



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL DE SEGUNDA INSTÂNCIA
SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO GRANDE DO NORTE

INFORMAÇÕES SOBRE ESTE DOCUMENTO NUM. 37				Imprimir
Nr. do Processo	0511329-29.2019.4.05.8400	Autor	LETICIA ELLEN SOUZA DA SILVA	
Data da Inclusão	12/02/2020 11:04:22	Réu	ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE e outros	
Usuário que Anexou	Wanessa Farias dos Santos (Servidor)	Última alteração	por MAXNARA DE LIMA SOARES BRITO às 21/02/2020 11:14:34	
Juiz(a) que validou	FRANCISCO GLAUBER PESSOA ALVES			
Resultado	Deu Provimento			
Tipo Movimento CNJ	Julgamento - Com Resolução do Mérito - Provimento			

AUTOS Nº 0511329-29.2019.4.05.8400

EMENTA: CONSTITUCIONAL. TUTELA ESPECÍFICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. LEGITIMIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO INCLUSO NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE. MABTHERA. UTILIZAÇÃO OFF LABEL. IMPOSSIBILIDADE. SENTENÇA DE PROCEDÊNCIA. RECURSO PÚBLICO PROVIDO.

1. Recurso da UNIÃO contra sentença que lhe condenou a fornecer o medicamento MABTHERA, para a parte autora, portadora de SÍNDROME NEFRÓTICA – LESÕES GLOMERULARES FOCAIS E SEGMENTARES, doença autoimune que provoca insuficiência renal crônica. Alega, em síntese, ilegitimidade passiva, insindicabilidade da política pública e alternativas eficazes no SUS, pugnando pela improcedência do pedido.
2. É inegável o direito do cidadão à assistência estatal direcionada à proteção da saúde, em face do insculpido no art. 196, caput, da Constituição Política de 1988.
3. O sistema único de saúde será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, donde solidária a obrigação e legitimados passivos quaisquer dos entes federativos (STF, 1ª. T., RE 626382 AgR/RS, rel. Min. ROSA WEBER, DJe-178 10.09.2013), sem cogitar-se, com isso, de litisconsórcio necessário. A respeito, aliás, Enunciado 8 desta Turma (A União é parte legítima para integrar o polo passivo das ações que objetivem fornecimento de medicamentos, realização de exames ou outras providências vinculadas ao Sistema único de Saúde). Desse modo, a legitimidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios decorre da

solidariedade dos entes públicos no cumprimento dos serviços de saúde. Isso afasta qualquer possibilidade de "direcionamento" da obrigação ente A, B ou C que tenham tido sua responsabilidade (por solidariedade) judicialmente reconhecida, mesmo porque aceitar-se direcionamento é negar legitimação passiva concorrente que decorre da solidariedade do direito material (CF). Isso não importa dizer que o cumprimento da obrigação deve ser exigido de todos os devedores da obrigação ao mesmo tempo. Solidária que é a obrigação, o cumprimento pode ser exigido do ente que propicie a prestação jurisdicional mais célere e compatibilize o sistema de compensações mútuas entre eles, a ser aferido pelo juízo da execução, o que não importa renúncia ao direito de exigir também dos demais obrigados, se necessário for e assim entender o juízo da execução. Essa exegese, aliás, é a antiga, sábia e sempre atual na norma do Código Civil sobre solidariedade passiva (art. 275), que aqui não só pode, como deve ser aplicada.

4. Não há, porém, direito absoluto à saúde e à dignidade da pessoa humana, donde se cotejar princípios constitucionais igualmente importantes (tripartição de funções, finitude de recursos, prévia dotação orçamentária, isonomia, dentre outros), num juízo de colisão (aparente ou não) de direitos fundamentais que será aferido pelo julgador no caso concreto. De fato, a calibração entre a realização de políticas públicas sob compulso judicial e a reserva do possível é equação sem resposta absoluta. Tanto que inclusive ensejou a Recomendação CNJ 31/2010, com parâmetros e orientações em matéria tão sensível como esta.

5. Assim, parece razoável supor quatro quadrantes alvos de demandas judiciais: a) ausência de fornecimento de medicamento/produto/tratamento regularmente incluído(s) na política de saúde do SUS; b) ausência de fornecimento de medicamento/produto/tratamento não incluído(s) na política de saúde do SUS, conquanto reconhecido pelos meios científicos de saúde competentes no Brasil (como a listagem da ANVISA); c) ausência de fornecimento de medicamento/produto/tratamento não incluído(s) na política de saúde do SUS, sem suficiente/provável reconhecimento pelos meios científicos competentes no Brasil; d) ausência de fornecimento de medicamento/produto/tratamento não previsto(s) na política de saúde do SUS, com reconhecimento exclusivamente pelos meios científicos estrangeiros.

