

## MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E SEU PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO: MEDICAMENTOS PARA PORTADORES DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL

### HIGH-COST MEDICINES AND THEIR JUDICIALIZATION PROCESS: MEDICINES FOR PATIENTS OF SPINAL MUSCULAR ATROPHY

### MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y SU PROCESO DE JUDICIALIZACIÓN: MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL

Lígia da Cruz Cardoso Martins<sup>1</sup>  
Cezar Henrique Ferreira Costa<sup>2</sup>

**RESUMO:** O presente artigo científico constitui um estudo sobre a problemática do fornecimento de medicamentos de alto custo e a judicialização da saúde no Brasil, especialmente em casos de pacientes com atrofia muscular espinhal. O estudo aborda dois aspectos principais relacionados ao tema: a inércia do Estado frente à garantia constitucional do direito à saúde, quando do fornecimento de medicamentos de alto custo, e o princípio da reserva do possível, o qual defende que a oferta deste tipo de medicamento não pode prejudicar a capacidade estatal de oferta de serviços e insumos básicos à saúde do restante da população. Desse modo, buscou-se analisar o fenômeno da atuação do Poder Judiciário como garantidor do acesso à saúde, principalmente no que tange os portadores de doenças raras como, por exemplo, a Atrofia Muscular Espinhal (AME), a qual faz parte de um grupo de doenças caracterizadas por degeneração progressiva dos neurônios motores, sendo uma doença carente de um tratamento, cujo medicamento, denominado Zolgensma, custa milhões de reais e não está disponível na lista de medicamento que e oferecidos pelo Sistema Único de Saúde. Em razão disso, o que ocorre na prática é a abertura de processos judiciais pelos portadores da doença para que possam conseguir esse medicamento. Para se formar uma abrangente análise acerca do tema, utilizou-se de pesquisa bibliográfica sobre a existência de legislação sobre a matéria e da literatura pertinente a estes casos, com o objetivo de analisar o fenômeno da atuação do Poder Judiciário como garantidor do acesso à saúde, principalmente quanto aos casos de Atrofia Muscular Espinhal.

2333

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Medicamentos de alto custo. Reserva do possível.

<sup>1</sup>Graduanda em Direito pela Universidade de Gurupi-UNIRG.

<sup>2</sup>Mestrando em Direito pela Universidade Must University; Pós-graduado em Direito Público, pela Faculdade Futura; Direito Processual Civil e Gestão Pública pela Universidade Norte do Paraná.

**ABSTRACT:** This scientific article constitutes a study on the issue of supplying high-cost medicines and the judicialization of health in Brazil, especially in cases of patients with spinal muscular atrophy. The study addresses two main aspects related to the topic: the State's inertia in the face of the constitutional guarantee of the right to health, when providing high-cost medicines, and the principle of reserving what is possible, which argues that the supply of this type of medicine cannot harm the state's capacity to offer basic health services and inputs to the rest of the population. In this way, we sought to analyze the phenomenon of the Judiciary's role as a guarantor of access to health, especially with regard to patients with rare diseases such as, for example, Spinal Muscular Atrophy (SMA), which is part of a group of diseases characterized by progressive degeneration of motor neurons, being a disease in need of treatment, whose medicine, called Zolgensma, costs millions of reais and is not available on the list of medicines offered by the Unified Health System. As a result, the What happens in practice is the opening of legal proceedings by people with the disease so that they can obtain this medicine. To form a comprehensive analysis on the topic, bibliographical research was used on the existence of legislation on the matter and literature pertinent to these cases, with the aim of analyzing the phenomenon of the Judiciary's role as a guarantor of access to healthcare. , especially in cases of Spinal Muscular Atrophy.

