PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE PRIMEIRA INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO CEARÁ – 3ª VARA FEDERAL

Sentença n° _____/ 2014
PROCESSO: 0005825-49.2007.4.05.8100

[redacted]

EMENTA: CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO ADEQUADO A PESSOA CARENTE. DEVER DO ESTADO. EXIGIBILIDADE JUDICIAL. DOENÇA RARA, DEGENERATIVA, INCURÁVEL E PROGRESSIVA. MUCOPOLISSACARIDOSE II OU SÍNDROME DE HUNTER. MEDICAÇÃO PRESCRITA POR GENETICISTA: IDURSULFASE (ELAPRASE). ALTO CUSTO DO TRATAMENTO. MEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADO AO PCDT - PROTOCOLO CLÍNICO DE DIRETRIZES TERAPÊUTICAS, NEM AO CMDE – COMPONENTE DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL, NEM À RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME. INEXISTÊNCIA DE TRATAMENTO ALTERNATIVO. EFICÁCIA DA MEDICAÇÃO COMPROVADA POR ESTUDOS CIENTÍFICOS E PELA MELHORA DO QUADRO CLÍNICO DO AUTOR. ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO.

1. Dentro da chamada ¯reserva do possível_, o cumprimento dos direitos sociais pelo Poder Público pode ser exigido judicialmente, cabendo ao Judiciário, diante da inércia governamental na realização de um dever imposto constitucionalmente, proporcionar as medidas necessárias ao cumprimento do direito fundamental em jogo, com vistas à máxima efetividade da Constituição.

2. A exigibilidade de medicamento ou tratamento fora dos protocolos oficiais adotados pelo SUS deve ser visto com cautela, sobretudo quando há tratamento alternativo oficial. Em geral, ressalvados casos excepcionais, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, sempre que não for comprovada a impropriedade da política oficial.

3. No caso, ante a inexistência de tratamento alternativo, há de ser reconhecido o direito ao medicamento importado, ainda que de alto

custo, sobretudo para que possa ser dada a continuidade do tratamento do autor.
4. A eficácia do medicamento restou devidamente comprovada tanto sob o aspecto teórico (estudos científicos) quanto pela melhora concreta do quadro de saúde do autor.
5. Procedência do pedido.

1. RELATÓRIO

Trata-se de ação ordinária proposta por [redacted] contra a [redacted], o [redacted] e o [redacted] em que se alega que o autor é portador de Mucopolissacaridose II e, em razão disso, necessita a medicaç ão Idursulfase (Elaprase) que, por ser de alto custo, não tem sido disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde.

A antecipação de tutela foi concedida, obrigando os requeridos a fornecerem a medicação prescrita. Durante um certo período, por conta de dúvidas quanto à entrega da medicação (havia suspeita de fornecimento em duplicidade), a decisão foi suspensa. Porém, tendo a dúvida sido esclarecida, houve o restabelecimento da antecipação da tutela, estando o autor recebendo a medicação por força da ordem judicial.

As partes requeridas apresentaram contestação, onde defenderam, além da ilegitimidade passiva, a não-inclusão do referido medicamento no protocolo médico da rede pública de saúde.

Em réplica, os autores reiteraram os argumentos apresentados na inicial e pugnaram pela procedência dos pedidos.

Houve instrução (perícia médica), que concluiu que o autor, de fato, possui a referida doença e que a medicação prescrita é adequada.

Em seguida, as partes apresentaram memoriais escritos.

O feito foi baixado em diligência para que fosse tomado o depoimento da médica do autor.

Após o depoimento da médica, o Ministério Público Federal apresentou parecer pela procedência dos pedidos.

É o que havia de relevante a relatar. Passo a decidir.

2. FUNDAMENTOS

Inicialmente, dou por superados e esclarecidos os fatos que, num primeiro momento, justificaram a suspensão da decisão que antecipação de tutela. Aliás, a pró pria União, que havia levantado a suspeita de que a medicação poderia estar sendo desviada, informou, na petição de fls. 587/588, que ¯os medicamentos encaminhados pelo Ministério da Saúde foram recebidos pelo Hospital Infantil Albert Sabin (fls. 344), não se confirmando a suspeita de desvios de medicamentos_.

Com relação à legitimidade passiva, a questão está pacificada a partir do entendimento de que, em se tratando de situação sem competência federativa bem definida (como é o caso dos autos, por se tratar de medicação fora do protocolo), a competência é solidária, podendo incluir qualquer ente da federação, isolada e conjuntamente (ver jurisprudência adiante).

