da IA para possibilitar a análise de dados publicados dentro do tema MBE é impressionante. O próprio desenvolvimento da ciência médica utilizando a tecnologia da IA tem sido impulsionado nos últimos anos.

É difícil entender a quantidade de dados armazenados em *exabyte*. 1Byte = 8 bits. 1 *Exabyte* = 10^{18} bytes = 1 bilhão de Gigabytes, ou 1 trilhão de Megabytes. Relato de 2003 da Universidade de Berkeley calcula que todas as palavras faladas por seres humanos desde quando o homem passou a usar a comunicação verbal constituem 5 *exabytes*. Assim, em 2025 estaremos produzindo 93 vezes aquele valor por dia, todos os dias. (LYMAN; VARIAN, 2003).

Exemplo de processo de criação de novas ocupações, em decorrência de revoluções tecnológicas está descrito: o primeiro computador eletrônico foi comercializado em 1951 e os dados de emprego para especialistas em computação foram coletados no censo de 1960 o que significou a expansão de novas ocupações resultantes da emergência desse novo tipo de especialista: “ O número de especialistas em computação aumentou noventa e cinco vezes (de 0.02 para 1,92%) em relação ao total de empregos entre 1960 e 2000. Aumento do emprego de 12.000 para 2.496.000 postos ocorreu, em consequência. (WYATT; HECKER, 2006).

O desenvolvimento rápido da tecnologia em computação, nos campos de *hardware* e *software* e o crescimento de redes de comunicação, incluindo a internet, associados à queda substancial do preço dos computadores levou à disseminação do uso de computadores em todas as áreas da economia.

Na área da pesquisa científica e da geração de conhecimento novo, o avanço tecnológico causou verdadeira revolução nas publicações científicas relacionadas a inteligência artificial, aprendizado de máquinas e robótica, bem como no aumento do número de patentes no mundo.

Para facilitar a vida dos operadores do direito a evolução é no sentido de disponibilizar produtos de software no mercado que possa ser acessível a todos que queiram comprá-lo. Esses programas são usados na resolução de problemas legais sem necessidade de contratar um advogado. É uma forma de aplicação legal computadorizada e corresponde ao

que foi denominado, em passado recente de Sistema Inteligente (*Legal expert*). Tais sistemas são aplicações de computadores que contém conhecimento e *expertise* e que podem ser aplicados na solução de problemas, disponibilizando recomendações e adotando uma variedade de outras tarefas de forma acessível (SUSSKIND, 2010).

As dificuldades de natureza metodológica de maior relevo são duas. Primeiro, a falta de padrão da organização de dados e de sistemas públicos de acesso aos vários tribunais, o que tem por efeito dificultar ou mesmo inviabilizar a análise empírica de caráter geral, essencial para o desenho de políticas judiciais e demais políticas públicas fundamentadas em evidências empíricas. O relatório do CNJ propõe um modo padronizado de organização do repositório de jurisprudência dos vários tribunais estaduais e federais, de modo a tornar mais eficiente a gestão de informação no judiciário brasileiro. O processamento de dados, que contorne as deficiências das bases de decisões judiciais constantes nos repositórios de jurisprudência dos tribunais, é mandatória no nível de conhecimento atual.

O CNJ identificou duas limitações relevantes nos repositórios da jurisprudência. 1) a quase totalidade dos tribunais disponibiliza apenas acórdãos o que pode comprometer ou limitar em excesso a análise empírica. Este é, sem dúvida, o caso da judicialização da saúde, em que muitos dos pleitos se resolve em primeira instância ou ainda na forma de tutela antecipada. 2) Por meio do cotejo com os dados de gestão processual dos tribunais, obtidos por meio da Lei n. 12.527, de 2011, também conhecida como Lei de Acesso à Informação (LAI), pode-se notar que muitos dos tribunais não apresentam critério claro ou procedimentos para a disponibilização das decisões judiciais em seus repositórios o que limita o universo de decisões e permite, a quem consulta os dados, apenas amostra cujo critério de seleção não é conhecido, com exceção de alguns tribunais que disponibilizam a totalidade de suas decisões. A LAI foi criada com o objetivo de trazer maior transparência ao cidadão quanto a informações de caráter público detidas por entes da Administração Pública Direta e Indireta, incluindo o Judiciário. Por previsão constitucional, os atos processuais de uma ação judicial são de caráter público, exceto nos casos em que a restrição à publicidade se faça necessária para defesa da intimidade ou por interesse social (art. 5º, LX, CF88).

Assim, exceto pelos casos que correm em segredo de justiça, as informações relativas aos processos judiciais podem ser obtidas via LAI.

Nos repositórios de consultas processuais, disponíveis nos sites dos tribunais, não há padronização sobre a forma de disponibilização da jurisprudência. Também não há regra explícita sobre o conteúdo que é disponibilizado nos repositórios, estando sob a

discricionariedade de cada tribunal a decisão sobre o que disponibilizar ao público, podendo o universo das decisões ou apenas parte dele ser digitalizado.

7.1 Prática baseada em evidências. Influência na aquisição de conhecimento e na mudança da natureza do trabalho. A divisão necessária da MBE em pesquisa baseada em evidência e prática baseada em evidência

A pesquisa médica começa no nível molecular e objetiva fazer inferências desse começo para o nível populacional, tentando responder questões concernentes a todos os pacientes portadores de determinada doença, condição clínica ou deficiência. A prática médica, ao contrário, foca em pacientes individuais e tem que questionar qual é o tratamento correto para esse paciente, levando em consideração suas circunstâncias individuais, preferências e valores (SCHULTE, 2020).

Tecnologia também é derivada da ciência (ROSENBERG; MCINTYRE, 2020), e o progresso da ciência é fruto do trabalho humano - trabalho intelectual. O progresso tecnológico das nações está apoiado na construção e consolidação de sistemas de inovação. O conjunto dos sistemas de inovação no planeta foi capaz de produzir mais de 2 milhões de artigos e mais de 2 milhões de patentes em apenas um ano. O trabalho humano por trás dessa maciça produção de pressupostos para aplicações na indústria e na economia é um pré-requisito para o desenvolvimento da tecnologia.

Os sistemas legais ocidentais modernos confiam primariamente na apresentação da evidência (prova) para decidir a lide (HAACK, 2014).

Definição simples do processo de reposicionamento do trabalho é a transformação que se processa com "a redução do peso e da importância do trabalho manual, e o aumento do peso do trabalho intelectual". Mesmo considerando que o trabalho dos operadores do Direito seja predominantemente de cunho intelectual existe a possibilidade de que no futuro boa parte do esforço possa ser substituído pela atividade de robôs ou outros meios eletrônicos que possam utilizar a inteligência artificial. Nesse contexto, o levantamento e a análise de bancos de dados para construção de níveis de evidência são procedimentos que, hoje se sabe, podem ser melhor executados pela aplicação da inteligência artificial.

Na área da pesquisa científica e da geração de conhecimento novo, o avanço tecnológico causou verdadeira revolução nas publicações científicas relacionadas a inteligência artificial, aprendizado de máquinas e robótica, bem como no aumento do número de patentes no mundo.

7.2 Inovações capazes de substituir a natureza do trabalho humano inclusive na esfera judicial

A introdução de inovações que substituem trabalho humano vai muito além da possibilidade técnica da criação de máquinas/robôs com capacidade de executar comandos definidos por programas (FORD, 2015). Exemplo ilustrativo é o da McDonald's, empresa que teria investido em pesquisas de automação de serviços e preparação de sanduíches nos anos 1990, apesar de o processo não ter ido adiante, possivelmente em função dos baixos salários do setor.

A natureza do trabalho tem mudado em função de dois movimentos. Primeiro, à medida que a ciência ganha em importância aumenta o número de pessoas diretamente envolvidas em trabalho intelectual: universidades, institutos de pesquisa e departamentos de pesquisa e desenvolvimento nas empresas, reúnem um largo número de pessoas que se dedicam ao trabalho intelectual. Em segundo lugar, à medida que os produtos do trabalho que envolvem ciência e tecnologia chegam à fase de produção, eles impactam na natureza do trabalho. Novas técnicas, novos instrumentos, acabam conduzindo a um processo que combina a redução do peso e importância do trabalho manual, e o aumento do peso do trabalho intelectual (FORD, 2015).

