

Judicialização da Saúde e o Futuro do Acesso a Tecnologias

SÍNTESE DO SEMINÁRIO ENFAM & FONAJUS



Introdução

Nos dias 1º e 2 de setembro, participamos do evento “Judicialização da Saúde”, realizado pela **Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (ENFAM)** em parceria com o **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS)** do **Conselho Nacional de Justiça (CNJ)**.

O encontro reuniu ministros do STJ, magistrados, representantes do setor público, dirigentes de entidades de saúde suplementar e especialistas para debater os desafios que envolvem a judicialização, a regulação de preços de medicamentos e a incorporação de novas tecnologias.

A seguir, apresentamos os principais pontos discutidos, organizados por temas, com ênfase nos impactos práticos para o setor de saúde.



NatJus e a Qualificação das Decisões Judiciais

Um dos eixos centrais do debate foi o papel do **Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus)**. Criado para oferecer pareceres técnicos baseados em consensos científicos, o NatJus foi apontado como mecanismo de padronização e qualificação das decisões judiciais em saúde, diminuindo a fragmentação de entendimentos. Por orientação do CNJ, todos os Tribunais de Justiça do país estão estruturando seus Natjus, inclusive para os processos envolvendo Saúde Suplementar.

Como destacou o ministro **Paulo Sérgio Domingues (STJ)**, o objetivo é fornecer aos magistrados informações técnicas confiáveis, permitindo decisões mais consistentes e alinhadas com evidências científicas robustas. O NatJus, assim, contribui para reduzir a dispersão de informações e a insegurança jurídica.



Judicialização da Saúde e Impactos Sistêmicos

A judicialização foi tratada não apenas como um fenômeno inevitável, mas como vetor de **mudanças estruturais** no sistema de saúde brasileiro. Destacou-se que muitas das grandes transformações ocorreram por impulso do Poder Judiciário e os marcos mais recentes foram os **Temas 6 e 1234 do STF**, que redesenharam parâmetros para o fornecimento de medicamentos.

Contudo, foram ressaltados efeitos colaterais importantes:

→ A judicialização **dificulta a negociação de preços** com a indústria, uma vez que liminares isoladas quebram a escala de compra coletiva.

→ A AGU apresentou **números expressivos** sobre os custos crescentes de medicamentos em ações

judiciais, revelando impacto bilionário para o orçamento público.

→ Debatida também a necessidade de **monitoramento de pacientes beneficiados por liminares**, através de uma **plataforma nacional** para acompanhar efetividade, segurança e custos.



