O fornecimento do medicamento mavenclad (cladribina) no tratamento da esclerose múltipla: controvérsias jurídicas e sanitárias no Brasil

El suministro del medicamento Mavenclad (cladribina) en el tratamiento de la esclerosis múltiple: controversias jurídicas y sanitarias en Brasil

The provision of the drug mavenclad (cladribine) for the treatment of multiple sclerosis: legal and sanitary controversies in Brazil

La fornitura del farmaco Mavenclad (cladribina) nel trattamento della sclerosi multipla: controversie giuridiche e sanitarie in Brasile

Célio Ramos Farias[1]
Mestrando, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Luciano Pereira de Souza[2]
Doutor, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Marcelo Lamy[3]
Pós-Doutor, PPG em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil

Resumo: O **contexto** deste artigo é analisar as controvérsias jurídicas e sanitárias envolvendo o fornecimento do medicamento Mavendad (Cladribina) para o tratamento da Esderose Múltipla remitente-recorrente altamente ativa, especialmente no condizente ao Sistema Único de Saúde (SUS) e dos planos de saúde no Brasil. O **problema** que norteia a pesquisa é entender como o direito à saúde vem sendo aplicado diante das controvérsias sobre o fornecimento do Mavendad. Apesar da aprovação pela Anvisa e incorporação ao SUS. O **objetivo** geral da pesquisa é compreender os fundamentos jurídicos e sanitários que sustentam o fornecimento da Cladribina no Brasil. Utilizando como **método** a análise documental e jurisprudencial, o estudo toma como referência a decisão do Superior Tribunal

1 Advogado. Bacharel em Ciências Jurídicas (UNISANTA). Pós-graduado em Direito Digital (UNISANTA). Pós-graduação em Direito Imobiliário (UNISANTA). Pós-graduado em Direito Notarial e Registral (Anhanguera). Pós-graduado em Educação Especial e Indusiva (Anhanguera). Mestrando no Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). CV: http://lattes.cnpq.br/9170852990126359. ORCID ID: https://orcid.org/0009-0001-9178-4167. E-mail: cf067368@alunos.unisanta.br.

2 Bacharelado e Licenciatura Plena em Ciências Biológicas (USP, 1989) e Bacharelado em Direito (USP, 1994), Mestre em Direito (USP, 2000). Doutor em Direito Ambiental Internacional (Unisantos, 2017). Professor Permanente do Programa de Pós-Graduação stricto sensu em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília (UNISANTA). CV: http://lattes.cnpq.br/4540280104164070. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9634-4064. E-mail: proflucianosouza@unisanta.br.

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 a 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.

de Justiça (Tutela Antecipada Antecedente nº 359 – PR), que reafirma o direito ao acesso ao tratamento prescrito, mesmo diante da alegação de ausência do fármaco no rol da ANS. Os **resultados** apontam para a crescente judicialização da saúde e a relevância das recentes alterações legislativas e normativas que ampliam a cobertura assistencial. Com **conclusão** de que a incorporação da Cladribina ao SUS e sua consequente obrigação de cobertura pelos planos privados representa um avanço na efetivação do direito à saúde, exigindo uma interpretação mais dinâmica e protetiva por parte do Judiciário.

Palavras-chave: Esclerose Múltipla; Mavenclad; Judicialização da Saúde; Rol da ANS; SUS.

***Resumen**: El contexto de este artículo es analizar las controversias legales y sanitarias en torno al suministro de Mavenclad (Cladribina) para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente altamente activa, particularmente en el Sistema Único de Salud (SUS) y los planes de seguro médico. La investigación se centra en comprender cómo se ha aplicado el derecho a la salud ante las controversias en torno al suministro de Mavenclad, a pesar de su aprobación por Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) y su incorporación al SUS (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). El objetivo general de la investigación es comprender los fundamentos legales y sanitarios que sustentan el suministro de cladribina en Brasil. Utilizando el análisis documental y jurisprudencial como método, el estudio toma como referencia la decisión del Tribunal Superior de Justicia (Antecedente de Medida Preliminar n.º 359 – PR), que reafirma el derecho a acceder al tratamiento prescrito, incluso ante la supuesta ausencia del medicamento en la lista de la ANS. Los resultados apuntan a la creciente judicialización de la atención médica y a la relevancia de los recientes cambios legislativos y regulatorios que amplían la cobertura sanitaria. La conclusión es que la incorporación de la cladribina al SUS (Sistema Único de Salud) y su consecuente cobertura obligatoria por parte de los planes privados representa un avance en la realización del derecho a la atención médica, lo que requiere una interpretación más dinámica y protectora por parte del poder judicial.*

***Palabras clave:** Esclerosis Múltiple; Mavenclad; Judicialización de la Salud; Listado de la ANS; SUS.*

***Abstract:** The context of this article is to analyze the legal and health controversies surrounding the supply of Mavenclad (Cladribine) for the treatment of highly active relapsing-remitting multiple sclerosis, particularly within the Brazilian Unified Health System (SUS) and health insurance plans. The research focuses on understanding how the right to health has been applied in light of the controversies surrounding the supply of Mavenclad, despite its approval by Anvisa (Brazilian Health Regulatory Agency) and incorporation into the SUS (Brazilian Health Regulatory Agency). The overall objective of the research is to understand the legal and health foundations that support the supply of cladribine in Brazil. Using documentary and case law analysis as a method, the study takes as its reference the decision of the Superior Court of Justice (Antecedente Preliminary Injunction No. 359 – PR), which reaffirms the right to access prescribed treatment, even in the face of the alleged absence of the drug from the ANS list. The results point to the growing judicialization of healthcare and the relevance of recent legislative and regulatory changes that expand healthcare coverage. The conclusion is that the incorporation of cladribine into the SUS (Unified Health System) and its consequent mandatory coverage by private plans represents progress in the realization of the right to healthcare, requiring a more dynamic and protective interpretation by the judiciary.*

***Keywords:** Multiple Sclerosis; Mavenclad; Health Judicialization; ANS List; SUS.*

***Sommario:** Il contesto di questo articolo è quello di analizzare le controversie legali e sanitarie che circondano la fornitura di Mavenclad (cladribina) per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente ad alta attività, in particolare all'interno del Sistema Sanitario Unificato brasiliano (SUS) e dei piani assicurativi sanitari. La ricerca si concentra sulla comprensione di come il diritto alla salute sia stato applicato alla luce delle controversie che circondano la fornitura di Mavenclad, nonostante la sua approvazione da parte dell'Anvisa (Agenzia Brasiliana di Regolamentazione Sanitaria) e l'incorporazione nel SUS (Agenzia Brasiliana di Regolamentazione Sanitaria). L'obiettivo generale della ricerca è comprendere i fondamenti legali e sanitari che supportano la fornitura di cladribina in Brasile. Utilizzando come metodo l'analisi documentale e giurisprudenziale, lo studio prende come riferimento la decisione della Corte Superiore di Giustizia (Ingiunzione Preliminare Antecedente n. 359 – PR), che riafferma il diritto di accesso al trattamento prescritto, anche a fronte della presunta assenza del farmaco dall'elenco ANS. I risultati evidenziano la crescente giudiziarizzazione dell'assistenza sanitaria e la rilevanza delle recenti modifiche legislative e normative che ampliano la copertura sanitaria. La conclusione è che l'integrazione della cladribina nel SUS (Sistema Sanitario Unificato) e la conseguente copertura obbligatoria da parte dei piani sanitari privati rappresentano un progresso nella realizzazione del diritto all'assistenza sanitaria, che richiede un'interpretazione più dinamica e tutelante da parte della magistratura.*