O Judiciário lança mão de todos os argumentos admitidos em direito, desde a norma positivada até os costumes, princípios, doutrinas e jurisprudências e usa referências para decidir por analogia. Porém, as facilidades decorrentes da MBE permitem prever que as decisões judiciais sobre direito à saúde podem tornar-se mais objetivas com possibilidade de abolição do componente subjetivo na grande maioria delas. Via de regra, as demandas na área da saúde são questões técnicas, desconhecidas do judiciário, mas submetidas ao mesmo procedimento processual das demais demandas. O resultado é conhecido por antecipação, muito em nome da segurança jurídica, observando-se obrigações de fazer, muitas vezes infundadas do ponto de vista clínico. O uso da informática pode trazer maior celeridade e maior coerência ao processo decisório, de modo mais rápido e mais eficiente, mesmo se realizado por meio da tecnologia provida hoje pela inteligência artificial, com menor participação do elemento humano.

Segundo essa concepção, pode-se supor que decisão em Direito que envolve a interface com a Medicina, deva levar em conta o que já estabeleceu a ciência médica, de modo que os prejuízos para o sistema único de saúde serão menores, o que levará a que a judicialização da saúde se dê com embasamento na melhor evidência científica. Ao mesmo tempo, também parece lógico que, com a aplicação do Direito, qualquer sujeito possa ter a oportunidade de obter tratamento ou medicamento com suporte na Medicina Baseada em

Evidências. Pode-se inferir que os profissionais do Direito podem adquirir conhecimentos mínimos da Medicina Baseada em Evidências para melhor tomada de decisões, seja no sentido de promover ações, fiscalização e monitoramento dos serviços de saúde, seja como informações para fundamentação das decisões do judiciário nas demandas em saúde (MARCHEWKA, 2010).

Cumprido esclarecer, portanto, que a metodologia da Medicina Baseada em Evidência, em nada traduz o retorno ao positivismo. Esta metodologia científica apenas contribuirá para o melhor conhecimento dos diversos níveis de evidência em Medicina, diante da incerteza do profissional do Direito na tomada de decisões em saúde. Não se propõe aos operadores do direito que sejam também médicos ou cientistas para que as leis e decisões promovam eficazmente o direito à saúde. Busca-se, apenas o que é juridicamente possível pelo posicionamento preventivo do atendimento ao direito à saúde, o qual se encaixa perfeitamente na Medicina baseada em evidências, como prova científica. Para tanto o Direito tem que ser em primeiro lugar lógico, se quer prevenir e resguardar o direito à saúde. Essas perspectivas multidisciplinares da aproximação não resultariam em autonomia epistemológica das metodologias abertas pela Medicina Baseada em Evidências, mas, na interface entre Direito e Medicina e na perda de características, próprias dessas duas áreas do conhecimento, para a proteção do direito fundamental à saúde. Aqui é importante ressaltar que a relação Medicina e Direito mostra-se ainda mais intensa quando tal paralelo se constrói a partir dos fundamentos da medicina baseada em evidência.

A colaboração Cochrane em direito à saúde considera ser possível resumir os estudos a um parâmetro objetivo, a partir dos processos internos e externos de aprendizado e da experiência adquirida no enfrentamento do tema: a evidência médico-científica, que se desdobra em hipóteses que assegurariam a cientificidade das decisões prolatadas pelo Poder Judiciário, tanto na proteção da saúde em geral, como na saúde mental. Por exemplo:

a) Hipótese em que o medicamento/tratamento/tecnologia pretendido pelo autor da ação judicial revele alto nível de evidência científica;

b) Hipótese em que não existem estudos disponíveis para o fármaco, tratamento, ou tecnologia pretendido pelo autor da ação judicial;

c) Hipótese em que existem evidências científicas que apontem contrariamente à administração de medicamento ou tratamento/tecnologia pretendida pelo autor da ação judicial.

Outro limite recai sobre as possibilidades de automação do trabalho criativo, o que se articula com especulações sobre o potencial do avanço do ramo de inteligência artificial e, nesse aspecto, Stephen Hawking estava entre os que não subestimam esse potencial (FORD, 2009).

Outras possibilidades de relação entre o trabalho humano e produtos de desenvolvimento futuro da inteligência artificial, foram sugeridas por pesquisador da IBM, comentando o futuro do investimento da empresa no Watson, um computador que atualmente tem avançado em áreas como diagnóstico médico: “Minha Visão do Watson? Algum dia cada profissional do planeta terá um Watson para ajuda-lo enquanto trabalha” (BANAVAR, 2016).

Entre esses dois limites – MBE e inteligência artificial – cabe todo um conjunto de determinações sociais, políticas e econômicas que são importantes para definir quais inovações serão introduzidas, quais setores serão afetados e qual a velocidade do processo.

A susceptibilidade do emprego frente à tecnologia dos computadores modernos tem sido tema de vários trabalhos científicos. Em um deles, a probabilidade de computadorização em 702 profissões, ameaçando os postos de trabalho humano, demonstra que 47% das profissões estão em risco de extinção por serem substituídas pela atividade robótica. Isso constitui verdadeira competição entre robôs e humanos especialmente em atividades que não requerem muita habilidade para serem executadas. A maneira sugerida para que humanos vençam a competição é o uso de inteligência criativa e social. Criatividade é a capacidade de apresentar ideias e artefatos novos e valiosos (FREY; OSBORNE 2017; AUTOR; DORN, 2013; RIFKIN, 2014).

A hipótese de a *world wide web* (www), como tecnologia que representa o *big bang* de nova era tecnológica, contribui para a identificação das enormes interrelações entre diversas tecnologias emergentes como indicado pela OECD (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2016). Em especial, as três tecnologias avaliadas neste projeto (*machine learning*, inteligência artificial e automação inteligente aplicada à manufatura) se desenvolveram muito em função do surgimento da www, passando por três eras sucessivas: *PC era*, *web era*, e *smartphone era* que, apesar do excessivo detalhamento, faz sentido como indicação da dinâmica de mudanças ininterruptas das tecnologias da informação e comunicação e da dependência das novas *eras* às inovações anteriores. Certamente, a era dos smartphones foi viabilizada pelo desenvolvimento da www (BRYNJOLFSSON; MCAFEE, 2017).

Os sistemas de aprendizado da máquina estão sendo comentados desde os anos 1950. Nos últimos 10 anos houve explosão desse conceito em muitas diferentes áreas. Acredita-se

que três fatores são importantes para explicar esse fenômeno: aumento dos dados disponíveis, algoritmos significativamente melhorados, e computadores mais potentes. A disponibilidade de dados aumentou cerca de 1000 vezes de 2000 a 2020; algoritmos chave aumentaram de 10 a 100 vezes e a velocidade dos computadores aumentou pelo menos 100 vezes. Com o desenvolvimento da teoria quântica espera-se que esse aumento ultrapasse a cada de um milhão de vezes. Noventa por cento dos dados digitais hoje foram criados nos últimos 5 anos (BRYNJOLFSSON; MCAFEE, 2017).

7.3 A nova natureza do trabalho adaptada ao avanço tecnológico

Exemplo deste processo de criação de novas ocupações em decorrência de revoluções tecnológicas já está descrito: o primeiro computador eletrônico foi comercializado em 1951 e os dados de emprego para especialistas em computação foram coletados no censo de 1960 o que significou a expansão de novas ocupações resultantes da emergência desse novo tipo de especialista: “ O número de especialistas em computação aumentou noventa e cinco vezes (de 0.02 para 1,92%) em relação ao total de empregos entre 1960 e 2000. Aumento do emprego de 12.000 para 2.496.000 postos. O desenvolvimento rápido da tecnologia em computação, nos campos de *hardware* e *software* e o crescimento de redes de comunicação, incluindo a internet, associados à queda substancial do preço dos computadores levou à disseminação do uso de computadores em todas as áreas da economia.