**Keywords:** Right to health. High-cost medicines. Reserve what is possible.

**RESUMEN:** Este artículo científico constituye un estudio sobre la cuestión del suministro de medicamentos de alto costo y la judicialización de la salud en Brasil, especialmente en los casos de pacientes con atrofia muscular espinal. El estudio aborda dos aspectos principales relacionados con el tema: la inercia del Estado frente a la garantía constitucional del derecho a la salud, al proporcionar medicamentos de alto costo, y el principio de reservar lo posible, que sostiene que el suministro de este tipo de medicamento no puede perjudicar la capacidad del Estado para ofrecer servicios e insumos básicos de salud al resto de la población. De esta manera, buscamos analizar el fenómeno del papel del Poder Judicial como garante del acceso a la salud, especialmente en lo que respecta a pacientes con enfermedades raras como, por ejemplo, la Atrofia Muscular Espinal (AME), que forma parte de un grupo de enfermedades caracterizadas por la degeneración progresiva de las neuronas motoras, siendo una enfermedad que necesita tratamiento, cuyo medicamento, llamado Zolgensma, cuesta millones de reales y no está disponible en la lista de medicamentos ofrecidos por el Sistema Único de Salud. en la práctica es la apertura de procedimientos legales por parte de personas con la enfermedad para que puedan obtener este medicamento. Para formar un análisis integral sobre el tema, se utilizó investigación bibliográfica sobre la existencia de legislación en la materia y literatura pertinente a estos casos, con el objetivo de analizar el fenómeno del papel del Poder Judicial como garante del acceso a la salud, especialmente en Casos de Atrofia Muscular Espinal.

**Palabras clave:** Derecho a la salud. Medicamentos de alto costo. Reserva lo que sea posible.

## INTRODUÇÃO

O direito à saúde, consagrado em diversas constituições ao redor do mundo, é fundamental para garantir o bem-estar e a dignidade humana. No contexto brasileiro, a Constituição Federal de 1988 estabelece a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, assegurando o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. No entanto, a efetivação desse direito muitas vezes esbarra em obstáculos, especialmente quando se trata de doenças raras e de alto custo, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME).

A disponibilidade de medicamentos específicos para o tratamento da AME representa um avanço significativo, porém, os altos custos desses medicamentos frequentemente os tornam inacessíveis para grande parte da população. Diante desse cenário, o processo de judicialização torna-se uma via para a efetivação do direito à saúde, permitindo que os pacientes busquem na justiça o acesso aos medicamentos necessários para o tratamento. Este artigo propõe uma análise do processo de judicialização dos medicamentos de alto custo para portadores de AME à luz do direito constitucional à saúde, explorando seus impactos na efetivação desse direito, na equidade do acesso aos tratamentos e nas políticas públicas de saúde.

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença rara, degenerativa, de origem genética, ou seja, que não é contraída e sim transmitida pelo histórico genético dos genitores, e que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover. (BAIONI e AMBIEL, 2010).

Até o presente momento de desenvolvimento desse trabalho, a doença Atrofia Muscular Espinhal (AME) não tem cura, os principais sintomas são perda do controle e forças musculares, dificuldade de movimentação e locomoção, de engolir, de segurar a cabeças. Tais dificuldades agravam-se com o tempo, até que se tornam incapacidades que levam ao óbito. (BAIONI e AMBIEL, 2010).

Para melhor entendimento sobre o tema, é necessário esclarecer que existem cinco tipos de Atrofia Muscular Espinhal, tipos 0, 1, 2, 3, 4 e 5. Dentre esses, o tipo 1 é o mais raro e também o mais grave.

Até 2019, o medicamento Nusinersena (Spinraza) era o único registrado no Brasil para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) e, conseqüentemente, o único oferecido pelo SUS a partir de 2022. Desde então, o Ministério da Saúde passou a ofertar o medicamento na modalidade compartilhamento de risco, modelo pelo qual o governo paga pelo medicamento

somente caso ele provoque melhora significativa na saúde do paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE e SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA, 2022).

Além do medicamento Spinraza, outro tratamento paliativo existente para tais pacientes é o medicamento Zolgensma, considerado o medicamento mais caro do mundo, que tem o seu custo de aproximadamente R\$: 2,12 milhões de dólares, equivalente a 12 milhões de reais.

Contudo, o Zolgensma diferencia-se dos demais medicamento por ser administrado em dose única, assim que o bebê de zero a seis meses é diagnosticado com a doença, provocando um melhor prognóstico e também, compensando, em certa parte, o gasto excedente com o valor superior desta medicação.