No caso da alegação do Município de Fortaleza de que não seria parte legí tima em razão de o autor residir no Município de Acarape, entendo que, por si só, isso não é motivo para afastar a legitimidade da municipalidade, já que, em Acarape, não há estrutura hospitalar apta a realizar o tratamento de que necessita o paciente. Sendo assim, como o tratamento tem sido realizado neste município (no Hospital Infantil Albert Sabin), o Município de Fortaleza pode figurar também no pólo passivo da lide.

Além disso, o Superior Tribunal de Justiça já pacificou o entendimento de que ¯o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer destas entidades tem legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva garantir o tratamento médico adequado a pessoas desprovidas de recursos financeiros_ (entre outros: AgRg no AREsp 413.860/MG, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 05/12/2013, DJe 06/03/2014).

Apesar do entendimento acima, no sentido de que a responsabilidade de todos os entes federativos em demandas de saúde é solidária, sobretudo quando não há uma previsão específica de competência já delimitada por lei ou pela própria Constituição, nada impede que se estabeleça um mecanismo para facilitar o controle do cumprimento da ordem judicial, a fim de evitar o cumprimento em duplicidade. Desse modo, como se trata de medicação cuja compra se dá por importação, é razoável definir

que a responsabilidade primária pela compra e financiamento é da União, devendo sobre ela recair as intimações para o cumprimento da ordem. Em caso de obstáculo escusável ou havendo acordo entre os órgãos de saúde, poderá tal responsabilidade ser transferida para o Estado e, em último caso, para o Município. Creio que tal entendimento evitará eventuais problemas na execução do julgado.

Resolvidas tais questões preliminares, passo ao mérito.

A Constituição Federal de 1988 reservou um lugar de destaque para a saúde, tratando-a, de modo inédito no constitucionalismo pátrio, como um verdadeiro direito fundamental:

> ¯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_.

Qualificar um dado direito como fundamental não significa apenas atribuir-lhe uma importância meramente retórica, destituída de qualquer conseqüência jurídica. Pelo contrário, a constitucionalização do direito à saúde acarretou um aumento formal e material de sua força normativa, com inúmeras conseqüências práticas daí advindas, sobretudo no que se refere à sua efetividade, aqui considerada como a materialização da norma no mundo dos fatos, a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social, a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever-ser normativo e o ser da realidade social (Cf. BARROSO, Luís Roberto. O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 3ª ed. São Paulo: Renovar, 1996, p. 83).

Atualmente, é reconhecida uma eficácia jurídica máxima a todas as normas definidoras de direito fundamental, inclusive aos direitos sociais (de cunho prestacional), como a saúde. Desse modo, dentro da chamada ¯reserva do possível_, o cumprimento dos direitos sociais pelo Poder Público pode ser exigido judicialmente, cabendo ao Judiciário, diante da inércia governamental na realização de um dever imposto constitucionalmente, proporcionar as medidas necessárias ao cumprimento do direito fundamental em jogo, com vistas à máxima efetividade da Constituição.

Tem-se entendido, de forma quase pacífica na jurisprudência, que o direito à saúde, consagrado no art. 196, da CF/88, confere ao seu titular (ou seja, a todos) a pretensão de exigir diretamente do Estado que providencie os meios materiais para o gozo desse direito, como, por exemplo, forneça os medicamentos necessários ao tratamento ou arque como os custos de uma operação cirúrgica específica.

No que se refere ao fornecimento de remédios, mais especificamente remédios a portadores do HIV, a matéria chegou ao Supremo Tribunal Federal que tem decido da seguinte forma:

> "PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idô neas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da populaç ão, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁ TICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõ em, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance,

> um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF_[1].

Esse julgado, embora não tenha sido o pioneiro[2], merece destaque pela extensão e eficácia que atribuiu ao direito fundamental à saúde, servindo como baliza para diversos casos semelhantes.

O mesmo fundamento utilizado para obrigar o Poder Público a fornecer o medicamento a pessoas carentes pode ser utilizado para obrigá-lo a custear tratamentos e exames específicos, como por exemplo, exame de ressonância magnética[3], eletroencefalograma[4], fornecimento de aparelhos auditivos[5], implante de prótese[6], internação em UTI neo-natal em hospital particular[7], tratamento psiquiátrico ou psicológico a menor carente[8], internação médica em hospital particular, diante da ausência de vaga em hospital conveniado com o SUS[9], custeio de transporte para tratamento médico em outra localidade[10], transplante de medula óssea[11], implantação de aparelho cardioversos-desfibrilador ventricular[12] etc.