A tecnologia da informação permeou todos os setores da atividade legal. Os conceitos modernos de *e-lei* e *e-justiça* mostram que o processo de automação, ou mais genericamente o uso dos computadores para facilitar os profissionais do direito, o juiz, a administração pública e principalmente o cidadão é onipresente. Hoje, os tribunais e os escritórios de advocacia tendem a usar cada vez menos o papel. Praticamente todos os magistrados, advogados e assistentes procuram pelas informações *on-line* para a sua prática. Ademais o cidadão pode obter aconselhamento legal e entrar com ações via internet. Número crescente de serviços de resolução de disputas pela internet – conhecidos como ODR, - sigla em inglês para *On-line Dispute Resolution* - está se tornando disponível. Na Europa foi criado em 2006 o Sistema Legal Automático e Inteligente (ALIS – *Automated Legal Intelligent System*) com o objetivo de reduzir a distância entre o cidadão ou empresas e o sistema legal, facilitando o seu acesso (CASANOVAS *et al.*, 2008).

Para a OECD, a capacidade para aprender está incluída na definição de IA, o que já é uma introdução para o tema de *machine learning*:

Inteligência Artificial é a habilidade de máquinas e sistemas adquirirem e aplicarem conhecimento e demonstrar comportamento inteligente. Isso significa fazer uma variedade de tarefas cognitivas, por exemplo sentir, processar linguagem oral, racionalizar, aprender, tomar decisões e demonstrar habilidade para mover e manipular objetos corretamente. Sistemas inteligentes usam combinação de banco de dados analítica, computação em nuvem, comunicação entre máquinas e a internet das coisas para operar e aprender (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2016).

Finalmente, a *Organisation for Economic Co-Operation and Development* (2016, p. 86) aponta a relação entre inteligência artificial e robótica: “IA está valorizando novos tipos de software e robôs que atuam de maneira crescente como agentes autogovernáveis, operando de forma muito mais independente das decisões dos humanos seus criadores e operadores do que as máquinas de gerações anteriores”.

A revolução do aprendizado da máquina ("the machine learning revolution") apresenta uma definição de *machine learning*:

Todo algoritmo tem uma entrada e uma saída: os dados entram no computador, o algoritmo faz o que quer com os dados, e o resultado emerge na saída. O aprendizado da máquina modifica essa lógica: entram os dados e o resultado desejado e sai o algoritmo com que transforma os dados em resultados. Aprender o algoritmo conhecido como aprendiz – algoritmos que fazem outros algoritmos – possibilita que com o aprendizado da máquina, os computadores escrevam seus próprios programas, de modo que não precisamos escrevê-los (DOMINGOS, 2015, p. 6).

A importância dos temas de tecnologia pode ser estimada pelo fantástico crescimento do número de artigos publicados sobre os temas robótica, inteligência artificial e aprendizado da máquina (*machine learning*), conforme disposto na Tabela 4.

Tabela 4 – Número de artigos científicos sobre machine learning, inteligência artificial e robótica entre os anos de 1980 e 2016

Ano	Robótica	Inteligência Artificial	Aprendizado da Máquina
1980	Zero	222	Zero
2016	11.465	47.599	9.332

Fonte: WEBOFSCIENCE, 2016)

Em paralelo com esse crescimento de artigos expressos na tabela 4, um outro tema em ascensão que tem impacto no uso da tecnologia, tornando o acesso possível por meio de

pagamento de preços ínfimos, é o fenômeno da economia compartilhada no sistema “*Collaborative Commons*”:

O princípio do Collaborative Commons está em alta e, por volta de 2050, ele se consolidará como o principal indicador da vida econômica na maior parte do mundo”, com constatação de um fenômeno importante: “Os custos do sequenciamento gênico estão despencando. Em futuro não muito distante, essa tendência possibilitará a disponibilidade desses dados por preços irrisórios, à semelhança da informação pela Internet (RIFKIN; 2014, p. 1-2).

7.4 Robótica

A Federação Internacional de Robótica (*International Federation of Robotics – IFR*) utiliza a seguinte definição de robô (a partir da ISO 8373:2012): “Um manipulador de tarefas múltiplas automaticamente controlado, reprogramável e de multiuso em três ou mais eixos, fixo ou móvel, para uso em aplicações industriais” (PRASSLER; BARONCELLI, 2017, p. 32). A IFR descreve os usos atuais de robôs, resumindo tais usos em tabelas, talvez a melhor forma de identificar o potencial imediato dessas inovações. A evolução tecnológica ocorreu em alta velocidade e pode ser resumida como:

Após o desenvolvimento do primeiro computador digital nos anos de 1940, a sociedade ficou sabendo que essas novas máquinas seriam logo usadas rotineiramente como instrumentos de memória, assistindo com cálculos e recuperação de informações. Na década, médicos e outros profissionais da saúde começaram a ouvir sobre os dramáticos efeitos que essa tecnologia teria na prática clínica. Mais de seis décadas de progresso marcante em computação seguiram-se àquelas previsões, e muitas das profecias originais aconteceram. Histórias relacionadas à revolução da informação e big data preencheram jornais e revistas populares e a juventude dos dias atuais demonstram uma estranha habilidade no uso dos computadores (incluindo suas versões móveis), com ferramentas rotineiras para estudo e lazer. Da mesma forma estações de trabalhos foram disponibilizadas em hospitais e ambulatórios e já estão sendo gradualmente substituídas por instrumentos portáteis sem fio.

Porém muitos observadores referem-se ao Sistema de Saúde como sendo lento para compreender a tecnologia da informação, lento para explorá-la no ambiente de trabalho, e lento para entender sua importância estratégica e a necessidade resultante de investimento e comprometimento. Apesar disso, os fantásticos avanços tecnológicos das últimas décadas – computadores pessoais e interfaces gráficas, novos métodos para interação humano/computador, inovações no armazenamento de dados (tanto local como em “nuvem”), celulares e tablets, instrumentos e ferramentas para monitorização de dados clínicos pessoais, internet, comunicação sem fio, meio social, além de outros – todos contribuíram para fazer com que o uso rotineiro de dos computadores por todos os profissionais de saúde e cientistas biomédicos, inevitáveis. Um novo mundo já está entre nós, mas suas maiores influências ainda estão por vir (SHORTLIFFE; CIMINO, 2014, p. 3,).

A grande questão que se impõe frente a esse avanço tecnológico é relativa ao futuro do trabalho do próprio judiciário. A ameaça de substituição do trabalho de julgamento humano pelo julgamento por robôs, que possuem capacidade de armazenamento de informação

infinitamente superior à dos homens e velocidade de aquisição de dados impossível de ser alcançada pelo cérebro humano, constitui resistência, até mesmo irracional, da aceitação desse avanço tecnológico aplicado no processo judicial pelos operadores do direito. Ficariam os membros do judiciário com função mitigada pela melhor performance da inteligência artificial?

Os campos de robótica, *machine learning* e inteligência artificial assumem nos dias atuais possibilidade real de aplicações práticas, produção intelectual de artigos científicos, aplicação das novas tecnologias, oferta mundial de robôs industriais e pessoais e de telefones celulares e *tablets* já disponíveis no comércio. Esses dados eram inimagináveis nos anos 80 e constituem de fato verdadeira revolução tecnológica.

A expectativa de que as máquinas possam substituir o trabalho humano já se tornou realidade em várias áreas do conhecimento. Em medicina existe a pretensão real de que procedimentos diagnósticos e terapêuticos possam ser executados por meio de robôs, com interferência mínima, ou sem interferência de humanos. Para que essa realidade aconteça algumas dificuldades precisam ser estudadas e resolvidas, embora não seja necessário que esses avanços ocorram em regime de urgência, mas sim dentro da evolução do conhecimento.