Desde o ano de 2023, o medicamento onasemnogeno abeparvoveque, comercialmente conhecido como Zolgensma, foi incorporado à lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, contudo, tal caso não deve ser visto como ponto finalizado, mas sim, utilizado como objeto de discussão acerca da judicialização da saúde, a qual ganha progressivo destaque com o passar dos anos, especialmente devido a finitude dos recursos públicos e econômicos do Estado. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023)

Dessa forma, o trabalho possui como problema de pesquisa a ausência dos medicamentos de alto custo pelo SUS, privando os cidadãos de seus direitos básicos, que para alcançá-los, recorrem ao Poder Judiciário. Objetiva-se, portanto, abordar os diversos panoramas deste contexto, o contexto da Administração Pública, que se vê sobrecarregada com o custeio de medicamentos cujos preços são exorbitantes; do Judiciário, procurado para solucionar o conflito entre as finanças do Estado e direitos fundamentais de quem a ele recorre; e, do paciente, que sem a ajuda estatal pode ser privado de seus direitos à saúde e à vida.

## MÉTODOS

O tema do trabalho aborda o fenômeno da judicialização da saúde decorrente do dever de prestação de medicamentos de alto custo para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) e das negativas por via administrativas fundamentadas na teoria da reserva do possível. O método utilizado para conduzir a pesquisa implicou na análise de estudos científicos já realizados acerca do tema, abstraídos de publicações acadêmicas em revistas e periódicos acessados de forma digital, por meio das plataformas Google Acadêmico e Scielo.

Os critérios de inclusão utilizados foram: primeiramente, selecionar trabalhos em língua portuguesa, que tratassem sobre o tema; sucessivamente, foram selecionados os trabalhos

acessíveis por meio digital e de forma gratuita. Após, deu-se preferência aos trabalhos mais recentes e que não se restringissem à área de saúde, mas que trabalhassem também a abordagem jurídica e jurisprudencial a respeito do tema.

Após o levantamento destes estudos, foi realizado um confronto entre as legislações, doutrinas e jurisprudências sobre a temática, embasada especialmente pela Constituição Federal de 1988, em decisões de Tribunais dos Estados, do Superior Tribunal Federal e do Supremo Tribunal Federal e em portarias emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Saúde.

Não foi necessária a submissão deste trabalho à aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa, conforme a resolução CNS 466/2012, por se tratar de pesquisa cujas informações foram obtidas em materiais já publicados e disponibilizados na literatura, não havendo intervenção ou abordagem direta junto à seres humanos. Dessa forma, a pesquisa não implicará em riscos ao sujeito.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Inicialmente, é preciso analisar de que forma o ordenamento jurídico brasileiro abarca o dever de prestação de serviços de saúde pelo Estado. Quanto a isto, a Constituição da República de 1988 atribui à União, aos Estados e aos Municípios competências para as ações de saúde pública, devendo cooperar, técnica e financeiramente entre si, mediante descentralização de suas atividades, “com direção única em cada esfera de governo, executando serviços e prestando atendimento direto e imediato aos cidadãos”.

Segundo o artigo 6º da Carta Magna que a saúde é um direito social que a todos deve ser garantido. Além disso, o direito à saúde encontra previsão no artigo 196, da Constituição da República:

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”. (BRASIL, 1988).

Por possuir esse caráter de direito fundamental, o direito à saúde, segundo a moderna diretriz da interpretação constitucional, é dotado de eficácia máxima e imediata. Entende-se que, no que diz respeito aos direitos fundamentais tal é decorrência lógica de seu caráter primordial o princípio da aplicabilidade imediata e da plena, o que está encartado no § 1º, do art. 5º, da CF/88. (MATOS, 2012).

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

[...]

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. (BRASIL, 1988).

No contexto brasileiro, a Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como um direito fundamental, garantindo a todos o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. No entanto, a efetivação desse direito enfrenta desafios consideráveis, especialmente quando se trata de doenças raras e de alto custo, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME).

A disponibilidade de medicamentos específicos para o tratamento da AME representa um avanço significativo, porém, os altos custos desses medicamentos muitas vezes os tornam inacessíveis para a maioria dos pacientes.

Nesse contexto, uma das principais justificativas utilizadas pelo poder público para negar o fornecimento desses medicamentos é a alegação da reserva do possível, argumentando que os recursos disponíveis são limitados e que o Estado não tem condições de arcar com todos os tratamentos de alto custo. Essa argumentação levanta questões importantes sobre a interpretação e aplicação do direito à saúde, especialmente no que diz respeito à distribuição equitativa dos recursos públicos e à garantia da integralidade do cuidado para todos os cidadãos.

