

CENTRO UNIVERSITÁRIO TABOSA DE ALMEIDA – ASCES/UNITA

BACHARELADO EM DIREITO

**FINANCIAMENTO PÚBLICO DO TRATAMENTO DA ATROFIA
MUSCULAR ESPINHAL E SEU IMPACTO SOCIAL**

MARIANA LEONEL HIRAKAWA

CARUARU

2019

MARIANA LEONEL HIRAKAWA

**FINANCIAMENTO PÚBLICO DO TRATAMENTO DA ATROFIA
MUSCULAR ESPINHAL E SEU IMPACTO SOCIAL.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Direito do Centro Universitário Tabosa
Almeida como requisito para a conclusão da
disciplina de TCC – Defesa em Banca.

Elaborado sob a orientação do Prof. Msc. Darci de
Farias Cintra Filho.

Aprovado em: ___ / ___ / ___

Orientador (a)

Avaliador (a)

Avaliador (a)

**CARUARU
2019**

A primeira igualdade é a justiça.

-Victor Hugo

RESUMO

A Atrofia Muscular Espinhal é uma doença rara, genética e degenerativa dos Motoneurônios que causa a incapacidade de movimentar diversos músculos do corpo e provocar diversos outros males na vida dos portadores. Este trabalho propõe uma reflexão em torno do acesso a medicamentos de alto custo para promoção da saúde das pessoas portadoras da Atrofia Muscular Espinhal, AME. O remédio Nusinersen é uma droga de alto custo financeiro que pode retardar o processo da doença e melhorar a qualidade de vida dessas pessoas. No entanto, esta medicação não estava disponível na lista de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Sistema Único de Saúde (SUS) fazendo inúmeras famílias e portadores recorrer à judicialização da saúde. O trabalho visa defender a causa da saúde como direito universal. Uma nova portaria foi recentemente aberta, a Portaria nº 24, garantindo que apenas os portadores do tipo I fossem contemplados pela listagem. A universalização dos direitos sociais, através da Constituição Federal, seguindo os pressupostos dos Direitos Humanos embasa a garantia do direito à vida, e a promoção de saúde. Saúde aqui não significa ausência de doença, mas a disposição constante do acesso à qualidade de vida e bem-estar social. A pesquisa realizada para construir este trabalho foi de caráter metodológico quantitativo, exploratório, com pesquisas sobre a doença e o medicamento e bibliográfico com a análise de artigos científicos e livros, por melhor atender o levantamento das e a análise das hipóteses. É papel de o Estado promover e flexibilizar meios para que os princípios democráticos sejam atendidos de forma equitativa, através da observância dos direitos.

Palavras-chave: Direito. Saúde. Atrofia Muscular Espinhal. Universalização da Saúde.

ABSTRACT

This academic work proposes a reflection about the access to high-cost medicines for the health of people with Spinal Muscular Atrophy, SMA. A rare, genetic and degenerative disease of the motoneurons that causes the disability to move diverse muscles of the body and provoke several other diseases in the lives of the carries. The Nusinersen remedy is a high financial coast drug that can slow down the disease process and improve these people's lifespan. However, this medication was not available in the National List of Essential Medicines (RENAME) of the Unified Health System (SUS) making numerous families and carriers resort to judicial health processes. A new ordinance was recently opened, Ordinance n° 24, ensuring that only type "I" carriers were included in the listing. The universalization of social rights, through the Federal Constitution, following human rights presupposes the guarantee of the right to life and health promotion. Health here does not mean absence of disease, but the constant disposition of access to quality of life and social welfare. It is the role of the State to promote and flexibilize means so that the democratic principles are attended in an equitable way, through the observance of rights. The research carried out to construct this work was of a quantitative, exploratory and bibliographic methodological character due to the better attendance of the survey and the analysis of the hypotheses.

Key words: Rights. Health. Spinal Muscular Atrophy. Health Universalization.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL E O NUSINERSEN	9
2.1 A Patologia	11
2.2 Atrofia muscular e tratamentos possíveis.	12
3 O DIREITO À VIDA	14
3.1 Constituição e Direitos Humanos	15
3.2 A nova Portaria	18
4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	20
4.1 SUS e a proposta universal da saúde	22
4.2 Suporte e judicialização	24
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
6 REFERÊNCIA	

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, no Brasil, as demandas em torno da judicialização da saúde tem aumentado significativamente, essas demandas têm especificidades próprias, uma delas é a questão das doenças raras. As pessoas solicitam, através da justiça medicamentos e tratamentos que poderiam ser fornecidos pelo Estado.

Os entes Federativos propõem, na sua conjuntura de direito, a universalização da saúde. O Art. 196 da Constituição Federal diz que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, p. 118).

Contudo vale ressaltar que esta proposta de lei tem sido deflagrada ante a situação da saúde na atualidade. No entanto este artigo foi baseado em cima dos princípios elementares dos direitos universais do homem, e que propõe amparo e proteção aos direitos sociais.

Hoje as ciências sociais se fundamentam no estudo que deve partir as ações do indivíduo. A liberdade e poder derivam a partir do conhecimento de “alguns direitos fundamentais inalienáveis e invioláveis, como é o caso do direito do homem.” (BOBBIO, p. 31, 2004). Nisto entra a concepção de que alguns direitos não devem ser desabonados, entre eles está o direito a saúde. Assim ela torna-se um direito constitucional, inviolável, que apropria o homem de sua liberdade e cidadania.

A plena cidadania só pode ser fundamentada se o indivíduo estiver alicerçado sobre sua condição de saúde, e a Organização Mundial de Saúde descreve saúde não é só a ausência de doença, e sim a relação entre o bem-estar físico, mental e social de forma harmoniosa. (SEGRE, 1997, 538).

Pois as condições sociais e individuais do país estão distantes de conterem o bem-estar físico social e mental na sua totalidade. Entende-se, no entanto, o conceito de saúde de uma forma mais realista, em que se situa na busca constante de diminuir o mal-estar social, mental e individual em torno da saúde.

Partindo desse pressuposto, este trabalho foi realizado na busca de identificar os princípios pelos quais algumas medicações para pessoas portadoras de doenças raras não estão incorporadas a listagem de distribuição gratuita do SUS Sistema Único de Saúde. Entre elas a Atrofia Muscular Espinhal AME.

A atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença das células do corno anterior da Medula que leva à fraqueza e atrofia muscular com prejuízo de movimentos voluntários. (ARAÚJO, RAMOS, CABELLO, 2005, p. 145).

Uma doença rara neuromuscular autossômica recessiva de prognóstico adverso, caracterizada pela degeneração de neurônios motores da coluna vertebral e sem opções terapêuticas disponíveis no Brasil. Ela precisa de uma medicação específica que retarda o seu desenvolvimento. A droga, portanto, não é fabricada no país, sendo necessário adotar inúmeras medidas para a sua disponibilidade. A maioria dos portadores recorreu e ainda recorrem a judicialização para obtê-la.