***Parole chiave:** Sclerosi Multipla; Mavenclad; Giuridicizzazione della Salute; Elenco ANS; SUS.*

Introdução

A obtenção de medicamentos de alto custo por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) e das operadoras de planos de saúde tem figurado como um dos fatores que contribuem para a judicialização da saúde no Brasil. Um dos casos mais recentes envolve a polêmica em torno da inclusão e fornecimento do fármaco Mavenclad (Cladribina), prescrito para o manejo clínico da Esclerose Múltipla remitente-recorrente altamente ativa.

A recusa das operadoras de saúde em custear a Cladribina, sob o argumento de que o medicamento não integra o Rol de Procedimentos da ANS e por ser administrado em ambiente domiciliar, tem gerado importantes debates jurídicos, especialmente após sua incorporação ao SUS pela Portaria SECTICS/MS nº 62/2023 (Brasil, 2023).

A própria Conitec, ao recomendar a incorporação do Mavenclad, destacou que sua utilização deve ser restrita a casos em que haja falha terapêutica ou contraindicação ao Natalizumabe, medicamento já incorporado ao rol da ANS e considerado de primeira linha para o tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente. Esse reconhecimento da existência de alternativa terapêutica eficaz é frequentemente utilizado pelas operadoras de saúde como argumento para negar a cobertura da Cladribina.

Além disso, é relevante observar que o custo do tratamento com Cladribina é elevado, mas concentrado em ciclos anuais ou bienais. De acordo com dados apresentados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec, 2023), o valor médio da caixa de Mavenclad gira em torno de R$ 36.000,00, sendo necessárias múltiplas caixas por ciclo de tratamento, o que pode ultrapassar R$ 300.000,00 no ciclo completo. Já o Natalizumabe, terapia injetável mensal, possui custo unitário inferior, mas contínuo e por tempo indeterminado, o que pode gerar despesa global semelhante ou até superior à Cladribina quando considerado o horizonte de longo prazo. Essa comparação revela que, do ponto de vista econômico, o argumento de "alto custo" isolado não justifica a recusa da cobertura pela operadora, sobretudo diante da equivalência de investimento entre os fármacos em diferentes perspectivas temporais.

Contudo, tal incorporação foi recomendada pela Conitec de forma restrita, sendo autorizada apenas para pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente que apresentem contraindicação ou falha terapêutica ao uso do Natalizumabe. Isso demonstra que, embora reconhecido pelo SUS, o Mavenclad ainda não é considerado primeira linha de tratamento, o que repercute diretamente nas discussões sobre a obrigatoriedade de cobertura pelos planos de saúde.

O presente artigo tem como objeto de estudo a disponibilização do medicamento Mavenclad (Cladribina) no contexto terapêutico da Esclerose Múltipla no Brasil. Busca-se examinar os aspectos jurídicos e sanitários relacionados à sua prescrição, incorporação e obrigatoriedade de cobertura pelo SUS e pelas operadoras de planos de saúde. O problema central que se impõe é: qual o entendimento jurídico atual sobre o dever de fornecimento da Cladribina pelos entes públicos e privados, à luz da recente normatização e da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça.

O objetivo geral da pesquisa é compreender os fundamentos legais que sustentam o fornecimento do referido medicamento no Brasil. Como objetivos específicos, busca-se: (i) examinar o contexto sanitário e normativo que levou à incorporação da Cladribina ao SUS (Brasil, 2023; Conitec, 2023); (ii) analisar as decisões judiciais, com destaque para o julgado do STJ na Tutela Antecipada Antecedente nº 359 – PR (STJ, 2024); e (iii) discutir a repercussão da Lei nº 14.454/2022 sobre a taxatividade do rol da ANS (Brasil, 2022).

A relevância do estudo se justifica pela necessidade de compreender os limites e as possibilidades do direito à saúde em um cenário de constantes avanços tecnológicos, tensões entre normas contratuais e princípios constitucionais, e desafios na gestão pública e privada da assistência farmacêutica.

Metodologicamente, trata-se de uma pesquisa qualitativa, com abordagem descritiva e exploratória. Adota-se a análise documental como técnica principal, a partir do exame da legislação pertinente, de notas técnicas da Conitec (2023), de portarias do Ministério da Saúde (BRASIL, 2023) e da decisão do Superior Tribunal de Justiça – STJ (2024) que concedeu efeito suspensivo ao recurso especial referente à obrigatoriedade de fornecimento da Cladribina. A análise dos materiais se baseará em critérios de coerência jurídica, atualidade normativa e impacto na efetivação do direito à saúde.

1 A Esclerose Múltipla e o papel terapêutico da Cladribina

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença inflamatória crônica do sistema nervoso central, caracterizada pela destruição da mielina e pelo comprometimento progressivo das funções neurológicas. Dentre as formas clínicas, destaca-se a Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente (EMRR), marcada por períodos de surto e remissão. Segundo Gajofatto (2015), a escolha terapêutica deve considerar a atividade da doença, a resposta prévia do paciente e os riscos de cada fármaco, de modo que medicamentos de maior eficácia, como a Cladribina, assumem relevância em cenários de alta atividade da enfermidade.

O medicamento Mavenclad® (Cladribina), aprovado pela Anvisa em 2019 (Anvisa, 2019), surge como uma alternativa terapêutica para pacientes adultos com EMRR altamente ativa. Trata-se de uma terapia oral de curta duração e ação imunossupressora seletiva, com eficácia comprovada na redução de surtos e na progressão da incapacidade física (Conitec, 2023). Diferentemente de medicamentos como o Natalizumabe, que exigem infusões hospitalares, a Cladribina é administrada por via oral, o que melhora a adesão do paciente e reduz os custos operacionais do sistema de saúde.

É preciso ponderar que, embora a via oral reduza custos operacionais relacionados a internações e infusões hospitalares, análises de custo-efetividade indicam que, a longo prazo, esse investimento pode se equilibrar ou até se mostrar vantajoso, em razão do regime terapêutico em ciclos, da administração oral e da redução de custos associados à estrutura hospitalar (Conitec, 2023; Brasil, 2010; Jabase et al., 2021). Em estudo desenvolvido na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Finkelsztejn (2013) identificou o Natalizumabe como o medicamento mais custo-efetivo dentre as terapias avaliadas ao longo de dez anos, reforçando que a análise econômica deve considerar o horizonte temporal e não apenas os custos imediatos.