As barreiras regulatórias, éticas e legais impostas ao uso de robôs em medicina necessitam considerações cuidadosas sobre o nível de autonomia e sobre o contexto para o uso. Para veículos autônomos, o nível de automação em estradas é definido, mas tal definição não existe para robôs médicos. Por esse motivo foram propostos seis níveis de autonomia como possível moldura da robótica em medicina, especialmente em cirurgia:

- Nível 0 – Sem autonomia. Inclui os robôs teleoperados que respondem e seguem os comandos do médico;
- Nível 1 – robô assistente. O robô provê alguma orientação mecânica ou assistência durante a tarefa, enquanto o humano tem controle contínuo do sistema;
- Nível 2 – Autonomia de tarefa. O robô é autônomo para tarefas específicas iniciadas por humano. A diferença com o nível 1 é que o operador exerce controle pontual ao invés de contínuo sobre o sistema;
- Nível 3 - Autonomia condicional – O sistema gera tarefas estratégicas, mas depende do humano para selecionar quais tarefas serão executadas e para aprovar as tarefas autônomas selecionadas pelo robô. Esse tipo de robô cirúrgico pode executar a tarefa sem controle rigoroso do cirurgião;

- Nível 4 – Alta autonomia. O robô pode tomar decisões médicas, embora sob a supervisão de um médico qualificado. Esse robô guarda analogia com o médico residente que realiza cirurgia sob a supervisão do preceptor;
- Nível 5 – Autonomia completa (sem necessidade de participação do humano). O robô executa todo o ato cirúrgico e executa cirurgias semelhantes às aquelas do domínio do cirurgião geral. O cirurgião robótico ainda está no campo da ficção científica.

Para níveis maiores de autonomia, a habilidade do sistema do robô cirúrgico, para responder a uma variedade de estímulos sensoriais, precisa ser mais sofisticado. Requisito chave para a autonomia total será a tecnologia que copia as habilidades sensoriais de cirurgião com alta expertise. O que se discute é se, com diminuição da supervisão humana e aumento da percepção, a tomada de decisão e ação pelo robô, poderá aumentar o risco de dano para o paciente. Segurança cibernética e privacidade devem ser também grandes temas a serem considerados (YANG *et al.*, 2017).

A inteligência artificial (IA) já é hoje realidade capaz de assistir os médicos na tomada de decisão clínica. O sistema Watson de computador, da IBM, mostrou grande capacidade de ajudar na análise de sintomas e na prescrição do melhor tratamento. Watson pode ler 40 milhões de documentos em 15 segundos e sugerir tratamento baseado nessa análise. Watson não vai substituir os médicos humanos porquanto ele não responde questões médicas, embora seja capaz de analisar informação médica e de propor os desfechos mais relevantes que podem ajudá-los a tomar as decisões mais embasadas no menor espaço de tempo.

O Google conhecido como aplicável à saúde mental profunda (Google's DeepMind Health) busca dados dos prontuários médicos com o objetivo de melhorar os serviços de saúde tornando-os mais rápidos, mais acurados e mais eficientes. Ele predisse, em 1918, que a singularidade (o momento no qual a inteligência artificial excede a capacidade intelectual humana) levaria apenas dez anos para desenvolvimento adicional. Ele previu, também, que conectaremos nosso neocórtex à Internet para desenvolvimento de nossa criatividade.

A IA é, também, capaz de comandar robôs médicos assistentes que serão de grande utilidade no cuidado de pacientes em hospitais ou em cuidado domiciliar. Os robôs podem suportar maior peso do que os humanos e podem ser construídos de modo a serem capazes de transportar pessoas e equipamento médico, ajudando os pacientes a sair e retornar ao leito em cadeiras de rodas e fazendo e interpretando exames de imagem e mesmo tarefas mais complexas. (LE *et al.* 2018).

Ademais, mudanças demográficas importantes estão ocorrendo nas populações em todo o mundo. As populações estão crescendo e envelhecendo e, em consequência, o número de pacientes aumentando, bem como o custo do cuidado médico. Se essa tendência se concretizar, em 1950 haverá 1,5 bilhões de pessoas com idade igual ou superior a 65 anos com necessidade de cuidado médico e internação hospitalar o que aumentará os gastos com saúde. Com a melhoria do cuidado da saúde a expectativa de vida está aumentando, e se a prevalência de deficiência física diminuir com a melhora do tratamento isso implica em aumento de doenças crônicas menos graves e a necessidade de soluções, como manejo clínico à distância e a responsabilidade do próprio paciente para monitorar seus sintomas e tratamento irão aumentar também. Isso implica em maior provocação do Estado para solução de problemas de direito à saúde (TROMP, 2018).

Direito e inteligência artificial, também são áreas que a partir de 1980, vêm sendo cada vez mais pesquisados nos meios eletrônicos embora suas origens datem de décadas anteriores. A expectativa é que a partir de 2020 grupos de pesquisadores especializados em extração de informação e em resposta a questões vão provocar verdadeira revolução com a criação de programas do tipo *Watson* e *Debater* da IBM, que se caracterizam como fontes de informação aberta e aplicável a vários campos. A IBM e parceiros que incluem o Memorial Sloan-Kettering Cancer Center e a Cleveland Clinic estão trabalhando na aplicação médica do “Dr.” Watson. As organizações envolvidas nesse programa são cuidadosas ao afirmar que a tecnologia de IA será usada para aumentar o número de médicos, as especialidades clínicas e os julgamentos, não para substituí-los. Contudo é plausível que o “Dr.” Watson poderá um dia tornar-se no melhor instrumento para o diagnóstico em medicina.

Os desafios normativos dessa nova visão de IA implicam em fazer as análises em três níveis de pontos de vista: político, teórico e prático. As decisões políticas deveriam ser - ou já são - tomadas levando em conta os avanços tecnológicos vigentes (automóveis sem motoristas, armas letais autônomas); as profundas transformações que afetam o sistema legal atual, como o uso de técnicas de aprendizado da máquina; e o avanço no estado da arte em relação com os outros tipos de decisão, como aplicação semântica da rede virtual e o manejo da linguagem do conhecimento na área judicial ou as aplicações dos avanços da justiça eletrônica. (PAGALLO *et al*, 2018)

A partir daí, novas aplicações no domínio legal são tidas como certas de acontecer. Programas desse tipo não são capazes de racionalidade legal. Eles podem ser capazes de responder a questões legais de maneira superficial, mas são incapazes de explicar suas respostas e apresentar argumentos. Contudo, as ferramentas de análise aberta nas quais são

baseados, farão profunda diferença no desenvolvimento de novas aplicações legais. Tais programas são capazes de identificar argumentos relacionados a informações de textos legais que poderão transformar a busca de informação em um novo tipo de resgate de dados conceituais. Modelos computacionais desenvolvidos pelos pesquisadores em inteligência artificial e direito computacional serão capazes de raciocínio legal. As novas informações extraídas de argumentos irão conectar os modelos computacionais de racionalismo legal (CMLRs, sigla em inglês para *Computational Models of Legal Reasoning*) diretamente com argumentos de textos de livros de Direito por meio de aplicações como *Cognitive Computing Legal Applications* (CCLAs). Uma das mais intrigantes aplicações legais é o *Ross*, serviço de perguntas e respostas de cunho legal, por meio de computador, baseado no *Watson* da IBM. *Ross* aceita questões em inglês popular e retorna a resposta baseada na legislação, jurisprudência e outras fontes, com as referências para o caso. (CUTTLE, 2015)

Os modelos podem gerar argumentos a favor e contra desfechos previstos nos livros, prever o desfecho de um problema, e explicar suas previsões, com argumentos que os profissionais do direito poderão reconhecer e avaliar por eles mesmos. O resultado, espera-se, será um novo tipo de aplicação legal, que possibilita o uso de computação racional, ou seja, um tipo de atividade colaborativa entre computadores e humanos na qual cada parte desempenha as atividades inteligentes da melhor maneira que for capaz. Alguns CMLRs (Computational Models of Legal Reasoning) e CMLAs (Computational Models of Legal Arguments) poderiam ajudar programas avançados de programas de IA a fazer uso inteligente de origens legais. Certamente, as informações extraídas serão usadas para melhorar a extração de informações legais, ajudando os profissionais do direito a obter informações relevantes de maneira mais rápida.

O campo da inteligência artificial e direito está no pico de uma revolução que se iniciou com programas do tipo *Watson* e *Debater* da IBM. Novas aplicações legais começam a aparecer para mudar a prática do direito, especialmente pela conexão de modelos computacionais de raciocínio legal usando diretamente o texto da lei, gerando argumentos a favor e contra desfechos particulares, predizendo desfechos e explicando tais previsões por meio de razões que os profissionais do direito estarão aptos para avaliarem para si mesmos.