O Spinraza é fabricado pelas empresas Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Alemanha) e Patheon Itália S.PA (Itália). A detentora do registro do medicamento no Brasil é a empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. (ANVISA, 2017)

A maioria das pessoas da AME recorrem a instâncias jurídicas, através de ONGs, associações e instituições particulares de advocacia, suscitando o debate em torno da saúde e da universalização do SUS, principalmente que tipos de prejuízos esse tipo de ação repercute dentro do Estado.

A judicialização não sustenta as demandas medicamentosas nem de tratamento de doenças raras, tendendo a contribuir com o avanço da desigualdade, dos direitos sociais e de cidadania da pessoa acometida por algum tipo de enfermidade que careça desse recurso.

Este trabalho propõe, sobretudo, despertar a reflexão sobre a saúde e suas demandas jurídicas para com as pessoas portadoras da AME, tendo em vista que todo tipo de evolução da doença agrava e diminui, sobretudo, a expectativa de vida dos portadores. É dever de o Estado propor medidas mais universalizastes como a abertura da portaria 24 para implementar a Spinraza na lista de distribuição de medicamentos do SUS, porém esta portaria não contempla os vários níveis da doença, apenas o tipo I.

Este trabalho teve como objetivo geral, demonstrar as possibilidades jurídicas e sociais para financiamento do tratamento da Atrofia Muscular Espinhal e o confronto de direito à vida

e o bem social. Teve como objetivo específico discutir, socialmente, o financiamento do tratamento médico da AME. Mostrar o conflito entre o direito à vida com o bem maior da sociedade e apontar alternativas sustentáveis para a regularização do medicamento no Sistema Único de Saúde.

O caráter desse trabalho é baseado na revisão bibliográfica por melhor atender as expectativas das demandas elencadas. De acordo com Gil (2002, p.44), este tipo de pesquisa exploratória é constituída a partir de livros e artigos científicos. Ainda de acordo com autor, os estudos são pautados em livros periódicos e impressos diversos e assim constituir relevância histórica.

As motivações para este trabalho foram em volta de algo que, normalmente, não se é falado, em que se observa um déficit e tem valor social, podendo, inclusive, gerar outras discussões com esse tema.

2 ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL E O NUSINERSEN

Por diversas razões inimagináveis nem todas as pessoas que vivem no planeta são dotadas da mais perfeita saúde. Muitos batalham dia a após dia para sobreviver devidos a condições de saúde bem limitantes, as impedindo de seguir a vida com o mínimo de saúde.

Essas limitações se estendem a um pequeno percentual da população brasileira que se encontra portadora de uma doença chamada Atrofia Muscular Espinhal, AME.

De acordo com Araújo Ramos e Cabello (2005, p.145), a AME tem origem genética e caracteriza-se pela atrofia muscular secundária pela degeneração de neurônios motores, localizado ao corno anterior da medula espinhal.

Isso significa que as pessoas portadoras dessa doença, possuem limitações físicas e orgânicas bem específicas.

Pode ser considerada uma doença rara e degenerativa que afeta inúmeras pessoas em diferentes níveis de idade pelo mundo. Ela tem suscitado inúmeros debates em torno de melhorias das condições de saúde dos portadores pelas ciências biológicas e sociais.

Alguns países já adotaram em suas pastas da saúde condições mais humanistas para tratar os portadores da doença. O Ministério da Saúde através do seu portal¹ informou em fevereiro de 2019 que diversos países estão utilizando uma droga que pode ser crucial para melhoria da qualidade de vida, e melhorar as condições dos pacientes da AME no Brasil.

Foi incorporada a lista de medicamentos essenciais do SUS a partir dessa data, seguindo a modalidade de tratamento de outros países para a doença, entre eles estão Canadá, Itália, França, Espanha, Alemanha e Inglaterra, que é o uso da Spinraza.

Com isso, viabilizou ao país condições orçamentárias mais condizentes para aderir o tratamento e assim suscitar a esperança de inúmeras famílias condições mais dignas para o enfrentamento da doença, como também, o retardo de sobrevida.

Silveira e Cavalcanti (2019 p. 02) diz que, no Brasil, o percentual de doenças raras é pequeno, cerca de uma a cada duas mil pessoas. Porém de toda forma a maioria delas vem de origem genética, cerca de 80%.

É relevante ressaltar que esse percentual inclui-se também a AME e que estudos em torno dessa doença estão sendo aplicados a cada dia, dada a atualização constante das pesquisas e avanços da medicina, que a cada dia encontra possibilidades de novas formas de enfrentamentos para diversas patologias, antes impensáveis.

É direito das pessoas buscarem condições dignas para superação de suas enfermidades e é papel do Estado flexibilizar alternativas, senão por via na concessão de direito através de leis como também por via de judicialização.

No Ceará, a OAB (2019, p 01) é pioneira na criação de uma Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Doenças Raras em que os agentes se dispõem a atuar em favor dos cidadãos portadores das patologias, em que 13 milhões de pacientes estão distribuídos dentro dos 6 mil tipos de doenças raras pelo país. Muitas delas com altíssimo custo de tratamento.

Entretanto, o esforço do direito para encontrar alternativas viáveis que permitam novas fontes de defesa, direitos, debate e informações jurídicas para a população portadora de doenças

¹ O atual ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, através do portal do governo, concedeu uma entrevista explicando a inclusão da nova modalidade de tratamento por via SUS, porém visando também ajustar os preços e a monitoria dos pacientes quanto a eficácia do tratamento. “Uma série de compromissos e resultados são colocados nessa tratativa. Isso induz o estado a monitorar os pacientes, e quando o medicamento não cumprir a função para qual foi indicado, esse risco de custo é compartilhado com o laboratório que propôs o tratamento” disse o ministro. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45263-ministerio-da-saude-anuncia-nova-modalidade-de-compra-de-medicamentos> acesso em 10 de maio de 2019.

raras, pode ser considerado um avanço para a melhoria da qualidade de vida dessas pessoas. Seguindo o exemplo do Ceará que outras instituições jurídicas possam adotar essa postura tão equitativa.

2.1 A Patologia

Muito tem sido os avanços dos cientistas em torno de novas descobertas para tratamentos de doenças raras. Universidades e institutos empenham-se em pesquisas para descobrir formas menos evasivas em tratamentos por via de composições medicamentosas, e em diagnósticos mais consistentes de algumas doenças raras, como é o caso, da Atrofia Muscular Espinhal, AME.