Em casos mais recentes, o Supremo Tribunal Federal também enfrentou a questão do fornecimento de medicamentos ou tratamentos fora do protocolo clínico

---

[1] RE 271.286/RS, Rel. Min. Celso de Mello, DJ 24/11/2000, p. 101.

[2] O Supremo Tribunal Federal, antes desse julgado, já havia reconhecido a obrigação de o Estado fornecer medicamentos a pessoas hipossuficientes com base no direito à saúde, por exemplo, nos RREE 195192/RS, 236200/RS, 247900/RS, 264269/RS, 242859/RS e 255627/RS. Além disso, o Superior Tribunal de Justiça, em inúmeros julgamentos, tem garantido o fornecimento de remédios a pacientes, às expensas do Estado. Por exemplo, no ROMS 11183/PR, Rel. Min. José Delgado, DJU 4/9/2000, p. 121, obrigou-se o Estado do Paraná a fornecer o medicamento Riuzol (Rilutek) a uma paciente portadora de esclerose lateral amiotrófica. No ROMS 13452/MG, Rel. Min. Garcia Vieira, DJU 7/10/2002, p. 172, reconheceu-se o direito de obtenção de medicamentos indispensáveis ao tratamento de retardo mental, heiatropia, epilepsia, tricolomania e transtorno orgânico da personalidade. No RESP 430526/SP, Rel. Min. Luiz Fux, DJU 28/10/2002, p. 245, foi garantido o custeio pelo Estado dos medicamentos necessários ao tratamento de hepatite "C", que teria sido contraído por delegado de polícia ao socorrer um preso que tentara suicídio. No ROMS 11129/PR, Rel. Min. Peçanha Martins, obrigou-se o Estado a fornecer medicação (Interferon Beta) a portadores de esclerose múltipla. Em todos esses casos, o direito à saúde, decorrente do art. 196, da CF/88, foi considerado um verdadeiro direito subjetivo, passível de ser exigido judicialmente, independentemente de legislação integradora.

[3] TJRS, AI 70005170121, j. 23/10/2002.

[4] TJRS, AI 70004239695, j. 12/6/2002.

[5] TJRS, AC 70002532877, j. 2/8/2002.

[6] TJRS, AC 70002508679, j. 30/5/2001.

[7] TJMA, AC 24192002, DJ 28/11/02; TJES, MS nº 100990006817, j.. 21/09/00.

[8] STJ, MC 2540/RS, DJ 8/10/2001, p. 162.

[9] Entre outros: TJMG, AC 000.273.982-9/00, DJ 6/9/2002; AC 000.294.055-9/00, DJ 13/11/2002.

[10] TJMG, AC 000.262.332-0/00, DJ 14/11/2002.

[11] TRF 4ª Região, AG 45090/PR, DJ 23/08/2000, p 272.

[12] TRF 4ª Região, AMS 199804010717940/RS, DJ 3/11/1999, p. 52.

do SUS. Em situações assim, o Supremo Tribunal Federal tem exigido bastante cautela por parte dos magistrados na concessão do direito ao medicamento.

De fato, no AgRegSL 47/PE e na STA 175, ambos julgados em 17/3/2010, o pleno do Supremo Tribunal Federal, acolhendo voto do Ministro Gilmar Mendes, definiu algumas diretrizes capazes de orientar a concessão de tutela antecipada visando o fornecimento de medicamento e tratamentos médicos. Nas referidas ações, pacificou-se o entendimento de que existe uma responsabilidade solidária de todos os entes da federação na concretização do direito à saúde. Do ponto de vista processual, isso significa que existe uma legitimação passiva concorrente entre a União, os Estados e os Municípios, quando estiver em jogo a proteção do direito à saúde. Também se enfrentou a possível tensão com o princípio da separação de poderes, em razão da interferência judicial nas políticas públicas de saúde. O entendimento pacificado é que, quando a ordem judicial limita-se a determinar o cumprimento de uma política pública já prevista, não há violação da separação de poderes. Por outro lado, o registro do medicamento na Anvisa é um fator importante para dar validade à ordem judicial. Apenas excepcionalmente, pode o juiz afastar tal exigência. Do mesmo modo, a exigibilidade de medicamento ou tratamento fora dos protocolos oficiais adotados pelo SUS deve ser visto com cautela, sobretudo quando há tratamento alternativo oficial. Em geral, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, sempre que não for comprovada a impropriedade da política oficial. Por isso, em princípio, o Estado não deve ser obrigado a fornecer tratamentos puramente experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia). Em contrapartida, tratando-se de tratamento ainda não testado nem incorporado à política oficial, em razão da demora burocrática, a omissão administrativa pode ser objeto de impugnação judicial. Em todos os casos, é necessário especial cuidado na instrução do feito, a fim de investigar a situação particular de cada processo (sobre isso: MARMELSTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. 5ª Ed. São Paulo: Atlas, 2014).