Essas aplicações legais permitirão a colaboração entre humanos e computadores na qual cada qual exercerá os tipos de atividade inteligente da maneira que melhor puder fazer. Se os computadores poderão raciocinar com a informação legal oriunda dos textos, ou ajudar os profissionais a apresentar e testar hipóteses legais, montar argumentos legais, ou prever os

desfechos de disputas judiciais, ainda são hipóteses em debate com tendência a se aceitar que as expectativas são muito positivas (ASHLEY, 2017). Exemplo disso é a resolução nº 332 do CNJ que dispõe sobre a ética, a transparência e a governança na produção e no uso de Inteligência Artificial no Poder Judiciário (CNJ, Res. 332, 2020), incorporando o uso da inteligência artificial no judiciário, em desenvolvimento ou implantada nos tribunais.

O cirurgião robótico ainda está no campo da ficção científica. Para níveis maiores de autonomia, a habilidade do sistema do robô cirúrgico, para responder a uma variedade de estímulos sensoriais, precisa ser mais sofisticado. Requisito chave para a autonomia total será a tecnologia que copia as habilidades sensoriais de cirurgião com alta expertise. Ressalte-se que com diminuição da supervisão humana e aumento da percepção, a tomada de decisão e ação pelo robô poderá aumentar o risco de dano para o paciente. Segurança cibernética e privacidade devem ser também grandes temas a serem considerados (YANG *et al.*, 2017).

A expectativa de que as máquinas possam substituir o trabalho humano já se tornou realidade em várias áreas do conhecimento. Em medicina existe a pretensão real de que procedimentos diagnósticos e terapêuticos possam ser executados por meio de robôs, com interferência mínima, ou sem interferência de humanos. Para que essa realidade aconteça existem algumas dificuldades que precisam ser estudadas e resolvidas, embora não seja necessário que esses avanços ocorram em regime de urgência, mas sim, dentro da evolução

As barreiras regulatórias, éticas e legais impostas ao uso de robôs em medicina necessitam considerações cuidadosas sobre o nível de autonomia e sobre o contexto para o uso. Para veículos autônomos, o nível de automação em estradas é definido, mas tal definição não existe para robôs médicos. Todavia, torna-se forçoso reconhecer que a tendência é de substituição do trabalho humano pelo trabalho da máquina autônoma e com possibilidade de resolução muito superior àquela oferecida pelos humanos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGORITSAS, Thomas *et al.* Finding Current Best Evidence. *In: GUYATT Gordon et al.* (org). **Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice**, 3. ed, New York, McGraw-Hill Education, 2015. Cap. 5.

AITH, Fernando Mussa Abujamra Aith. A. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde. *In: BUCCI Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas.* (Org.). **Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo**. 1ed.São Paulo: Saraiva Jur, v. 1, p. 114-135. 2017

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008.

ANDERSON, Monique *et al.* Compliance with results reporting at ClinicalTrials.gov. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 372, n. 24, p. 2370-2371, 2015.

ANGELL, Márcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Rio de Janeiro: Record, 2008.

ARISTÓTELES. **Metafísica; Ética a Nicômaco; Poética**. São Paulo: Ed. Vitor Civita, 1984.

ASHLEY, Kevin. **Artificial intelligence and legal analytics**. Cambridge: Cambridge University Press. 2017.

ATALLAH, Álvaro Nagib. Medicina Baseada em Evidências: a incerteza, a ciência, a evidência. **Diagnóstico e Tratamento**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 27-8, 2004.

ATIENZA, Manuel. Entrevista ao Consultor Jurídico. 05/09/2015. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2015-set-05/entrevista-manuel-atienza-professor-universidade-alicante>, 2015.

AUTOR, David; DORN, David. The growth of low skill service jobs and the polarization of the US labor market. **American Economic Review**, Nashville, v. 103, n. 5, p. 1553 – 1597, 2013.

BANAVAR, Guruduth. **Depoimento do vice-presidente de Cognitive Computing, IBM Research**. New York: The New York Times, 2016.

BARROSO, Luiz Roberto. **É positivo que o Estado seja obrigado por decisão judicial a fornecer certos medicamentos?** Rio de Janeiro. Conteúdo Jurídico, 2012. Disponível em: <http://www.tj.es.gov.br/Novo/conteudo.cfm?conteudo=4079>. Acesso em: 22 abr. 2022.

BIBBINS-DOMINGO, Kirsten; GROSSMAN, David. US Preventive Services Task Force, for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 315, n. 23, p. 2564, 2016.

BLUMAN, Allan. **Elementary statistics: A step by step approach**, 10thed, New York, McGraw Hill Education, 2018.

BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa; FERREIRA, Maria Ângela Fernandes. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa. **Revista de Direito Sanitário** v.21: e-003. DOI: <http://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2120210003>

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, ano 126, n. 191-A, 5 out. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/DOUconstituicao88.pdf. Acesso em: 22 abr. 2022.

_____. 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 Inter federativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jun. 2011.

_____. L. Lei nº de 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

_____. Lei nº 9.656, de 03 junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 jun. 1998.

_____. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 out. 2003.

_____. Lei nº 10.850, de 25 de março de 2004. Atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 mar. 2004.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 698/GM, de 30 de maio de 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 jun. 2006.

_____. Petição 1246-SC. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1999.

_____. Recurso Extraordinário: RE-AgR 393175. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1999.

_____. Recurso Especial 674.209. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2005.

_____. Recurso Especial 24.197. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2010.

_____. Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial 512.484. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2015.

_____. Recurso Especial 1.269.757. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.566.062. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2016.

_____. Recurso Especial 1.330.919. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2016.

_____. Recurso Especial 1.633.644. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2016.

_____. Recurso Especial 1.269.757. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2016.

_____. Agravo Regimental 26.647. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Especial: 24.197. REsp 1657156 RJ 2017/0025629-7. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Agravo Regimental no Recurso em Mandato de Segurança. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Especial 1.665.698. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Especial 1.509.055. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Especial 1.679.190. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Especial 1.943.628. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Especial 1.721.705. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

_____. Embargos Declaratórios no Recurso Especial 1.657.156. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

_____. Recurso Especial 1.766.181. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

_____. Recurso Especial 1713.619. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018.

_____. Recurso Especial 1.561.445. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2019.

_____. Recurso Especial 1.712.163. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2019.

_____. Recurso Especial 1.733.013. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2019.

_____. Recurso Especial 1.414.776. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.815.796. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.799.343. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.859.606. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.459.849. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.673.498. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.874.078. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2020.

_____. Recurso Especial 1.692.938. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

_____. Recurso Especial 1.846.502. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2021.

_____. Pedido de Uniformização de Impressão de Lei 2.101-MG, 2021/0130533-5.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 226.835. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2000.

_____. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2000.

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.937 **Diário do Judiciário Eletrônico Informativo STF 509**, Brasília DF, 2008.

_____. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 101. **Diário do Judiciário Eletrônico - Informativo STF 538**, Brasília DF, 2009.

_____. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE. **Diário do Judiciário Eletrônico**. Brasília, DF, 2010

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5035/DF. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2017.

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5037/DF. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2017.

_____. Recurso Extraordinário 657.718. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2019.

_____. Recurso Extraordinário 855.178, **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2019.

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade 6586. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2020

_____. Agravo em Recurso Extraordinário 1267879/SP. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2020

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501/DF. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2020

_____. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5579/DF. **Diário de Justiça Eletrônico**, Brasília, DF, 2021.

BRENNAN, Troyen *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991.

BRUNELLI, Marilene Rodrigues de Mello. Método dialético em Platão e Hegel. *In*: BRITO, Emidio Fontenele de; CHANG, Puiz Harding. **Filosofia e método**. São Paulo: Edições Loyola, 2002. p. 77.

BRYNJOLFSSON, Erik; MCAFEE, Andrew. **Artificial Intelligence, for real**. Boston: Harvard Business School Pub Corp, 2017.

BUKHARIN, Nikolai. Equilíbrio e dinâmica do sistema social. *In*: GORENDER, Jacob (org). **Bukharin - Economia**. São Paulo: Ática, 1990. p. 82-93.