De acordo com dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec, 2023), cada caixa de Mavenclad®, com 6 comprimidos, pode custar aproximadamente R$ 36.000,00, e o ciclo terapêutico completo (duas doses ao longo de dois anos) pode ultrapassar R$ 300.000,00. Embora esse valor represente um desafio financeiro relevante para as operadoras de planos de saúde, especialmente em larga escala, análises de custo-efetividade indicam que, no longo prazo, o regime terapêutico em ciclos, a administração oral e a redução de custos com internações e infusões podem mitigar esse impacto, aproximando o investimento global ao de terapias contínuas como o Natalizumabe.

Além disso, conforme parecer técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec, 2023), a Cladribina apresenta um perfil de segurança mais favorável

quando comparada a outras terapias de alta eficácia, sobretudo pela menor incidência de efeitos adversos graves, como a leucoencefalopatia multifocal progressiva, associada ao uso prolongado do Natalizumabe.

2 A incorporação da Cladribina ao SUS e o impacto regulatório

A incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde segue critérios técnicos, epidemiológicos e econômicos. No caso da Cladribina, sua inclusão foi formalizada por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62/2023 (Brasil, 2023), que torna pública a decisão de ofertar o medicamento no SUS para pacientes com EMRR altamente ativa, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Essa medida foi precedida por análise técnica da Conitec, que reconheceu a efetividade da Cladribina em pacientes refratários a terapias convencionais. O relatório apontou que, embora não haja diferença estatisticamente significativa em relação à eficácia clínica comparada ao Natalizumabe, a via oral, a menor complexidade de administração e a redução de riscos adversos conferem vantagens relevantes ao Mavenclad (Conitec, 2022).

Nesse sentido, Lima, Brito e Andrade (2019) destacam que o processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil evidencia avanços institucionais relevantes, mas ainda enfrenta desafios de implementação prática, revelando um hiato entre a decisão normativa e a efetiva disponibilização dos medicamentos ao paciente. De forma complementar, Mendes e Costa (2020) ressaltam que a avaliação de tecnologias em saúde no SUS, embora fundamentada em critérios técnico-científicos, ainda enfrenta dificuldades para compatibilizar parâmetros de eficácia e custo-efetividade com limitações orçamentárias, o que compromete a sustentabilidade e a equidade do sistema.

Importante ressaltar que, segundo o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011 (Brasil, 2011), o prazo máximo para que as áreas técnicas do SUS implementem a oferta de uma nova tecnologia incorporada é de 180 dias. Ademais, a Lei nº 14.307/2022 (Brasil, 2022), que alterou a Lei nº 9.656/1998 (Brasil, 1998), prevê em seu art. 10, § 10 que medicamentos incorporados ao SUS com recomendação positiva da Conitec devem ser automaticamente incluídos no rol da ANS em até 60 dias, criando uma interface direta entre a saúde pública e suplementar.

3 As negativas de cobertura e a judicialização da saúde

Apesar dos avanços normativos, persistem negativas de cobertura por parte de operadoras de planos de saúde. Essas negativas são frequentemente fundamentadas na alegação de que o medicamento não integra o rol da ANS ou que se trata de uso domiciliar, não previsto contratualmente.

Todavia, o argumento de "administração em ambiente domiciliar" deve ser analisado com cautela e não pode ser aplicado de forma automática, sob pena de desvirtuar a finalidade protetiva da legislação. O inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 restringe-se a medicamentos que possam ser autoadministrados pelo paciente em sua residência, desde que não exijam acompanhamento técnico especializado nem monitoramento clínico contínuo. Nesse contexto, Ferraz (2009) ressalta que a judicialização da saúde deve ser compreendida à luz da justiça distributiva, pois o atendimento

de demandas individuais sem critérios equitativos pode acentuar desigualdades no acesso a tratamentos de alto custo (Ferraz, 2009).

No caso da Cladribina, embora a via de administração seja oral, o tratamento se enquadra em um regime terapêutico de alta complexidade, exigindo acompanhamento médico rigoroso, exames laboratoriais prévios e subsequentes, avaliação periódica de parâmetros hematológicos e vigilância quanto a efeitos adversos imunossupressores. Essa supervisão clínica se dá não apenas no início do tratamento, mas em intervalos programados ao longo de todo o ciclo terapêutico, afastando a ideia de "uso domiciliar" no sentido jurídico-contratual.

Por si só, o reconhecimento judicial da obrigatoriedade de cobertura não basta para garantir a efetividade do direito à saúde. Em julgamento paradigmático, o Superior Tribunal de Justiça fixou que "o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo", admitindo hipóteses de cobertura excepcional quando não houver substituto terapêutico no rol, houver comprovação de eficácia à luz da medicina baseada em evidências e recomendações de órgãos técnicos especializados (STJ, EREsp 1.886.929/SP, 2022).

No tocante aos medicamentos de uso domiciliar, a Corte assentou ser "lícita a exclusão [...] salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no Rol da ANS" (STJ, REsp 1.692.938/SP, 2021), esclarecendo que "domiciliar, de acordo com a lei, refere-se a ambiente que, necessariamente, contrapõe-se a ambulatorial e a hospitalar" (STJ, REsp 1.883.654/SP, 2021). Conforme ressalta Ferraz (2009), a judicialização da saúde deve ser compreendida à luz da justiça distributiva, pois o atendimento de demandas individuais sem critérios de equidade pode gerar distorções e comprometer a sustentabilidade do sistema. Assim, a interpretação das decisões judiciais sobre cobertura e exclusão de medicamentos precisa considerar não apenas o direito individual do paciente, mas também os princípios de racionalidade, equidade e eficiência que norteiam o sistema de saúde.

O próprio protocolo do Ministério da Saúde, que fundamentou a incorporação da Cladribina ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Portaria SECTICS/MS nº 62/2023 (BRASIL, 2023), determina que a medicação seja prescrita e acompanhada por especialistas em esclerose múltipla, com controles laboratoriais e clínicos obrigatórios antes, durante e após o tratamento. Ou seja, não se trata de simples entrega de comprimidos para uso domiciliar, mas de um processo terapêutico que exige estrutura assistencial organizada, o que aproxima esse cenário de um tratamento ambulatorial supervisionado, e não de um uso puramente doméstico.

