

11. O DIREITO À SAÚDE E OS TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS: REFLEXÕES JURÍDICAS ENVOLVENDO A COVID-19, A CLOROQUINA E A HIDROXICLOROQUINA

*THE RIGHT TO HEALTH AND THE EXPERIMENTAL TREATMENTS:
LEGAL REFLECTIONS REGARDING COVID-19, CHLOROQUINE AND
HYDROXYCHLOROQUINE*



<https://doi.org/10.36592/9786587424149-11>

Bernardo Franke Dahinten¹

Augusto Franke Dahinten²

Resumo

Este trabalho tem como objetivo refletir acerca de algumas das implicações jurídicas envolvendo a utilização dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina no combate à Covid-19. A abordagem inicia-se com uma análise contextual da pandemia causada pelo novo coronavírus pela qual o mundo atravessa. Na sequência, faz-se uma análise dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina, os quais, a despeito de não possuírem qualquer evidência científica que os respaldasse, foram fortemente considerados, pelo menos durante os primeiros meses da pandemia, como potencial tratamento contra a nova doença. Após, comenta-se as limitações inerentes à realização do direito à saúde, com ênfase na finitude dos recursos financeiros, materiais e humanos. Ao final, analisa-se a possibilidade e a legitimidade da utilização de tratamentos experimentais no âmbito dos serviços de saúde, inclusive e especialmente em um contexto pandêmico tal e qual o decorrente do novo coronavírus. Palavras-chave: Direito à Saúde. Pandemia. Novo Coronavírus. Hidroxicloroquina e Cloroquina. Tratamentos Experimentais.

¹ Doutorando em Direito pela PUCRS. Mestre em Direito pela PUCRS. Especialista em Direito Médico pela Escola Superior Verbo Jurídico. Especialista em Direito Empresarial pela PUCRS. Especialista em Direito Imobiliário, Contratos e Responsabilidade Civil pelo Instituto de Desenvolvimento Cultural. Advogado. E-mail: bdahinten@hotmail.com.

² Mestre em Direito pela PUCRS. Especialista em Direito Internacional Público e Privado pela UFRGS. Especialista em Direito Ambiental Nacional e Internacional pela UFRGS. Possui MBA em Direito Empresarial com ênfase em Direito Tributário pelo Instituto de Desenvolvimento Cultural. Advogado e Professor.

Abstract

This paper aims to reflect on some of the legal implications involving the use of the drugs chloroquine and hydroxychloroquine in the combat against Covid-19. The approach begins with a contextual analysis of the pandemic caused by the new coronavirus that the world is going through. Then, an analysis is made of the drugs chloroquine and hydroxychloroquine, which, despite having no scientific evidence to support them, were strongly considered, at least during the first months of the pandemic, as a potential treatment against this new disease. Afterwards, the limitations inherent to the realization of the right to health are commented, with emphasis on the finitude of financial, material and human resources. At the end, the possibility and legitimacy of using experimental treatments within the scope of health services are analyzed, including and especially in a pandemic context such as the one resulting from the coronavirus.

Keywords: Right to Health. Pandemic. New Coronavirus. Hydroxychloroquine and Chloroquine. Experimental Treatments.

Introdução

Do ponto de vista jurídico, talvez nenhum outro universo seja tão polêmico como o da saúde e o correlato direito à saúde. São inúmeras as problemáticas jurídicas habitualmente vivenciadas quando do trato deste assunto, muitas das quais, por se relacionarem também a outros campos do conhecimento, como a política, a economia e as ciências médicas, de extraordinária complexidade e de difícil (senão impossível) solução.

Entre essas problemáticas, destaca-se o debate envolvendo os procedimentos e tratamentos médicos de natureza experimental - isto é, aqueles que não possuem eficácia e segurança cientificamente comprovadas - e a possibilidade (e a legitimidade) de estes serem utilizados e até mesmo exigidos pelos pacientes, seja perante o Poder Público, seja perante agentes privados.

Em se tratando de um contexto de recursos econômicos, materiais e humanos finitos, como o é o da saúde, é fato irrefutável ser virtualmente impossível conceder “tudo a todos”, sendo medida indispensável, por decorrência, ainda que se esteja tratando de tratamentos de saúde e do direito à vida de milhares de pessoas, a

utilização e a imposição de limites e restrições, sob pena de se inviabilizar e comprometer o mínimo.

Verdade seja dita, a controvérsia envolvendo tratamentos experimentais sempre esteve presente no âmbito dos serviços de saúde. Recentemente, contudo, em razão da pandemia causada pelo novo coronavírus (Covid-19) e da consequente corrida mundial por tratamentos médicos capazes de combater ou minimizar os catastróficos efeitos dessa doença, o assunto ganhou contornos jurídicos especialmente intrigantes, merecendo, ainda que de maneira sintética, algumas reflexões.

Sem qualquer pretensão de esgotar o assunto ou mesmo de alcançar ou defender verdades absolutas, o presente texto, dentro de suas insuperáveis limitações, abordará este tema sob o ponto de vista jurídico, com enfoque na utilização da cloroquina/hidroxicloroquina - a despeito da absoluta inexistência de respaldo científico e, portanto, na condição de tratamento experimental - como forma de combater a Covid-19.

1 A Pandemia do Novo Coronavírus

No final de 2019, o mundo passou a acompanhar a notícia de que a cidade de Wuhan, na China, combatia uma doença causada por um vírus até então desconhecido, referido como o novo coronavírus (SARS-CoV-2). Apesar das inúmeras dúvidas que envolveram o assunto, algumas certezas confirmaram-se desde logo: tratava-se de um vírus avassalador, causador de infecção respiratória grave, de altíssima transmissibilidade, sem qualquer protocolo de tratamento conhecido e com alta taxa de mortalidade. Desde então, o grande receio do planeta se confirmou: o vírus se disseminou por todo o mundo, atingindo milhões de pessoas e causando milhares de óbitos.

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS), braço da Organização das Nações Unidas (ONU) dedicado à promoção e ao desenvolvimento da saúde mundial, declarou que o surto da doença causada pelo novo coronavírus - denominada Covid-19 - constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, considerado o mais alto nível de alerta da organização, nos termos do

Regulamento Sanitário Internacional.³ Pouco mais de um mês depois, em 11 de março de 2020, a OMS publicamente reconheceu e formalizou que o mundo estava diante de uma pandemia.