2338

Ademais, é importante ressaltar, que a atuação do poder público na concretização da sua missão constitucional deve orientar-se pelo Princípio da Máxima Efetividade da Constituição, de sorte que a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe dê, incumbindo ao administrador, empreender esforços para máxima consecução da promessa constitucional, em especial aos direitos e garantias fundamentais. (MATOS, 2012).

Assim, é claro o posicionamento doutrinário sobre a responsabilidade pela saúde pública imposta ao Estado através Constituição Federal, a qual não pode ser considerada de maneira fracionada, cabendo, pois, a qualquer dos entes da federação.

Contudo, a doutrina e jurisprudência também mencionam, em ponderação ao Princípio da Máxima Efetividade da Constituição, estabelece-se o Princípio da Reserva do Possível, o qual relativiza a obrigação do Estado no cumprimento de determinados direitos, em especial, os direitos sociais, subordinando tal responsabilidade à existência de recursos estatais.

Além disso, é pacífico que essa alegação não é um fundamento válido para o Estado negar o acesso aos tratamentos de saúde necessários. O Princípio da Reserva do Possível não pode ser utilizado de forma arbitrária ou para justificar a omissão do Estado no cumprimento de suas

obrigações constitucionais. Pelo contrário, cabe ao Estado adotar todas as medidas necessárias, dentro de suas possibilidades, para garantir o acesso à saúde como um direito fundamental.

Nesta linha, SOUZA e OLIVEIRA (2017) explicam que a o princípio da reserva do possível fundamenta-se no entendimento de que as necessidades humanas são infindáveis, já os recursos públicos são escassos. Assim, o Estado precisa escolher as necessidades prioritárias a serem atendidas, considerando a finitude de seus recursos, o que justificaria o não cumprimento de todas as prestações sociais solicitadas, ainda que considerando que façam parte de direitos fundamentais, cuja aplicabilidade é imediata.

Contudo, os referidos autores ressaltam que, a teoria da reserva do possível tem origem alemã e foi criada e aplicada em um contexto significativamente diverso da realidade brasileira atual. Categoricamente, afirmam que o Estado brasileiro não pode valer-se desse princípio que lhe é tão estranho para eximir-se das obrigações determinadas pela Carta Magna brasileira, assim, no sopesamento entre reserva do possível e direitos fundamentais, estes sempre se sobressairiam sobre aquela.

Mas, é preciso reconhecer que para garantir a prestação de todo e qualquer direito, existem custos. Ocorre que, analisando-se o aspecto real da relação cidadão-Estado, observa-se que o Estado brasileiro cobra alta carga tributária, atraindo para si o dever de prestar serviços de saúde de forma eficaz e integral (SOUZA E OLIVEIRA, 2017). Havendo consenso em relação ao dever estatal de prestar os serviços básicos e vitais de saúde, passa-se a parte mais essencial deste trabalho, que é analisar se dentre estes serviços está a prestação de medicamentos de alto custo, em especial quando a falta de prestação ocasiona sério risco à vida do paciente.

Ao analisar o tema, Vitorino (2020), apresenta um compilado de produções científicas sobre a temática realizadas entre os anos de 2005 a 2019, inclusive, a análise de jurisprudências deste tipo de caso e conclui que embora o direito à saúde esteja contemplado pela Constituição Federal de 1988, carências de natureza gerencial, administrativas e orçamentárias restringem a capacidade operativa dos órgãos responsáveis pela efetivação deste direito, desencadeando um fenômeno denominado judicialização do direito à saúde.

A judicialização do direito à saúde é conceituada por Vitorino como a iniciativa de um particular de recorrer ao Poder Judiciário para garantir a prestação de um serviço de saúde pelo Estado, dentre tais serviços está o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo.