De acordo com Ocké-Reis (2018), a regulação em saúde deve articular as dimensões clínica, econômica e social, assegurando o uso racional de tecnologias e medicamentos, sem comprometer a eficiência do sistema e a segurança dos pacientes. Essa visão reforça que a incorporação de novas terapias requer acompanhamento especializado e estrutura assistencial adequada, garantindo a efetividade terapêutica e a integralidade do cuidado. Nesse sentido, a condição clínica dos pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa — marcada por elevada frequência de surtos e risco de rápida progressão da incapacidade — impõe cuidados adicionais. Qualquer falha na adesão, ajuste de dose ou identificação precoce de efeitos adversos pode resultar em danos irreversíveis, tornando incompatível o enquadramento da Cladribina como medicação de uso domiciliar.

Nesse contexto, aplicar o rótulo de "uso domiciliar" para justificar a negativa de cobertura contraria não apenas o espírito da Lei nº 14.307/2022 e o §10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, mas também os princípios constitucionais da integralidade, da universalidade e da dignidade da pessoa humana, além de desconsiderar a lógica da proteção à saúde prevista no art. 196 da Constituição Federal (Brasil, 1988; Brasil, 1998; Brasil, 2022).

Além disso, a Portaria SECTICS/MS nº 62/2023 incorporou a Cladribina ao Sistema Único de Saúde (SUS) justamente em razão de sua relevância terapêutica e da necessidade de controle clínico rigoroso, demonstrando que o critério de "uso domiciliar" não se aplica ao caso concreto. Ao exigir consultas médicas periódicas, exames de imagem e monitoramento laboratorial ao longo de cada ciclo terapêutico, o protocolo do Ministério da Saúde evidencia que se trata de uma medicação de alta vigilância médica, cuja cobertura deve ser garantida pelas operadoras de planos de saúde, à luz da Lei nº 14.307/2022 e do §10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998 (Brasil, 1998; Brasil, 2022; Brasil, 2023).

O caso julgado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) na Tutela Antecipada Antecedente nº 359 – PR (2024/0341155-3) é emblemático nesse cenário. A operadora de saúde havia negado o fornecimento da Cladribina à paciente diagnosticada com Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente (EMRR), sob o argumento de que o medicamento não constava no Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e possuía caráter domiciliar de uso. No entanto, o STJ deferiu efeito suspensivo ao recurso especial, restabelecendo a obrigação de fornecimento com base no direito fundamental à saúde, na prescrição médica fundamentada e na incorporação do fármaco ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Portaria SECTICS/MS nº 62/2023.

Embora existam decisões pontuais em sentido diverso, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem consolidado o entendimento de que os medicamentos de uso domiciliar, em regra, não integram a cobertura mínima obrigatória dos planos de saúde, ressalvadas as exceções legais — como os antineoplásicos orais, os itens expressamente previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS e as hipóteses de home care ou de administração sob supervisão médica especializada.

Desde 2021, o Tribunal reafirma a licitude da exclusão contratual de medicamentos de uso domiciliar, salvo nas hipóteses expressamente previstas em lei (Brasil, 2021). No entanto, parte da doutrina tem alertado que a aplicação rígida desse critério ignora a complexidade das relações entre regulação sanitária, mercado e direitos fundamentais. Conforme observa Brancaglion (2024), a controvérsia sobre o rol da ANS evidencia a necessidade de equilíbrio entre a atuação dos poderes públicos e a proteção do cidadão, exigindo que o Judiciário interprete o sistema de saúde suplementar à luz dos princípios constitucionais da dignidade humana e da efetividade do direito à saúde.

De forma convergente, Martins e Oliveira (2023) argumentam que a rigidez excessiva na aplicação do rol compromete a concretização dos direitos fundamentais e transforma um instrumento técnico em barreira de acesso, demandando uma postura judicial de ponderação entre sustentabilidade econômica e justiça social. Assim, o debate sobre o rol taxativo ultrapassa o plano contratual, configurando-se como um conflito entre racionalidade econômica e proteção à vida, no qual o STJ tem buscado soluções que conciliem segurança jurídica, evidências científicas e equidade assistencial.

O acórdão reafirma que a cobertura obrigatória se limita a antineoplásicos orais, medicação assistida e itens previstos no rol da ANS, afastando a aplicação automática do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/98 nos casos de medicamentos domiciliares não listados. Tal posicionamento reforça a complexidade do tema e a necessidade de maior segurança jurídica para pacientes e operadoras.

Na decisão em análise, o relator Ministro Marco Aurélio Gastaldi Buzzi reconheceu a presença dos requisitos do fumus boni iuris e do periculum in mora, destacando que a recusa de cobertura comprometeria a saúde e a vida da paciente. Tal entendimento reforça a compreensão de que, uma vez incorporado ao SUS, o medicamento deve ser também considerado de cobertura obrigatória pela saúde suplementar, nos termos da legislação vigente (Brasil, 2024).

4 O novo paradigma: Lei nº 14.454/2022 e a flexibilização do rol da ANS

A promulgação da Lei nº 14.454/2022 representou um divisor de águas na interpretação jurídica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Até então, prevalecia a compreensão de que o rol possuía natureza taxativa, o que permitia às operadoras de planos de saúde recusarem a cobertura de procedimentos e terapias não expressamente listados. Com a nova redação do § 13 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, passou a vigorar a possibilidade de cobertura obrigatória para tratamentos não incluídos no rol, desde que observados critérios técnicos e científicos, como a existência de prescrição médica fundamentada, a inexistência de alternativa terapêutica incorporada e a comprovação de eficácia clínica baseada em evidências científicas (Brasil, 2022).

Esse novo marco normativo sinaliza uma mudança substancial de paradigma na regulação da saúde suplementar. Vieira e Brito (2023) ressaltam que a alteração legislativa consolidou uma leitura mais flexível do rol da ANS, ao transformá-lo em parâmetro técnico mínimo, superável em situações clínicas excepcionais, desde que sustentadas por prescrição médica fundamentada e evidências científicas robustas. Já Brancaglion (2024) amplia essa discussão ao apontar que a flexibilização do rol não se limita ao plano contratual, mas reflete uma reconfiguração institucional do sistema de saúde suplementar, exigindo maior integração entre a regulação estatal, os avanços científicos e a proteção efetiva dos direitos dos pacientes.

Apesar do avanço normativo, subsistem controvérsias quanto à interpretação da lei em casos concretos, sobretudo quando se trata de medicamentos classificados como de uso domiciliar. Embora, em regra, esses fármacos não integrem a cobertura obrigatória — salvo quando expressamente previstos, como no caso dos antineoplásicos orais — parte da literatura defende a necessidade de uma interpretação teleológica, voltada à efetividade do direito à saúde.