No ponto específico, vale reproduzir o trecho do voto do Ministro Gilmar Mendes que enfrenta diretamente a questão dos tratamentos fora do protocolo do SUS:

> "Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal a sua dispensação.
>
> O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da ¯Medicina com base em evidências_. Com isso, adotaram-se os ¯Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas_, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saú de, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões especí ficas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (cuja eficácia ainda não foi cientificamente comprovada) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, na Audiência Pública realizada, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produç ão de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde_ (voto do Min. Gilmar Mendes na SL 47/PE – AgReg).

Conclui-se assim que, em linha de princípio, somente devem ser fornecidos os medicamentos devidamente incorporados à lista oficial. Apenas excepcionalmente, o Judiciário poderá obrigar o fornecimento de medicamento fora do protocolo, sempre buscando respeitar as escolhas realizadas pelos órgãos constitucionalmente competentes para definir as políticas públicas de saúde.

Dito isso, passa-se à análise das particularidades do caso, a fim de verificar se o autor faz jus ou não à medicação pleiteada.

PARTICULARIDADES DO CASO

Mirando a situação específica dos autos, há dois aspectos básicos a serem enfrentados antes de analisar se o autor faz jus à medicação pleiteada: saber se o autor é portador da doença que alega possuir e, em caso afirmativo, se a medicação prescrita pelo médico especialista é adequada ao tratamento.

Ambos os pontos foram esclarecidos pela perícia de modo taxativo (fls 720):

> ¯Em resposta à solicitação que foi feita no processo (...), declaro que IVANILSON DA COSTA FREITAS é realmente portador de Mupolissacaridose tipo II (MPS II), como pode ser constatado pelo resultado do exame laboratorial anexado a este processo na folha 653 e 654, apresentando respectivamente, deficiência da enzima IDURONATO SULFATASE e alterações moleculares também compatíveis com MPS II. Necessita portanto receber a medicação prescrita pela Dra. Erlane Marques Ribeiro, médica geneticista que o acompanha_ (fls. 720).

Além disso, na audiência em que foi ouvida a médica Erlane Marques Ribeiro, também foi reforçado o diagnóstico do autor e confirmada a adequação do medicamento, ponto ao qual se voltará mais à frente.

O certo é que o autor é portador de Mucopolissacaridose Tipo II (Síndrome de Hunter), que é uma doença rara e grave, cuja ausência de tratamento pode levar à morte. Também é certo que o autor vem recebendo, por força de ordem judicial antecipatória, o medicamento prescrito (Elaprase). Resta, portanto, analisar se ele, efetivamente, faz jus à medicação.

A situação é peculiar, pois, conforme visto, o medicamento não foi incorporado ao protocolo do SUS, nem recebeu o aval técnico do CONITEC. Além disso, trata-se de remédio de alto custo, com eficácia limitada, que não cura a doença, embora

gere uma melhora em vários pontos. Por outro lado, não há tratamento alternativo oferecido pela rede pública de saúde para a referida doença, a não ser medidas paliativas como fisioterapia, fonoaudiologia etc.

Em linha de princípio, levando em conta apenas a existência da doença e a adequação do medicamento, não haveria razão para negar ao autor o direito de receber o tratamento prescrito por sua médica, sobretudo pelo fato de que o autor já vem recebendo a medicação.

É preciso, contudo, aprofundar a análise da questão, a fim de enfrentar as objeções levantadas pela União. De modo sintético, a União alega que há um procedimento específico para definir quais são os medicamentos a serem incorporados no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas – PCDT, bem como no CMDE – Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Nessa perspectiva, o mero registro do medicamento na Anvisa não é suficiente para gerar a sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e, consequentemente, para criar a obrigatoriedade de seu fornecimento pela rede pública de saúde. Dentro dessa análise, a incorporação de medicamento em programas públicos leva em conta a efetividade da medicação, o seu custo-utilidade, eficácia e segurança à luz dos seus efeitos na população de diversas partes do país.

Na linha argumentativa acima desenvolvida, a União alega que a medicação pleiteada: (a) ainda não tem uma base de segurança e eficácia garantida, pois os estudos realizados levaram em conta uma amostra muito pequena de pacientes e não são conclusivos; (b) não é capaz de curar a doença, mas apenas de melhorar ligeiramente os seus sintomas; (c) tem um valor de compra demasiadamente elevado, não possuindo uma relação de custo-benefício que justifique o seu fornecimento na rede pública de saúde.