Araújo Ramos e Cabello (2005, p.145), diz que a Atrofia Muscular Espinhal é uma doença neuromuscular, decorrente de uma falha na transmissão dos estímulos nervosos pelos neurônios motores na placa mioneural. Uma herança genética, que consiste em uma mutação do gene SMN 1, que impede a produção da proteína chamada Proteína de Sobrevivência do Neurônio Motor. Ela é fundamental para função motora dos neurônios, comprometendo os movimentos dos membros superiores e inferiores, afeta também, os músculos da deglutição e da respiração no decorrer dos avanços das crises.

Ou seja, é uma doença que impõe uma vasta gama de limitações físicas e existenciais desesperadoras. Necessita de assistência médica, farmacêutica e algumas vezes hospitalar. Ela é classificada em quatro tipologias de níveis, (BEZERRA, 2008, p.12):

Tipo I – atrofia muscular espinhal progressiva (doença de Werdnig Hoffmann); tipo II – atrofia muscular espinhal na forma intermediária; tipo III – atrofia muscular espinhal juvenil (doença de Kugelberg Welander); tipo IV – atrofia muscular espinhal forma adulta. É caracterizada pela debilidade e degeneração precoce dos músculos de uma forma geral, o que provoca atrofia e conseqüente paralisia dos mesmos. Uma das complicações mais graves desta doença é o comprometimento respiratório que ela provoca, levando, muitas vezes, ao precoce confinamento ao leito. As crianças acometidas pela AME tipo I muitas vezes chegam ao óbito antes dos dois anos de idade, caso não sejam adequadamente tratadas.

Então o diagnóstico tende a variar de acordo com as respectivas idades e seus impactos sobre o organismo de cada portador. A AME é diagnosticada por intermédio do quadro clínico,

ou seja, histórico dos pacientes, eletroneuromiografia, (ENMG)², biópsia muscular e da investigação genética. “No Brasil, o acesso ainda é restrito ao método de diagnóstico genético-molecular, tornando os critérios adicionais, clínicos e laboratoriais necessários em muitos centros”. (ARAÚJO RAMOS E CABELLO 2005, p.146)

Ou seja, devido à falta de investimento e financiamento adequado, as outras formas alternativas diagnósticas são mais usais pelo sistema, fazendo com que haja um escoamento financeiro considerável, como por exemplo, a correções de escoliose para que o paciente consiga ter uma melhor qualidade de vida.

Apesar do contingente significativo sobre a saúde do indivíduo, ela afeta apenas um a cada dez mil nascidos vivos, e as pesquisas em torno do diagnóstico precoce e investimentos para políticas públicas e sobre a evolução da doença em resposta a tratamentos, ainda são diminutos.

Bezerra apud Araújo, Ramos e Cabello (2008, p.9) diz que o diagnóstico da doença pode ser aperfeiçoado a partir do mapeamento do gene no cromossomo 5q13 e da identificação do gene SMN (*Survival Motor Neuron*)³ tendo em vista que isso deflagra a quantidade e a qualidade genética. Os portadores de AME necessitam que essa degeneração seja impedida. O que determina a intensidade dos sintomas é a quantidade de motoneurônio afetado.

Vale ressaltar que a AME é uma doença em que os progenitores carregam a anomalia genética. Exames laboratoriais genéticos podem e poderiam ser realizados para que os filhos não carreguem os genes defeituoso e venham ser portadores da AME.

Araújo Ramos e Cabello (2008, p.149) concordam que o diagnóstico preciso pode melhorar as condições de tratamento e a qualidade de vida dos portadores bem como a diminuição da sobrevida.

2.2 Atrofia muscular e tratamentos possíveis.

² A ENMG é exame que possibilita a classificação abrangente das doenças neuromusculares. Subdivide-se em 3 etapas: estudo da condução neural, testes de estimulação repetitiva e miografia. A miografia se realiza através da inserção de uma agulha com eletrodo no músculo e capta-se o potencial de ação da unidade motora; esta é a etapa primordial quando diante da suspeita de uma doença do corno anterior.

³ Sobrevivência de neurônio motor ou neurônio motor de sobrevivência é uma proteína que em humanos é codificada pelos genes SMN1 e SMN2. O SMN é encontrado no citoplasma de todas as células animais e também nas gemas nucleares. Funciona na regulação transcricional, na regeneração da telomerase e no tráfego celular.

No Brasil os portadores de AME necessitavam de uma droga chamada Nusinersen, ela age retardando o processo de degeneração dos motoneurônios melhorando a qualidade de vida dos portadores.

O SUS, Sistema Único de Saúde oferece alguns tratamentos, como terapia de suporte neurológico, motor e respiratório. O suporte, de acordo com o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, se dá com acompanhamento e avaliação domiciliar, para pacientes com ventilação mecânica não invasiva, junto a instalação e manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar.

Não obstante, Bezerra (2008, p.12) diz que “os pacientes que são submetidos à Ventilação Não Invasiva VNI são significativamente menos hospitalizados, por ano após 5 anos. Eles puderam se comunicar melhor verbalmente e poucos foram os que ficaram continuamente dependentes de VNI.

Para a parte muscular o SUS, também, associa o atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais, com ou sem complicações sistemáticas, atendimento pré e pós-operatório de neurocirurgia, bem como, as próteses e as cadeiras de rodas. Além dos tratamentos de doenças dos neurônios motores centrais com ou sem amiotrofias.

Esses procedimentos encontrados no SIGTAP, levam em consideração a condição e a análise sistemática da evolução da qualidade de vida dos pacientes.

É notável que o SUS através de suas políticas, contemple amparar os pacientes que enfrentam a AME sumariamente nas necessidades mais básicas. Portanto, não tem sido suficiente para compor os resultados fisiológicos, econômicos e preventivos.

O tratamento com composições químicas específicas para a patologia pode promover resultados mais significativos desde o início dos primeiros sintomas e age mais rapidamente no avanço da neutralização do motoneurônios. O medicamento Spinraza, já aceito em diversos países, inclusive no Brasil, gerou polêmica por ser uma pesquisa, relativamente nova, podendo, talvez, trazer consequências em longo prazo.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME age como dispositivo de controle do SUS e viabiliza através de sua lista, a permanência ou alteração de vários medicamentos.

Atualmente, a disposição desse fármaco no SUS se encontra em uma modalidade diferenciada, chamada compartilhamento de risco, onde o governo apenas efetua o pagamento se houver melhora do paciente, e por ser de alto custo, esse negócio viabiliza a incorporação do remédio na lista do SUS.

Tendo em vista os resultados e os impactos que essa medicação promove na qualidade de vida de seus usuários, ela não constava na lista. Ela possui um elevado custo, fator a ser considerado pela ausência de pesquisa e definição mais realista do diagnóstico e de investimentos. Por algum tempo foi considerado sem retornos significativos.