BURDA, Brittany. Quality varies across clinical practice guidelines for mammography screening in women aged 40-49 years as assessed by AGREE and AMSTAR instruments. **Journal of Clinical Epidemiology**, New York, v. 64, n. 9, p. 968-976, 2011.

BURKE, Derek. **How doctors think and learn**. Cham, Springer, 2020.

CALLEGARI, Desiré Carlos. Medicina e justiça. **Jornal do CREMESP**, São Paulo, ed. 21, 2006.

CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION. The periodic health examination. **Canadian Medical Association Journal** 121:1193-1254, 1979.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 5. ed. Lisboa: Livraria Almedina, 2002.

CARNAP, Rudolf. **Pseudoproblemas na filosofia**. São Paulo: Abril Cultural, 1980.

CASANOVAS, Pompeu *et al.* (org). **Computable models of the law**: languages, dialogues, games, ontologies. Berlim, Springer, 2008.

CASTRO, Paulo Rabello de. **O mito do governo grátis**: o mal das políticas econômicas ilusórias e as lições de 13 países para o Brasil mudar. Rio de Janeiro: Edições de Janeiro, 2014.

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. **Vademecum de Jurisprudência Dizer o Direito**. 11ª ed, Salvador, editora JusPODIVM, p. 41-50 e 542-558, 2022,.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. **Seja Bem-Vindo ao Centro Cochrane do Brasil**. São Paulo: Cochrane, 2022. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=4. Acesso em: 16 abr. 2022.

CHAVES, Antônio. **Tratado de direito civil**: responsabilidade civil. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985. v. 3.

CHRISTENSEN, Clayton; BOHMER, Richard; KENAGARY John. Will disruptive innovations cure health care? **Harvard Business Review**, Boston, v. 78, n. 5, p. 102-117, 2000.

CLARIDGE, Jeffrey; FABIAN, Timothy. History and Development of Evidence-based Medicine. **World journal of surgery**. New York, v. 29, n. 5, p. 547-553, 2005.

CLEOPHAS, Ton; ZUINDERMAN, Aeilko. **Machine learning in medicine**: a complete overview. New York: Springer, 2015.

CLÉVE, Clemerson Merlin. **Atividade legislativa do poder executivo**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

CNJ NOTÍCIAS. Demandas judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos. **III Jornada de Direito à Saúde**, 18 – 19 de março, 2019. <https://www.cnj.jus.br/category/noticias/cnj/>

COHEN, Mark. Is **Legal scholarship barren of meaning?** Cidade: Boomborg Law, 2015. Disponível em: <https://news.bloomberglaw.com/business-and-practice/is-legal-scholarship-barren-of-meaning>. Acesso em: 22 abr. 2022.

COLTRI, Laurie. **Alternative dispute resolution**. A conflict diagnosis approach, 2nd ed., Boston, Prentice Hall, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, Portaria 650, 20/11/2009. Habilita o Estado, Município ou Distrito Federal a receber recursos referentes ao incremento temporário do Limite Financeiro da Assistência de Média e Alta Complexidade (MAC). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2009.

_____. Resolução 332, **Diário do Judiciário Eletrônico/CNJ**, nº P.4-8. 2020.

_____. **Justiça em números 2021**. Brasília, DF: CNJ, 2021.

_____. **Notícias da CNJ**. Brasília, DF: CNJ, 2022. <https://www.cnj.jus.br/agencia-cnj/noticias-do-cnj/>. Acesso em: 22 abr. 2022.

_____. **Sistema e-NATJus**. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/12/Manual-T%C3%A9cnico-sistema-e-natjus.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2022.

CHRISMANN, Pedro Henrique Veiga. A expressão da normatividade: um esboço da arquitetura sociopsicológica da aceitação de regras, **Tese Doutorado**. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Brasil, 2017.

COOK, Deborah *et al.* Clinical recommendations using levels of evidence for antithrombotic agents. **Chest** 108 (4 Suppl): 227S-230S, 1995.

COONEY, Siobhan *et al.* **Evidence-based programs**: an overview. What Works, Wisconsin Research to Practice. Madison: University of Wisconsin-Extension, 2007.

CUTLER, Kim-Mai. 2015. **YC's ROSS Intelligence Leverages IBM's Watson to Make Sense of Legal Knowledge**. <http://techcrunch.com/2015/07/27/ross-intelligence/>

DOMINGOS, Pedro. **The Master Algorithm**: how the quest for the ultimate Learning Machine Will Remake our World. New York: Basic Books, 2015.

EDDY, David *et al.* Individualized guidelines: the potential for increasing quality and reducing costs. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 3, n. 154, p. 627-634, 2011.

EL DIB, Regina Paolucci. Como praticar a medicina baseada em evidências. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 6, n. 1, p. 1- 4, 2007.

EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 268, n. 17, p. 2420-2425, 1992.

FELDMAN, Richard. Epistemology and ethics. *In*: CRAIG, Edward (org). **Routledge Encyclopedia of Philosophy**. London: Routledge, 1998.

FELDMAN, Richard. Subjective and Objective justification in Ethics and Epistemology. **The Monist**, Oxford, v. 71, n. 3, p. 405-419, 1988.

FORD, Martin. **The Lights in the Tunnel: Automation, Accelerating Technology and the Economy of the Future**. United States, Acculant Publishing, 2009.

_____, Martin. **Rise of the Robots: Technology and the threat of a jobless future**. New York, Basic Books, 2015.

FORSTER, Malcom; SOBER, Elliott. How to Tell When Simpler, More Unified, or Less Ad Hoc Theories Will Provide More Accurate Predictions. **British Journal for the Philosophy of Science**, Chicago, v. 45, n. 1, p. 1–35, 1994.

FRANKEL, Marvin. **Criminal sentences: law without order**. New York: Farrar, Straus & Giroux, 1973.

_____. Marvin. **Partisan Justice**. New York, Farrar, Straus & Giroux, 1981.

FREY, Carl Benedikt; OSBORNE Michael. The future of employment: how susceptible are Jobs to computerization? **Technological forecasting & social change**, Amsterdã, v. 114, p. 254-80, 2017.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti, BARIONE, Samantha Ferreira, SOUZA, André Evangelista. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências**. São Paulo: Âmbito Jurídico, 2008. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-processual-civil/a-judicializacao-do-direito-a-saude-a-obtencao-de-atendimento-medico-medicamentos-e-insumos-terapeuticos-por-via-judicial-criterios-e-experiencias/>. Acesso em: 22 abr. 2022.

GANDINI. João Agnaldo Donizeti; BARIONE. Samantha Ferreira; SOUZA. André Evangelista de. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio da atividade conciliadora do Poder Judiciário. *In*: SANTOS, Lenir (org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010.

GRADE WORKING GROUP. **What is GRADE?** Toronto: Grade Working Group, 2022. Disponível em: <http://www.gradeworkinggroup.org>. Acesso em: 22 abr. 2022.

GREENHALGH, Trisha. **How to read a paper: the basics of evidence-based medicine and healthcare**. 6th ed. Indianápolis: John Wiley & Sons, 2019.

GUILLIN, Vincent. Comte and the positivist vision. *In*: MCINTYRE, Lee; ROSENBERG, Alex (org.). **The Routledge companion to philosophy of social science**. New York: Taylor & Francis, 2017. Cap. 1.

GUTHRIE, Chris; RACHLINSKI, Jeffrey; WISTRICH, Andrew. Blinking on the Bench: How Judges Decide Cases. **Cornell Law Review** v. 93:1-44, 2007.

GUYATT, Gordon; SACKETT, David; COOK, Deborah. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 270, n. 21, p. 2598-2601, 1993.

GUYATT, Gordon *et al.* "GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology". **Journal of Clinical Epidemiology** v. 64(4): 380–382, 2011.

_____. Methodology for the development of antithrombotic therapy and prevention of thrombosis guidelines: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. **Chest**. 141(2)(suppl):53S-70S. 2012.

_____. What is evidence based Medicine? *In*: GUYATT, Gordon *et al.* (org). **User's guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice**. 3. ed. New York: Mc Graw Hill Education, 2015. Cap. 3, p.63-68.