6. Ocorre que este Colegiado, em sessão de 27.05.2015, numa série de processos envolvendo o tema saúde, readequou o seu entendimento, à vista da melhor apreciação da diversidade de demandas a ele submetido, no que pode ser resumido ao seguinte, com excepcionalidades a depender do caso: a) em princípio, não há direito a tutela jurisdicional positiva para antecipação de procedimentos cirúrgicos, em desordem ao princípio da igualdade, ainda que sob alegação de urgência, mormente por não se poder levar em conta as especificidades de outros usuários do sistema público de saúde, insindicaíveis e imponderáveis na demanda individual; b) não há direito a tutela jurisdicional positiva para fornecimento de medicamentos/tratamentos/produtos diversos tidos por mais eficientes, quando o sistema público de saúde já fornece tratamento suficientemente eficiente; c) não há direito a tutela jurisdicional positiva para fornecimento de medicamentos/tratamentos

/produtos off label; d) não há direito a prescrição de medicamentos/tratamentos /produtos por médico particular, não contidos no Sistema de Saúde e não reconhecidos pelos meios públicos de saúde (como a listagem da ANVISA), sem comprovação científica de eficácia; e) em qualquer caso, devem ser consideradas as orientações do Fórum Judiciário para a Saúde e a Recomendação CNJ n. 31/2010, que traça diretrizes aos magistrados quanto às demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde, notadamente os Núcleos de Apoio Técnico (notas técnicas elaboradas pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Hospital das Clínicas/UFGM, em resposta a questionamento feito por Juízes para subsidiar demandas judiciais envolvendo questões de saúde) bem como os Enunciados pertinentes e outras fontes de informações técnicas.

7. Penso que as notas técnicas devem prevalecer no caso concreto, como regra, por razões que a jurisprudência superior e o Fórum Nacional de Saúde do CNJ já bem frisaram:

“Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106)” (Enunciado n. 14 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

“As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências” (Enunciado n. 59 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde).

“Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE 566471/RN, RE 657718/MG do STF)” (Enunciado n. 50 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

“Nos processos judiciais, a caracterização da urgência/emergência requer relatório médico circunstanciado, com expressa menção do quadro clínico de risco imediato” (Enunciado n. 51 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde).

“Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC” (Enunciado n. 57 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde).

“Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios: I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial; II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA; III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas” (Enunciado n. 75 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

“Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos” (Enunciado n. 93 do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).

8. Tais parâmetros, dentre outros, foram ajustados pelo STF (Pleno, STA 175 AgR/CE - Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada, rel. Min. Gilmar Mendes, DJe-076 30/04/2010), no qual foram realizadas audiências públicas diversas e que originou o Fórum Nacional de Saúde.

9. Destaque-se, ainda, que o Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em 25 de abril de 2018, fixou a seguinte tese acerca da obrigatoriedade do Poder Público em fornecer medicamentos não contemplados na Portaria n 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), para fins do artigo 1.036 do Código de Processo Civil, que, só valerá para os processos distribuídos a partir da conclusão do mencionado julgamento, ante a modulação de seus efeitos feita pela Corte Superior de Justiça:

"A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

(i) Comprovação, por meio de **laudo médico fundamentado e circunstanciado** expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como **da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS**;

(ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

(iii) existência de registro na ANVISA do medicamento, observados os usos

autorizados pela agência."

10. Por sua vez, mais recente, o Supremo Tribunal Federal, em regime de repercussão geral no RE nº 657718 (tema 500), na sessão realizada no dia 22/05/2019, por maioria de votos, firmou as seguintes teses:

1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;

II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

11. Sobre a matéria, somente pendente o julgamento do RE n. 566.471/RN, pelo STF, que também se encontra em regime de repercussão geral (Tema 06: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo).

12. Portanto, os parâmetros jurídicos para a tutela da saúde pública estão hoje muito claros.

13. Destacou o juízo sentenciante: "No caso dos autos, como demonstraremos, passou-se a configurar o cumprimento dos requisitos. A **necessidade da prestação de saúde pleiteada** está caracterizada conforme laudos médicos dos anexos 6 (elaborado por médica assistente pediátrica – Dra. Ana Carolina) e 20 (elaborado por médica assistente nefrologista pediátrica – Dra. Ana Karina). Como consta neste último laudo juntado (anexo 20), a autora, que atualmente está com 10 anos de idade, é portadora de doença que se caracteriza pela perda de proteínas na urina (proteinúria), ocasionando a diminuição da concentração sérica de albumina (hipoalbuminemia), o que leva a edema generalizado, além do aumento dos níveis de colesterol, risco aumentado de infecções, trombozes e, já em 2017, passou a sofrer de **insuficiência renal terminal, submetendo-se a hemodiálise**. Em 7/5/2019, realizou Transplante renal com doador falecido no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), **onde permanece internada**. A médica assistente nefrologista pediátrica ainda atestou que a autora evoluiu sem intercorrências no pós transplante