Importante constatar que cada investimento destinado a essa causa reduz a possibilidade dessas pessoas serem internadas, sofrerem cirurgias lotando e sobrecarregando mais ainda o sistema já considerado financeiramente e estruturalmente caótico pela população, pelos médicos e a todos os envolvidos na área da saúde.

3 O DIREITO À VIDA

Desde o surgimento das cidades as pessoas começaram a se sentir insatisfeitas em suas comunidades. A partir daí começaram a surgir às primeiras reivindicações em torno dos direitos para assegurar a sobrevivência delas, de forma mais digna dentro desses espaços.

Baptista (2012,p. 179) diz que no decorrer dos séculos muitos movimentos sociais foram encabeçados por pequenos grupos que se sentiam insatisfeitos. Eles serviam para pressionar, reivindicar e resistir dentro das diferentes conjunturas políticas, culturais e sociais, tornando assim cidadãos em busca de melhores condições de vida em comunidade.

Esses grupos cresceram consideravelmente na contemporaneidade e as reivindicações de direitos tornaram-se cada vez mais complexas, exigindo formulações mais elaboradas, demandando conseqüentemente mais tempo na execução das leis e garantia de direitos, Dallari (1988, p.57).

Contudo, a sociedade tem se transformado e conseqüentemente novos fenômenos passaram a exigir novas definições de direitos que possam ao menos alcançar as reivindicações mais emergentes da sociedade.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos DUDHs de 1948 foi uma delas. A declaração foi formulada a partir de reivindicações depois da segunda guerra mundial. Milhares

de pessoas enviadas a campos de concentrações entre elas mulheres e crianças para morrerem por uma causa torpe, suscitaram a revolta em vários países.

Esse episódio da história da humanidade marca uma das maiores desumanizações do século e a necessidade de leis mais universais que garantissem a vida e a possibilidade existencial de milhares de pessoas, independentemente da cor, credo, condição, raça ou origem.

No Brasil, “a luta pelos Direitos Humanos, ganhou mais força social e política no enfrentamento à ditadura militar, que teve seu início em 1964 e aprofundou-se em 1969, com o Ato Institucional n.5, (BATISTA, 2012,p. 183).

Ela serviu de parâmetro para que os movimentos sociais no Brasil incluíssem os pressupostos jurídicos dentro da Constituição Federal de 1988. O Brasil fragilizado com a ditadura militar que teve início em 1964, buscando melhores condições democráticas para o país, elegeu a Declaração Universal de Direitos Humanos como uns dos documentos base para sua formulação.

A partir disso, vários outros documentos em forma de lei foram formulados para conduzir mais democraticamente o Estado entre eles, à elaboração dos princípios universais do SUS.

3.1 Constituição e Direitos Humanos

Primeiro é importante ressaltar o que é direitos para legitimar as condições mais humanizadas que regem a conduta dos homens diante da injustiça.

Para Dallari (1988, p. 56), o direito é o ramo do conhecimento humano, uma ciência. Um sistema de normas que regula o comportamento do homem em sociedade. Muitos confundem direito com justiça, porém, o direito é agente transformador que procura reduzir as injustiças através das leis.

A saúde de todos os cidadãos, todavia, é um dos pressupostos jurídicos fundamentais dos direitos do cidadão.

Contudo, a saúde foi mencionada como sendo uma condição de bem-estar social com resguardo jurídico da CF, potencializando ações em favor da universalização da saúde no Brasil. Ela garante que todo cidadão tem direito a saúde, independentemente de quaisquer fatores, inclusive se já tiver um serviço particular, como planos de saúde.

A importância desse tema, já fica demonstrada no momento em que foi feito um capítulo próprio na CF de 88. Ali, não apenas a importância é demonstrada, como também o dever do Estado para com todos os cidadãos.

A resolução inscrita pode servir com proposta e ampliação mais sistemática para garantir direitos políticos, políticas públicas, e prestações de serviço em benefício de todos.

Está munido de alguns direitos universais e constitucionais implica assegurar a luta para garantir uma vida digna.

O direito à vida é um dos direitos inalienáveis do homem, tendo em vista que o Art. 3º elenca: “Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal” (ASSEMBLEIA GERAL DA ONU, 1948)

Sendo assim, todo homem pode recorrer em favor da sua vida visando o máximo de segurança pessoal incluindo os portadores de AME ou qualquer outro que tenham histórico de doenças raras e lutem para ter melhores condições de saúde no cotidiano.

Ainda seguindo esses preceitos é possível recorrer ao como direito público subjetivo *in verbis*:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL, 1988, p18)

Diversas diretrizes em torno do Pacto Internacional de Direitos Econômicos Sociais e Culturais comprometem posturas que ferem o direito social em busca de igualdade:

Art. 12 diz que os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental, trazendo indicações mais precisas sobre as medidas a serem adotadas para assegurar o direito à saúde, como “a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças” e a “criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade”. (VENTURA, p.91)

A Constituição Federativa do Brasil, ressalva esse mesmo direito no capítulo II, sobre Direitos Sociais. Brasil (1988, p. 12).

É possível considerar alguns direitos como individuais, porém não é possível ainda que todas essas resoluções e formulações jurídicas contemplem a todos. Cada cidadão pode ser acometido por algum tipo de doença não tipificada dentro dos códigos universais na promoção de direitos.

Em relação a doenças raras, são especialmente complicadas para a Administração Pública, pois podem exigir tratamentos caros, carecendo de pesquisas e evoluções consistentes para o Estado intervir com a cobertura financeira que já é escassa.

Toda essa disponibilização para a manutenção do direito a saúde é necessária, fora os profissionais de saúde, os equipamentos, suprimentos e tratamentos requer um planejamento financeiro para cada ano, e uma das justificativas governamentais impeditivas é a Reserva do Possível.

Os princípios que fundamentam o Estado Democrático de Direito no que tange a Reserva do Possível, diz que os recursos do Estado são finitos, e com isso é difícil conseguir amparar todos individualmente, principalmente quando a demanda necessita de um alto custo de investimento.

A construção teórica da “reserva do possível” tem, ao que se sabe, origem na Alemanha, especialmente a partir do início dos anos de 1970. De acordo com a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos. A partir disso, a “reserva do possível” (*Der Vorbehalt des Möglichen*) passou a traduzir (tanto para a doutrina majoritária, quanto para a jurisprudência constitucional na Alemanha) a ideia de que os direitos sociais a prestações materiais dependem da real disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público. (SARLET, FIGUEIREDO, 2007, p.188)

Esta medida foi adotada no Brasil seguindo esses mesmos princípios normativos. Ela atua como agente norteador para o financiamento do tratamento da Atrofia Muscular Espinhal,

que atinge uma em cada dez mil nascidos, de acordo com a Associação dos Amigos da AME⁴, e o tratamento, mesmo sendo para poucos indivíduos no país, tem valor econômico elevado seguindo essas diretrizes orçamentárias.