Desde então, desdobrou-se uma realidade apocalíptica, digna de guerra mundial, das quais poucos países escaparam: incontáveis infectados, milhares de mortos, hospitais lotados, profissionais da saúde morrendo, fronteiras fechadas, crises diplomáticas, economias total ou parcialmente paralisadas, milhares de empregos perdidos e populações em isolamento. Praticamente tudo que não era essencial para o funcionamento das nações viu-se obrigado a parar como forma de evitar maior proliferação do vírus.

No Brasil, logo no início de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº. 188, declarando “Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV)”. Poucos dias depois, foi publicada a Lei Federal nº. 13.979, dispondo sobre ações para o enfrentamento da emergência de saúde pública e permitindo a adoção, por parte das autoridades, de diversas medidas necessárias ao combate da pandemia, incluindo a determinação de isolamento social e quarentena, como meios de evitar a propagação do vírus.

A partir daí, o que se viu foi uma sucessão de diversas normas das autoridades públicas, todas versando, de uma forma ou de outra, sobre aspectos e medidas voltadas ao combate da pandemia e à desaceleração da transmissão comunitária, como forma de impedir o colapso dos serviços de saúde. Não obstante todas as medidas tomadas, não se conseguiu evitar que a transmissão atingisse todo o território brasileiro, fazendo com que muitos Estados e Municípios impusessem regras sobre isolamento e distanciamento social, suspensão de atividades e fechamento de estabelecimentos comerciais, empresas e órgãos que não fossem considerados como essenciais.

Quase que do dia para a noite, praticamente todo o planeta viu-se forçado a se adaptar. No Brasil, não foi diferente: aulas e atividades acadêmicas, palestras (*webinars*), shows de entretenimentos (*lives*), congressos, consultas médicas e diversas atividades e serviços profissionais passaram a ser realizados virtualmente (*home office*); restaurantes e lanchonetes tiveram que se limitar a serviços de tele-

³ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *International Health Regulations*. 2005. Third Edition. Disponível em: <[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-.). Acesso em: 10/04/2020.

entrega ou via sistema de *take-away*; centros comerciais e shopping centers foram temporariamente fechados e assim por diante. Todos, em resumo, precisaram se reinventar para sobreviver.⁴

Com intuito de tentar minimizar os efeitos econômicos e sociais da crise, o Congresso Nacional aprovou, logo no início de abril, através da Lei Federal nº. 13.982, um auxílio financeiro emergencial para as pessoas de baixa ou nenhuma renda, assim como editou inúmeras outras medidas econômicas e sociais, dispondo, por exemplo, sobre aspectos trabalhistas (Medida Provisória nº. 927) e tributos federais (Resoluções nº. 152 e nº. 154 do Comitê Gestor do Simples Nacional). Sem contar, também, as resoluções do Conselho Nacional de Justiça envolvendo a paralisação de quase todo o Poder Judiciário.⁵

Ainda quanto ao Brasil, o próprio sistema de saúde viu-se profundamente impactado: no campo da saúde suplementar (planos e seguros de saúde), inúmeras ações foram empreendidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em razão da pandemia, incluindo a suspensão dos atendimentos administrativos presenciais⁶, a inclusão dos exames de diagnóstico do novo vírus dentre as coberturas assistenciais obrigatórias⁷ e até mesmo a prorrogação (quando não a própria suspensão) dos prazos máximos de atendimento⁸; também no âmbito da saúde, autorizou-se, ainda que em caráter provisório, o exercício da prática médica à distância (telemedicina) e a emissão de atestados e receitas médicas por meio eletrônico⁹. Além disso, o Congresso Nacional autorizou a suspensão provisória do reajuste anual dos medicamentos para o ano de 2020 (Medida Provisória nº. 933). E no âmbito sanitário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) voltou a sua atenção para, entre outras questões, a regularização e/ou aquisição de equipamentos de proteção individual (EPI) e de ventiladores pulmonares, todos nucleares no combate à doença.¹⁰

⁴ “COVID-19 has turned the world upside down. Everything has been impacted. How we live and interact with each other, how we work and communicate, how we move around and travel. Every aspect of our lives has been affected” (COMMITTEE FOR THE COORDINATION OF STATISTICAL ACTIVITIES. *How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective*. 2020. Disponível em: <<https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa.pdf>>. Acesso em: 17/06/2020).

⁵ Por meio das Resoluções nº. 313, nº. 314 e nº. 318, diversas medidas foram adotadas, inclusive o *home office* para magistrados e servidores, a suspensão do atendimento presencial de partes e advogados e a suspensão dos prazos processuais.

⁶ Flexibilizando a regra decorrente da Resolução Normativa (RN/ANS) nº. 395/2016.

⁷ RN/ANS nº. 453 e nº. 457.

⁸ Flexibilizado os prazos contidos na RN/ANS nº. 259/2011.

⁹ Conforme a Portaria nº. 467, do MS, e o Ofício nº. 1.756/2020, encaminhado em março de 2020, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), ao então Ministro da Saúde.

¹⁰ Exemplificadamente, as RDC nº. 349 e nº. 356.

Não há qualquer dúvida, portanto, que o Brasil e o mundo vêm passando por um momento que, pela proporção alcançada, não encontra paralelo na história recente. Os impactos econômicos e sociais decorrentes da pandemia do novo coronavírus, experimentados por praticamente toda a população mundial, implicaram (e continuam a implicar) profundas mudanças, rupturas e quebras de paradigmas até há pouco tempo impensáveis, com impactos em todos os segmentos, hábitos e atividades da vida humana.¹¹

2 A Covid-19, a Cloroquina e a Hidroxicloroquina

Instaurada a pandemia mundial do novo coronavírus e as crises econômicas e sociais dela decorrentes, iniciaram-se duas corridas mundiais: uma, pelo desenvolvimento de vacina capaz de efetivamente proteger as pessoas contra a doença e impedir o contágio; e outra, pela busca de tratamentos clínicos, em especial medicamentosos, capazes de combater a infecção causada pelo vírus.¹² Para fins deste texto, a atenção volta-se para a segunda.