Inicialmente, é preciso concordar que o simples registro do medicamento na Anvisa não o credencia a ser incorporado e distribuído, automaticamente, em programas públicos de saúde, pois os fundamentos para o registro sanitário não são os mesmos para a inclusão no CMDE – Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. De fato, o registro na Anvisa tem por função permitir um controle sobre a segurança e eficácia da medicação antes de ela ser disponibilizada no mercado interno. Por outro lado, a análise do CONITEC, que define quais os medicamentos serão incorporados ou retirados da lista de procedimentos do Sistema Único de Saúde, leva em conta vários outros fatores. Por exemplo, além de serem analisadas as evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas, também são analisados estudos de avaliação econômica

(custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício) e estimativas de impacto econômico.

De um modo geral, o Judiciário deve prestigiar as decisões tomadas pelos gestores públicos de saúde, na elaboração das políticas públicas de saúde, a fim de garantir uma padronização na execução dos serviços capaz de viabilizar o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade que orientam o sistema sanitário. Assim, em linha de princípio, o Poder Público não deve ser obrigado a fornecer medicamentos que não foram incorporados no protocolo clínico do Ministério da Saúde, conforme já dito.

Do mesmo modo, como regra, não deve o Judiciário determinar que o Poder Público forneça medicamentos meramente experimentais, cuja eficácia ainda esteja em processo de análise pela comunidade científica. Na incorporação de uma medicação no programa público de saúde, os órgãos responsáveis costumam buscar auxílio na chamada ¯Medicina Baseada em Evidências_, de modo que, em tese, suas decisões se alicerçam em evidências confiáveis e de boa qualidade. O cuidado na incorporação de novos tratamentos no protocolo clínico é necessário não só para garantir que o dinheiro público seja gasto de forma eficaz, mas também para evitar que os pacientes sejam expostos a um tratamento arriscado diante da incerteza. Além disso, quando se determina o fornecimento de medicamentos experimentais sem observar as cautelas e os controles da pesquisa científica (onde, em geral, há uma escolha aleatória em que alguns pacientes recebem placebos e outros recebem a medicação experimental), gera-se um duplo problema: (a) o estudo da eficácia daquela medicação pode ser prejudicado; (b) e a indicação de quem vai tomar a medicação (e não o placebo) cria uma situação de injustiça, na medida em que a aleatoriedade que garante a imparcialidade da escolha é afastada.

Todos esses argumentos poderiam levar à conclusão de que o autor não faz jus ao fornecimento da medicação INDULSURFASE (Elaprase). Há, contudo, alguns detalhes que nos levam a uma solução oposta.

Em primeiro lugar, a doença do autor, Mucopolissacaridose Tipo II, também conhecida com Síndrome de Hunter, é, reconhecidamente, uma doença rara. Não há dados precisos sobre a sua epidemiologia no Brasil, mas há estudos que indicam que há um número estimado de 200 portadores de MPS II no Brasil (INTERFARMA. Doenças Raras: contribuições para uma política nacional. São Paulo: Duplo Editorial, 2013, p. 25). Em audiência, foi informado pela médica geneticista que este número está subavaliado, pois, apenas no Ceará, há quase 40 casos. De qualquer modo, estima-se que há cerca de 500 pacientes com a MPS II.

Em razão do pequeno número de pacientes diagnosticados, os estudos envolvendo a eficácia do tratamento da MPS II com o uso do INDULSURFASE (Elaprase) ainda não são, de fato, conclusivos. Na verdade, o relatório do European Medicines Agency), elaborado do Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), ao aprovar o uso do INDULSURFASE (Elaprase) afirmou, expressamente, que

> ¯o Elaprase foi autorizado em ¸Circunstâncias Excepcionais' porque, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas acerca do Elaprase. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá anualmente à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à actualização do presente resumo_ (http://tinyurl.com/pou7zl9).

Apesar de não haver uma margem de absoluta certeza quanto à eficácia do medicamento, os estudos disponíveis indicam o seguinte:

> ¯Qual o benefício demonstrado pelo Elaprase durante os estudos?
> O Elaprase melhorou a função pulmonar e a capacidade de marcha dos pacientes. No início do estudo, os pacientes podiam percorrer uma mé dia de cerca de 395 metros em seis minutos. Após um ano, os pacientes tratados com Elaprase podiam percorrer uma média de 43 metros adicionais, e os pacientes que receberam placebo podiam percorrer mais 8 metros. O medicamento produziu igualmente uma melhoria na função pulmonar, enquanto os pacientes que receberam o placebo registraram um ligeiro agravamento_ (Disponível on-line: http://tinyurl.com/pou7zl9).