Por algum tempo considerado inviável, a implementação do Spinraza na RENAME não existia, e os usuários precisavam recorrer à justiça para serem contemplados. Vale salientar que a Reserva do Possível pode ferir os direitos fundamentais dessas pessoas que precisam utilizar essa medicação para obter uma melhor qualidade de vida em termos de saúde e bem-estar social.

A introdução da medicação na lista de RENAME através da nova portaria, e a luta pela permanência, pode definir um plano estratégico e preventivo em torno da saúde. Tendo em vista que os pacientes podem apresentar melhoras significativas, como apontada por algumas pesquisas, e conseqüentemente os custos para os tratamentos emergenciais podem diminuir consideravelmente.

3.2 A nova Portaria

O direito, assim como as outras ciências sociais por sofrer influência sócio, histórico e cultural e por ser algo fundamentalmente humano, tende a sofrer transformações.

Portanto, intervenções de cunho jurídico em determinados grupos sociais são possibilidades de mudanças de diversos casos. Sobretudo, em torno da saúde.

Seguindo essa diretriz, pesquisas e estudos mostraram a eficácia da medicação AME, assim como a quantidade de processos e ações judiciais demonstraram a necessidade da abertura para uma nova portaria de inclusão da medicação na lista de remédios essenciais.

Os princípios que fundamentam o Estado Democrático de Direito inscritos no Art.1º, inciso I, II e III da CF, postula o objetivo de buscar diminuir a pobreza, a marginalização, procurando promover o bem de todos sem preconceitos ou quaisquer outras formas de discriminação. Porém não há possibilidade de garantir a busca pela soberania, cidadania dignidade da pessoa humana sem o direito à vida ou a busca por uma vida saudável.

Não há como conceber uma sociedade livre, justa e solidária, sem a participação de cada cidadão, da sociedade e do Estado, todos em esforço conjunto, para garantir que não haja excluídos, marginalizados, miseráveis;

⁴ A associação oferece diversos serviços e informações para os portadores. Ela faz levantamento de dados estáticos por via dos seus cadastros. Os membros reivindicam políticas públicas, estudos, tratamentos, medicamentos e visibilidade. Disponível em <https://atrofiaespinhal.org/> acesso dia 12 de maio de 2019.

onde os direitos humanos superem o plano das ideias; onde não haja preconceitos de qualquer espécie ou forma de discriminação, muito menos pela condição especial dos portadores de deficiência física, de transtornos mentais ou qualquer outro tipo de limitação por problemas de saúde, e menos ainda, pela ausência ou inadequação de medicamentos e tratamentos imprescindíveis à saúde, de modo que toda pessoa humana possa exercer seus direitos de cidadania. (YARYD, 2009, p. 38-39).

Assim, a abertura da nova portaria é o marco divisor para a diminuição da invisibilidade e desigualdade no tratamento de milhares de crianças, jovens e adultos portadores da doença. Uma luta dos cidadãos em consonância com o Estado de Direito para assegurar as melhores condições de saúde e promover bem-estar social e qualidade de vida.

As famílias que serão contempladas com o tratamento poderão finalmente nutrir uma pouca de positividade quanto à evolução da saúde dos seus entes queridos. Esta portaria abre portas para mais incentivadas pesquisas e buscas e pela cura, enchendo de esperança as famílias.

No dia 24 de abril de 2019, foi publicada a portaria de nº 24 (Anexo1), onde torna pública a decisão de incorporação da droga Nusinersen ao Sistema Único de Saúde, a partir de 90 dias da sua publicação.

Esse tratamento é apenas para a AME tipo I, que tenha o diagnóstico confirmado e não esteja em ventilação mecânica permanentemente invasiva, isso está relatado no art. 1º dessa portaria.

No § 1º relata o modo de atendimento, que será conforme disciplinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, tendo uma reavaliação em três anos, falada no § 2º, contando a partir do momento da publicação da portaria.

Para que a droga fosse aceita no Brasil foram realizados testes e estudos durante, aproximadamente, cinco meses pela ANVISA.

No dia 25 de agosto de 2017, no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi publicada a matéria falando sobre a aceitação do remédio, e para que fosse regulamentado, passou por procedimentos como a comprovação de segurança e eficácia.

Foram apresentados no dossiê de registro do medicamento, documentos, relatórios de estudos não clínicos (tais como testes realizados em células e modelos animais) e relatórios de estudos clínicos (em seres humanos) fase I, II e III. Adicionalmente, foram avaliados dados de tecnologia farmacêutica como produção, controle de qualidade, validações analíticas, informações do fármaco e dos excipientes e estudos de estabilidades, dentre outros.

Essa portaria seguirá adotando a distribuição com ressalvas não desvinculando de forma algumas outras vias jurídicas para as famílias e portadores com as outras categorias diagnósticas da AME conseguirem a droga.

4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

No Brasil os problemas em torno da saúde têm feito milhares de brasileiros recorrerem ao judiciário por condições mais equitativas de tratamento. Ou seja, nas últimas décadas tem se intensificado a consolidação de jurisprudência e intervenções do poder judiciário no âmbito da saúde.

A busca por tratamentos medicamentosos são os mais comuns no sistema devido à ausência de fornecimento pelo SUS. Isso tem lotado o sistema e suscitado a preocupação em torno dos direitos fundamentais dos cidadãos desse país, pelos regulamentos jurídicos do Estado, e abrindo espaço para o lucro das indústrias farmacêuticas, patentes e a influência de *Lobbys*. Essa discussão se refere ao

Marketing comercial e/ou lobby exercido pela indústria e comércio farmacêutico, junto a segmentos sociais (pesquisadores, pacientes, médicos) e governamentais, para incorporação de seus produtos, o que poderia estar exercendo papel importante no sentido de estimular a demanda judicial para incorporação de novos medicamentos. Também se chama atenção para a forte dependência dos estados nacionais das indústrias farmacêuticas, tanto no desenvolvimento das pesquisas clínicas como em relação ao custo da incorporação das novas tecnologias nos sistemas de saúde. (VENTURA, et al, 2010, p. 77)

Ou seja, Direito e Saúde Coletiva se unificaram na procura de reunir mecanismos que contraponham a judicialização, pois entende-se que essa posição fere os direitos e a igualdade de acesso à saúde a do SUS.

O fundamento da judicialização seria sanar as dificuldades oriundas da pessoa que precisa com urgência de medicamentos, mas o que ocorre é a não observância dessa condição. Muitas pessoas terminam morrendo antes que haja uma tomada de decisão em favor delas.