Em linhas gerais, diversos medicamentos em potencial foram e vem sendo considerados mundo afora. E embora nenhum tenha se revelado - pelo menos não até julho de 2020, quando se finalizou este texto - cientificamente eficaz no combate à Covid-19¹³, dois ganharam incomparável destaque: os medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina. As discussões acerca da possibilidade de se poder ou não utilizar tais substâncias no tratamento dos infectados pelo novo coronavírus tomaram proporções gigantescas, tendo extrapolado os meios médicos e científicos e

¹¹ EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS. *Coronavirus Pandemic In The EU - Fundamental Rights Implications*. April. 2020. Disponível em: <<https://fra.europa.eu/en/publication/2020/covid19-rights-impact-april-1>>. Acesso em: 25/05/2020.

¹² Nesse sentido, vide EUROPEAN COMMISSION. *New research projects on Coronavirus*. March. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf>. Acesso em: 19/05/2020.

¹³ Um estudo publicado em abril de 2020, sobre tratamentos potenciais para a Covid-19, concluiu, após revisar 1153 artigos sobre o tema, que pelo menos até aquela data, não havia indícios da existência de qualquer tratamento que poderia efetivamente ter eficácia no tratamento da doença: “This review clearly demonstrates that the available data are not sufficient to suggest any treatment for eradication of COVID-19 to be used at the clinical level. All human studies lack comparative data so that it remains unclear whether the patient recovered because of the use of particular drug or the general clinical care received” (RABBY, Md Insiat Islam. Current Drugs with Potential for Treatment of COVID-19: A Literature Review: Drugs for the Treatment Process of COVID-19. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, v. 23, n. 1, p. 58/64, April. 4, 2020).

chegando a protagonizar debates político-partidários em grandes países, como nos Estados Unidos e no próprio Brasil.

Com efeito, hidroxicloroquina e cloroquina são medicamentos diferentes, com formulações distintas e com indicações específicas. Assemelham-se, no entanto, pelos seus benefícios clínicos, pela forma de apresentação (comprimidos de uso oral) e por se basearem, ambos, na mesma substância, a cloroquina. De acordo com o bulário eletrônico disponível junto ao sítio virtual da ANVISA, agência reguladora encarregada do controle e do registro de todos os medicamentos aptos à comercialização e utilização no Brasil, a consulta pelos referidos medicamentos conduz, respectivamente, aos seguintes resultados: a) sulfato de hidroxicloroquina¹⁴; e b) difosfato de cloroquina¹⁵.

A hidroxicloroquina (sulfato de hidroxicloroquina), de acordo com a sua bula, é formalmente indicada, entre outros, para tratamentos como reumatismo e problemas de pele, artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), lúpus eritematoso sistêmico, lúpus eritematoso discoide, problemas dermatológicos provocados ou agravados pela luz solar e malária. A cloroquina (difosfato de cloroquina), por seu turno, é indicada, por exemplo, para o tratamento de malária e amebíase hepática, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide, doenças de fotossensibilidade e erupções polimórficas graves desencadeadas pela luz.

Ambos os medicamentos possuem, também, cada qual, uma série de efeitos colaterais conhecidos: a hidroxicloroquina pode causar, por exemplo, distúrbios psiquiátricos, do sistema nervoso, gastrointestinais, de pele, musculoesqueléticos e oculares; já a cloroquina pode causar desde dor de cabeça, vômitos, febre e diarreia, até, por exemplo, branqueamento e queda dos cabelos, problemas de pele, problemas oculares, confusão mental, queda de pressão sanguínea, agressividade, alteração de personalidade, depressão, insuficiência hepática, hepatite, insuficiência renal e perda auditiva, apenas para citar alguns. O seguinte alerta constante na bula chama especial atenção: “A cloroquina é um fármaco que apresenta estreita margem de segurança e uma dose única de 30 mg/kg pode ser fatal”.

¹⁴ Sulfato de hidroxicloroquina: comprimidos revestidos 400 mg; Farmacêutico responsável: Telma Elaine Spina; Empresa: EMS S/A (Hortolândia/SP); Expediente: 0943166/18-7; Data de Publicação: 28/09/2018.

¹⁵ Difosfato de cloroquina: comprimidos revestidos 150 mg; Responsável técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos; Empresa: Fundação Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro/RJ); Expediente: 0492567/19-0; Data de Publicação: 03/06/2019.

Em princípio, portanto, pelo menos considerando o que dispõem as respectivas bulas, é fato incontroverso que nenhum dos medicamentos engloba, entre as suas indicações, o tratamento para a Covid-19 causada pelo novo coronavírus (ou para qualquer infecção respiratória, diga-se de passagem), assim como se desconhece qualquer manifestação dos seus fabricantes e/ou das autoridades sanitárias posicionando-se em prol da inclusão deste tratamento nas mencionadas bulas. Em outras palavras, para efeitos desta nova patologia, ambos os medicamentos são considerados *off-label*.¹⁶

Verdade seja dita, o fato de determinado tratamento não estar contemplado na bula do medicamento não possui, por si só, o condão de rotulá-lo como sendo necessariamente ineficaz ou inseguro, assim como não torna a sua prescrição automaticamente irregular ou antiética.¹⁷ Tanto que, embora muitos sistemas de saúde estejam pré-ajustados para não cobrir tratamentos medicamentosos *off-label*, tal prática, em determinadas circunstâncias, é mundialmente admitida quando, a despeito do caráter *off-label*, existem dados científicos e empíricos suficientes em favor de sua utilização.¹⁸

Apesar desta hipótese, é defensável afirmar que o fato de determinado tratamento não estar contemplado na bula do respectivo medicamento gera presunção, ainda que relativa, de caráter experimental, por presumivelmente não possuir eficácia e segurança comprovada. Este parece ser o caso da hidroxicloroquina e cloroquina, as quais, além de carecerem de qualquer indicativo formal - seja dos

¹⁶ “Off-label refers to the use of an authorised pharmaceutical product outside the terms of its marketing authorisation; therefore, not in accordance with the information in the Summary of Product Characteristics. Off-label occurs when a medicine is used for a therapeutic indication other than that approved by a regulatory authority, or in a different dosage, frequency, method of administration, or used in a group of patients for which it has not been authorised” (HEALTH ACTION INTERNATIONAL. *Regulating off-label use of medicines in europe*. Oct. 2018. Disponível em: <<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/10/Off-label-Use-of-Medicines-in-Europe.pdf>>. Acesso em 12/04/2020).

¹⁷ Citável nesse sentido o Parecer CFM nº. 02/2016, cuja conclusão foi assim redigida: “Os procedimentos médicos *off label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e correm por conta de cada médico que o prescreve ou executa”.

¹⁸ Para maiores detalhes sobre esse assunto, inclusive com referência ao regramento jurídico aplicável em outros países, ver WEDA, Marjolein; HOEBERT, Joëlle; VERVLOET, Marcia; PUIGMARTI, Carolina Moltó; DAMEN, Nikky; MARCHANGE, Sascha; LANGEDIJK, Joris; LISMAN, John; VAN DIJK, Liset. *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*. Report for the European Commission, 2017. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf>. Acesso em: 15/04/2020; HEALTH ACTION INTERNATIONAL. *Regulating off-label use of medicines in europe*. Oct. 2018. Disponível em: <<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/10/Off-label-Use-of-Medicines-in-Europe.pdf>>. Acesso em 12/04/2020; e NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro. V. 18. N. 3. 2013. Mar./2013. p. 847/854.

fabricantes ou das autoridades competentes - em favor do tratamento da Covid-19, não possuem, pelo menos até o momento, qualquer dado científico que evidencie eficácia ou segurança para esta finalidade.

E em que pese possam ainda haver pesquisas e estudos em andamento, fato é que, até o momento, as notícias e os dados clínicos e/ou científicos disponíveis mundo afora - inclusive de alguns dos principais organismos nacionais¹⁹⁻²⁰ e internacionais²¹ voltados à pesquisa e à promoção da saúde - sugerem todos, sem exceção, não haver qualquer evidência nesse sentido. Pelo contrário, as pesquisas realizadas apontaram inclusive que os potenciais benefícios destes tratamentos não prevalecem sobre os riscos dos malefícios deles decorrentes.

Emblemáticas nesse sentido as manifestações exaradas pela autoridade de vigilância sanitária norte-americana (Food and Drugs Administration - FDA) e pela própria OMS. A primeira, em 15 de junho de 2020, afirmou que “[...] this drug may not be effective to treat COVID-19 [Coronavirus Disease 2019] and that the drug’s potential benefits for such use do not outweigh its known and potential risks”. Ao final

¹⁹ Nesse sentido, vide, por exemplo, o “Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxiclороquina para o tratamento da COVID-19” (<https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-imunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxiclороquina-para-o-tratamento-da-covid-19/>) e as “Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19”, elaboradas pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (https://drive.google.com/file/d/1Jm07XR_hUpCZZraSuq1hoXdV5-XJazuk/view?fbclid=IwAR3XcgoGcZgEEgZn9vHkiPvQQfuy4Kx1UFMrLVrdnCVRFgxbWhDIYKYhbpw).

²⁰ Além disso, no âmbito do Sistema e-NatJus (plataforma fruto de parceria entre o CNJ e o Ministério da Justiça que busca instrumentalizar os magistrados em demandas sobre direito à saúde), o parecer técnico nº. 123, que trata da utilização da hidroxiclороquina e da cloroquina para o tratamento da Covid-19, elaborado em 20 de março de 2020, concluiu que “Com base nos achados nesta revisão sistemática rápida, a eficácia e a segurança da hidroxiclороquina e da cloroquina em pacientes com COVID-19 é incerta e seu uso de rotina para esta situação não pode ser recomendado [...]” (RIERA, Rachel; PACHECO, Rafael Leite. *Hidroxiclороquina para Infecção por Covid-19*. Revisão sistemática rápida. São Paulo, 20 de março de 2020. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>. Acesso em 20/06/2020).

²¹ A Pan American Health Organization (PAHO), por exemplo, agência internacional especializada em saúde, anunciava já no início de maio de 2020 que “[...] as of the date of this document, there is a lack of quality evidence to demonstrate chloroquine and/or hydroxychloroquine are effective in the treatment of COVID-19. Evidence is recently emerging via small studies with sub-optimal methodologies that are conflicting” (PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. *COVID-19: Chloroquine and hydroxychloroquine research*. May. 8, 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52105/PAHOEIHKTCOVID19200002_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 10/06/2020); Declaração similar decorreu do National Institutes of Health (NIA), o qual informou que estava interrompendo os estudos que buscavam medir e comprovar a eficácia da hidroxiclороquina, por concluir que a sua utilização não fornecia qualquer benefício aos pacientes (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *NIH halts clinical trial of hydroxychloroquine*. June. 20, 2020. Disponível em: <<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-halts-clinical-trial-hydroxychloroquine>>. Acesso em: 22/06/2020).

da carta, a mensagem é bastante clara: “As of the date of this letter, the oral formulations of HCQ and CQ are no longer authorized by FDA to treat COVID-19”²². A segunda, também em junho de 2020, anunciou que “[...] hydroxychloroquine does not result in the reduction of mortality of hospitalised COVID-19 patients, when compared with standard of care”²³.

Portanto, é certo que, no mínimo até o final de julho de 2020, não havia qualquer pesquisa ou evidência científica sólida que atestasse a efetividade e/ou a prevalência de benefícios em detrimento de malefícios no que tange à utilização das referidas drogas no combate ao novo coronavírus. Desta forma, tecnicamente falando, a prescrição dos referidos medicamentos no tratamento da Covid-19, em termos de utilidade, eficácia e segurança, apresenta-se como de indubitável natureza experimental.

3 O Direito à Saúde e as suas Limitações

Indiscutível que o direito à saúde, para além de estar previsto como um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da Constituição Federal de 1988), reflete um direito fundamental social da mais alta importância (art. 6º, também da Carta Magna).²⁴ Além de expressamente consagrado pelo texto constitucional vigente, o direito à saúde encontra-se igualmente previsto e reconhecido em outros diplomas normativos nacionais²⁵, bem como em inúmeros diplomas internacionais, como, por exemplo, na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948²⁶ e na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia de 2000²⁷.

²² FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. *Letter revoking EUA for chloroquine phosphate and hydroxychloroquine sulfate*. June. 15, 2020. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/138945/download>>. Acesso em: 21/06/2020.

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Q&A: Hydroxychloroquine and COVID-19*. June. 19, 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-hydroxychloroquine-and-covid-19>>. Acesso em: 20/06/2020.

²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchiner. Art. 196. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz (Coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 2012/2013.

²⁵ Como a Lei Federal nº. 8.080/90 (Lei Orgânica do SUS), entre outros.

²⁶ Art. 25. (1) “Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control”.

²⁷ Art. 35. “Health care: Everyone has the right of access to preventive health care and the right to benefit from medical treatment under the conditions established by national laws and practices. A high level of

Tal reconhecimento, no entanto, não significa que o direito à saúde, por mais sensível que possa ser, deva ou possa se revestir de um caráter absoluto. Pelo contrário, tal e qual ocorre com os demais direitos fundamentais²⁸, o direito à saúde, sobretudo por estar diretamente relacionado a recursos financeiros, sujeita-se a relativizações e a limites. O estabelecimento de ponderações e limitações revela-se, assim, como sendo um verdadeiro “mal necessário”, sob pena de inviabilizar completamente o seu fornecimento em patamares mínimos.²⁹

Stephen Holmes e Cass Sunstein³⁰, em clássica obra sobre o custo dos direitos, já alertaram que nada que custe dinheiro para ser implementado/protegido, inclusive direitos constitucionais, pode ser absoluto, devendo as consequências e limitações de toda e qualquer escolha e tomada de decisão serem seriamente consideradas, haja vista a finitude dos recursos e a certeza de que os fundos consumidos na efetivação de determinado direito naturalmente implicam o comprometimento de outros direitos que não poderão contar com os recursos já utilizados.

Luciano Benetti Timm ³¹, na mesma trilha, assevera que “A realidade orçamentária não pode ser compreendida como peça de ficção. O desperdício de recursos públicos, em um universo de escassez, gera injustiça com aqueles potenciais

human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Union policies and activities”.

²⁸ Neste ponto, cabe recordar a lição de Robert Alexy no sentido de que não existem princípios (direitos) absolutos, sendo que nem mesmo a noção de inviolabilidade da dignidade humana estaria imune a restrições e relativizações (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 111/112); no mesmo sentido, ensina Ingo Wolfgang Sarlet: “[...] nenhuma ordem jurídica pode proteger os direitos fundamentais de maneira ilimitada, a ideia de que os direitos fundamentais não são absolutos, no sentido de absolutamente blindados contra qualquer tipo de restrição na sua esfera subjetiva e objetiva, não tem oferecido maiores dificuldades, tendo sido, de resto, amplamente aceita no direito constitucional contemporâneo [...]” (SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e amp. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 387/388).

²⁹ Oportuna, nesta senda, a seguinte reflexão de Ingo Wolfgang Sarlet: “[...] será o Estado obrigado a prestar saúde de acordo com padrões mínimos, suficientes, em qualquer caso, para assegurar a eficácia das prestações, ou terão os particulares direito a serviços gratuitos da melhor qualidade (equipamentos de última geração, quarto privativo em hospitais etc.)?” (SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: RT, 2012. p. 577/578).

³⁰ HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The Coast of Rights: why liberty depends on taxes*. New York: W.W. Norton & Co., 1999. p. 97.

³¹ TIMM, Luciano Benetti. Direito à Saúde e a Maneira mais Eficiente de Prover Direitos Fundamentais: uma perspectiva de direito e economia? In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da. (Coords.). *O CNJ e os Desafios da Efetivação do Direito à Saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 268.

destinatários a que deveriam atender”. Gustavo Amaral³², nesta seara, refere que “Administrar, em termos de saúde, é gerir recursos limitados para atender necessidades ilimitadas. As necessidades são ilimitadas porque a existência humana é limitada, assim, a luta pela saúde é, em última instância, a luta contra o inexorável”.

Em um cenário de múltiplas e inesgotáveis necessidades, como o é o da saúde, a finitude dos recursos financeiros (orçamentários), fáticos (como hospitais, leitos e equipamentos) e humanos (incluindo médicos e demais profissionais da saúde) necessários à sua implementação é (ou pelo menos deveria ser) uma preocupação imperativa para qualquer gestor público sério, responsável e consciente, especialmente quando se pensa sob o ponto de vista coletivo.³³ Não é difícil reconhecer que a alocação de recursos em favor de um paciente pode, muitas vezes, significar a sentença de morte a outros tantos.

Justamente por isso, a lógica que deve guiar a implantação de políticas públicas relativas à destinação de recursos para custeio da saúde, de forma a obter a maior eficiência possível, deve necessariamente considerar os estudos científicos existentes a respeito das doenças e seus potenciais tratamentos, assim como não deve deixar jamais de sopesar os dados disponíveis quanto a custos, prognósticos, eficácia e segurança dos protocolos a serem adotados.

Verdade seja dita, os dilemas envolvendo a concretização e a satisfação do direito à saúde frente às limitações financeiras são um problema para muitas nações ao redor do globo.³⁴ A situação brasileira, entretanto, por uma série de razões, inclusive no que tange ao orçamento público reservado à saúde³⁵ (vide o “Novo Regime

³² AMARAL, Gustavo. Saúde Direito de Todos, Saúde Direito de cada Um: reflexões da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da. (Coords.). *O CNJ e os Desafios da Efetivação do Direito à Saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 92.

³³ Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto, neste contexto, afirmam que “A tese da ausência de limites é superável quando se analisa a saúde a partir da perspectiva coletiva, ou seja, no âmbito global, tendo em mira todos os habitantes do país. Na percepção macro, nada é ilimitado. Neste aspecto, importa anotar que as políticas públicas de saúde não são criadas e executadas com foco em destinatários específicos. É preciso proteger a saúde de todos [...]” (SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. *Direito à Saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p. 42).

³⁴ Recente estudo da ONU apontou que, em termos mundiais, os gastos de saúde estão crescendo mais do que o resto da economia global (WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Public Spending on Health: a closer look at global trends*. 2018. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276728/WHO-HIS-HGF-HF-WorkingPaper-18.3-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em: 10/04/2020).

³⁵ De acordo com dados da Secretaria do Tesouro Nacional, o orçamento destinado à saúde pública gira em torno de 3,8% do PIB (SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL. *Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil*. 2018. Disponível em: <<http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSa%C3%BAde2018/>>

Fiscal” instituído pela Emenda Constitucional 95/2016), é especialmente preocupante, ganhando dimensões ainda mais alarmantes no cenário pandêmico que se atravessa.