É preciso ter em conta que a Síndrome de Hunter possui diversos sintomas, sobretudo dificuldade em respirar e em andar, que, na ausência de tratamento, são agravados. Os pacientes que, no estudo realizado, tomaram o Elaprase, ao invés de um placebo, melhoraram tanto a função pulmonar (¯capacidade vital forç ada_, quantidade máxima de ar que o paciente podia expirar) e a distância percorrida a pé durante 6 minutos.

Em reforço a isso, vale mencionar o estudo ¯Terapia de Reposição Enzimá tica para as Mucopolissacaridoses I, II e IV: recomendações de um grupo de especialistas brasileiros_, publicado na Revista da Associação Médica Brasileira, em 2010. No referido texto, assinado por 47 médicos de diversas especialidades, com experiência no tratamento de MPS, em diversas regiões do Brasil, chegou à enfática conclusão de que o melhor tratamento disponível para a MPS II, no presente momento, é a Terapia de Reposição Enzimática (TRE), cujo medicamento, no caso da MPS II, é precisamente o Elaprase (GIUGLIANI, Roberto et al. Terapia de reposição enzimática para as

mucopolissacaridoses I, II e VI: recomendações de um grupo de especialistas brasileiros. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. 2010, vol.56, n.3, pp. 271-277).

Diante disso, a objeção de eficácia apontada pela União não procede, pois há sim, indiscutivelmente, uma melhora no quadro clínico dos portadores de MPS II que tomaram o Elaprase. Nem se diga que se trata de uma ligeira melhora, pois os benefícios provocados pela medicação afetaram aspectos fundamentais para a condição de vida daquelas pessoas, não só evitando o agravamento da doença, mas também proporcionando uma melhora nas principais deficiências sofridas pelos portadores da doença. Aliás, sob este aspecto, embora o registro na ANVISA não seja suficiente para gerar a imediata incorporação do medicamento no protocolo clínico do SUS, é inquestionável que a aprovação do registro pressupõe uma avaliação imparcial da segurança e eficácia da medicação por parte de especialistas, o que já seria suficiente para afastar a alegação de que se trata de um tratamento meramente experimental, sobretudo porque a ANVISA é um órgão governamental dotado de fé pública. O Elaprase, conforme já dito, está devidamente registrado na ANVISA, gerando uma presunção de eficácia e segurança até o momento não invalidada.

E mesmo que se reconheça que os estudos que concluíram pela eficácia do Elaprase para o tratamento da MPS II se basearam em uma amostra quantitativamente pequena de pacientes (o que não poderia ser diferente, já que se trata de doença rara), o certo é que a medicação tem provocado melhoras no quadro clínico do autor, conforme atestado pelo Hospital Infantil Albert Sabin (ver prontuário médico de fls. 357 e ss., especialmente página 358) e no depoimento da médica em audiência. Na referida audiência, ficou demonstrado que a melhora ocorrida na saúde do autor com a medicação não é irrisória. De fato, nos períodos em que o autor está tomando o Elaprase, o seu quadro clínico melhora substancialmente em vários aspectos. A melhora na capacidade de respirar acarreta também melhoras na capacidade de comunicação e também de descanso (sono). A capacidade motora também é atingida positivamente, o que representa um grande avanço em se tratando de pessoa já privada de inúmeras capacidades. Pelo menos no caso específico do autor, a elevação de sua expectativa de vida parece algo notório, sobretudo quando comparado com outros pacientes, na mesma situação, que não tomam o Elaprase.

Aliás, a audiência judicial em que foi ouvida a médica Erlane Marques Ribeiro foi fundamental para me convencer do acerto da antecipação da tutela. Afinal, o autor tem conseguido manter uma certa qualidade de vida graças ao Elaprase. Infelizmente, pelo fato de o autor ser de família pobre que reside no interior do Estado, há constantes interrupções no tratamento, o que tem atrapalhado o quadro de melhoras. Mesmo assim, tornou-se manifesto que, nos períodos em que o autor está tomando a medicação, sua saúde melhora consideravelmente. Em se tratando de

pessoa que já sofre inúmeras privações, qualquer melhora na qualidade de vida representa um enorme benefício em sua dignidade.

Logo, há provas seguras e confiáveis de que a medicação tem sido eficaz para o tratamento do paciente.