Algumas entidades têm levantado o debate para esclarecer a população civil o que pode de fato está sendo engajado por trás da judicialização da saúde. Ela não é vista como algo

vantajoso nem para população, nem para o Estado. A postura ética diante desses debates em face dos agentes que representam as leis desse país pode favorecer quem de feito pode ser beneficiado, no caso, as políticas públicas e os direitos sociais. (LIMA, GILBERT e HOROVITZ, 2013, p. 3.253) diz:

Entendemos que a judicialização da forma como é feita hoje só beneficia as indústrias farmacêuticas, advogados e atravessadores, que vêm [sic] enriquecendo às custas dos pacientes. [Associação – síndrome de Ehlers-Danlos, 28/09/2016, sobre o julgamento de medicações de alto custo no STF] Muitos processos judiciais de “medicações órfãs” não são coordenados pela Defensoria Pública e sim por advogados particulares, frequentemente custeados pelas associações, para que seus associados tenham possibilidade de litígio.

As medidas jurídicas interventivas sobre as sanções do Estado podem representar a falha sistemática das entidades que deveriam garantir a prevenção, tratamento e qualidade de vida as pessoas que precisam.

No entanto, a garantia de acesso a medicamentos e tratamentos é bastante complexa por envolver fatores econômicos políticos e sociais.

A participação da advocacia através de ONGS e outros órgãos para prestar auxílio de forma mais equitativa têm sido recorrente e extremante relevante, assim as representações tendem a pressionar o cumprimento das leis e tentar igualizar a condição de todos os envolvidos em causas semelhantes para conseguir acesso gratuito a medicação.

A expectativa em torno da igualdade distributiva de medicamentos de acordo com as normas do SUS, tem cada vez mais se distanciada das prerrogativas assistencialistas do Estado por motivo da judicialização.

Nos anos 2000, quase 70 milhões de Brasileiros não tinham acesso a medicamentos. Isso equivalia a 40% da população Ventura *et al* apud Vieira, Zucchi, (2010, p. 79).

Hoje este percentual cresceu consideravelmente agravando ainda mais a sustentabilidade dos parâmetros constitucionais para cada cidadão.

Estes insumos produzem impactos sociais e econômicos graves, sobretudo, as famílias pobres que tiram do próprio sustento para comprar medicação, agravando ainda mais não apenas a qualidade de acesso à saúde, mas também piorando a situação de pobreza.

Quanto mais acesso se tem a demandas judiciais para obtenção de medicamentos e tratamentos, piores são para os princípios norteadores do SUS em que regem acesso a saúde a todas as pessoas independentemente da cor, credo raça ou poder aquisitivo.

Sendo assim, a busca constante por vias judiciais tenderia a impulsionar os interesses coletivos e individuais de determinados grupos a serem privilegiados em detrimento de outros grupos com menor poder aquisitivo e influência. Ventura *et al* (2010, p. 80). Os grupos de condições mais elevada podem conseguir mais visibilidade, para as suas demandas e necessidades do que os outros menos social e economicamente favorecidos, além de burocratizar ainda mais o sistema.

Vale salientar que os direitos fundamentais sociais não são pautados em limitar o poder do Estado, mas exigem, sobretudo, ações positivas dele, criando condições institucionais para seu exercício. (DORNELLES, 2013, p. 30).

Essas ações estão distantes de sanarem o caos que o sistema de justiça e de saúde se encontra, mas podem intervir e diminuir gradativamente a violação dos direitos sociais dos cidadãos brasileiros, portadores de algum tipo de doença rara ou não rara, através da luta pela universalização e acesso gratuito à saúde.

Seguindo esse pressuposto de ação transformadora, Estado e cidadania estariam engajados para a observância e cobrança constante dos direitos sociais no que tange a saúde.

Pois não adianta “apenas enunciar os direitos nos textos constitucionais, mas prever mecanismos adequados para a viabilização das condições de satisfação”. (DORNELLES, 2013, 31)

Esta última insígnia nos admoesta sobre o distanciamento que deve ser diminuído entre Cidadão e o Estado e a cobrança constante pela promoção de saúde e garantia de direitos.

4.1 SUS e a proposta universal da saúde

Para que seja mais bem administrado, o sistema de saúde foi descentralizado em 1990, e transformado no Sistema Único de Saúde, com as leis orgânicas 8.080/90 e 8.142/90, onde detalham e especificam o funcionamento do sistema. Elas talham as condições para promover, proteger e recuperar a saúde, além da organização e o funcionamento dos serviços também relacionados à saúde. (BRASIL, 2009, p.5).

Contudo, o SUS promove a partir de sua conjuntura o enfretamento das condições mais adversas para promover saúde à população, sobretudo, as mais carentes.

O SUS foi formado com o objetivo de que a assistência à saúde fosse de forma igualitária para a população, com a cobrança proibida para quaisquer procedimentos.

Sua meta consiste em ser um órgão que proporcione uma equidade relacionada ao atendimento da população de acordo com suas necessidades, propondo promoção da saúde com ações preventivas e propagando informações e direitos para a população, sem correlação com o poder aquisitivo de cada um (CORDOBA, 201, p. 293).

O SUS como sendo um serviço que presta assistência federativa mune-se de sete princípios, como a Universalidade que todos têm direito igual a qualquer assistência independente de qual nível da sua necessidade; a Integralidade em que as ações de promoção, proteção e recuperação forma um todo indivisível, e não podem ser como ações indivisíveis para a sociedade; a Equidade em que todo paciente do SUS será tratado igualmente, de acordo com suas necessidades até o limite do sistema; a Descentralização, que é a redistribuição de responsabilidades entre as esferas Municipais, Estaduais e Federais; a Hierarquização, de acordo com a urgência de que cada um deve ser encaminhado para os serviços adequados, mesmo já estando em qualquer local com atendimento hospitalar. A Regionalização, o ponto envolve uma região específica, atendendo a sociedade da maneira que se precisa; e por último a Resolubilidade onde diz que o sistema deve estar capacitado para a resolução dos problemas de saúde, individuais e coletivos. (BRASIL, 2017, p.1-2)

Nisto fica paradoxalmente exposto que nem sempre as ações do SUS contemplam a todos, tendo em vista que muitos pacientes precisam recorrer a outros dispositivos para conseguir ter acesso justo ao que o SUS propõe como princípio.

Contudo, apesar do esforço para prover o básico ainda é necessário muito para que se atinja o ideal da proposta universalizante não só dos portadores da AME, mas também de outros tipos de doenças, até as mais simples.

Na lei 8.080/90⁵ referente à Legislação do SUS, traz alguns pré-requisitos para seu funcionamento, como direito a informação, organização dos serviços públicos para evitar a

⁵ Brasil. Legislação do SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília: CONASS, 2003. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/progestores/leg_sus.pdf> acesso em 20 de maio de 2019.

duplicidade de meios para fins idênticos, preservação da autonomia na defesa de sua integralidade física e moral e a utilização da epidemiologia para estabelecer prioridades, alocar recursos e programas; tudo isso para o melhor funcionamento dos dispositivos de direitos.