HAACK, Susan. **Evidence matters: science, proof, and truth in the law**. Cambridge, Cambridge University Press, 2014.

HARDING, Sandra. **Can theories be refuted?** essays on the Duhem-Quine thesis. Berlin: Springer Science & Business Media, 1976.

HENDLER, James; MULVEHILL, Alice. **Social Machines: The Coming Collision of Artificial Intelligence, Social Networking, and Humanity**, New York, Apress, 2016.

HOLMES, Oliver. **Learning and science**. Cambridge: Harvard Law School, 1920.

INSTITUTE OF MEDICINE US COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century**. Washington: National Academies Press, 2001.

JOHNSON, Nicolas. Jurimetrics and the Association of American Law Schools. **Journal of Legal Education**, Washington, v. 14, n. 3, p. 385-392, 1962.

JUSTICE LAB. **Access to Justice Lab**. Cambridge: Harvard Law School, 2022. Disponível em: <https://a2jlab.org/>. Acesso em: 22 abr. 2022.

KADANE, Joseph. **Statistics in the law**. Oxford: Oxford University Press, 2008.

KAHNEMAN, Daniel. **Thinking fast and slow**. New York, Farrar Straus Giroux, 2011.

KAHNEMAN, Daniel; SIBONY, Oliver; SUNSTEIN, Cass. **Noise: a flaw in human judgement**. New York: Little, Brown Spark, 2021.

KAPLAN, Gerald. **Princípios de psiquiatria preventiva**. Buenos Aires: Paidós, 1980.

KNUDSEN, Amy *et al.* Estimation of benefits, burden, and harms of colorectal cancer screening strategies: modeling study for the US Preventive Services Task Force. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 315, v. 23, p. 2595, 2016.

KOHN, Linda; CORRIGAN, Janet; DANALDSON, Molla. **To err is human**: building a safer health system. Washington: The National Academies Press, 2000.

KOMAJDA, Michel. Physicians' guideline adherence is associated with long-term heart failure mortality in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. **Eur J Heart Fail** v. 21(7):921-929, 2019.

LAINE, Christine; TAICHMA, Darren; MULROW, Cynthia. Trustworthy clinical guidelines. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 154, n. 11, p. 774-775, 2011.

LE, Dac-Nhuong; *et al.* **Emerging Technologies for Health and Medicine**: Virtual Reality, Augmented Reality, Artificial Intelligence, Internet of Things, Robotics, Industry 4.0. Beverly, John Wiley & Sons, 2018.

LEAPE, Lucian *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical practice study II. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 324, n. 6, p. 377-384, 1991.

LEAPE, Lucian *et al.* Preventing medical injury. **Quality Review Bulletin**, Chicago, v. 19, n. 5, p. 144-149, 1993.

LI, Rita Yi Man; CHAU, Kwong Wing; ZENG, Frankie Franjie. Ranking of risk for existing and new building works. **Sustainability**, v. 11(10):2863-2868, 2019.

LIN, Jennifer *et al.* Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 315, n. 23, p. 2576, 2016.

LOEVINGER, Lee. Jurimetrics: the next step forward. **Minnesota Law review**, Minneapolis, v. 33, n. 5, p. 455-493, 1949

LOEVINGER, Lee. Jurimetrics: science and prediction in the field of Law. **Minnesota Law Review**, Minneapolis, v. 46, p. 255-275, 1961.

LOEVINGER, Lee. Jurimetrics: the methodology of legal inquiry. **Law and Contemporary Problems**, Duke, v. 29, n. 1, p. 5-35, 1963.

LYMAN, Peter; VARIAN, Hal R. **How Much Information?** Technical Report (Berkeley UC Berkeley, 2003. <http://res.cloudinary.com/yumyoshoin/image/upload/v1/pdf/future-data-2019.pdf>

MARCHEWKA, Tania Maria Nava. Interface direito e medicina baseada em evidência saúde mental. **Revista do Ministério Público do Distrito Federal e dos Territórios**, Brasília, DF, n. 4, p. 251-76, 2010.

MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz. **Prova**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2010.

MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. **Novo código de processo civil comentado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

MARTINELLI, João Paulo Orsini; DE BEM, Leonardo Schmitti. **Direito penal**: parte geral. Lições fundamentais. 7. ed. Belo Horizonte: D'Placido, 2021.

MAYER, Dan. **Essential evidence-based medicine**. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2004.

MELO, Nehemias Domingos de. **Responsabilidade civil por erro médico**: justiça e jurisprudência. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

MIRANDA, Ciro Carvalho. **SUS**: medicamentos, protocolos clínicos e o Poder Judiciário: ilegitimidade e ineficiência. Brasília, DF: Kiron, 2013.

MONTUSCHI, Eleonora. **Objectivity**. In: MCINTYRE, Lee; ROSENBERG, Alex (org). **The routledge companion to philosophy of social science**. New York: Routledge, 2017. p. 281-292.

MORAES, Irany Novah. **Erro médico e a justiça**. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

MORRIS, Frank. E-Discovery: best practices for employment lawyers. what support do you need? how do you work with E-Discovery experts? In: **Current Developments in Employment Law**. Santa Fe: ALI-ABA, 2005.

MULDER, Richard De; van NOORTWIJK, Kees; COMBRINK-KUITERS, Lia. Jurimetrics Please, **European Journal of Law and Technology**, Exeter, v. 1, n. 1, p. 1-12, 2010.

MURPHY, Justin. Roundtable discussion: In: TABAK, Ronald (org). **The State of Criminal Justice 201**. Washington: American Bar Association Criminal Justice Section, 2012. p. 155-171.

NETTO, Luísa Cristina Pinto e. **O princípio da proibição do retrocesso social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

NORDENSTROM, Jorgen. **Evidence-based Medicine in Sherlock Holmes' footsteps**. Malden: Wiley-Blackwell, 2007.

OAKESHOTT, Michael. **Rationalism in politics**: and other essays. Indianapolis: Liberty Fund, 1991.

OAKESHOTT, Michael. **What is history?** and other essays. Exeter: Imprint Academic, 2004.

OFFICE OF THE UNITED NATIONS HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS AND WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The right to Health. Fact sheet n° 31**. Geneva: Printed at United Nations June, 2008.

OLIVEIRA, Humberto Santarosa; SCHENK, Leonardo de Faria. Notas sobre a prova pericial no Código de Processo Civil de 2015. In: DIDIER JR, Fredie; JOBIM Marco Félix; FERREIRA, William Santos. **Direito Probatório**, 3ª ed., Salvador, Editora Juspodivm, v.5, cap. 49:933-942, 2018).

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Education at a glance 2016**: OECD indicators. Paris: OECD Publishing, 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Genebra: ONU, 1948.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **How's Life? 2020**: Measuring Well-being. Paris: OECD Publishing, 2020.

OXFORD CENTRE FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE: **Levels of Evidence**, March 2009.

PAGALLO U *et al.* **AI Approaches to the complexity of Legal systems**. Lecture Notes in Artificial Intelligence. Cham Switzerland, Springer Nature Switzerland, 2018. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-00178-0>.

PAPINEAU, David. Philosophy of Science. *In*: BUNNIN, Nicholas; TSUI-JAMES, E. P. **The blackwell companion to philosophy**. 2. ed. Oxford: Blackwell, 2003. Cap. 9.

PESET, José Luis; GRACIA, Diego. The Ethics of Diagnosis. *In*: ENGELHARDT, H. Tristram, Jr; SPICKER, Stuart F. **Philosophy and Medicine**, v. 40. Dordrecht, Kluwer Academic Publishers, 1992.

POPPER, Karl. **The logic of scientific discovery**. London: Hutchinson, 1959.

POSNER, Richard. **Frontiers of Legal Theory**. Boston, Harvard University Press, 2004.

PRASSLER, Erwin; BARONCELLI, Arturi. 2017 IEEE/IFR Award for IERA. **IEEE Robotics & Automation Magazine**, New York, v. 24, n. 3, p. 8-11, set. 2017.

Proposta do desembargador Paulo César Salomão (1951-2008), TJRJ.