A principal objeção da União refere-se ao custo-benefício do tratamento. A tese é no sentido de que não se deveria gastar tanto para melhorar tão pouco a situação de alguns pacientes que obtiveram a ordem judicial. Tal argumento não se confunde com a velha objeção da escassez de recursos e da reserva do possível. É algo mais sofisticado, envolvendo uma ponderação de vantagens e desvantagens, onde são sopesados os benefícios alcançados com o tratamento e os prejuízos decorrentes do alto custo da medicação para se concluir que, no caso em questão, os prejuízos superariam os benefícios.

Tal ponto de vista pode ser encontrado, por exemplo, no artigo ¯Consequências da Judicialização das Políticas de Saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses_, publicado em 2012, no Caderno de Saúde Pública, em que se conclui que, mesmo havendo evidências de benefícios e de segurança para os medicamentos para as MPS, ¯a magnitude do benefício, pelo menos do ponto de vista da significância clínica, parece pequena_. Em outras palavras:

> ¯(1) o número de indivíduos incluídos nos ensaios clínicos é pequeno;
> (2) os ensaios clínicos existentes avaliaram um grupo específico de pacientes com MPS I, II ou VI (geralmente indivíduos com idade superior a 5 anos e com fenótipo mais brando), não sendo possível concluir se os seus achados podem ser extrapolados, por exemplo, para as demais faixas etárias ou para fenótipos mais graves;
> (3) não existem evidências sobre o aumento, associado ao uso dos medicamentos, da sobrevida dos pacientes;
> (4) não há evidências consistentes da melhora da qualidade de vida dos pacientes;
> (5) embora não existam estudos publicados sobre o custo-efetividade de tais medicamentos, é de se supor que os mesmos não sejam custo-efetivos, porque são de muito alto custo e porque a magnitude do seu efeito parece pequena_ (DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo and SCHWARTZ, Ida Vanessa D.. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. Cad. Saúde Pública [online]. 2012, vol.28, n.3, pp. 479-489. ISSN 0102-311X).

Aliás, aparentemente, o tratamento da MPS II com Elaprase ainda não foi incorporado ao protocolo clínico do SUS em razão do impacto orçamentário de tal medida.

Maíra Catharina Ramos, em estudo sobre essa questão, aponta que, apenas no ano 2012, a União gastou cerca de R$ 73 milhões de reais com a Idursulfase, sendo, de longe, o medicamento que gerou o maior custo para o atendimento de demandas judiciais. Esse valor foi destinado ao tratamento de cerca de 100 portadores da MPS II. Como havia uma estimativa de que existiriam cerca de 200 pessoas com MPS II, no Brasil, a incorporação da Idursulfase no protocolo clínico do SUS levaria a um acré scimo de aproximadamente R$ 13 milhões aos cofres públicos, por ano, quando comparado à situação atual em que a medicação é fornecida apenas àqueles que obtém ordem judicial (RAMOS, Maíra Catharina Ramos. Análise de Impacto Orçamentário da Idursulfase como Terapia para o Tratamento da Mucopolissacaridose Tipo II na Perspectiva do Sistema Único de Saúde. Universidade de Brasília: Brasília, 2013).

Embora a preocupação orçamentária seja relevante numa situação de escassez de recursos, a situação dos autos torna a análise de custo-benefício difícil, diante da ausência de tratamento alternativo para a doença em questão. Realmente, quando se analisam os fatores a serem levados em conta na incorporação de novos produtos da lista de procedimento do Sistema Único de Saúde, percebe-se que a análise é sempre comparativa, vale dizer, confrontam-se os benefícios terapêuticos e custos financeiros em relação às tecnologias já incorporadas, bem como o impacto econômico estimado para a tecnologia proposta e a correspondente comparação com a tecnologia incorporada.

Ocorre que, no caso da MPS II, não há tratamento alternativo, a não ser o acompanhamento multidisciplinar (por parte de neurologistas, ortopedistas, fisioterapeutas, pneumologistas, otorrinolaringologistas, odontologista, fonoaudiologistas, psicólogos, cardiologias, oftalmologistas etc.), visando prevenir e tratar as complicações que vão surgindo por conta da doença. O transplante de medula óssea e de células tronco hematopoiéticas, que costuma ser recomendado em alguns casos (geralmente pacientes com a forma mais grave de MPS I diagnosticados antes dos dois anos de idade), não é recomendado para pacientes com MPS II, diante da ausência de bons resultados (GIUGLIANI, Roberto et al. Terapia de reposição enzimática para as mucopolissacaridoses I, II e VI: recomendações de um grupo de especialistas brasileiros. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. 2010, vol.56, n.3, pp. 271-277). Assim, diante da falta de um tratamento alternativo que sirva de parâmetro para avaliar o custo-benefício (ou mesmo custo-efetividade) do fornecimento da medicação aos portadores de MPS II, a alegação de que não vale a pena gastar uma elevada quantia de dinheiro público para a compra da medicação torna-se, em grande medida, prejudicada, sobretudo quando a opinião médica é praticamente unânime no sentido de que o tratamento com idursulfase traz melhores significativas aos pacientes com MPS II.

