

O Direito ao Progresso Científico em Saúde Mental: Judicialização do Acesso à Escetamina Intranasal para Depressão Resistente no Sistema Único de Saúde Brasileiro – Relato de Caso e Implicações em Direitos Humanos.

The Right to Scientific Progress in Mental Health: Judicialization of Access to Intranasal Esketamine for Treatment-Resistant Depression in the Brazilian Unified Health System – Case Report and Human Rights Implications

Romana Almeida Allegro VASCONCELOS [1]

Fátima Aparecida Affonso de ALMEIDA [2]

RESUMO

Introdução: A judicialização de biofármacos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS) tensiona a relação entre a sustentabilidade orçamentária estatal e a garantia da integralidade da assistência à saúde. No âmbito da psiquiatria de precisão, o cloridrato de escetamina intranasal — um modulador glutamatérgico antagonista não competitivo dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) aprovado pela ANVISA em 2020 para Depressão Resistente ao Tratamento (DRT) — representa uma inovação disruptiva de ação rápida, fundamental para o manejo de quadros refratários graves. Contudo, a ausência de sua incorporação na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) impõe uma barreira administrativa que restringe o acesso na rede pública, fomentando o fenômeno da judicialização. **Métodos:** Apresenta-se um relato de caso clínico-jurídico detalhando a primeira concessão de tutela de urgência (liminar) no estado da Bahia para o fornecimento de escetamina intranasal no SUS. A estratégia jurídica fundamentou-se no Direito Humano ao Progresso Científico e suas Aplicações (Artigo 15, 1, "b" do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - PIDESC), articulando a refratariedade clínica da paciente aos critérios de elegibilidade e imprescindibilidade estabelecidos pela jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal (Tema 793) e do Superior Tribunal de Justiça (Tema 106). **Resultados:** Paciente do sexo feminino, 25 anos, diagnosticada com DRT grave e histórico de falha terapêutica documentada a quatro esquemas farmacológicos prévios adequados (incluindo associações e potencializações de antidepressivos convencionais), obteve decisão liminar favorável. Após 8 semanas de tratamento (fase de indução e otimização) em clínica de infusão sob estrita supervisão médica, registrou-se uma redução de 48,2% a 48,2% no escore da *Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale* (MADRS), com regressão de depressão grave para leve. Observou-se a remissão completa da ideação suicida ativa e uma expressiva restauração da funcionalidade sociolaboral da paciente. **Discussão:** O desfecho clínico positivo valida a tese de que o Direito Humano ao Progresso Científico atua como vetor de superação de óbices burocráticos e da inércia administrativa na atualização de listas de medicamentos essenciais. A colisão de princípios entre a "reserva do possível" e o "mínimo existencial" é mitigada pela evidência de custo-efetividade indireta do fármaco. A rápida remissão dos

sintomas e da ideação suicida reduz custos catastróficos ao erário público associados a internações psiquiátricas recorrentes, intervenções de emergência pós-tentativas de autoextermínio e benefícios previdenciários por incapacidade temporária. O caso demonstra que a judicialização baseada em evidências clínicas robustas serve como legítimo instrumento de pressão democrática para a atualização de políticas públicas de saúde mental e incorporação tecnológica no SUS. **Conclusão:** A concessão pioneira de escetamina intranasal na Bahia ilustra que a judicialização da saúde, quando amparada por sólida fundamentação científica e pelo arcabouço internacional de Direitos Humanos, transcende a esfera individual, consolidando-se como ferramenta indispensável para a salvaguarda da dignidade humana e garantia de acesso a tratamentos psiquiátricos de ponta. **Palavras-chave:** Direitos Humanos; Escetamina; Depressão Resistente; Judicialização da Saúde; SUS.

ABSTRACT

Introduction: The judicialization of high-cost biopharmaceuticals in the Brazilian Unified Health System (SUS) highlights the tension between state budgetary sustainability and the guarantee of integral healthcare. In precision psychiatry, intranasal esketamine hydrochloride — a glutamatergic modulator and non-competitive N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor antagonist approved by ANVISA in 2020 for Treatment-Resistant Depression (TRD) — represents a disruptive, rapid-acting innovation for severe refractory cases. However, its exclusion from the National List of Essential Medicines (RENAME) imposes an administrative barrier that restricts access in the public network, driving the phenomenon of judicialization.

Methods: This clinical-legal case report details the first urgent injunction granted in the state of Bahia for the supply of intranasal esketamine within the SUS. The legal strategy was anchored in the Human Right to Scientific Progress and its Applications (Article 15, 1, "b" of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights - ICESCR), articulating the patient's clinical refractoriness with the eligibility and indispensability criteria established by the binding jurisprudence of the Supreme Federal Court (Theme 793) and the Superior Court of Justice (Theme 106).

Results: A 25-year-old female patient, diagnosed with severe TRD and a documented history of therapeutic failure to four prior adequate pharmacological regimens (including combinations and augmentations of conventional antidepressants), obtained a favorable preliminary injunction. After 8 weeks of treatment in an infusion clinic under strict medical supervision, a 48.2% reduction in the *Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale* (MADRS) score was recorded, with regression from severe to mild depression. Complete remission of active suicidal ideation and significant restoration of social and occupational functioning were observed.

Discussion: The favorable clinical outcome validates the thesis that the Human Right to Scientific Progress acts as a vector to overcome bureaucratic obstacles and administrative inertia in updating essential medicine lists. The collision of principles between the "reserve of the possible" and the "existential minimum" is

mitigated by the drug's indirect cost-effectiveness. The rapid remission of symptoms and suicidal ideation reduces catastrophic public expenditures associated with recurrent psychiatric hospitalizations, emergency interventions following self-harm attempts, and temporary disability social security benefits. The case demonstrates that evidence-based judicialization serves as a legitimate instrument of democratic pressure for updating public mental health policies and technological incorporation in the SUS.

Conclusion: The pioneering concession of intranasal esketamine in Bahia illustrates that health judicialization, when supported by robust scientific evidence and the international human rights framework, transcends the individual sphere, consolidating itself as an indispensable tool for safeguarding human dignity and ensuring access to cutting-edge psychiatric treatments.

Keywords: Human Rights; Esketamine; Depressive Disorder, Treatment-Resistant; Judicialization of Health; Unified Health System.