Neste embate, segue um entendimento jurisprudencial aplicado pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, a título exemplificativo:

“E M E N T A DIREITO PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. SPINRAZA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS DISPOSTOS REsp 1.657.156/SP. APELAÇÃO PROVIDA. O cerne da presente controvérsia gravita em torno da discussão sobre o fornecimento de medicamento de alto custo “Spinraza” para o abrandamento da doença Atrofia Muscular Espinhal – AME, tipo 3 que acomete o autor. Pacificou-se no Supremo Tribunal Federal e no Superior Tribunal de Justiça o entendimento de que é solidária a responsabilidade dos entes da Federação na execução das ações e no dever fundamental de prestação de serviço público de saúde, consoante previsto no artigo 198, caput e §§, da Constituição Federal e na Lei n. 8.080/1990. Encontra-se firmada a interpretação constitucional da matéria, no sentido da prevalência da garantia de tutela à saúde do cidadão hipossuficiente sobre eventual custo financeiro imposto ao Poder Público, pois o Sistema Único de Saúde - SUS deve prover os meios para o fornecimento de medicamento e tratamento que sejam necessários, segundo prescrição médica, a pacientes sem condições financeiras de custeio pessoal ou familiar, sem o que se afasta o Estado da sua concepção de tutela social, reconhecida e declarada pela Constituição de 1988. Precedentes do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça e dessa Corte Regional. Tendo em vista o alto custo do referido medicamento e não tendo o autor condições de custeá-lo, negar-lhe o fornecimento pretendido implicaria desrespeito às normas constitucionais que garantem o direito à saúde e à vida. A alegação de que a concessão do pedido é inviável, ante as limitações materiais do SUS e ante ao princípio da reserva do possível, não é suficiente para afastar a obrigatoriedade de seu fornecimento, ainda mais sendo tal insumo adequado para o abrandamento do sofrimento do autor. É pacífica a jurisprudência no sentido de ser obrigação inafastável do Estado assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária à cura, controle ou abrandamento de suas moléstias, sobretudo às mais graves, como a do caso em comento, bem como de haver responsabilidade solidária dos entes federativos no exercício desse múnus constitucional. Através de uma análise acurada, percebe-se que o autor preenche cumulativamente todos requisitos estipulados pelo REsp 1.657.156/SP. A tese exige, cumulativamente, os 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 do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Negar o tratamento ora requerido, ainda que a eficácia seja limitada implicaria cercear os direitos constitucionais basilares à vida e saúde da autora. Inversão do ônus das sucumbências e dos honorários advocatícios. Apelação da autora provida”.

2340

(TRF-3 - ApCiv: 50037906420194036128 SP, Relator: Desembargador Federal NELTON AGNALDO MORAES DOS SANTOS, Data de Julgamento: 12/07/2021, 3ª Turma, Data de Publicação: Intimação via sistema DATA: 14/07/2021)

Nota-se da decisão quais são os quesitos necessários para o deferimento da solicitação, quais sejam: a 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; a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e, a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Entretanto, o maior problema constatado do fenômeno da judicialização da saúde não é a perda da vida ou a piora do quadro de saúde dos pacientes, uma vez que, em regra, a jurisprudência tem se posicionado na direção de obrigar o Estado a fornecer tais medicamentos de forma relativamente célere.

Neste contexto, deve-se considerar também o sofrimento causado pelas negativas, pela desinformação, pela burocracia, pelo tratamento, por vezes, disseminado, pela incerteza. Assim, o próprio processo de busca pelo medicamento, ainda que ele seja deferido ao final, viola a dignidade da pessoa do paciente e causa-lhe sofrimento e angústia por vezes desnecessário, em uma situação que por sua própria natureza, o coloca em situação vulnerável. (VITORINO, 2020).

O estudo de Vitorino (2020) esclarece a precariedade de informações sobre o tema, pois embora analisados 69 estudos até o ano de 2019, constatou-se que nem por meio de tais estudos, nem por meio de informações fornecidas pelo Ministério da Saúde, pode-se afirmar ou negar que os valores gastos com a compra de medicamentos de alto custo demandados judicialmente comprometam o orçamento do Sistema Único de Saúde. Nem há estudos que relatem de forma específica o comparativo entre o gasto com tais medicamentos e o gastos que ocorreriam com internação e tratamentos paliativos, caso eles não fossem ofertados.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em síntese, este estudo explorou a complexa interseção entre medicamentos de alto custo e o processo de judicialização, com foco nos casos de Atrofia Muscular Espinhal (AME). A análise revela que o acesso à saúde é um direito fundamental consagrado na Constituição Federal de 1988, e sua efetivação muitas vezes depende da judicialização para garantia do exercício desse direito, especialmente em casos onde medicamentos de alto custo são necessários para o tratamento de condições graves e raras, como a AME.

A jurisprudência tem reiteradamente reforçado que a alegação da reserva do possível pelo Estado não pode ser utilizada como fundamento para a negativa do direito à saúde, ressaltando a obrigação estatal de fornecer tratamentos adequados e necessários.