Novaes (2020) destaca que os processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no Brasil devem equilibrar evidências, sustentabilidade e equidade; nessa linha, De Soárez et al. (2021) enfatizam que a qualidade das decisões da Conitec exige transparência e blindagem a vieses político-institucionais, sob pena de comprometer o acesso e a justiça distributiva. A Lei nº 14.454/2022 inaugura, assim, um novo paradigma regulatório, no qual o rol da ANS deixa de atuar como limitador absoluto e passa a ser compreendido como referência técnica, suscetível de flexibilização diante de evidências científicas e necessidades terapêuticas comprovadas. Esse movimento fortalece o direito do consumidor-paciente, alinha a saúde suplementar aos avanços científicos e tecnológicos e impõe às operadoras o dever de se adaptar a uma lógica jurídica que privilegia a dignidade da pessoa humana e a efetividade das terapias.

5 Considerações críticas e implicações da pesquisa

A análise do fornecimento da Cladribina evidencia um conflito estrutural entre racionalidades distintas: a contratual-regulatória da saúde suplementar e a garantia do direito à saúde orientada por equidade. Estudos recentes mostram que a judicialização pode ampliar acesso em contextos de falhas regulatórias, mas também produzir assimetrias quando opera caso a caso, sem coordenação com políticas públicas (Vieira, 2023). Ao mesmo tempo, a literatura em avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e em implementação aponta que decisões baseadas em evidências só

se tornam direitos concretos quando há governança para incorporar e implementar as tecnologias com transparência, capacidade analítica e monitoramento (Silva et al., 2024; Pinheiro et al., 2024).

No debate específico da saúde suplementar, análises recentes destacam a tensão entre rol taxativo e efetividade terapêutica, defendendo uma leitura que harmonize regulação, ciência e proteção do paciente (Brancaglion, 2024). Em termos distributivos, agendas contemporâneas de equidade sugerem critérios explícitos para "o que" financiar e "para quem", sob risco de transformar instrumentos técnicos em barreiras de acesso (Barbeitas et al., 2023). Em síntese, os achados deste estudo convergem com a literatura: (i) qualificar ATS/Conitec e a implementação das decisões; (ii) reduzir dependência do litígio via coordenação interinstitucional; e (iii) pautar cobertura por valor clínico e equidade, especialmente nos medicamentos de alto custo, onde o risco de desigualdade é maior (Physis, 2025; Vieira, 2023).

6 Desafios jurídicos e sanitários no acesso à Cladribina no Brasil

O acesso a medicamentos de alto custo representa, há décadas, um dos principais pontos de tensão nas políticas públicas de saúde no Brasil. Quando se trata de enfermidades crônicas e incapacitantes, como a Esclerose Múltipla, esse cenário torna-se ainda mais desafiador, exigindo a conjugação entre avanços científicos, políticas regulatórias atualizadas e a efetiva proteção dos direitos dos pacientes.

O caso do Mavenclad (Cladribina) é emblemático para compreender essas dinâmicas, pois envolve não apenas a sua recente incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS), mas também a resistência de operadoras privadas de saúde quanto ao seu fornecimento.

Apesar de a Portaria SECTICS/MS nº 62/2023 (Brasil, 2023) ter oficializado a incorporação da Cladribina ao Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes com Esclerose Múltipla remitente-recorrente altamente ativa, a efetivação dessa medida ainda enfrenta obstáculos estruturais, como a demora na disponibilização do medicamento nas redes estaduais e a ausência de padronização entre os entes federativos. De acordo com Souza e Souza (2018), o processo de incorporação tecnológica no SUS, embora regulado por critérios técnicos e científicos definidos pela Conitec, não garante automaticamente o acesso do paciente à tecnologia incorporada, evidenciando um descompasso entre a decisão normativa e sua implementação prática.

No campo da saúde suplementar, as controvérsias relacionadas à cobertura de medicamentos de alto custo permanecem evidentes. Mesmo após a incorporação da Cladribina ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a consequente expectativa de sua inclusão no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), diversas operadoras ainda negam cobertura sob o argumento de que o rol possui caráter taxativo ou de que o medicamento é de uso domiciliar. Entretanto, estudos conduzidos pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2019) revelam que a judicialização da saúde se tornou um fenômeno recorrente tanto na esfera pública quanto na privada, refletindo disfunções nas relações entre beneficiários e operadoras de planos de saúde. A pesquisa aponta que a litigiosidade na saúde suplementar representa parcela significativa das demandas judiciais do país, impulsionada, em grande parte, por negativas indevidas de cobertura, ausência de transparência contratual e insuficiente regulação dos serviços. Nessa perspectiva, o recurso ao Judiciário tem se consolidado como instrumento de efetivação do direito à saúde, sobretudo em situações em que há prescrição médica fundamentada e inexistência de alternativas terapêuticas equivalentes. A decisão do STJ, nesse caso, afirma que a negativa de cobertura pela operadora contraria o direito à saúde e desconsidera os avanços normativos que tornam obrigatório o fornecimento de medicamentos incorporados ao SUS e registrados na ANVISA. O relator,

Ministro Marco Buzzi, argumentou que a recusa não encontra respaldo legal, sobretudo após a vigência da Lei nº 14.307/2022, que determina que tais tecnologias devem ser incluídas no rol da ANS em até 60 dias após sua incorporação ao SUS (Brasil, 2024).

Do ponto de vista jurídico, o problema revela um embate entre a legalidade contratual, usada como argumento pelas operadoras e a efetividade dos direitos fundamentais, em especial o direito à saúde, previsto no art. 6º e no art. 196 da Constituição Federal. Esse conflito normativo exige que o Judiciário adote uma postura hermenêutica mais alinhada com a dignidade da pessoa humana e a supremacia dos direitos sociais, conforme aponta Barroso (2013), ao afirmar que os contratos de adesão na saúde suplementar devem ser interpretados com base na função social e na vulnerabilidade do consumidor-paciente.

No entanto, esse caminho traz consigo riscos. A excessiva dependência da via judicial pode gerar desigualdade de acesso, favorecendo aqueles com maior capacidade de mobilização jurídica. Além disso, a judicialização pontual tende a fragmentar a política pública de assistência farmacêutica, em vez de fortalecê-la de forma sistêmica. Conforme observam Chieffi e Barata (2009), a atuação judicial, quando desarticulada das políticas públicas de saúde, pode comprometer a equidade e a racionalidade na alocação de recursos, reforçando desigualdades e dificultando a gestão eficiente do sistema. Assim, embora decisões judiciais representem avanços na garantia do direito à saúde, o ideal é que o acesso à Cladribina ocorra por meio de mecanismos estruturados, com fluxos administrativos padronizados e previsibilidade regulatória.

Do ponto de vista sanitário, a recusa em fornecer terapias orais de fácil administração, como o Mavenclad, contraria os princípios da eficiência e da racionalidade do sistema. O parecer da Conitec (2022) destaca que a Cladribina, por dispensar infusões hospitalares e reduzir a necessidade de internações, é uma alternativa custo-efetiva e preferida pelos pacientes. Negar sua cobertura sob pretextos burocráticos ou contratuais enfraquece não apenas a efetividade do direito à saúde, mas também o desempenho dos sistemas público e suplementar.