Apesar de existirem limites no orçamento da saúde, não poderia haver referências ao valor numérico da vida seguida das condições de saúde. Seguindo o princípio da igualdade, presente na constituição e nos princípios, acima citados, independentemente do tipo de tratamento, o Estado poderia garantir isso pelo SUS, em sua totalidade.

No entanto, o tratamento com a droga Spinraza para todos os níveis da doença da AME seria um qualitativo imensurável processo de saúde doença. De acordo com o site da ANVISA "É um medicamento que muda a história da AME, dando uma possibilidade concreta de melhora significativa na qualidade de vida dos portadores dessa doença", ressalta o diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa.⁶ (2013)

Contudo, fica postulado o olhar mais criterioso no que se refere à saúde públicas os direitos sociais e o que implica a judicialização na busca de igualdade de direitos e equidade nas práticas judiciais subjacentes ante o sistema.

O funcionamento do Estado depende de uma organização mais sistemática e consistente dos cidadãos para que ele funcione de modo a visar à igualdade de todos.

4.2 Suporte e judicialização

Como já falado, os direitos individuais são complexos para o Estado, fazendo com que omissões não sejam fora da realidade. Para que essas omissões sejam resolvidas a judicialização da saúde é uma alternativa viável, porém, não apenas o judiciário atua para que sejam dadas as condições asseguradas, isso se dá com a junção dos três poderes, o Executivo, Legislativo e Judiciário.

Quando se fala dos três poderes está incluído também a teoria tripartite de Montesquieu que veio, não pela primeira vez, em 1748 no livro "O Espírito das Leis", que é o modelo usado atualmente no país. A primeira ideia de divisão dos poderes veio com o livro "A Política de

⁶ Atrofia Muscular Espinhal. Anvisa concede registro ao medicamento Spinraza. 25/08/2017. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-concede-registro-ao-medicamento-spinraza/219201?p_p_auth=mpBGorRP&inheritRedirect=false> acesso dia 19 de maio de 2019.

Aristóteles”, Aristóteles distingue os poderes em poder Deliberativo, poder Executivo e poder Judiciário. Já Locke divide em poder Federativo e poder Legislativo, ele via o poder Judiciário como não autônomo e que fazia parte do poder federativo, que definiu tais conceitos antes de Montesquieu, porém, o que se adequa mais aos dias de hoje no Brasil é o de Montesquieu (COUCEIRO, 2011).

Com isso, é perceptível que os três poderes possuam tanta autonomia quanto uma ligação para o Estado poder funcionar da maneira adequada. A separação foi feita para evitar que a concentração dos poderes possa deixar o governo autoritário, pois, o poder concentrado daria chances de um líder agir em todas as esferas em favor próprio, e não pela população.

Quando se entra com uma ação para que um direito assegurado na constituição seja de fato dado à população fica evidente a falha do Estado, pois, mesmo sendo uma situação delicada uma atuação individual para a população, ele deve estar presente. Mesmo quando se entra em um processo de forma individual se prejudica a autonomia universal dos direitos humanos.

As doenças raras, em geral, possuem difíceis acessos ao tratamento, não por negligência, mas pela burocratização econômica e avaliação de resultados que as indústrias programam como condição de liberação para o Estado. Entendem que algo sem estudo e comprovação, seria colocar a vida do paciente em risco, assegurando, com o tratamento dentro do rol, que de fato teria uma possibilidade de melhora.

O que se deve levar em consideração, principalmente, é a situação do paciente, pois, apesar da incorporação no estado a Reserva do Possível, eles são acobertados pela constituição.

A AME possui como característica poucos estudos, poucos investimentos para pesquisas e poucas informações por parte da sociedade para o que significa ser portador e as possibilidades de existência.

Apesar dos desafios, o tratamento adequado não pode ser dispensado, visto que, apesar dos estudos de outros países, o Brasil requer a aprovação da ANVISA, para posteriormente poder incluído no RENAME.

Apesar do pouco quantitativo das pesquisas estão sendo realizado desdobramento em torno do cuidado dos pacientes e os resultados estão sendo positivos. Não havendo resultados negativos, nas pesquisas e investimento farmacêutico, o Estado não pode negar ajuda quando solicitado.

A procura do judiciário continua aumentando quando o assunto é saúde, seja para conseguir que o estado conceda fraldas descartáveis para portadores de doenças graves, ou com fornecimento de medicamento, até mesmo com a autorização de cirurgias de alto custo. Esse aumento de pedidos judiciais, não apenas de medicamento, geram uma carga em seu sistema financeiro, por serem necessidades infinitas e recursos limitados se tem um choque econômico.

Não obstante, o Estado tem consciência de situações de risco que tem probabilidade de ocorrer, podendo deixar mais ampla a Reserva do Possível, ou tendo outros meios para que existam mais possibilidades de ajudar a população, para, que assim, não seja necessária a realocação de recursos, com o objetivo de não danificar o atendimento e tratamentos de outros pacientes.

Nesse ponto, não apenas programas públicos que resolveriam, é necessária a aplicação financeira de fato. Quando se verifica a falta de remédios mais comuns por falta de orçamento fica complicado manter um tratamento de fato. Quando em um hospital a estrutura não permite o cuidado necessário, onde nem os profissionais possuem condições apropriadas para trabalho algumas vezes, dificultando e prejudicando a assistência da população. Uma proposta para esses resultados fossem diferentes seria uma proposta mais equitativa dentro da saúde, para garantir o direito que pertence a população. Investimentos e prioridades em torno da saúde podem melhorar significativamente tanto a promoção da saúde, quanto a economia de base, como desenvolver qualidade de vida para as pessoas.

Para a facilitação do andamento desse sistema, seria fundamental o conhecimento do povo de seus direitos, de como funciona, do que o SUS tem a oferecer. Políticas públicas em torno da informação e geração de conhecimento sobre o próprio sistema de saúde para toda a população.

Um dispositivo que está à disposição da população, porém sem investimento quanto a publicidade, é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que se tem acesso aos medicamentos dispostos e a cartilha do SUS.

O que mais a população entende de saúde pública consiste na prática médica resumindo restringindo a busca pela melhoria da condição de saúde apenas a consultas médicas. Ali após avaliação devida e prescrição médica passa-se uma medicação que deve sanar todo mal-estar.

Essa ação acentua a procura por substâncias químicas e elas precisam estar na RENAME, quando não se tem na lista, entra pela via de receituário medico a aquisição de

maneira particular elevando os custos para o sistema e reduzindo a equidade do acesso a saúde no âmbito dos direitos sociais.