RACHLINSKI, Jeffrey. Evidence Based-law. **Cornell Law Review**, New York, v. 96, n. 4, p. 901-924, 2011.

RACHLINSKI, Jeffrey; WISTRICH, Henry Allen. JUDGING THE JUDICIARY BY THE NUMBERS: Empirical Research on Judges. **Annual Reviews on Law Social Sciences**, v.13:1—44, 2017

RAPEZZI, Cláudio *et al.* The impossible interviews – Sherlock Holmes interviews David Sackett: ‘how much can we trust the guidelines?’ **European Heart Journal**, London, v. 42, n. 3, p. 3422-3424, 2021.

REASON, James. **Human error**. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

REZNEK, Lawrie. **The nature of disease**. London: Routledge, 1987.

RICHARDSON, WS; WILSON, MC; NISHIKAWA, J; HAYWARD, RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. **American College of Physicians Journal**, v.123(3):A12-13.

RIFKIN, Jeremy. **The Zero Marginal Cost Society: The Internet of Things, the Collaborative Commons, and the Eclipse of Capitalism**. New York: Palgrave, 2014.

ROSENBERG, Willian; DONALD, Anna. Evidence based medicine: an approach to clinical problem solving. **British Medical Journal**, London, v. 310, n. 6987, p. 1122-1126, 1995.

ROSENBERG, Alex; MCINTYRE, Lee. **Philosophy of Science: a contemporary introduction**. 5. ed. New York: Routledge, 2020.

SACKETT, Lawrence David. Rules of evidence and clinical recommendations on use of antithrombotic agents. **Chest** v. 89(2 suppl):2s-3s, 1986.

SACKETT, David *et al.* Evidence based medicine: what it is and what it isn't. **British Medical Journal**, London, v. 312, n. 7023, p. 71-72, 1996.

SANTOS, Lenir (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010.

SANTOS, Ulderico Pires dos. **A responsabilidade civil na doutrina e na jurisprudência**. Rio de Janeiro: Forense, 1984.

SCHULTE, Marie-Caroline. **Evidence-based medicine: a paradigm ready to be challenged? How scientific evidence shapes our understanding and use of medicine**. Berlim: Springer-Verlag, 2020.

SCHULZE, Clênio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde: análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo, 2015.

SHANEYFELT, Terrence; MAYO-SMITH, Michael; ROTHWANGL, Johann. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. **JAMA**, Chicago, v. 281, n. 20, p. 1900-1905, 1999.

SHORTLIFFE, Edward; CIMINO, James. **Biomedical informatics**. New York: Springer, 2014.

SIEMIENIUK Reed; Guyatt, Gordon. "**What is GRADE?**". *BMJ Best Practice*, 2020.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SOUZA, Gisélia Santana *et al.* Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 51, supl. 2, p. 1-12, 2017.

SOUZA, Lucas de Souza; GOMES, Juliane Fontes Araujo Silveira; PROIETTI, Fernando Augusto. Delineamentos Clínico-Epidemiológicos. *In: DEOTI, Beatriz et al. (org). Evidência Científica: ensino, produção e reflexão*. Rio de Janeiro: Autografia, 2017. p. 107-34.

SPENCE, Des. Why evidence is bad for your health. **British Medical Journal** v. 341: n. C6368, 2010

STONE, Julius. **Social dimensions of law and justice**. Stanford: Stanford University Press, 1966.

STRAUSS, Sharon *et al.* **Evidence-Based Medicine: how to practice and teach EBM**. 5. ed. Amsterdã: Elsevier, 2019.

STRECK, Lenio Luiz. **Verdade e consenso**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, **Súmula 608**, 2018.

SUSSKIND, Richard. **The End of Lawyers?: Rethinking the Nature of Legal Services**. Oxford: Oxford University Press. 2010.

SÜSSEKIND, Arnaldo Lopes. **Direito internacional do trabalho**. 2. ed. São Paulo: LTr, 1987.

TARUFFO, Michele. **La prova nel processo civile**. Milão: Giuffrê, 2012.

TESHEINER, José Maria. Direitos fundamentais, verdade e processo *In: DIDIER JUNIOR, Fredie (coord).* **Direito probatório**. 3ª. ed. Salvador: Jus Podivm, 2018. p. 65-96.

THOMAS, Eric *et al.* Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. **Medical Care**, Philadeophia, v. 8, n. 3, p. 261-21, 2000.

THOMSEN, Christoph; HARBECK, Nadia. Update 2010 of the German AGO Recommendations for the Diagnosis and Treatment of Early and Metastatic Breast Cancer – Chapter B: Prevention, Early Detection, Lifestyle, Premalignant Lesions, DCIS, Recurrent and Metastatic Breast Cancer. **Breast Care (Basel)**. 5(5): 345-351, 2010

TIMMERMANS, Stefan; BERG, Marc. **The gold standard: the challenge of evidence-based medicine and standardization in health care**. Philadelphia: Temple University Press, 2003.

TOEBES, Brigit *et al.* **The right to Health**. A multi-country study of law, policy and practice. Berlin, Springer-Verlag, 2014.

TROMP, Jolanda. **Preface**. In: LE, Dac-Nhuong; LE, Chung Van; TROMP, Jolanda G; NGUYEN, Gia Nhu. **Emerging Technologies for Health and Medicine: Virtual Reality, Augmented Reality, Artificial Intelligence, Internet of Things, Robotics, Industry 4.0**. Beverly, John Wiley & Sons, 2018.

U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE. **Guide to clinical preventive services: report of the U.S. Preventive Services Task Force**. Rockville, DIANE Publishing Co. 1989.

US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE. **Grade definitions**. Rockville: USPSTF, 2018. Disponível em: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions>. Acesso em: 22 abr. 2022.

US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE. Rockville: USPSTF, 2022. Disponível em: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/>. Acesso em: 22 abr. 2022.

VAN GESTEL, Rob; DE POORTER, Jurgen. Putting evidence-based law

making to the test: judicial review of legislative rationality, **The Theory and Practice of Legislation**, 4(2): 155-185. 2016. <https://doi.org/10.1080/20508840.2016.1259899>

WEINBERG, Mark. Evidence-based law: its place in the criminal justice system. *In: WORKSHOP CONCERNING 'EVIDENCE-BASED LAW'*, 2013, Melbourne. **Anais** [...]. Melbourne: Judicial College of Victoria at Melbourne, 2013.

WEISBROD, Burton A. The Health Care Quadrilemma: An Essay on Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost Containment. **Journal of Economic Literature** 29(2): 523- 552, 1991, p. 531.

WHITE, Morton. **Social thought in America: the revolt against formalism**. Boston: Bacon Press, 1949.

WHITEHOUSE.Gov. **Office of Management and Budget: About OIRA**. 2011. <http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg-administrator/>

WILSON, Mark *et al.* Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. what are the recommendations and will they help you in caring for your patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. **JAMA**, Chicago, v. 275, n. 20, p. 1630-1632, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. **The Right to Health**. Fact Sheet n° 31, 2008.

WOZNER, Shai. Comment: evidence-based law by Jeffrey J. Rachlinski. **Cornell Law Review**, New York, v. 96, p. 925-930, 2011.

WYATT, Ian; HECKER Daniel. **Occupational changes during the 20th century**. Washington: US Gov, 2006.

WYNER, ADAN; BENCH-CAPON, Trevor; ATKINSON, Katie. Three senses of "argument". *In: CASANOVAS, Pompeu et al.* (org). **Computable models of the law: languages, dialogues, games, ontologies**. Berlin: Springer, 2008. p. 146-161.

YANG, Guang-Zhong *et al.* **Medical robotics** – regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. **Science Robotics**, Washington, v. 2, n. 4, 2017.

YUSUF, S. *et al.* **Evidence-Based Cardiology**. London, BMJ Books, 2002.

ZABALA, Filipe Jaeger; SILVEIRA, Fabiano Feijó. Jurimetria: estatística aplicada ao direito. **Revista Direito e Liberdade**, Natal, v. 16, n. 1, p. 87-103, 2014.

ZIMAN, John. **The force of knowledge**. Cambridge: Cambridge University Press, 1976.