As controvérsias jurídicas e sanitárias em torno do fornecimento da Cladribina refletem, portanto, desafios mais amplos: a necessidade de harmonizar ciência, legislação e equidade; o compromisso dos entes públicos e privados com a efetividade das normas; e a centralidade do paciente como sujeito de direitos, e não mero consumidor. Superar tais entraves requer compromisso institucional com a vida, a dignidade e a justiça sanitária.

7 A atuação da CONITEC e os critérios para incorporação de tecnologias

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), criada pela Lei nº 12.401/2011, constitui um dos marcos institucionais mais relevantes na consolidação de políticas públicas de saúde orientadas por evidências científicas no Brasil. Vinculada ao Ministério da Saúde, sua principal atribuição é oferecer suporte técnico à administração pública nas decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou modificação de tecnologias em saúde, sejam medicamentos, procedimentos, equipamentos ou protocolos clínicos, no âmbito do SUS.

A atuação da Conitec visa garantir que as escolhas sanitárias sejam embasadas em critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, de modo a otimizar a alocação dos recursos públicos e assegurar maior equidade no acesso às tecnologias de saúde.

O processo de avaliação realizado pela Conitec é estruturado e multidisciplinar, envolvendo etapas como a submissão de dossiês técnicos, análise por comitês de especialistas, realização de

consultas públicas com participação da sociedade civil, e a apreciação de dados provenientes de revisões sistemáticas da literatura científica, estudos farmacoeconômicos, e impacto orçamentário.

Esse modelo segue padrões internacionais de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), como os aplicados pelo NICE no Reino Unido, conforme comparações feitas entre decisões da Conitec e NICE em doenças raras (Vicente et al., 2021), bem como no uso de procedimentos operacionais e evidência científica similares a regras internas de ATS globais (Yuba et al., 2018).

No caso específico da Cladribina, fármaco indicado para a abordagem terapêutica da Esclerose Múltipla remitente-recorrente altamente ativa, a Conitec realizou uma análise aprofundada dos dados clínicos comparativos, com destaque para o Natalizumabe, que até então figurava entre as principais alternativas disponíveis para esse perfil de paciente. Embora ambas as medicações apresentassem eficácia semelhante no controle da doença, o relatório técnico elaborado pela Comissão destacou importantes vantagens da Cladribina: menor risco de eventos adversos graves, forma de administração oral (que facilita a adesão ao tratamento e reduz custos com infusões hospitalares), e um perfil de custo-efetividade mais favorável ao sistema público de saúde (Conitec, 2023).

Essa análise culminou na recomendação favorável à incorporação da Cladribina, o que foi formalizado pela Portaria SECTICS/MS nº 62/2023 (Brasil, 2023), que determina sua disponibilização no SUS para pacientes com EM remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo específico do Ministério da Saúde. Tal decisão foi respaldada em critérios clínicos e sociais, como a melhoria da qualidade de vida do paciente, a redução da carga sobre os serviços hospitalares e o alinhamento com os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade, conforme previsto na Constituição Federal de 1988 (art. 196) e na Lei Orgânica da Saúde (nº 8.080/1990).

Importa ressaltar que o impacto das decisões da Conitec transcende o âmbito técnico-administrativo e alcança diretamente a esfera jurídica, uma vez que seus pareceres têm sido utilizados como referência de autoridade em decisões judiciais sobre fornecimento de medicamentos. No julgamento da Tutela Antecipada nº 359/PR (Brasil, 2024), o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao analisar o pedido de fornecimento da Cladribina por plano de saúde, fundamentou-se no parecer da Conitec para reconhecer a legitimidade científica e regulatória da incorporação do medicamento ao SUS e, por conseguinte, a obrigação da operadora em disponibilizá-lo ao paciente.

Esse movimento demonstra que a atuação da Conitec não se limita à regulação sanitária, mas também influencia o entendimento jurídico acerca do direito à saúde, promovendo maior segurança técnica às decisões judiciais e contribuindo para a padronização de entendimentos entre os poderes Executivo e Judiciário. Ao elaborar pareceres transparentes, participativos e embasados em evidência científica, a Comissão fortalece o Estado Democrático de Direito e qualifica a política pública de saúde como um campo técnico, ético e normativo articulado.

Ademais, a Conitec atua como uma instância reguladora da inovação tecnológica em saúde, sendo responsável por evitar tanto a exclusão injustificada de tecnologias potencialmente benéficas quanto a incorporação precipitada de inovações sem evidência robusta de eficácia. Essa postura contribui para o uso racional dos recursos públicos em um cenário de restrições orçamentárias, como apontado por Mendes e Costa (2020), e evita que pressões comerciais ou ações judiciais descoordenadas comprometam a sustentabilidade do sistema.

Dessa forma, a atuação da Conitec deve ser compreendida como um mecanismo institucional essencial para o equilíbrio entre o avanço da medicina e a justiça distributiva. Sua legitimidade técnica e sua vinculação normativa conferem à política pública de saúde uma base sólida para resistir a arbitrariedades, garantindo que a incorporação de novas tecnologias esteja

alinhada com os princípios da eficiência, da equidade e da integralidade. O caso da Cladribina, portanto, exemplifica a importância de fortalecer a atuação técnica da Conitec como estratégia para promover o acesso justo, seguro e sustentável a medicamentos no Brasil.

8 Impactos da judicialização na equidade do acesso ao tratamento

A judicialização da saúde é um fenômeno cada vez mais presente no Brasil, refletindo, por um lado, a efetivação do princípio constitucional do acesso universal à saúde, e por outro, a expressão de falhas estruturais na organização e no financiamento dos serviços públicos e suplementares. Em tese, trata-se de um recurso legítimo à disposição dos cidadãos que, diante da omissão ou da negativa do Estado ou de planos de saúde, buscam no Poder Judiciário o reconhecimento de seus direitos. Contudo, é necessário analisar esse fenômeno sob uma ótica crítica, principalmente quanto à sua repercussão na equidade do acesso aos tratamentos, especialmente em se tratando de medicamentos de alto custo como o Mavenclad (Cladribina).

A decisão do Superior Tribunal de Justiça na Tutela Antecipada Antecedente nº 359/PR exemplifica bem esse cenário. Nesse caso, o Judiciário reconheceu o direito de uma paciente à medicação prescrita por seu médico, mesmo diante da recusa da operadora de plano de saúde, que alegava ausência do medicamento no rol da ANS e sua administração domiciliar. Como destaca Sena (2024), a judicialização, embora garanta o acesso imediato a medicamentos de alto custo, pode comprometer a sustentabilidade do SUS ao deslocar recursos de políticas planejadas para atender a decisões judiciais individuais. Embora a decisão represente um avanço importante no reconhecimento da prescrição médica individualizada e da prioridade ao tratamento efetivo, ela também evidencia a dependência do Judiciário como via de acesso, o que não deveria ser a regra em um sistema de saúde democrático e bem estruturado.