imediatamente, com boa diurese, **porém**, exames de rotina com 72 horas pós transplante renal, demonstraram a presença de proteinúria em nível nefrótico, além da hipoalbuminemia, “fechando critérios para diagnóstico de recorrência da doença de base (Síndrome nefrótica) pós transplante”, **voltando a apresentar edema generalizado e hipercolesterolemia, sendo transferida para UTI pediátrica em 17/5/2019** para dar início ao tratamento inicial preconizado para a recidiva da GESF pós transplante (Plasmaferese), submetendo-se a 22 sessões de plasmaferese, porém não apresentou resposta clínica e laboratorial satisfatórias, mantendo níveis elevados de proteinúria nefrótica. **A inadequação da prestação de saúde disponível no SUS também ficou configurada, de fato, não há alternativa além do uso do RITUXIMABE**, não disponibilizado na rede pública de saúde. Conforme ainda exposto no mencionado laudo do anexo 20, a autora chegou a se submeter ao uso de medicamentos imunossupressores para o transplante renal, que também são usados para o tratamento da Síndrome nefrótica (Predisona, tacrolimus e Micofenolato), **sem resposta satisfatória**. Inclusive a médica afirmou que “a paciente evoluiu com complicações (infecção e trombose), permanecendo na UTI até 13/07, portanto, 57 dias. Em 14/07/2019, foi transferida para a enfermaria de pediatria do HUOL, onde permanece até a presente data, sem previsão de alta.” (destacado) **Sendo assim, a médica assistente justifica a prescrição do RITUXIMABE, como derradeira alternativa, ao afirmar que “considerando a gravidade da doença com risco potencial de evolução para perda de função renal (com perda do transplante renal) e necessidade de retorno para hemodiálise, ressaltamos a necessidade de buscarmos uma nova opção de tratamento (Rituximab), que embora seja “off label” na lista de medicamentos cadastrados em nosso país para o tratamento da recidiva da GESF pós transplante renal, temos o respaldo de diversos artigos científicos a respeito do tema, que justificam seu uso”**. A médica também utiliza como justificativa a questão do custo do tratamento, ao afirmar que, “além disso, se considerarmos de uma forma superficial os valores que já foram gastos até o momento nessa internação com a paciente em questão (22 sessões de plasmaferese, onde cada Kit custa R\$ 1300,00 = R\$ 28.600,00 + cerca de 8 frascos de albumina por sessão que são necessários para o procedimento de plasmaferese + 57 diárias em UTI pediátrica, onde cada diária custa em média, R\$ 2.000,00 = R\$ 114.000,00), podemos observar que esses valores, ultrapassam em muito os custos com a medicação solicitada.” **A eficácia científica da prestação de saúde solicitada também passou a se caracterizar**. Apesar de este Juízo, a princípio, ter indeferido o pedido de tutela antecipada, nos moldes da decisão do anexo 16, por considerar o uso do RITUXIMABE para o caso dos autos como *off label*, acato as já expostas considerações da médica assistente nefrologista pediátrica (Dra. Ana Karina), a qual afirmou, inclusive, sobre a existência de “diversos artigos científicos” que justificam o uso daquele fármaco para o caso apresentado (recidiva da GESF). Ademais, de fato, existem estudos clínicos nos quais já se comprovou o efeito do medicamento RITUXIMABE no tratamento de doenças não listadas na bula, como o Lúpus Eritematoso Sistêmico, por exemplo, conforme exposto em Nota Técnica 163 do e-natjus (Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário) (prova emprestada em anexo). **A hipossuficiência financeira para as prestações não incorporadas ao**

SUS é igualmente atendida, diante do alto custo do tratamento e pelo fato de a demandante estar sendo assistida pela Defensoria Pública da União, o que já demonstra que não possui recursos para arcar com as despesas do processo. Como não houve inclusão pelo Ministério da Saúde deste fármaco (ou de seu princípio ativo) em protocolo ou relação de medicamentos do Sistema Único de Saúde, o que impossibilita o fornecimento pelo Estado ou Município para o paciente, já que a União, gestora do SUS, não repassou recursos financeiros a estes entes para tal fim, deve esta última parte promover o fornecimento do fármaco ora requerido. **Presentes os requisitos autorizadores da tutela antecipada (art. 300 do Código de Processo Civil).**” – Trecho da Sentença (anexo 26).

14. De acordo com o questionário direcionado à médica da demandante (anexo 06), portadora de SÍNDROME NEFRÓTICA – LESÕES GLOMERULARES FOCAIS E SEGMENTARES, doença autoimune que provoca insuficiência renal crônica, seria imprescindível o uso do medicamento MABTHERA (RITUXIMAB). A profissional afirmou que o medicamento seria imprescindível para a paciente e que já houve utilização de outros tratamentos imunossupressores sem resposta adequada.

15. Ocorre que, conforme afirmado pela médica que acompanha a demandante no tem 8 do referido questionário, o fármaco não tem registro na ANVISA para tal fim, causa impeditiva do seu fornecimento. Com efeito, o medicamento é indicado para tratamento das seguintes enfermidades: Linfoma não Hodgkin, tanto para linfoma difuso de grandes células B, como para linfoma folicular; Leucemia linfóide crônica; