

Epidemiologia e Medicina Baseada em Evidências: tensões e correções para a efetivação do direito à saúde oncológica no SUS¹

Epidemiología y Medicina Basada en Evidencias: tensiones y correcciones para la efectividad del derecho a la salud oncológica en el SUS

Epidemiology and Evidence-Based Medicine: tensions and corrections for the realization of the right to oncological health in Brazil's SUS

Epidemiologia e Medicina Basata sulle Evidenze: tensioni e correzioni per l'effettività del diritto alla salute oncologica nel SUS

Juliana Tavares²

Mestranda, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Andrea Sander³

Mestranda, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Marcelo Lamy³

Pós-Doutor, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Marcos Montani Caseiro⁴

Doutor, PPS em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

¹ Esse trabalho foi apresentado originalmente no VII Congresso Internacional de Direito da Saúde, realizado em 23, 24 e 25 de outubro de 2025 na Universidade Santa Cecília (Unisanta). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão. Menção honrosa de melhor trabalho do Grupo de Trabalho “Regimes internacionais para as POLÍTICAS DE SAÚDE” do Congresso que teve temática geral “Regimes normativos internacionais e regionais para a tutela sanitária”.

²Médica. Bacharel em Medicina (UNILUS). Residência em oncologia clínica. Pós-graduação lato sensu em cuidados paliativos. Mestranda em Direito da Saúde no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2508751009402814>. ORCID: <http://orcid.org/0009-0005-5956-5449>. E-mail: julianag6@gmail.com

³ Médica. Bacharel em Medicina (UNIFENAS). Residência em oncologia clínica. Pós-graduação lato sensu em cuidados paliativos. Mestranda em Direito da Saúde no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Mestranda em Direito da Saúde no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0348851860271263>. ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-1898-9411>. E-mail: deasander@gmail.com

³ Advogado. Bacharel em Ciências Jurídicas (UFPR). Mestre em Direito Administrativo (USP). Doutor em Direito Constitucional (PUC-SP). Pós-doutor em Políticas Públicas em Saúde (Fiocruz Brasília). Pós-doutor em Direitos Fundamentais e Acesso à Justiça (UFBA). Professor Permanente e Vice Coordenador do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu, Mestrado em Direito (UNISANTA). Professor da Master of Science in Legal Studies, Emphasis in International Law (MUST University). Professor no curso Direito e no curso Relações Internacionais (UNISANTA). Líder do Grupo de Pesquisa CNPq\UNISANTA "Direitos Humanos, Desenvolvimento Sustentável e Tutela Jurídica da Saúde". Diretor Geral do Observatório dos Direitos do Migrante (UNISANTA). Coordenador do Laboratório de Políticas Públicas (UNISANTA). Professor da Faculdade de Direito (ESAMC-Santos). ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0001-8519-2280>. CV: <http://lattes.cnpq.br/9347562683746206>. E-mail: marcelolamy@unisanta.br.

⁴ Médico. Bacharel em Medicina (UNILUS). Residência em Doenças Infecciosas e Parasitárias (Instituto de Infectologia Emílio Ribas). Mestre em Medicina Preventiva (USP). Doutor em Infectologia (UNIFESP). Médico infectologista do Hospital Guilherme Álvaro (Santos/SP). Professor da Universidade Santa Cecília (UNISANTA), da Universidade São Judas Tadeu e do Centro Universitário Lusíada (UNILUS). Tem experiência em Doenças Infecciosas e Parasitárias, com ênfase em epidemiologia, HIV/aids e saúde coletiva. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2950-4299>. CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4609953190761257>. E-mail: mccaseiro@uol.com.br

RESUMO: **Contextualização:** a efetivação do direito à saúde no Brasil exige conciliar rigor científico e justiça social. **Problema:** este artigo analisa criticamente a relação entre epidemiologia, Medicina Baseada em Evidências (MBE) e Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase na oncologia. **Objetivos:** demonstrar que a MBE, embora necessária, é insuficiente quando aplicada isoladamente, e que apenas articulada à epidemiologia – princípio estruturante previsto no art. 7º da Lei nº 8.080/1990 – pode sustentar decisões equânimes e juridicamente legítimas. **Métodos:** o estudo adota abordagem qualitativa e descritiva, com análise bibliográfica e documental de normas jurídicas, relatórios técnicos e literatura científica nacional e internacional entre 1990 e 2025. **Resultados:** três pontos críticos são críticos: (i) a baixa validade externa dos ensaios clínicos oncológicos quando transpostos ao contexto do SUS; (ii) a predominância do impacto orçamentário nas decisões da CONITEC frente a aspectos éticos e sociais; e (iii) a contradição entre inovação biomédica de alto custo e prioridades epidemiológicas de populações vulneráveis. Evidências de custo-efetividade de intervenções em determinantes sociais da saúde, como programas de rastreamento e apoio comunitário, demonstram ganhos robustos a custos reduzidos, contrastando com terapias oncológicas de benefício marginal. **Conclusões:** a integração entre MBE e epidemiologia é condição necessária para materializar a universalidade e a equidade constitucionais, evitando que a evidência científica se converta em tecnicismo excluente e assegurando sua função de critério de justiça distributiva.

Palavras-chave: Direito à saúde. Sistema Único de Saúde. Epidemiologia. Medicina Baseada em Evidências. Oncologia.

RESUMEN: *Contextualización: la efectividad del derecho a la salud en Brasil exige conciliar rigor científico y justicia social. Problema: este artículo analiza críticamente la relación entre epidemiología, Medicina Basada en Evidencias (MBE) y el Sistema Único de Salud (SUS), con énfasis en la oncología. Objetivos: demostrar que la MBE, aunque necesaria, es insuficiente cuando se aplica de manera aislada, y que solo articulada con la epidemiología – principio estructurante previsto en el art. 7º de la Ley nº 8.080/1990 – puede sustentar decisiones equitativas y jurídicamente legítimas. Métodos: el estudio adopta un enfoque cualitativo y descriptivo, con análisis bibliográfico y documental de normas jurídicas, informes técnicos y literatura científica nacional e internacional entre 1990 y 2025. Resultados: tres puntos críticos son centrales: (i) la baja validez externa de los ensayos clínicos oncológicos cuando se trasladan al contexto del SUS; (ii) la predominancia del impacto presupuestario en las decisiones de la CONITEC frente a aspectos éticos y sociales; y (iii) la contradicción entre la innovación biomédica de alto costo y las prioridades epidemiológicas de poblaciones vulnerables. Evidencias de costo-efectividad de intervenciones en determinantes sociales de la salud, como programas de tamizaje y apoyo comunitario, demuestran ganancias significativas a costos reducidos, en contraste con terapias oncológicas de beneficio marginal. Conclusiones: la integración entre MBE y epidemiología es condición necesaria para materializar la universalidad y la equidad constitucionales, evitando que la evidencia científica se convierta en tecnicismo excluyente y asegurando su función como criterio de justicia distributiva.*

Palabras clave: Derecho a la salud. Sistema Único de Salud. Epidemiología. Medicina Basada en Evidencias. Oncología.

ABSTRACT: *Contextualization: the realization of the right to health in Brazil requires reconciling scientific rigor and social justice. Problem: this article critically analyzes the relationship between epidemiology, Evidence-Based Medicine (EBM), and the Unified Health System (SUS), with emphasis on oncology. Objectives: to demonstrate that EBM, although necessary, is insufficient when applied in isolation, and that only when articulated with epidemiology – a structuring principle established in Article 7 of Law No. 8,080/1990 – can it support equitable and legally legitimate decisions. Methods: the study adopts a qualitative and descriptive approach, with bibliographic and documentary analysis of legal norms, technical reports, and national and international scientific literature between 1990 and 2025. Results: three critical points emerge: (i) the low external validity of oncological clinical trials when applied to the SUS context; (ii) the predominance of budgetary impact in CONITEC decisions over ethical and social aspects; and (iii) the contradiction between high-cost biomedical innovation and the epidemiological priorities of vulnerable populations. Cost-effectiveness evidence of interventions on social determinants of health, such as screening programs and community support, shows robust gains at reduced costs, in contrast with oncological therapies of marginal benefit. Conclusions: the integration of EBM and epidemiology is a necessary condition to materialize constitutional universality and equity, preventing scientific evidence from becoming an exclusionary technicism and ensuring its role as a criterion of distributive justice.*

Keywords: Right to health. Unified Health System. Epidemiology. Evidence-Based Medicine. Oncology.

RBDC 25, jan./dez. 2025 - ISSN 1983-2303 (eletrônica)

SOMMARIO: *Contestualizzazione: l'effettività del diritto alla salute in Brasile richiede di conciliare rigore scientifico e giustizia sociale. Problema: questo articolo analizza criticamente la relazione tra epidemiologia, Medicina Basata sulle Evidenze (MBE) e Sistema Unico di Salute (SUS), con particolare attenzione all'oncologia. Obiettivi: dimostrare che la MBE, sebbene necessaria, è insufficiente quando applicata isolatamente, e che solo se articolata con l'epidemiologia – principio strutturante previsto dall'art. 7 della Legge n. 8.080/1990 – può sostenere decisioni eque e giuridicamente legittime. Metodi: lo studio adotta un approccio qualitativo e descrittivo, con analisi bibliografica e documentale di norme giuridiche, rapporti tecnici e letteratura scientifica nazionale e internazionale tra il 1990 e il 2025. Risultati: emergono tre punti critici: (i) la bassa validità esterna degli studi clinici oncologici quando trasposti al contesto del SUS; (ii) la predominanza dell'impatto di bilancio nelle decisioni della CONITEC rispetto agli aspetti etici e sociali; e (iii) la contraddizione tra innovazione biomedica ad alto costo e priorità epidemiologiche delle popolazioni vulnerabili. Le evidenze di costo-efficacia di interventi sui determinanti sociali della salute, come programmi di screening e sostegno comunitario, dimostrano benefici rilevanti a costi ridotti, in contrasto con terapie oncologiche di beneficio marginale. Conclusioni: l'integrazione tra MBE ed epidemiologia è condizione necessaria per concretizzare l'universalità e l'equità costituzionali, evitando che l'evidenza scientifica si trasformi in tecnicismo escludente e assicurando la sua funzione di criterio di giustizia distributiva.*

Parole chiave: Diritto alla salute. Sistema Unico di Salute. Epidemiologia. Medicina Basata sulle Evidenze. Oncologia.

Introdução

Em 19 de setembro de 2025, a Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, completou 35 anos de vigência. O marco oferece oportunidade para revisitar os fundamentos do Sistema Único de Saúde (SUS), concebido sob os princípios de universalidade, integralidade e igualdade, como expressão de cidadania. A Constituição de 1988 (art. 196) definiu a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido por políticas sociais e econômicas que reduzam riscos e assegurem acesso universal e igualitário. A Lei nº 8.080/1990 regulamentou esse comando e, no art. 7º, consolidou princípios e diretrizes, entre os quais se destaca a utilização da epidemiologia para definição de prioridades, alocação de recursos e orientação programática.

Ao positivar a epidemiologia como critério jurídico de decisão, o legislador vinculou escolhas públicas a evidência populacional, ancorando o SUS em racionalidade técnica, transparência decisória e controle social. Assim, indicadores epidemiológicos deixam de ser meros instrumentos técnicos e se tornam parâmetros normativos para planejar, executar e avaliar políticas, convertendo desigualdades em métricas verificáveis e, portanto, exigíveis como política pública.

Esse desenho normativo dialoga com o movimento internacional que, nos anos 1990, consolidou a Medicina Baseada em Evidências (MBE) como paradigma metodológico. Sistematizada por David Sackett e institucionalizada com a criação da Cochrane Collaboration (1993), a MBE busca conferir rigor, transparência e reproduzibilidade à decisão clínica, integrando melhores evidências, expertise profissional e valores do paciente. No Brasil, essa articulação ganhou contornos institucionais com a CONITEC (Lei nº 12.401/2011; Decreto nº 7.646/2011), que estabeleceu processos formais de avaliação de eficácia/efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, com participação social.

Importa reconhecer, contudo, que nem a epidemiologia nem a MBE são neutras: perguntas, métodos e interpretações são situados histórica e socialmente. A literatura de determinantes sociais demonstra que renda, educação, trabalho, habitação e ambiente moldam padrões de adoecimento e mortalidade; políticas efetivas exigem leituras críticas que não naturalizem iniquidades. A oncologia evidencia essas tensões: apesar da expansão de terapias-alvo e imunoterapias, persistem carga elevada de doença e desigualdades de acesso, com diagnósticos tardios e itinerários terapêuticos desiguais.

Diante disso, este artigo sustenta que a MBE é necessária, mas se torna suficiente para a efetivação do direito à saúde apenas quando articulada à epidemiologia erigida a princípio estruturante pela Lei nº 8.080/1990. A hipótese central é que a leitura epidemiológica — sensível à carga de doença, às desigualdades territoriais e aos determinantes sociais — confere validade social à evidência biomédica e a torna operacional como critério de prioridade pública. O objetivo é analisar como a epidemiologia sustenta e corrige a aplicação da MBE no SUS, com ênfase na oncologia, em contexto de desigualdades estruturais e subfinanciamento, contribuindo para uma compreensão integrada entre ciência e direito: quando lida à luz de indicadores populacionais e distributivos, a evidência clínica deixa de ser tecnicismo e se converte em parâmetro de justiça.

1 Metodologia

A presente pesquisa qualitativa possui finalidade descritiva voltada à análise crítica das relações entre epidemiologia, Medicina Baseada em Evidências (MBE) e Direito à Saúde no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa escolha metodológica decorre do objeto de pesquisa: não se trata de mensurar estatisticamente variáveis clínicas ou econômicas, mas de interpretar normas jurídicas, políticas públicas e evidências científicas à luz de seus condicionantes sociais e institucionais. Assim, a metodologia privilegia a interpretação dos textos normativos e técnico-científicos em sua articulação com princípios constitucionais, com o objetivo de identificar tensões, limites e potencialidades da aplicação da MBE no SUS.