Esse tipo de conhecimento é alheio a população fazendo com que os cidadãos não reivindiquem seus direitos de forma sistemática. As maiorias dos problemas oriundos da saúde seriam resolvidas por via reivindicação popular e democrática, porém a deficiência do acesso à informação no Estado ainda é alarmante.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Isso posto, percebe-se que o sistema de justiça do Brasil está abarrotado de processos e produções científicas em torno da temática, pode auxiliar o mesmo sistema na tomada de decisão dos juízes em torno da liberação de medicamentos da AME.

A realidade da atualidade encontra-se em conflitos políticos em que os espaços democráticos seguem na permanência dos desníveis. O exercício da cidadania das chamadas minorias continua sendo prejudicado e mantidos fora da proteção do estado. (DORNELLES, 2013, p. 51).

O quadro é perverso. E acentua-se quando as minorias necessitam recorrer por via de processos judiciais e com atitudes desesperadas os seus direitos com tais medidas desesperadas e se deparam com o caos jurídico atual, em que a morosidade dos resultados dos processos podem dar cabo das próprias vidas. Com isso, é perceptível que a justiça, em situações como essas, que envolvem a vida de um cidadão, deve ser célere e eficaz para um desenvolvimento social melhor.

“A cidadania, dentro de uma sociedade como a brasileira, não é uma conquista de igualdade, a não ser a letra da lei” (DORNELLES 2013, p. 52).

Aspectos tão caros quanto a cidadania e sua busca constante por igualdade ainda está distante do real, demonstrando assim a relevância social deste trabalho no que tange a tentativa de transpor a lei para as vias do real.

As pessoas portadoras de doenças raras também são marginalizadas quando suas pautas no que se refere à igualdade e promoção por formas mais equitativas de existir passam pelo rol da cidadania.

As petições judiciais dos portadores de doenças raras, entre elas os que sofrem de Atrofia Muscular Espinhal, recorrem para a disponibilidade do Estado fornecer medicamentos e outros tipos de tratamento, sendo o primeiro mais recorrentes nas instâncias jurídicas, sendo que é um dever do Estado fornecer.

A busca dessa categoria por serviços aliando-se a ONGs e outras entidades privadas a fim de serem beneficiados com os medicamentos e tratamentos são constantes.

Para a AME se faz necessário o uso da Spinraza que ainda não foi listado na RENAME do SUS, fazendo com a situação dessas pessoas piorem consideravelmente, não apenas no âmbito da saúde, mas social e familiar.

Nem todos os portadores fazem parte de uma elite privilegiada que tem condições de entrar um processo e por ter melhores condições financeiras e estatais, levando isso em consideração, vale lembrar que o STF, recentemente, aderiu a decisão de que medicamentos, ainda não aceitos pelo SUS, sejam dados aos pacientes que necessitam, se forem observados cinco princípios para que seja viável.

O contexto de desigualdade na saúde repercute negativamente na qualidade de vida dos pacientes da AME, tanto físico quanto social e moral. Vários portadores da AME recorrem a ONGS e amigos para pedir auxílio e fazer vaquinhas para o tratamento da doença.

Para finalizar, as intervenções positivas do Estado precisam mais do que nunca serem pressionadas pela sociedade. A busca pela qualidade de vida por via da saúde continuará sendo uma constante visando ações positivas dos agentes envolvidos para o funcionamento do Estado.

6 REFERÊNCIA

ARAÚJO, A P Q-C. RAMOS, V G. CABELLO, P, H. **Dificuldade Diagnóstica na Atrofia Muscular Espinhal**. 2005. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/0D/anp/v63n1/23614.pdf>> acesso em 10 de maio de 2019.

ASSEMBLEIA GERAL DA ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Nações Unidas, Art. III, Paris 1948. Disponível em <http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>. Acesso em 20 de maio de 2019.

BAPTISTA, MV. **Algumas reflexões sobre o sistema de garantias de direitos**. São Paulo, 2012. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/sssoc/n109/a10n109.pdf>>. Acesso dia 10 de maio de 2019.

BEZERRA, MTC. **Qualidade de vida das crianças com atrofia muscular Espinhal**. Fortaleza. UFF/CE, 2008.

BOBBIO, N. **Aera dos direitos**. Nova Edição. Rio de Janeiro, 2004.

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

BRASIL. **O SUS de A a Z: Garantindo saúde nos municípios**. 3 Ed. Ministério da saúde. Brasília, 2009.

BRASIL. **Princípios do SUS**. Ministério da Saúde. Brasília, 2017. Disponível em <<http://portalms.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>> acesso dia 25 de maio de 2019.

COUCEIRO, Júlio Cezar da Silveira. **Princípio da Separação de Poderes em corrente tripartite**. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIV, n. 94, nov 2011. Disponível em:

<http://www.ambito-juridico.com.br/site/?artigo_id=10678&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em maio 2019

CORDOBA, E. **SUS e ESF: Sistema Único e Estratégia Saúde da Família**. Editora Rideel, São Paulo, 2013.

DALLARI, S.G. **O direito à saúde**. **Revista: Saúde Pública** 22(1) 57-63. São Paulo 1988.

DORNELLES, J.R.W. **O que são direitos humanos?** Ed. Brasiliense. São Paulo 2013.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos**. 4º ed. Atlas. São Paulo, 2002.

OAB CE. **OAB- CE é pioneira na criação da comissão de defesa de pessoas com doenças raras**. 4 de abril de 2019. Disponível <<http://oabce.org.br/2019/04/oab-ce-e-pioneira-na-criacao-de-comissao-de-defesa-dos-direitos-das-pessoas-com-doencas-raras/>> em acesso 15 de maio de 2019.

SILVEIRA, E. **Onde estão os pacientes com doenças raras no Brasil?** 2019. Disponível em <<https://www.bbc.com/portuguese/geral-47234287>> acesso 09 de maio de 2019.

SARLET, I.W; FIGUEIREDO, M.F. **Reserva do possível, mínimo existencial de saúde direito a saúde: algumas aproximações**. Doutrina Nacional: Direitos Fundamentais e Justiça. Rio Grande do Sul, 2007.

SEGRE, M. **O conceito de saúde**. **Revista: Saúde Pública**. 319(5) 538-42, São Paulo, 1997.

VENTURA, Miriam. **Direitos Humanos e Saúde: possibilidades e desafios**. In: Ministério da saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Saúde e Direitos Humanos. Brasília: Editora MS, 2011.

VENTURA, M. *et al.* **Judicialização da saúde**, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, n 20 77-100, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em acesso dia 20 de maio de 2019.

YARYD, A.T. **Algumas reflexões sobre políticas de saúde no Brasil**. In, LIVIANU, R. **Justiça cidadania e democracia**. Centro EdelstIn de Pesquisas Sociais. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em <<http://books.scielo.org/id/ff2x7/pdf/livianu-9788579820137.pdf>> acesso dia 20 de maio de 2019.