Segundo Ferraz (2009), a judicialização pode, paradoxalmente, aprofundar desigualdades, pois aqueles com maior acesso à informação, recursos financeiros, representação jurídica qualificada e conhecimento sobre seus direitos são os mais beneficiados por esse mecanismo. Dessa forma, populações vulnerabilizadas — como pessoas em situação de pobreza, residentes em áreas rurais ou regiões com baixo índice de desenvolvimento, enfrentam barreiras adicionais para judicializar suas demandas, o que gera um efeito de "seletividade" no acesso à justiça sanitária.

Nesse contexto, a equidade, que é um princípio estruturante do Sistema Único de Saúde, é tensionada. Enquanto alguns pacientes conseguem obter decisões favoráveis para o fornecimento de medicamentos de alto custo, muitos outros, que compartilham da mesma condição clínica, permanecem sem tratamento por não terem meios de acionar o Judiciário. Como destacam Vieira e Santos (2021), esse quadro de desigualdade jurídica compromete o ideal de universalidade e justiça social que fundamenta o SUS. Além das desigualdades de acesso, a judicialização também impacta a sustentabilidade do sistema público. Decisões judiciais isoladas, que determinam o fornecimento imediato de medicamentos fora do orçamento previsto, podem desorganizar a política farmacêutica e comprometer a alocação racional de recursos.

Conforme salientam Chieffi e Barata (2010), a execução orçamentária sofre interferências significativas, pois os gestores passam a atender à lógica de ordens judiciais em detrimento de programas coletivos previamente planejados com base em critérios epidemiológicos e custo-efetividade. Por outro lado, é necessário reconhecer que a judicialização, em diversas circunstâncias, funciona como catalisadora de mudanças positivas. A pressão gerada por demandas judiciais reiteradas pode levar o poder público a revisar protocolos clínicos, agilizar a incorporação de novas tecnologias e reformular políticas de saúde.

A própria inclusão da Cladribina no SUS, embora fundamentada em evidências científicas e respaldada pela atuação da Conitec, ocorreu em um cenário de crescente judicialização do medicamento. Esse contexto demonstra que a atuação do Judiciário pode produzir efeitos estruturantes, especialmente quando articulada a fundamentos técnicos e à mobilização social organizada. Ademais, o Poder Judiciário, ao reconhecer o direito ao fornecimento de medicamentos com base em critérios como eficácia terapêutica, prescrição médica fundamentada e existência de registro sanitário na Anvisa, contribui para consolidar uma jurisprudência protetiva do direito à saúde. Decisões recentes do STJ, como as proferidas após a entrada em vigor da Lei nº 14.454/2022, sinalizam um movimento de alinhamento do Judiciário com os princípios constitucionais e com a regulação sanitária técnica, afastando entendimentos antigos baseados na taxatividade absoluta do rol da ANS.

No entanto, a judicialização deve ser vista como mecanismo subsidiário, e não como instrumento primário de garantia de direitos. É papel do Estado estruturar políticas públicas que garantam o acesso efetivo, padronizado e igualitário às tecnologias em saúde, sem que os cidadãos precisem recorrer a ações judiciais para fazer valer prerrogativas já reconhecidas legal e constitucionalmente. Dessa forma, os impactos da judicialização na equidade do acesso à saúde são ambíguos: enquanto possibilita, em muitos casos, a reparação de injustiças individuais, também pode gerar distorções sistêmicas se for adotada de forma descoordenada e sem respaldo técnico.

No caso da Cladribina, a experiência demonstra que o acesso efetivo ao tratamento depende não apenas da atuação judicial, mas da articulação entre os poderes Executivo e Judiciário, de uma regulação eficiente e da implementação adequada das políticas públicas de saúde. Assim, a busca por equidade na saúde exige o fortalecimento institucional do SUS, a valorização das instâncias técnicas como a Conitec e o compromisso dos operadores do Direito com uma hermenêutica sensível à realidade social e à dignidade humana. O acesso à Cladribina, nesse contexto, representa não apenas a aplicação de uma nova terapia, mas o reflexo de um sistema em disputa entre o ideal de justiça social e os limites impostos por estruturas desiguais.

Conclusão

A análise da oferta da medicação Mavenclad (Cladribina) para o tratamento da Esclerose Múltipla remitente-recorrente altamente ativa evidencia avanços significativos na interseção entre ciência, política pública e direito à saúde no Brasil. A incorporação da Cladribina ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62/2023, aliada à previsão legal expressa da Lei nº 14.307/2022 quanto à obrigatoriedade de inclusão no rol da ANS, constitui um marco regulatório que fortalece a proteção dos pacientes diante de negativas infundadas por parte de operadoras de planos de saúde.

A jurisprudência recente, notadamente o julgado do Superior Tribunal de Justiça na Tutela Antecipada Antecedente nº 359 - PR, reafirma o papel do Poder Judiciário como garantidor do acesso a tratamentos essenciais. A decisão reconhece que, diante da prescrição médica fundamentada e da incorporação do medicamento ao SUS, não há justificativa legítima para a recusa de cobertura, inclusive quando alegada a natureza de uso domiciliar.

Os resultados desta pesquisa indicam que o paradigma de uma saúde suplementar guiada por critérios exclusivamente contratuais e administrativos está sendo gradativamente superado. A nova legislação e a jurisprudência em evolução apontam para uma interpretação sistemática e pró paciente, que prioriza a eficácia terapêutica e a dignidade da pessoa humana.

Conclui-se que o fornecimento da Cladribina pelo SUS e por planos de saúde é juridicamente exigível e sanitariamente justificado. No entanto, a necessidade recorrente de judicialização evidencia desafios ainda persistentes na efetivação plena do direito à saúde.

Importa destacar, ademais, que a classificação da Cladribina como medicamento de uso domiciliar não encontra respaldo técnico nem jurídico, dada a exigência de monitoramento especializado e protocolos clínicos complexos, o que reforça a obrigação de cobertura e afasta a justificativa contratual para sua negativa.

Torna-se imperativo, portanto, que as políticas públicas, as normas regulatórias e a atuação das operadoras estejam em consonância com as evidências científicas e com os princípios constitucionais que orientam o sistema de saúde brasileiro.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Consulta ao registro do medicamento Mavenclad (Cladribina). Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1203911?nomeProduto=Mavenclad. Acesso em: 2 jul. 2025.

BARBEITAS, Mariana M.; et al. Rumo à equidade em saúde: por uma agenda de pesquisa baseada em casos de acesso a tecnologias. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 39, n. 12, e00174823, 2023. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/3VsSrLvVp7BY44jWjQP5Ftf/?lang=pt. Acesso em: 4 out. 2025.

BARROSO, Luís Roberto. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

BRANCAGLION, Mariana. A atuação dos poderes no caso do rol (taxativo) da ANS. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 33, n. 1, 2024. Disponível em: https://www.scielo.br/j/sausoc/a/TsJv8DmZFHYyfxKL3CrpcyF/?lang=pt. Acesso em: 4 out. 2025.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre o processo administrativo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656/1998 para dispor sobre a cobertura obrigatória de procedimentos pela saúde suplementar. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 mar. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14307.htm. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a amplitude das obrigações dos planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 set. 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação: Cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/cladribina-oral-para-tratamento-de-pacientes-com-esclerose-multipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conforme-protocolo-do-ministerio-da-saude/view. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do SUS, a Cladribina oral para tratamento da esclerose múltipla. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 out. 2023. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2023/prt0062_31_10_2023.html. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 62, de 27 de outubro de 2023. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Cladribina oral para o tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-sectics-ms-no-62/view. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. EREsp nº 1.886.929/SP. Julgado em 08 jun. 2022. Informativo do acórdão: o rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo, admitindo-se hipóteses excepcionais quando atendidos requisitos rigorosos de eficácia, recomendação técnica e ausência de substituto terapêutico. Disponível em: https://informativos.trilhante.com.br/julgados/stj-eresp-1886929-sp (resumo/tributos). Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.692.938/SP. Relator: Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva. Terceira Turma. Julgado em 27 abr. 2021. Diário da Justiça Eletrônico (DJe): Brasília, DF, 4 maio 2021. Disponível em:https://scon.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/doc.jsp?livre=1692938&b=ACOR. Acesso em: 4 out. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.883.654/SP. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Segunda Seção. Julgado em 8 jun. 2021. Ementa: Define que "domiciliar, de acordo com a lei, refere-se a ambiente que, necessariamente, contrapõe-se a ambulatorial e a hospitalar", afastando a exclusão automática de cobertura por via de administração. Diário da Justiça Eletrônico (DJe): Brasília, DF, 2 ago. 2021. Disponível em: https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?CodOrgaoJgdr=&SeqCgrmaSessao=&dt=20210802&formato=PDF&nreg=202001705892&salvar=false&seq=129823074&tipo=5. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Tutela Antecipada Antecedente nº 359 – PR (2024/0341155-3). Relator: Ministro Marco Aurélio Gastaldi Buzzi. Segunda Seção. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico em 17 set. 2024. Ementa: Reconhece a obrigatoriedade de cobertura de medicamento incorporado ao SUS, ainda que não incluído no rol da ANS, quando comprovada sua eficácia e necessidade terapêutica. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2024/9/06B802918A3467_stj-77.pdf. Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL.Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 2 jul. 2025.

Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e eqüidade. Cadernos de Saúde Pública 2009; 25(8) doi: 10.1590/S0102-311X2009000800020.

CONITEC. Relatório de recomendação: Cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230725_relatorio_cp_cladribina_emrr.pdf. Acesso em: 2 jul. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: CNJ/Insper, 2019. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf. Acesso em: 8 out. 2025.

FERRAZ, O. L. M. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. Dados, São Paulo, v. 52, n. 3, p. 223-251, 2009.

FINKELSZTEJN, Alessandro. Esclerose múltipla no Brasil: estudo de custo da doença e de custo-efetividade dos tratamentos disponíveis no país. 2013. Tese (Doutorado em Medicina: Ciências Médicas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013. Disponível em: https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/88318/000912894.pdf?sequence=1. Acesso em: 2 jul. 2025.

GAJOFATTO, A. Treatment strategies for multiple sclerosis: When to start, switch and stop disease-modifying therapies. World Journal of Clinical Cases, v. 3, n. 7, p. 545–555, 2015. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4517331/. Acesso em: 2 jul. 2025.

JABASE, F.; SILVA, N.; OLIVEIRA, R.; et al. Cladribina oral para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa: análise de impacto orçamentário sob a perspectiva do sistema brasileiro de saúde suplementar. Journal of Brasillian Economics of Health – JBES, v. 13, n. 1, p. 42–54, 2021. Disponível em: https://www.jbes.com.br/index.php/jbes/article/download/109/93/180. Acesso em: 2 jul. 2025.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. Ciência & Saúde Coletiva, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, 2019. Disponível em: https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/7004 (PDF). Acesso em: 2 jul. 2025.

MARTINS, Ana Carolina; OLIVEIRA, Júlia Ramos de. O papel do Poder Judiciário na flexibilização do rol da ANS e a proteção do direito fundamental à saúde. Revista de Direito e Desenvolvimento, v. 15, n. 2, 2023. Disponível em: https://revistadedireitoedesenvolvimento.unifor.br/index.php/rdd/article/view/1417. Acesso em: 4 out. 2025.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. A avaliação das tecnologias em saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 36, n. 9, e00006820, 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/6p3SzRQKCpcR678Btk5xVyQ/?lang=pt. Acesso em: 4 out. 2025.

OCKÉ-REIS, Carlos Octávio. SUS: o desafio de ser único. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2018. Disponível em: https://fiocruz.br/livro/sus-o-desafio-de-ser-unico. Acesso em: 8 out. 2025.
PHYSIS (Revista de Saúde Coletiva). Judicialização de medicamentos de alto custo no Brasil. Physis, Rio de Janeiro, v. 35, n. 3, e350309, 2025. Disponível em: https://www.scielo.br/j/physis/a/mMMLv5zGPp8bW77hKbztHwp/. Acesso em: 4 out. 2025.

PINHEIRO, Francielli S.; et al. Perfil das recomendações de exclusão de tecnologias na Conitec, 2012–2023. Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília, v. 33, e20240057, 2024. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/ress/2024.v33/e20240057/pt/. Acesso em: 4 out. 2025. (Alternativo: PubMed Central https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11654042/).

SILVA, S. N.; et al. Implementação de tecnologias em saúde no Brasil: análise do arcabouço regulatório e das orientações federais. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 29, n. 1, e00322023, 2024. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/csc/2024.v29n1/e00322023/. Acesso em: 4 out. 2025.

SOÁREZ, Patrícia Coelho. Avaliação de Tecnologias em Saúde: informada pela ciência ou a serviço da política? Revista de Saúde Pública, v. 55, 64, 2021. DOI: 10.11606/s1518-8787.2021055003234. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/rsp/2021.v55/64/pt/. Acesso em: 4 out. 2025.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Saúde & Debate, Rio de Janeiro, v. 42, especial 2, p. 48–60, out. 2018. DOI: 10.1590/0103-1104-2018S204.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 57, 1, 2023. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rsp/a/VJQ34GLNDB49xYVrGVKgDVF/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 4 out. 2025.

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

FARIAS, Célio Ramos; SOUZA, Luciano Pereira de; LAMY, Marcelo. O fornecimento do medicamento mavenclad (cladribina) no tratamento da esclerose múltipla: controvérsias jurídicas e sanitárias no Brasil. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, vol. 25, jan./dez. 2025), pp. 240-256. 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