O que se pode constatar através das informações levantadas foi que o tratamento para Atrofia Muscular Espinhal tem sido limitado no Brasil, haja vista que o medicamento Nusinersena (Spinraza) foi o único disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde por um longo período.

Ainda deve-se ressaltar que, sua disponibilidade pelo Sistema Único de Saúde SUS era baseada em um modelo de compartilhamento de risco, onde o governo pagaria somente se houvesse melhora significativa na saúde do paciente. Atualmente, medicamento Zolgensma também está disponível, mas seu alto custo levanta questões sobre acesso e distribuição equitativa.

Apesar de não haver legislação específica sobre o caso, a não ser as normas gerais que regem o SUS, mas que são falhas em detalhar os procedimentos frente a tais situações, a jurisprudência entende que negar o fornecimento deste tipo de medicamento seria uma violação do direito à vida, à saúde e ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Por posicionar-se de tal forma, a judicialização da saúde é cada vez mais utilizada, e ocorre quando os pacientes recorrem ao sistema judiciário para obter acesso a medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo SUS. Mas, embora a jurisprudência muitas vezes favoreça os pacientes, o processo de busca por esses medicamentos pode ser longo e angustiante, afetando a dignidade e o bem-estar dos indivíduos afetados pela doença.

Assim, destaca-se a importância do direito à saúde, consagrado na Constituição Federal, e a responsabilidade do Estado em garantir o acesso a tratamentos adequados. No entanto, a discussão também envolve questões de recursos limitados e a necessidade de alocação eficaz dos fundos públicos para atender às necessidades de saúde da população.

Em última análise, o desafio reside em encontrar um equilíbrio entre a garantia dos direitos fundamentais dos pacientes, como o acesso a medicamentos essenciais, e a gestão responsável dos recursos disponíveis para o sistema de saúde pública. Isso requer uma abordagem holística que leve em consideração não apenas os aspectos legais e financeiros, mas também as necessidades e o bem-estar dos indivíduos afetados pela AME e outras doenças raras.

Assim, é crucial que se promova um debate amplo e políticas públicas eficazes que assegurem o acesso equitativo a esses medicamentos, garantindo o princípio da dignidade humana e o direito à vida para todos os cidadãos brasileiros, independentemente de sua condição socioeconômica.

## REFERÊNCIAS

BAIONI, Mariana T. C.; AMBIEL, Celia R. **Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras.** *Jornal de Pediatria da Sociedade Brasileira de Pediatria*. Vol. 86, nº 4, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0021-75572010000400004>. Acessado em: 15 de abril de 2024.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

MATOS, Marilene Carneiro. **Direitos e garantias fundamentais e aplicabilidade imediata**. E-legis, Brasília, n. 8, p. 66-81, 1º semestre 2012, ISSN 2175.0688. Biblioteca digital da Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://e-legis.camara.leg.br/cefor/index.php/e-legis/article/view/110/100>. Acessado em: 15 de abril de 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aprovada a incorporação no SUS de medicamento para o tratamento de crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME)**. Biblioteca Virtual em Saúde. 2022. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/aprovada-a-incorporacao-no-sus-de-medicamento-para-o-tratamento-de-criancas-com-atrofia-muscular-espinhal-ame/>. Acessado em: 15 de abril de 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Atrofia Medular Espinhal (AME)**. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/incorporacao-de-medicamento-para-ame-tipo-i-amplia-tratamento-de-pacientes-com-a-doenca-no-sus>. Acessado em: 15 de abril de 2024.

SOUZA, Oreonnilda de; OLIVEIRA, Lourival José de. **O custo dos direitos fundamentais: o direito à saúde em frente às teorias da reserva do possível e do mínimo existencial**. Revista de Direitos e Garantias Fundamentais, ISSN-e 2175-6058, Vol. 18, Nº. 2, 2017, págs. 77-110. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8697495>. Acessado em: 15 de abril de 2024.

VITORINO, Silvia Maria Aparecida (2020). **O fenômeno da judicialização e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão sistemática da literatura**. Revista da Defensoria Pública Da União, (13), 209-232. <https://doi.org/10.46901/revistadadpu.i13.p209-232>. Acessado em: 15 de abril de 2024.