A esse respeito, merece ser mencionado outro relevante estudo sobre o assunto, intitulado ¯Eficácia e Segurança da Terapia com Idursulfase em Pacientes com Mucopolissacaridose Tipo II, com e sem comparação com placebo: revisão sistemática e metanálise_, publicado no Caderno de Saúde Pública, em 2013. No referido estudo, seis pesquisadores de Porto Alegre buscam avaliar se o uso da TRE com IDS em pacientes com MPS II é eficaz, seguro e capaz de proporcionar melhora clínica e da qualidade de dos pacientes. Embora o foco do estudo não tenha sido os aspectos orçamentários do fornecimento do medicamento, as conclusões fornecem alguns elementos importantes para uma boa tomada de decisão. Mesmo reconhecendo que são necessários mais estudos, diante da raridade da doença e da escassez de informações, o estudo conclui que

> ¯a TRE com IDS pode trazer alguns benefícios aos indivíduos com MPS II, pois a sua administração associou-se não só à redução da excreção de GAGs uriná rios e da hepatoesplenomegalia em todos os estudos avaliados, como també m ao aumento na mobilidade de quadril e ombro em uma pequena série de casos. Além disso, houve aumento da distância percorrida no TC 6min e da CVF%, porém sem impacto clinicamente relevante_ (ALEGRA, Taciane et al. Eficácia e segurança da terapia com idursulfase em pacientes com mucopolissacaridose tipo II, com e sem comparação com placebo: revisão sistemática e metanálise. Cad. Saúde Pública [online]. 2013, vol.29, suppl.1, pp. s45-s58).

O mais relevante, contudo, encontra-se nas ¯implicações para a prática_, contidas na parte final do referido estudo, onde consta a seguinte opinião emitida pelos pesquisadores:

> ¯Como a MPS II é uma doença rara, o número de pacientes disponíveis para realização de ensaios clínicos é limitado, o que diminui o poder estatístico para análise de desfechos relevantes. O princípio que norteia o tratamento das doenças de incidência extremamente baixa esbarra em questões bioéticas, como equidade e escassez de recursos. Este amplo conjunto de desafios significa que as doenças raras e os agentes utilizados no seu tratamento exigem formas específicas de avaliação de eficácia e segurança. Apesar dessa dificuldade, há necessidade de estudos com melhor qualidade metodológica para avaliação da TRE com IDS. Os dados atualmente disponíveis sobre a segurança e a eficácia desse medicamento tendem a justificar a sua prescriçã o, em virtude, principalmente, da ausência de alternativas comprovadamente eficazes para tratamento_ (ALEGRA, Taciane et al. Eficácia e segurança da terapia com idursulfase em pacientes com mucopolissacaridose tipo II, com e sem comparação com placebo: revisão sistemática e metanálise. Cad. Saúde Pública [online]. 2013, vol.29, suppl.1, pp. s45-s58 - grifamos).

Diante de tudo isso, a melhor solução para o presente caso, sobretudo diante da ausência de tratamento alternativo, é continuar o tratamento que já vem sendo realizado no autor, conferindo aos médicos que o acompanham a prerrogativa de definir sobre a continuidade ou não do uso da medicação prescrita.

3. DISPOSITIVO

Posto isso, JULGO PROCEDENTES OS PEDIDOS DAS PRESENTES AÇÕES, determinando o fornecimento da medicação na forma prescrita pela médica geneticista que acompanha o autor.

Tratando-se de medicação importada ainda não incorporada ao protocolo oficial, determino que a responsabilidade primária pela compra e financiamento deverá ser da União (Ministério da Saúde), devendo sobre ela recair as intimações para o cumprimento da ordem. Em caso de obstáculo escusável ou havendo acordo entre os ó rgãos de saúde, poderá tal responsabilidade ser transferida para o Estado e, em último caso, para o Município, devendo os órgãos envolvidos comunicarem ao juízo qualquer alteração da situação fática, para os fins aqui pretendidos.

Sem custas, vez que os órgãos públicos são isentos (artigo 4o, inc. I, da Lei 9.289/96).

A União arcará com os honorários de sucumbência, que arbitro em R$ 15.000,00, valor este a ser corrigido a partir da presente data.

Registre-se. Publique-se. Intimem-se.

Fortaleza, 26 de março de 2015.

[redacted]