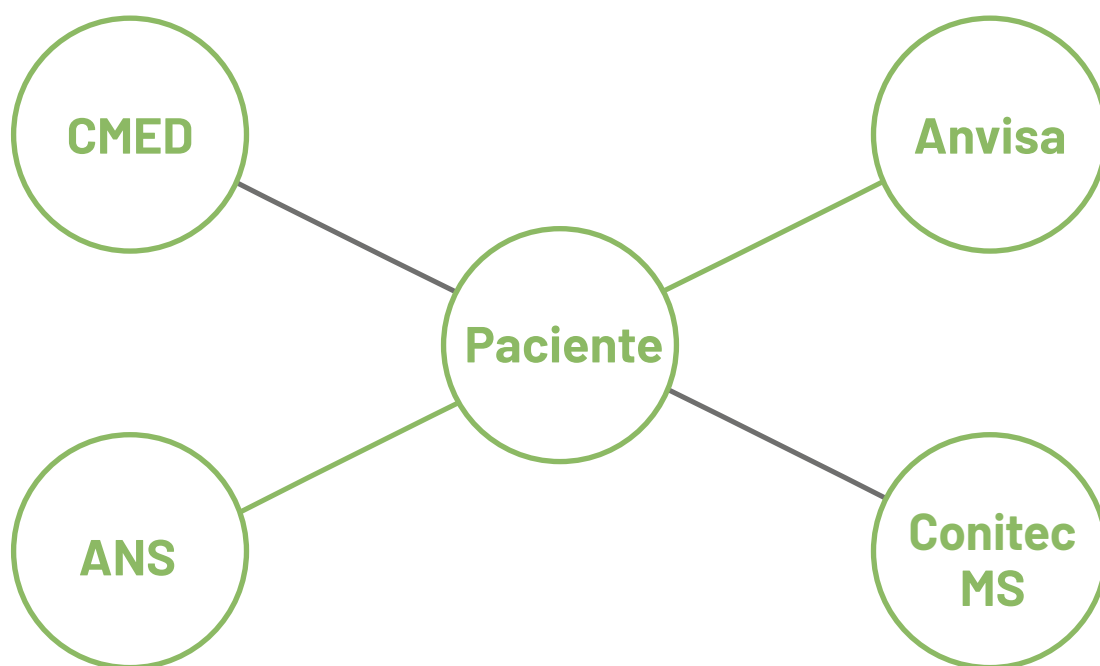
Caso do Transtorno do Espectro Autista

Defendido um olhar macro para a judicialização das terapias para o TEA, considerando o impacto, tanto na vida da parte autora quanto impacto financeiro relevante nas operadoras de saúde. Também houve ênfase sobre o malefício do excesso de terapias que vem sendo buscado pelas famílias, em detrimento do tempo de brincar e convívio familiar. Além disso, foi proposta a criação de um *check list* para a concessão de liminares e lembrado sobre os enunciados do Fonajus que tratam sobre TEA.



Diferenças de Preço: SUS x Saúde Suplementar

Amplamente discutida a **assimetria entre os preços praticados no SUS e na saúde suplementar**.



Principais pontos discutidos:

- Diferentes órgãos de incorporação nos sistemas público e privado e condições financeiras distintas;
- Estratégias de compartilhamento de riscos restritas ao SUS: pagamento condicionado a resultados clínicos e acompanhamento contínuo;
- Prescrição médica: estímulos da indústria, desconhecimento dos ganhos terapêuticos e difusão maior do que a apresentada na ATS;
- Inexistência de centros de referência para coleta de dados de vida real ao longo do processo;
- Estímulo à judicialização da saúde;
- Sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Esse descompasso entre os dois sistemas cria tensões permanentes e estimula litígios. Os expositores ressaltaram que alinhar critérios de precificação é essencial para dar maior racionalidade ao sistema como um todo.



Regulação e Reforma da CMED

A **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)** foi apontada como peça-chave para o equilíbrio entre inovação e sustentabilidade.

Atualmente, a CMED adota regras de referenciamento externo e interno, mas há reconhecida necessidade de **reforma regulatória**.

Entre as propostas em debate:

→ Maior transparência no processo de precificação.

→ Atualização da cesta de países utilizados como referência.

→ Inclusão de critérios de **com-**

partilhamento de risco entre governo e indústria.

→ Regras específicas para **produtos de terapia avançada (PTAs)**, hoje objeto de consulta pública.

Expositores lembraram que a judicialização prejudica o poder de barganha do Estado e reforçaram a importância de que políticas de preço sejam acompanhadas de estratégias de negociação centralizada.



Inovação e Terapias Avançadas

O debate sobre inovação concentrou-se nas **terapias gênicas e celulares**, que trazem esperança, mas também enormes desafios de custo-efetividade.

São exemplos:

—→ **Zolgensma**, para atrofia muscular espinhal, tem custo aproximado de **R\$ 7,6 milhões por paciente**.

—→ As **terapias CAR-T**, usadas em câncer hematológico, chegam a **R\$ 2,5 a 3 milhões**, com logística complexa e alto risco de efeitos adversos.

Embora registradas pela Anvisa, tais terapias exigem **monitoramento prolongado (até 15 anos)** e permanecem cercadas de incertezas sobre eficácia a longo prazo.

Foi enfatizado que muitas tecnologias chegam ao mercado com **evidências limitadas**, demandando maior prudência regulatória. **A medicina baseada em evidências** foi apresentada como paradigma indispensável, com destaque para a hierarquia da prova científica.



Experiências Internacionais e Perspectivas

Experiências de outros países foram apresentadas como referência:

—→ **Reino Unido e França**: adoção de tetos orçamentários para gastos com medicamentos.

—→ **Canadá**: programas de acesso precoce, com forte exigência de custo-efetividade.

No Brasil, a tendência é avançar para modelos semelhantes, especialmente por meio de **acordos de compartilhamento de risco** e de **financiamento condicionado a resultados clínicos**.



Conclusão

O seminário evidenciou que a judicialização da saúde permanece como tema central no Brasil, ao mesmo tempo em que inovação e sustentabilidade precisam ser reconciliadas.

Três mensagens principais se destacaram:

—→ O **NatJus** deve ser fortalecido como suporte técnico às decisões judiciais e o fundamento na medicina baseada em evidências é inegociável.

—→ A **judicialização**, embora tenha promovido avanços, precisa

ser tratada de forma estrutural, para não inviabilizar o setor.

—→ A **reforma da CMED** e a adoção de **mecanismos inovadores de regulação de preços** são urgentes diante do impacto das terapias avançadas.

Mais do que encerrar debates, o evento abriu novas portas de reflexão e compromissos. A judicialização, quando bem calibrada, pode ser instrumento de garantia de dignidade, mas precisa estar apoiada em evidências científicas, racionalidade econômica e diálogo institucional.