A pesquisa é predominantemente bibliográfica, fundamentada em literatura científica publicada em periódicos revisados por pares e em relatórios técnicos de organismos nacionais e internacionais. Em caráter complementar, foi utilizado o componente documental, a partir da análise de normas jurídicas primárias como a Constituição Federal de 1988, a Lei nº 8.080/1990, a Lei nº 12.401/2011 e seu Decreto regulamentador nº 7.646/2011, que estabeleceram os fundamentos do SUS, a positivação da epidemiologia como princípio estruturante e a criação da CONITEC como instância técnica de incorporação de tecnologias em saúde. Foram examinados documentos técnicos do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS, 2024), especialmente no que se refere ao financiamento do sistema, além de relatórios e pareceres da própria CONITEC, com ênfase em deliberações sobre oncologia e medicamentos de alto custo.

A coleta de material concentrou-se no período de 1990 a 2025, definido por quatro marcos históricos: (i) a promulgação da Lei 8.080/1990, que instituiu os princípios e diretrizes do SUS; (ii) a criação da CONITEC pela Lei 12.401/2011, consolidando a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como processo institucionalizado; (iii) a produção de relatórios internacionais de referência, como o da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre determinantes sociais da saúde (2008) e o da IARC sobre desigualdades em câncer (2019); e (iv) a fixação de parâmetros jurisprudenciais pelo Supremo Tribunal Federal no RE 566.471 (Tema 6), que explicitamente vincula decisões judiciais à Medicina Baseada em Evidências.

A seleção bibliográfica foi realizada em bases como SciELO, PubMed e LILACS, utilizando combinações de descritores em português e inglês, tais como “epidemiologia” AND “SUS”, “medicina baseada em evidências” AND “direito à saúde”, e “evidence-based medicine” AND “equity” AND “Brazil”. Foram incluídos artigos revisados por pares e relatórios técnicos publicados entre 1990 e 2025. Foram excluídos textos de caráter opinativo sem fundamentação analítica, duplicatas e documentos jornalísticos sem fonte primária. Além dos artigos científicos e relatórios técnicos, foi também consultada literatura de referência, como o livro *Rápido e Devagar* de Daniel Kahneman (2012), que discorre sobre os processos de tomada de decisão e auxilia a compreender os limites cognitivos da aplicação da evidência científica.

A etapa de análise bibliográfica contemplou autores nacionais e internacionais que discutem criticamente a MBE, a epidemiologia e os determinantes sociais da saúde. Entre os referenciais mobilizados destacam-se: Trisha Greenhalgh (2014) que discute a crise de aplicabilidade da evidência clínica; Daniel Kahneman (2012), cujas contribuições sobre vieses cognitivos ajudam a compreender limites da racionalidade médica; Michel Marmot (2008, 2015) Nancy e Krieger (2011, 2019), que exploram a centralidade dos determinantes sociais na produção de desigualdades em saúde; Maria Célia Delduque (2019), que analisa a pesquisa em saúde no Brasil e sua dependência estrutural de agendas externas; Além de Daniel Wang (2008) que estuda regulação sanitária e direito à saúde. Foram incluídos ainda estudos aplicados à gestão oncológica, como Ribeiro e Pereira (2024), e análises internacionais sobre iniquidades em câncer, como os relatórios da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2023) e da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC, 2019).

A análise foi hermenêutica, estruturada em três eixos interpretativos: (i) normativo, examinando os dispositivos constitucionais e legais que regulam a utilização da epidemiologia e da evidência científica; (ii) epidemiológico, considerando como a literatura crítica interpreta a função da epidemiologia na definição de prioridades e políticas públicas; e (iii) biomédico-jurídico, discutindo as contribuições e limites da MBE como instrumento de concretização dos princípios do SUS. O objetivo dessa organização é oferecer uma leitura integrada que confronte evidência biomédica, racionalidade epidemiológica e exigências normativas, permitindo avaliar em que medida esses elementos se articulam — ou entram em tensão — na prática sanitária brasileira.

O delineamento adotado foi narrativo e interpretativo, articulando diferentes fontes em torno da questão central: como a epidemiologia, como princípio legal pela Lei 8.080/1990, estrutura o SUS como sistema baseado em evidências e como a MBE se articula a esse fundamento.

2 Resultados

2.1 Direito à saúde no ordenamento brasileiro: fundamentos e implicações para a epidemiologia.

A consagração constitucional do direito à saúde em 1988 não foi um “ponto de partida” isolado, mas a síntese de uma tradição sanitarista que, desde o início do século XX, reconhecia o papel dos determinantes sociais e das práticas coletivas na produção de saúde e doença. A Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, estabeleceu a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que assegurem acesso universal e igualitário. Nesse contexto, em 2008, o Brasil foi pioneiro ao criar a Comissão Nacional de Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS), integrando-se cedo ao movimento global da OMS.

Esse enquadramento jurídico traz consequências metodológicas: se a saúde é um bem público construído solidariamente, o conhecimento que orienta decisões precisa ser produzido em chave epidemiológica. A própria CNDSS recomendou institucionalizar processos intersetoriais, fortalecer a participação social e produzir, de forma sistemática, informação sobre a relação entre determinantes sociais e padrões de adoecimento, sinalizando que vigilância e avaliação epidemiológica são funções de Estado, não apenas de serviços assistenciais.

O relatório da CNDSS também demonstrou que o Brasil convive com desigualdades sistemáticas e evitáveis entre grupos sociais, o que exige políticas que reconheçam e enfrentem o gradiente social em saúde. Nesse arranjo, a epidemiologia não serve apenas para medir doenças, mas para identificar populações vulneráveis e orientar prioridades, funcionando como base técnica da universalidade e da equidade constitucionais.

Esse desenho normativo ganhou concretude institucional com a política de gestão de tecnologias em saúde e a atuação da CONITEC. As recomendações da comissão, especialmente em oncologia (2012–2018), mostram que critérios epidemiológicos e econômicos são centrais: eficácia/efetividade, segurança, análise de custo-efetividade e impacto orçamentário. Alessandro Campolina *et al.* (2022) analisaram relatórios das recomendações da CONITEC no período de 2012 a 2018 evidenciam que o critério de impacto orçamentário tende a dominar os relatórios, enquanto aspectos éticos, sociais e ambientais, previstos na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), aparecem de modo secundário.

Do ponto de vista jurídico, essa lacuna revela uma distância entre o ideal constitucional de universalidade com equidade e a prática decisória, que tende a privilegiar a dupla efetividade/orçamento. Uma agenda de direito sanitário orientada por epidemiologia deve, portanto, integrar sistematicamente dimensões éticas e distributivas, inclusive por meio de métricas explícitas de equidade (diferenças absolutas e relativas entre grupos sociais), sem as quais a promessa constitucional corre o risco de permanecer incompleta.

2.2 História e função da epidemiologia

A trajetória da epidemiologia acompanha as transformações da saúde pública e reflete a própria evolução do papel do Estado na proteção coletiva. Segundo Teodoro Briz (2009), a trajetória da epidemiologia remonta ao século XIX, quando John Snow, com o célebre mapeamento dos casos de cólera em Londres, demonstrou que as doenças não são meramente eventos individuais, mas fenômenos sociais e ambientais que se distribuem segundo padrões identificáveis. Ao mostrar que a retirada da bomba de água de Broad Street reduziu imediatamente o número de casos, Snow inaugurou um modo de pensar: políticas públicas baseadas em observação sistemática podem salvar mais vidas do que a soma de atos clínicos isolados. Essa virada metodológica estabeleceu a epidemiologia como ferramenta de diagnóstico coletivo e como ciência de intervenção.