4 A Problemática Envolvendo os Tratamentos Experimentais

Muito embora a noção de sistema público de saúde pareça incompatível com a ideia de tratamentos experimentais, fato é que estes, a despeito das discussões éticas e jurídicas que tradicionalmente os envolvem, sempre integraram, em maior ou menor medida, a prática médica e a vida humana. Certamente ciente desta realidade, a Lei Federal nº. 8.080/90, ao arrolar os princípios a serem observados quando do desenvolvimento das ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, incluiu a “utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática” (art. 7º, inc. VII).

Considerando-se ser, a epidemiologia, em síntese, o ramo da medicina que estuda a distribuição das doenças nas populações humanas, incluindo os fatores que influenciam na difusão e propagação das patologias, parece seguro inferir que, na prática, para fins de organização e direcionamento do sistema de saúde público brasileiro, as ações e serviços de saúde devem se pautar pela ótica da coletividade, pela racionalidade e pela otimização dos recursos existentes, noções e valores com os quais os tratamentos experimentais, pelo menos como regra geral, não dialogam.

Em verdade, as recomendações de tratamentos considerados experimentais, no Brasil, em tese, não deveriam ser habituais. Primeiro porque, de acordo com o próprio Conselho Federal de Medicina (CFM), nenhum procedimento diagnóstico ou terapêutico poderia ser utilizado sem aprovação prévia do conselho.³⁶ Logo, em teoria, profissionais médicos sequer poderiam indicar, prescrever ou realizar tratamentos não chancelados, antes, pelo CFM, sob pena de responsabilização civil e criminal, além de sujeição a processo ético-disciplinar.

Além disso, não se pode ignorar que, também segundo o ordenamento jurídico brasileiro, a adoção de tratamentos experimentais equipara-se, na prática, a pesquisa

a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4>. Acesso em: 11/04/2020); Comparativamente, os gastos de outros países que igualmente preveem uma sistema de saúde público universal, como o Canadá (10,4% do PIB) e o Reino Unido (9,9% do PIB), são bastante superiores (SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. Gastos Públicos com Saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estudos Avançados*. V. 32. N. 92. São Paulo: USP, 2018. p. 47/61).

³⁶ Resolução CFM nº. 1.609/00, Resolução CFM nº. 1.982/12 e Lei Federal nº. 12.842/13.

com seres humanos. Ocorre que, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde, para que toda e qualquer pesquisa dessa natureza seja implementada é necessária a observância de diversas diretrizes e condições, que incluem, por exemplo, a supervisão de um Comitê de Ética e a coleta de termo de consentimento específico do paciente/participante.³⁷⁻³⁸

Em outras palavras, pelo menos no Brasil, além de a mera prescrição/indicação, por parte de um profissional médico, de um tratamento não reconhecido cientificamente - ou seja, de natureza experimental - ser por si só questionável, tal prática, se examinada à luz da normatização doméstica, reveste-se de contornos potencialmente antijurídicos. E embora não exista dispositivo legal ou normativo expressamente proibindo a prática em si, fato é que o seu custeio é sim vedado, de forma explícita, no âmbito dos serviços públicos de saúde no Brasil: “São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA” (art. 19-T, inc. I, da Lei Federal nº. 8.080/90).

A racionalidade adjacente à exclusão de tratamentos experimentais é a mesma que norteia o sistema de saúde como um todo: garantir que os recursos sejam destinados para serviços, tratamentos e procedimentos que comprovadamente tenham eficácia, evitando a oneração do Estado com gastos desprovidos de justificção técnico-científica. Em tese, portanto, o Poder Público não admite, no âmbito do SUS³⁹, a sua responsabilização pelo custeio e/ou fornecimento de tratamentos considerados experimentais.

Tal problemática, relativa ao exame quanto à possibilidade de se utilizar tratamentos médicos experimentais, bem como e especialmente quanto à

³⁷ Resolução CFM nº. 1.982/12 e Resolução CNS nº. 466/12.

³⁸ Da mesma forma, toda pesquisa com seres humanos deveria, em tese, necessariamente obedecer, também, aos princípios esculpidos pelo Código de Nuremberg. Dito códex, plasmado em 1947, após a Segunda Guerra Mundial, consagrou diversos princípios éticos que hão de reger, desde então, as pesquisas desta natureza, tendo influenciado diversos diplomas internacionais (como a Declaração de Helsinque, de 1964, e as Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos, de 1982), além de o próprio Código de Ética Médica brasileiro (Resolução CFM nº. 2.217/18, arts. 99 a 106).

³⁹ Embora não seja o foco deste texto, cabe referir que, também na seara do Sistema de Saúde Suplementar (planos de saúde), a questão é problemática, pois a legislação específica do setor, a Lei Federal nº. 9.656/98, expressamente exclui do âmbito das coberturas assistenciais obrigatórias os tratamentos de natureza experimental (art. 10, inc. I), o que é ratificado pela regulamentação da ANS (RN/ANS nº. 428/2017).

responsabilidade financeira daí decorrente, não é nova na jurisprudência brasileira⁴⁰. Pelo contrário, as ações judiciais que visam a obtenção de fornecimento para medicamentos fora das listas oficiais encontram-se há anos entre as mais comuns.

De forma geral, o Supremo Tribunal Federal (STF), no mínimo desde o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada n.º. 175/CE, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, ocorrido em março de 2010, parece se inclinar no sentido de que o custeio dos medicamentos *genuinamente experimentais* - isto é, sem qualquer comprovação de eficácia e que, portanto, não se confundiriam com os *medicamentos novos*, estes compreendidos como aqueles que, embora (ainda) não incorporados pelas políticas públicas, já se encontram suficientemente testados e até mesmo liberados para comercialização no seu país de origem e que, por esses motivos, admitiriam solicitação/fornecimento mediante ação judicial - não poderiam, como regra, ser impostos ou exigidos do Poder Público.⁴¹

Desde então, todavia, a jurisprudência brasileira, inclusive a do próprio STF, demonstra que estas premissas são passíveis de relativização, visto serem diversos os exemplos em que medicamentos e tratamentos desta natureza foram (e até hoje são) judicialmente concedidos às custas do Poder Público.⁴² Emblemática, nesse sentido, a decisão proferida pelo Ministro Luis Edson Fachin no julgamento da Petição 5.828, em outubro de 2015, que compeliu a Universidade de São Paulo a fornecer a um paciente o “medicamento” *fosfoetanolamina* - à época referida como a “Pílula do

⁴⁰ Tampouco se trata de questão exclusiva do Direito brasileiro, vide, para ilustrar, o caso BvR 452/17, julgado em 11 de abril de 2017, pelo Tribunal Constitucional Federal (*Bundesverfassungsgericht*) da Alemanha. Na ocasião, discutiu-se acerca da cobertura financeira para determinado tratamento *off-label*. Ao final, a queixa constitucional da paciente foi negada, sendo mantida a decisão do Superior Tribunal Social/Tribunal Social Federal (*Bundessozialgericht*), o qual havia provido o recurso da seguradora para negar o direito de acesso ao referido tratamento. Entre os fundamentos da decisão, constou que a autora não teria comprovado ser portadora de uma patologia fatal, tampouco que a sua patologia seria tão rara e/ou que tornasse impossível a utilização de um tratamento existente no catálogo de procedimentos previstos pelo seguro estatal, ou que justificasse a violação da legislação aplicável.

⁴¹ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: RT, 2012. p. 583.

⁴² O fato de o judiciário brasileiro, especialmente o STF, determinar o custeio de serviços de saúde que teoricamente não estariam abrangidos por políticas públicas há muito já é referido na doutrina. Apenas para exemplificar, citável artigo de Daniel Wang, em que o autor comenta a tendência da mais alta corte do judiciário brasileiro de privilegiar questões individuais (*individual-centered approach*) em detrimento das coletivas (*population-centered*) (WANG, Daniel. W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. *Health Economics, Policy and Law* (2013), 8, 75/93 & Cambridge University Press 2012).

Câncer” - não obstante a absoluta inexistência de qualquer evidência científica que amparasse o seu uso para este fim, além de sequer possuir registro junto à ANVISA.⁴³

De qualquer sorte, a máxima segundo a qual tratamentos e medicamentos experimentais não poderiam ser impostos ao Estado foi recentemente fortalecida, quando o STF, em maio de 2019, ao apreciar o RE nº. 657.718 (tema 500⁴⁴), sacramentou que “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais”; e que “A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial”.

Nesta mesma esteira, citável ainda o julgamento do RE nº. 566.471, ocorrido em março de 2020, também no âmbito do Supremo Tribunal Federal, cujo resultado foi igualmente no sentido de que, salvo justificada exceção, o Estado não pode, como regra, ser compelido a custear medicamentos não abrangidos pelas políticas públicas, o que evidentemente abrange, também, os de natureza experimental.

Pode-se afirmar, portanto, haver uma evidente tendência da Suprema Corte brasileira em reconhecer que, como regra geral, é insustentável exigir, do Estado, o fornecimento e/ou o custeio de medicamentos e tratamentos que não estejam contemplados por políticas públicas, incluindo aí, repete-se, os de caráter experimental. Apenas situações excepcionais e justificadas poderiam, em tese, prevalecer sobre tal vedação.⁴⁵ Neste contexto, fica a reflexão quanto à se um cenário pandêmico - a exemplo do que aconteceu com o vírus Ebola, em 2014⁴⁶ - configuraria exceção à regra.

⁴³ O próprio Plenário do STF, em maio de 2016, ao julgar a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 5501, proposta pela Associação Médica Brasileira, reconhecendo o caráter experimental desta substância, suspendeu a eficácia da Lei Federal nº. 13.269/2016, que autorizava o seu uso para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

⁴⁴ O referido julgamento fixou as seguintes teses: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

⁴⁵ Genival Veloso de França, por exemplo, entende que diante de uma pessoa “à beira da morte, quando todos os recursos convencionais foram esgotados, a utilização de um tratamento experimental não pode ser considerado como simples experiência, mas um meio extremo, na tentativa de salvar uma vida”. O autor comenta que, nessa circunstância, a conduta estaria revestida de licitude (FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 472/473).

⁴⁶ A própria OMS, em 2014, não apenas concordou, mas também recomendou a utilização de tratamento experimental contra o vírus Ebola, considerado, na época, como uma emergência de saúde pública

Em resumo, de qualquer forma, parece seguro reconhecer que, no Brasil, de acordo com a legislação federal e com os principais e mais recentes precedentes do STF - guardião da Constituição Federal - não se admite, como regra, que particulares exijam, do Poder Público, o fornecimento de medicamentos considerados experimentais.

Considerações Finais

É absolutamente incontroverso que as discussões envolvendo os tratamentos e medicamentos experimentais e a realização do direito à saúde são de máxima complexidade. Não bastasse isso, muitas vezes tais tratamentos encontram-se diretamente relacionados com o próprio direito à vida, o que torna os seus debates ainda mais sensíveis e delicados.

A despeito de lidar com os valores mais importantes da existência humana, é inegável que os tratamentos experimentais, assim considerados por não possuírem qualquer base científica em favor da sua utilização, não são, como regra, fornecidos pelos sistemas de saúde, o que se dá por diversos fatores, incluindo a finitude de recursos financeiros, materiais e humanos dos quais as ações e serviços de saúde dependem.

Embora este raciocínio - que sujeita tratamentos de saúde e, por vezes, a própria vida humana a cálculos econômicos e limites financeiros - possa parecer perverso, a sua lógica guia-se pela racionalidade e pela otimização dos meios existentes, com a finalidade de permitir que os serviços médicos e de saúde disponíveis sejam sempre empregados/alocados da melhor maneira possível e de forma a beneficiar o maior número de pessoas, justificando-se, assim, a restrição aos tratamentos cuja eficácia encontre-se comprovadamente demonstrada.

A combinação destes assuntos atinge contornos especialmente dramáticos quando examinada à luz da realidade pandêmica - de proporções dignas de um filme de ficção científica - decorrente do novo coronavírus e da doença por este causada, a Covid-19. E ainda que se compreenda a busca desenfreada por tratamentos capazes de

internacional (WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Statement on the WHO Consultation on potential Ebola therapies and vaccines.* Sep. 2014. Disponível em: <<https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-therapies-consultation/en/>>. Acesso em: 05/05/2020).

combater a infecção respiratória causada pelo novo vírus, não se pode perder de vista as regras e normas jurídicas elementares inerentes ao direito à saúde e suas limitações.

A despeito da importância desta lógica, fato é que tratamentos desprovidos de qualquer evidência científica - como, ao que tudo indica, é o caso da cloroquina e da hidroxicloroquina para fins de combate à Covid-19 - foram (e em parte ainda vem sendo) suscitados e defendidos por médicos e autoridades aparentemente sem o necessário cuidado jurídico e científico que a matéria tanto exige.

Não se pode ignorar que o emprego de tratamentos experimentais, além de não ter qualquer garantia de benefício, pode muitas vezes implicar efeitos colaterais mais graves que a própria doença que pretendia combater. Somado a isso, não se pode esquecer que, não obstante as milhões de pessoas afetadas pelo novo vírus, as demais doenças, tão ou mais graves, persistem, assim como os seus incontáveis portadores, que contam e dependem de um sistema de saúde capaz de atendê-los.

Ainda que se trate de uma pandemia, tratamentos experimentais nada mais são do que pesquisas com seres humanos e, como tal, devem se reservar a situações muito extraordinárias, além de obrigatoriamente se sujeitarem às normas, cuidados e regras jurídicas aplicáveis, as quais exigem, entre outros, a supervisão de entidade de incontestável cientificidade e seriedade, a conscientização do prescritor quanto à sua responsabilidade e, acima de tudo, a conscientização (e plena concordância) do paciente quanto às implicações daí decorrentes.

Do contrário, o uso de tratamentos desta natureza - como acontece com a cloroquina e a hidroxicloroquina como meio de combate à Covid-19 - deve ser considerado, pelo menos até que se prove o contrário, além de experimental, como potencialmente antijurídico e conseqüentemente inaceitável.

Referências Bibliográficas

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. Ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

AMARAL, Gustavo. Saúde Direito de Todos, Saúde Direito de cada Um: reflexões da práxis judiciária. In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da. (Coords.). *O CNJ e os Desafios da Efetivação do Direito à Saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 81/115.

COMMITTEE FOR THE COORDINATION OF STATISTICAL ACTIVITIES. *How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective*. 2020. Disponível em: <<https://unstats.un.org/unsd/ccsa/documents/covid19-report-ccsa.pdf>>. Acesso em: 17/06/2020.

EUROPEAN COMMISSION. *New research projects on Coronavirus*. March. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/research_by_area/documents/ec_rtd_cv-projects.pdf>. Acesso em: 19/05/2020.

EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS. *Coronavirus Pandemic In The EU - Fundamental Rights Implications*. April. 2020. Disponível em: <<https://fra.europa.eu/en/publication/2020/covid19-rights-impact-april-1>>. Acesso em: 25/05/2020.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION. *Letter revoking EUA for chloroquine phosphate and hydroxychloroquine sulfate*. June. 15, 2020. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/138945/download>>. Acesso em: 21/06/2020.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico*. 12. Ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

HEALTH ACTION INTERNATIONAL. *Regulating off-label use of medicines in europe*. Oct. 2018. Disponível em: <<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/10/Off-label-Use-of-Medicines-in-Europe.pdf>>. Acesso em 12/04/2020.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. *The Coast of Rights: why liberty depends on taxes*. New York: W.W. Norton & Co., 1999.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *NIH halts clinical trial of hydroxychloroquine*. June. 20, 2020. Disponível em: <<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-halts-clinical-trial-hydroxychloroquine>>. Acesso em: 22/06/2020.

NOBRE, Patrícia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro. V. 18. N. 3. 2013. Mar./2013. p. 847/854.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. *COVID-19: Chloroquine and hydroxychloroquine research*. May. 8, 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52105/PAHOEIHKTCOVID-19200002_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 10/06/2020.

RABBY, Md Insiat Islam. Current Drugs with Potential for Treatment of COVID-19: A Literature Review: Drugs for the Treatment Process of COVID-19. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, v. 23, n. 1, p. 58/64, April. 4, 2020.

RIERA, Rachel; PACHECO, Rafael Leite. *Hidroxicloroquina para Infecção por Covid-19*. Revisão sistemática rápida. São Paulo, 20 de março de 2020. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>>. Acesso em 20/06/2020.

SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. Gastos Públicos com Saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estudos Avançados*. V. 32. N. 92. São Paulo: USP, 2018. p. 47/61.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. Ed. rev., atual. e amp. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

_____; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Art. 196. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz (Coords.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 2. Ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

_____; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: RT, 2012.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. *Direito à Saúde: análise à luz da judicialização*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

SECRETARIA DO TESOUREIRO NACIONAL. *Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil*. 2018. Disponível em: <<http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSa%C3%BAde2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4>>. Acesso em: 11/04/2020.

TIMM, Luciano Benetti. Direito à Saúde e a Maneira mais Eficiente de Prover Direitos Fundamentais: uma perspectiva de direito e economia? In: NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias da. (Coords.). *O CNJ e os Desafios da Efetivação do Direito à Saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 255/272.

WANG, Daniel. W. L. Courts and health care rationing: the case of the Brazilian Federal Supreme Court. *Health Economics, Policy and Law* (2013), 8, 75/93 & Cambridge University Press 2012.

WEDA, Marjolein; HOEBERT, Joëlle; VERVLOET, Marcia; PUIGMARTI, Carolina Moltó; DAMEN, Nikky; MARCHANGE, Sascha; LANGEDIJK, Joris; LISMAN, John; VAN DIJK, Liset. *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*. Report for the European Commission, 2017. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf>. Acesso em: 15/04/2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *International Health Regulations*. 2005. Third Edition. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf;jsessionid=E219FF29FB692CA397EA94938141312C?sequence=1>>. Acesso em: 10/04/2020.

_____. *Public Spending on Health: a closer look at global trends*. 2018. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276728/WHO-HIS-HGF-HF-WorkingPaper-18.3-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em: 10/04/2020.

_____. *Q&A: Hydroxychloroquine and COVID-19*. June. 19, 2020. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-hydroxychloroquine-and-covid-19>>. Acesso em: 20/06/2020.

_____. *Statement on the WHO Consultation on potential Ebola therapies and vaccines*. Sep. 2014. Disponível em: <<https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-therapies-consultation/en/>>. Acesso em: 05/05/2020.