Ainda segundo Teodoro Briz (2009), durante o século XX, a epidemiologia incorporou estatística avançada e passou a se articular com sistemas nacionais de saúde, especialmente após a Segunda Guerra Mundial. Nos países que instituíram modelos de segurança social ou sistemas universais — como o NHS britânico — a epidemiologia não apenas descrevia doenças, mas fornecia os critérios para planejar serviços, definir prioridades de investimento e avaliar resultados. Essa mudança conferiu caráter normativo à disciplina: ela deixou de ser mero campo científico para se tornar referência de governança pública. Ao transformar observações em indicadores e indicadores em políticas, a epidemiologia se consolidou como instrumento essencial para racionalizar recursos escassos.

Essa dimensão normativa é expressa por Teodoro Briz (2009), que descreve a epidemiologia como os “olhos e a linguagem” da saúde pública. A metáfora é reveladora: são os olhos porque permitem enxergar desigualdades ocultas sob estatísticas médias; e são a linguagem porque oferecem números, taxas e gradientes que tornam essas desigualdades comunicáveis e auditáveis. Sem esse olhar, iniquidades poderiam parecer destino biológico ou mero acaso; com ele, tornam-se injustiças sociais passíveis de correção.

Nancy Krieger (2011, 2019) amplia esse horizonte ao propor os marcos ecossociais. Para a autora, a epidemiologia deve considerar como relações de poder, classe, gênero e raça se inscrevem nos corpos, determinando padrões de adoecimento. Esse enfoque rompe com a ideia de neutralidade dos indicadores, mostrando que todo dado é resultado de escolhas metodológicas situadas. Ao evidenciar como desigualdades sociais “se encarnam” biologicamente, Krieger reforça que políticas de saúde não podem ser dissociadas de justiça social.

Michael Marmot (2015, 2019) fornece a comprovação empírica desse raciocínio. Em sua análise do “gradiente social em saúde”, mostrou que mesmo em populações com acesso relativamente homogêneo a serviços — como os servidores públicos britânicos no Whitehall Study — existe uma correlação direta entre posição socioeconômica e mortalidade. Não se trata apenas de os mais pobres adoecerem mais: cada degrau da escala social corresponde a uma piora sistemática nos indicadores de saúde. O gradiente desmonta a noção de que equidade se esgota no acesso formal e comprova que determinantes estruturais como renda, escolaridade, trabalho e ambiente são variáveis decisivas para os desfechos de saúde.

No Brasil, essas ideias encontram confirmação robusta no relatório da Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde (CNDSS, 2008). O documento mostrou como urbanização acelerada, desigual distribuição de renda e precariedade habitacional geraram vulnerabilidades sanitárias persistentes. O relatório foi categórico ao classificar as desigualdades em saúde como sistemáticas, relevantes e evitáveis — e, por isso, injustas. Para enfrentá-las, recomendou políticas intersetoriais, participação social e produção contínua de evidências. A mensagem central era clara: sem epidemiologia crítica e institucionalizada, a saúde pública corre o risco de reproduzir desigualdades em vez de reduzi-las.

Esse percurso histórico conecta-se de maneira direta ao marco legal brasileiro. Ao incluir a epidemiologia como princípio estruturante no art. 7º da Lei nº 8.080/1990, o legislador atribuiu a essa ciência estatuto jurídico, transformando-a em critério obrigatório de planejamento, alocação de recursos e monitoramento do SUS. Com isso, três funções tornaram-se indissociáveis: diagnóstica (ler sistematicamente as necessidades de saúde), programática (orientar políticas e distribuir recursos) e avaliativa (monitorar efetividade das ações implementadas).

Portanto, a história da epidemiologia não deve ser lida apenas como narrativa científica, mas como processo de crescente normatividade. Se no século XIX ela nasceu para explicar epidemias, hoje se afirma como fundamento jurídico e político da equidade em saúde. Ao iluminar desigualdades e oferecer métricas objetivas, a epidemiologia não apenas descreve realidades, mas torna possível exigir, em termos legais e democráticos, que a promessa constitucional da universalidade seja cumprida como política pública efetiva.

2.3 Marcos históricos da Medicina Baseada em Evidências

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) emergiu no final do século XX como resposta à crescente complexidade do conhecimento biomédico e à percepção de que decisões médicas eram frequentemente guiadas por tradições, opiniões de especialistas ou interesses corporativos, mais do que por dados robustos. Sua consolidação está ligada a dois nomes-chave: Archibald Cochrane e David Sackett, que representam momentos distintos, mas complementares, na trajetória do movimento.

Archibald Leman Cochrane (1909–1988), médico escocês, viveu experiências decisivas na Guerra Civil Espanhola e durante a Segunda Guerra Mundial, quando atuou como médico em campos de prisioneiros. Essas vivências marcaram sua convicção de que os recursos em saúde são sempre limitados e, por isso, devem ser aplicados de forma eficiente e equitativa. Em 1972, publicou *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*, obra seminal que denunciava a ausência de revisões sistemáticas e a má distribuição de recursos no sistema de saúde britânico (NHS). Cochrane defendia que políticas e práticas médicas só poderiam ser justificadas se houvesse evidências comparativas de efetividade. Sua crítica ao “desperdício irracional” abriu caminho para a criação, em 1993, da Cochrane Collaboration, rede internacional dedicada à síntese rigorosa de ensaios clínicos, que rapidamente se tornou referência para diretrizes clínicas e políticas públicas em todo o mundo.

David Lawrence Sackett (1934–2015), médico canadense, foi responsável por transformar a intuição crítica de Cochrane em método estruturado. À frente do Departamento de Epidemiologia Clínica da Universidade McMaster, sistematizou nos anos 1980–1990 a proposta de que a boa prática médica deve integrar três dimensões: (i) as melhores evidências científicas disponíveis; (ii) a expertise clínica acumulada; e (iii) as preferências e valores dos pacientes. Essa tríade diferenciava a MBE de um tecnicismo reducionista, enfatizando que a evidência não elimina a singularidade clínica nem o protagonismo do paciente. Sackett também foi decisivo na revolução pedagógica, ao propor a substituição de currículos médicos baseados em autoridade e memorização por metodologias centradas na leitura crítica da literatura e na resolução de problemas.

No plano internacional, a MBE se consolidou em diálogo com sistemas universais de saúde, especialmente o NHS britânico e o sistema canadense. Ambos buscavam racionalizar recursos escassos com base em evidências auditáveis. Essa afinidade se traduziu na institucionalização de hierarquias de evidência, representadas pela “pirâmide” que coloca revisões sistemáticas e metanálises no topo, seguidas por ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais e, na base, relatos de caso e opiniões de especialistas. Essa estrutura rapidamente se difundiu por currículos médicos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, marcando uma virada epistemológica na prática médica.

No Brasil, a MBE encontrou terreno fértil no processo de consolidação do SUS. Desde os anos 1990, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas começaram a incorporar critérios de evidência científica. Esse movimento ganhou institucionalidade com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS, 2009) e, sobretudo, com a criação da CONITEC pela Lei nº 12.401/2011 e pelo Decreto nº 7.646/2011. Desde então, eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário passaram a ser critérios formais para incorporação de tecnologias no sistema público. Essa normatização aproximou o SUS das melhores práticas internacionais, mas também trouxe desafios específicos em razão do subfinanciamento e das desigualdades sociais brasileiras.

A herança de Cochrane (eficiência e justiça distributiva) e de Sackett (integração entre evidência, clínica e valores) mostra afinidade natural com os princípios do SUS, especialmente com a epidemiologia erigida a cláusula estruturante no art. 7º da Lei nº 8.080/1990. Ambos convergem para a ideia de que decisões em saúde não podem ser arbitrárias, mas devem ser ancoradas em critérios racionais, auditáveis e socialmente legítimos. No entanto, a incorporação desse paradigma no Brasil também revelou tensões: enquanto a MBE se propõe universalista, sua aplicação em contextos marcados por desigualdades estruturais exige mediações adicionais.

Assim, a história da MBE revela um duplo movimento: de um lado, conquistas metodológicas inegáveis, com maior rigor e transparência; de outro, a necessidade permanente de crítica e adaptação aos contextos sociais. Ao chegar ao Brasil, a MBE foi absorvida por instituições estatais, mas também tensionada pelas limitações de financiamento e pelas demandas judiciais. Essa dialética prepara o terreno para a discussão seguinte: os limites da MBE quando aplicada sem a correção da epidemiologia, que pode reconectar a evidência biomédica ao princípio constitucional de equidade.

2.4 Limites e críticas à Medicina Baseada em Evidências

A consolidação da MBE representou uma conquista metodológica inegável, mas desde cedo despertou críticas quanto às suas limitações práticas e conceituais. Herbert et al. (2001) sistematizaram objeções que permanecem atuais: a leitura e interpretação de protocolos demandam tempo e recursos incompatíveis com a rotina clínica; muitas áreas ainda carecem de evidências robustas; boa parte da literatura apresenta vieses de publicação; e a tradução dos resultados para

pacientes individuais é limitada, pois os contextos reais raramente reproduzem as condições controladas dos ensaios. Acrescenta-se a isso o risco de que a prática médica seja reduzida a protocolos rígidos, esvaziando a autonomia profissional e a singularidade do cuidado.

Trisha Greenhalgh (2014) aprofunda essa crítica ao descrever a “crise da MBE”. Para ela, o movimento foi distorcido em sua essência por múltiplos fatores. Um deles é a captura pela indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, que influencia desde a formulação das perguntas de pesquisa até a definição do que conta como sucesso terapêutico. Outro é a explosão da literatura científica: em especial na oncologia, milhares de novos artigos e diretrizes são publicados a cada ano, tornando impossível a atualização integral por parte dos profissionais. O resultado é que decisões podem ser baseadas em fragmentos de informação, muitas vezes moldados por interesses de mercado.

Outro ponto central da crítica é a ênfase excessiva em resultados estatisticamente significativos, mas de relevância clínica marginal. Diversas terapias de alto custo são aprovadas e incorporadas com base em ganhos médios de apenas alguns meses de sobrevida, sem garantia de impacto relevante em qualidade de vida. Esses medicamentos, ao chegarem ao SUS, competem com outras prioridades de financiamento e frequentemente beneficiam grupos reduzidos de pacientes, ampliando a sensação de iniquidade. A validade externa dos ensaios clínicos agrava o problema: estudos feitos em países de alta renda, com diagnóstico precoce e infraestrutura robusta, dificilmente se reproduzem em sistemas com desigualdades estruturais, como o brasileiro.

Exemplo disso são os ensaios clínicos oncológicos, que costumam excluir pacientes com múltiplas comorbidades, idosos frágeis ou populações diagnosticadas em estágios avançados. Quando os resultados são aplicados no SUS, onde predominam exatamente essas condições, os ganhos relatados se reduzem ainda mais. Assim, um incremento médio de três a seis meses de sobrevida global descrito em estudos internacionais pode representar benefício ainda menor na prática, especialmente quando há barreiras de acesso a exames, terapias de suporte e acompanhamento multiprofissional.

Além das limitações metodológicas, há também restrições cognitivas. Daniel Kahneman (2012) mostrou como decisões humanas são permeadas por vieses sistemáticos: aversão à perda, heurística da disponibilidade, viés de confirmação. Esses mecanismos psicológicos afetam tanto médicos quanto gestores, relativizando a objetividade pretendida pela MBE. Mesmo diante de evidências sólidas, interpretações podem ser enviesadas por experiências prévias, pressões institucionais ou expectativas sociais, levando a decisões que não refletem necessariamente o melhor interesse coletivo.

No Brasil, as fragilidades da MBE assumem contornos específicos. O subfinanciamento histórico do SUS — com gasto público em torno de 4,2% do PIB, abaixo da média de países com sistemas universais — limita a capacidade de incorporar tecnologias de alto custo. Relatórios da CONITEC revelam que o critério de impacto orçamentário frequentemente prevalece sobre outros, como relevância social ou equidade. Assim, mesmo quando a evidência científica é positiva, a decisão de incorporação pode ser negativa ou atrasada, revelando a tensão permanente entre ciência, economia e direito constitucional à saúde.

Outro limite é a dependência de agendas de pesquisa externas. Como mostraram Avellar et al. (2023), a maioria dos ensaios clínicos em câncer realizados na América do Sul é patrocinada por empresas transnacionais e não responde necessariamente às prioridades epidemiológicas locais. Isso significa que o SUS é chamado a deliberar sobre tecnologias não testadas em suas populações-alvo, cujos preços são definidos por lógicas de mercado global. Essa assimetria reforça a desconexão entre a produção de evidências e as necessidades reais de saúde pública.

Dante desses elementos, torna-se evidente que a MBE, embora necessária, é insuficiente quando aplicada isoladamente. A crise não reside apenas na dificuldade prática de acompanhar o volume de publicações, mas em uma contradição estrutural: a evidência científica é produzida em contextos que nem sempre dialogam com as desigualdades sociais, os limites orçamentários e a diversidade epidemiológica do Brasil. Sem uma mediação crítica, corre-se o risco de reforçar protocolos universais que obscurecem desigualdades locais e perpetuam iniquidades.

É nesse ponto que o papel corretivo da epidemiologia se evidencia. É por meio dela que a validade externa dos estudos pode ser confrontada com a realidade brasileira, que a relevância clínica pode ser reinterpretada à luz da carga de doença e que a justiça distributiva pode orientar escolhas orçamentárias. Em outras palavras, a epidemiologia fornece o contexto que a MBE, por si só, não consegue abranger. Sem essa mediação, a universalidade inscrita na Constituição corre o risco de se reduzir a uma formalidade abstrata, incapaz de se traduzir em práticas efetivamente equitativas de saúde.

2.5 Financiamento, pesquisa clínica e desigualdades

A pesquisa clínica em oncologia tem dupla face: é motor de inovação científica, mas também fonte de tensões éticas, econômicas e políticas. Nas últimas décadas, a América do Sul assistiu a um crescimento expressivo no número de ensaios clínicos registrados, refletindo tanto o interesse da indústria farmacêutica em expandir mercados quanto a busca de pesquisadores locais por inserção em redes internacionais de produção de conhecimento. Segundo Avellar et al. (2023), entre 2010 e 2020 houve aumento de 122% no número de estudos clínicos em câncer na América do Sul, com predominância de protocolos de fase III direcionados a câncer de pulmão, mama, próstata e melanoma. À primeira vista, esse crescimento sugere vitalidade científica; no entanto, sua análise crítica revela contradições profundas.

Em primeiro lugar, a maioria desses ensaios é multinacional e elaborada em países de alta renda. Avellar et al. (2003) também evidenciaram que a participação de países sul-americanos, incluindo o Brasil, ocorre majoritariamente como campo de recrutamento de pacientes, e não como *locus* de definição das perguntas científicas. Isso gera assimetria: a evidência produzida muitas vezes responde a prioridades globais de mercado, mas não necessariamente à carga de doença regional. O risco concreto é que, após a aprovação de um novo medicamento, seu preço seja definido por lógicas internacionais, tornando-o inacessível para sistemas de saúde com restrições orçamentárias como o SUS.

Em segundo lugar, a taxa de sucesso da pesquisa oncológica é notoriamente baixa. Estimativas da revista Biostatistics, em artigo de Wong et. Al (2019), indicam que apenas cerca de 3,4% das moléculas em desenvolvimento chegam à aprovação final. Ou seja, de cada 100 compostos testados, menos de quatro se convertem em terapias disponíveis. Embora esse risco seja inherente ao processo de inovação, os custos envolvidos são altíssimos e acabam incorporados aos preços finais. Isso significa que, em muitos casos, o sistema público é chamado a avaliar tecnologias cujo benefício clínico incremental é modesto, mas cujo custo é extraordinariamente elevado.

Em terceiro lugar, a dependência do financiamento privado molda de forma decisiva a agenda científica. Avellar et al. (2023) mostram que a maior parte dos ensaios clínicos em câncer realizados na América do Sul é patrocinada por empresas farmacêuticas transnacionais, reforçando o viés de priorização de medicamentos inovadores de alto custo em detrimento de intervenções de maior impacto coletivo, como programas de prevenção primária, rastreamento organizado ou políticas sobre determinantes sociais da saúde. Essa assimetria compromete a autonomia das agendas de pesquisa nacionais e aprofunda a distância entre inovação científica e necessidade social.

No Brasil, esse cenário se entrelaça com o processo de incorporação de tecnologias pelo SUS. Desde a criação da CONITEC, a avaliação de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário se tornou obrigatória. No entanto, análises de relatórios da comissão mostram que, na prática, o critério mais frequentemente considerado nas recomendações é o impacto orçamentário. Aspectos éticos, sociais e distributivos aparecem marginalmente, apesar de previstos na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). O resultado é uma tensão permanente entre a universalidade inscrita na Constituição e os limites financeiros do sistema.

O subfinanciamento estrutural agrava esse dilema. Dados da OCDE evidenciam que o gasto público em saúde no Brasil gira em torno de 4,2% do PIB, patamar significativamente inferior ao de países com sistemas universais comparáveis, que variam entre 6% e 8%. Essa discrepância reduz a margem de manobra para absorver terapias oncológicas cujo custo pode ultrapassar centenas de milhares de reais por paciente ao ano. Em termos práticos, a promessa de universalidade se vê tensionada: o SUS não pode garantir acesso imediato e equânime a todas as inovações, sobretudo quando seu ganho clínico é marginal em relação ao investimento necessário.

Além disso, a desigualdade territorial amplia os efeitos do subfinanciamento. Ribeiro & Pereira (2024), em artigo na Revista de Saúde Pública, constataram que hospitais de referência em grandes capitais concentram o acesso a terapias inovadoras, enquanto unidades periféricas enfrentam dificuldades até com insumos básicos. Esse cenário cria um paradoxo: o mesmo SUS que, em seu desenho constitucional, promete acesso universal e integral, acaba reproduzindo desigualdades regionais quando confrontado com tecnologias de alto custo.

Nesse contexto, a epidemiologia oferece uma chave corretiva. Ao fornecer dados sobre carga de doença, prevalência, mortalidade e gradientes sociais, permite avaliar não apenas se um medicamento é eficaz, mas se responde a prioridades populacionais relevantes. Esse enfoque relativiza a lógica centrada exclusivamente no medicamento e reforça a importância de políticas estruturais. Revisão sistemática recente mostra que intervenções em determinantes sociais da saúde voltadas ao rastreamento de câncer são altamente custo-efetivas: Mohan e Chattopadhyay (2020), ao analisar 30 estudos, encontraram custo incremental médio de apenas US\$ 3.120 por ano de vida saudável ganho, valor muito inferior ao limiar conservador de US\$ 50.000. Em linguagem simples: com recursos relativamente modestos, é possível salvar mais anos de vida com qualidade em populações vulneráveis do que com a incorporação de terapias de altíssimo custo.

Portanto, o panorama da pesquisa clínica e do financiamento em oncologia na América do Sul e no Brasil revela uma contradição estrutural: a ciência avança em ritmo acelerado, mas sua tradução em benefício coletivo é limitada por agendas externas, baixas taxas de sucesso, preços elevados e orçamentos restritos. Apenas ao articular a epidemiologia ao processo de decisão — situando a evidência biomédica no contexto da carga de doença e das desigualdades sociais — será possível compatibilizar inovação científica e direito constitucional à saúde.

3 Discussão

A análise realizada confirma a hipótese de que a MBE, embora essencial para conferir rigor científico às decisões em saúde, é insuficiente para efetivar o direito constitucional à saúde quando aplicada isoladamente. Seus limites metodológicos, cognitivos e institucionais tornam-se ainda mais evidentes em contextos de desigualdade estrutural, como o brasileiro. A epidemiologia, positivada como princípio estruturante pela Lei nº 8.080/1990, oferece a mediação necessária para reconectar evidência clínica, equidade social e racionalidade jurídica.

Um primeiro ponto crítico diz respeito à validade externa das evidências. Greenhalgh et al. (2014) destacam que ensaios clínicos conduzidos em países de alta renda frequentemente excluem pacientes com múltiplas comorbidades, idosos ou populações diagnosticadas em estágios avançados, o que compromete a validade externa dos resultados. Herbert et al. (2001) reforçam essa crítica ao apontar que a literatura científica apresenta vieses de inclusão que reduzem a aplicabilidade da evidência às condições reais dos sistemas de saúde. Quando seus resultados são aplicados sem mediação, os ganhos médios relatados em sobrevida se reduzem ou perdem relevância. A epidemiologia, ao ler os indicadores nacionais de prevalência, mortalidade e acesso, permite reinterpretar esses achados à luz da realidade local.

Outro limite é a própria definição do que conta como “benefício clínico”. Greenhalgh et al. (2014) observam que diversas tecnologias médicas recentes são aprovadas com base em resultados estatisticamente significativos, mas de relevância clínica marginal. No campo da oncologia, o *World Cancer Report* da IARC (2019) mostra que muitas terapias inovadoras chegam ao mercado apoiadas em ganhos de sobrevida global de apenas três a seis meses, frequentemente a custos muito elevados. Esses resultados, embora estatisticamente significativos, podem ter impacto limitado para pacientes em condições concretas de desigualdade assistencial. Sem uma lente epidemiológica, o risco é transformar a MBE em tecnicismo excludente, privilegiando a excelência biomédica para poucos em detrimento da saúde coletiva.

A epidemiologia cumpre função corretiva ao oferecer parâmetros populacionais que balizam prioridades. Em vez de perguntar apenas “esta droga funciona?”, ela acrescenta: “funciona para quem?”, “com qual custo-efetividade?” e “com quais efeitos distributivos?”. Dessa forma, indicadores como carga de doença, gradiente social em saúde e desigualdade territorial passam a integrar o processo decisório, conferindo validade social à evidência biomédica.

Esse raciocínio torna-se ainda mais evidente quando se compara a custo-efetividade de diferentes intervenções. As terapias oncológicas inovadoras, em geral, exigem centenas de milhares de reais por paciente/ano e oferecem ganhos incrementais modestos em sobrevida. Em contraste, a revisão sistemática de Mohan e Chattopadhyay (2020) mostrou que políticas voltadas a determinantes sociais da saúde — como programas de navegação de pacientes, transporte para rastreamento e apoio comunitário — apresentam custo incremental médio de apenas US\$ 3.120 por ano de vida saudável ganho, valor muito inferior ao limiar conservador de US\$ 50.000. Em outras palavras, com investimento relativamente baixo, é possível alcançar ganhos significativos de anos de vida com qualidade em populações vulneráveis.

A desigualdade territorial é outro desafio. Segundo Ribeiro & Pereira (2024) enquanto hospitais de referência em grandes capitais concentram terapias inovadoras, serviços de menor porte enfrentam dificuldades até com insumos básicos. Sem parâmetros epidemiológicos explícitos, a inovação tecnológica pode ampliar desigualdades regionais, em vez de reduzi-las. Incorporar indicadores de equidade no processo decisório significa, portanto, transformar a epidemiologia em critério de justiça distributiva.

Outro aspecto é a dependência de agendas externas de pesquisa clínica. Como demonstrado por Avellar et al. (2023) a maioria dos ensaios oncológicos realizados na América do Sul é patrocinada por empresas transnacionais. Isso compromete a autonomia científica regional e distancia a produção de evidência das necessidades epidemiológicas locais. Ao exigir que as escolhas públicas se orientem por prioridades populacionais, a epidemiologia oferece um contrapeso normativo a essa assimetria.

Essa discussão não é meramente técnica, mas normativa. O art. 7º da Lei nº 8.080/1990 não apenas recomenda, mas obriga que a epidemiologia seja critério de decisão no SUS. Isso significa que a omissão em utilizar indicadores populacionais pode configurar violação de dever

constitucional. A epidemiologia, nesse sentido, não é acessória: é parâmetro vinculante para materializar o direito à saúde.

Assim, a integração entre epidemiologia e MBE pode ser lida como condição de legitimidade das decisões públicas. A MBE fornece rigor metodológico, mas só a epidemiologia confere pertinência social e distributiva. Juntas, funcionam como instrumentos de racionalidade técnica e de justiça política, assegurando que a evidência científica seja aplicada em consonância com os princípios constitucionais de universalidade, integralidade e equidade.

O desafio futuro é institucionalizar métricas explícitas de equidade nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Isso inclui medir diferenças absolutas e relativas de cobertura entre grupos sociais, tempo médio até diagnóstico por território ou variação no estágio do câncer ao diagnóstico em populações de maior risco. Tais indicadores podem funcionar como contrapeso aos critérios econômicos, evitando que a decisão final se reduza ao impacto orçamentário. No entanto, ainda há carência de estudos que sistematizem metodologias para a construção e a validação desses indicadores. Pesquisas futuras precisam aprofundar essa agenda, de modo a desenhar soluções que permitam incorporar a equidade como parâmetro mensurável e comparável no processo decisório.

Em síntese, a discussão mostra que a MBE é necessária, mas não suficiente: sem a correção da epidemiologia, corre o risco de reforçar desigualdades; com ela, pode se converter em critério de justiça distributiva. O desafio não é escolher entre ciência e direito, mas reconhecer que apenas a integração entre evidência clínica e leitura epidemiológica permite dar sentido concreto à promessa constitucional do SUS.

Um ponto adicional, que emerge da reflexão indutiva dos autores a partir dos resultados apresentados, diz respeito à tensão entre direitos individuais e coletivos no SUS. A epidemiologia, ao converter casos individuais em indicadores populacionais, permite racionalizar recursos, mas não elimina o dilema ético quando se trata de doenças raras ou terapias oncológicas de altíssimo custo. O exemplo paradigmático é o sorafenibe para carcinoma hepatocelular avançado: o estudo SHARP (2008), de Llovet et. Al, demonstrou ganho de sobrevida global mediana de 10,7 versus 7,9 meses (HR 0,69; IC 95% 0,55–0,87). Ainda assim, análise de custo-efetividade na perspectiva do SUS mostrou razão incremental de R\$119.543,50 por ano de vida ganho, valor acima do limiar hipotético de três vezes o PIB per capita brasileiro, segundo dados de Rafael Luis Moura Lima do Carmo (2019).

Nesse contexto, surge dos autores a indagação: do ponto de vista epidemiológico e distributivo, justifica-se o investimento coletivo em tecnologias de benefício incremental modesto, mas de custo elevado? E, em contrapartida, não seria um direito individual inalienável o acesso a esse recurso, mesmo quando o sistema não o considera custo-efetivo? Trata-se de um conflito estrutural entre justiça distributiva e direito subjetivo, que desafia a aplicação da Medicina Baseada em Evidências e da epidemiologia como critérios exclusivos de decisão. Esse impasse revela a necessidade de incluir dimensões éticas e jurídicas mais explícitas no processo de incorporação de tecnologias, para que o SUS não apenas racionalize escolhas, mas também dê respostas adequadas às expectativas de cuidado de cada pessoa.

Conclusão

A análise empreendida permite afirmar que a Medicina Baseada em Evidências (MBE), embora indispensável para estruturar decisões clínicas e políticas em saúde, não é suficiente para garantir a efetividade do direito constitucional à saúde quando tomada isoladamente. Seus limites metodológicos, cognitivos e institucionais, somados às desigualdades estruturais e ao

subfinanciamento do SUS, exigem uma lente corretiva. É nesse ponto que a epidemiologia, positivada no art. 7º da Lei nº 8.080/1990 como princípio estruturante, se mostra decisiva.

Ao vincular decisões públicas a dados populacionais, a epidemiologia transforma-se de ferramenta técnica em parâmetro jurídico e político. Essa normatividade é fundamental para que o SUS não se organize apenas em torno de evidências biomédicas produzidas em contextos externos, mas a partir das necessidades concretas da população brasileira. A universalidade inscrita na Constituição somente se torna real quando mediada por indicadores de carga de doença, gradientes sociais e desigualdades territoriais.

A pesquisa clínica em oncologia ilustra bem essa tensão. De um lado, a inovação científica avança em ritmo acelerado, com novos fármacos e biomarcadores; de outro, os custos elevados, a baixa taxa de sucesso no desenvolvimento e a predominância de agendas externas reduzem a capacidade de tradução desses avanços em benefício coletivo. Nesses casos, a epidemiologia é o instrumento que permite ao Estado distinguir o que constitui prioridade sanitária do que corresponde a demanda de mercado.

Outro aspecto central é o financiamento. O espaço fiscal limitado do Brasil, inferior ao de países com sistemas universais comparáveis, impõe escolhas orçamentárias difíceis. Sem parâmetros distributivos, essas escolhas correm o risco de reforçar desigualdades regionais e sociais. Ao trazer para o centro da análise critérios de equidade, a epidemiologia assegura que decisões sobre incorporação de tecnologias considerem não apenas eficácia ou custo, mas também impacto sobre populações vulneráveis.

A literatura sobre determinantes sociais da saúde reforça esse ponto. Programas de rastreamento apoiados em navegação de pacientes, transporte e participação comunitária têm mostrado elevada custo-efetividade, alcançando mais anos de vida com qualidade por unidade de recurso do que terapias de altíssimo custo. Incorporar esse horizonte na agenda pública significa reequilibrar prioridades: valorizar intervenções estruturais que beneficiam muitos, sem abandonar a inovação biomédica, mas submetendo-a a critérios de justiça distributiva.

Do ponto de vista jurídico, essa integração é também exigência constitucional. A Lei nº 8.080/1990 não apenas recomenda, mas determina que a epidemiologia seja critério de organização do SUS. Isso significa que políticas públicas que ignorem indicadores populacionais ou desconsiderem desigualdades sociais podem ser vistas como incompatíveis com o próprio texto constitucional. A epidemiologia, nesse sentido, opera como cláusula de racionalidade e como limite normativo à arbitrariedade das escolhas públicas.

O desafio futuro é institucionalizar esse arranjo. A Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil já considera eficácia, efetividade, segurança e impacto orçamentário, mas carece de métricas explícitas de equidade. Incorporar indicadores de gradiente social, diferença territorial no tempo de diagnóstico e redução de desigualdades raciais ou de gênero pode fortalecer a legitimidade das decisões da CONITEC e alinhar a prática avaliativa ao comando constitucional da universalidade com equidade.

Enfim, a efetivação do direito à saúde no SUS depende da articulação entre MBE e epidemiologia. A primeira garante rigor metodológico; a segunda confere pertinência social e distributiva. Somente ao integrar esses dois referenciais é possível compatibilizar inovação científica, sustentabilidade financeira e justiça em saúde. Nesse equilíbrio reside a possibilidade de transformar a evidência científica de um tecnicismo excludente em verdadeiro critério de cidadania, capaz de materializar a promessa constitucional do SUS.

Referências

- AVELLAR, L. M. C. et al. Clinical cancer research in South America: current status, challenges, and opportunities. *ecancermedicalscience*, v. 17, p. 1-15, 2023. DOI: <https://doi.org/10.3332/ecancer.2023.1572>.
- BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 24 set. 2025.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 24 set. 2025.
- BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/L12401.htm. Acesso em: 24 set. 2025.
- BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/D7646.htm. Acesso em: 24 set. 2025.
- BRIZ, Teodoro. Epidemiologia: os olhos e a linguagem da saúde pública. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 12, n. 2, p. 136-144, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2009000200001>.
- CAMPOLINA, A. G. et al. Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: análise das recomendações da CONITEC (2012–2018). *Cadernos de Saúde Pública*, v. 38, n. 4, p. 1-14, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00012321>.
- CARMO, Rafael Luis Moura Lima do. Análise de custo-efetividade do sorafenibe para o tratamento do carcinoma hepatocelular avançado da perspectiva do Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS). 2019. Dissertação (Mestrado em Ciências, área de Oncologia) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2019. Disponível em: <https://hdl.handle.net/20.500.12733/1638653>.
- CHI, Heem Wong; KIEN, Weisiah; LO, Andrew W. Estimation of clinical trial success rates and related parameters. *Biostatistics*, v. 20, n. 2, p. 273-286, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1093/biostatistics/kxx069>.
- COMISSÃO NACIONAL SOBRE DETERMINANTES SOCIAIS DA SAÚDE (CNDSS). *As causas sociais das iniquidades em saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/causas_sociais_iniquidades.pdf.
- CONASS. *Financiamento do SUS: desafios e perspectivas*. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/financiamento-do-sus-desafios-e-perspectivas/>.
- DELDUQUE, Maria Célia. *Direito à saúde: regulação sanitária e política pública*. Brasília: Editora Fiocruz, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9786557080281>.
- GREENHALGH, Trisha et al. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*, v. 348, g3725, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.g3725>.
- HERBERT, R. D. et al. Is evidence-based medicine being hijacked? *Medical Journal of Australia*, v. 174, n. 5, p. 260-261, 2001. DOI: <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2001.tb143212.x>.
- INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). *World cancer report: cancer research for cancer prevention*. Lyon: IARC, 2019. Disponível em: <https://publications.iarc.fr/586>.
- KAHNEMAN, Daniel. *Rápido e devagar: duas formas de pensar*. Rio de Janeiro: Objetiva, 2012.
- KRIEGER, Nancy. *Epidemiology and the people's health: theory and context*. New York: Oxford University Press, 2011.

KRIEGER, Nancy. *Ecosocial theory, embodied truths, and the people's health*. New York: Oxford University Press, 2019.

LLOVET, J. M. et al. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. *New England Journal of Medicine*, v. 359, n. 4, p. 378–390, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0708857>.

MARMOT, Michael. *The health gap: the challenge of an unequal world*. London: Bloomsbury, 2015.

MARMOT, Michael. Social inequalities, global public health, and cancer. In: VACCARELLA, Salvatore; LORTET-TIEULENT, Joannie; SARACCI, Rodolfo; CONWAY, David I.; STRAIF, Kurt; WILD, Christopher P. (ed.). *Reducing social inequalities in cancer: evidence and priorities for research*. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2019. cap. 2. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK566212/>. Acesso em: 24 set. 2025.

MOHAN, Ashwini; CHATTOPADHYAY, Sanjib. Cost-effectiveness of patient navigation programs for cancer care in the United States: a systematic review. *JAMA Oncology*, v. 6, n. 2, p. 241-249, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2019.5292>.

OECD. *Health at a glance 2023: OECD indicators*. Paris: OECD Publishing, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.

RIBEIRO, J. P.; PEREIRA, R. A. Oncologia e equidade no SUS: desafios da integralidade. *Revista de Saúde Pública*, v. 58, n. 1, p. 1-9, 2024. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2024058000123>.

SACKETT, David L. et al. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, v. 312, n. 7023, p. 71-72, 1996. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>.

WANG, Daniel. Judicialização da saúde e regulação: desafios para o direito sanitário. *Revista de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, p. 65-84, 2008. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i2p65-84>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *World health statistics 2023: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals*. Geneva: WHO, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240074326>.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

TAVARES, Juliana; SANDER, Andrea; LAMY, Marcelo; CASEIRO, Marcos Montani. Epidemiologia e Medicina Baseada em Evidências: tensões e correções para a efetivação do direito à saúde oncológica no SUS. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, vol. 25, jan./dez. 2025), pp. 122-137. São Paulo: ESDC, 2025. ISSN: 1983-2303 (eletrônica).

Recebido em 03/10/2025

Aprovado em 25/10/2025



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br>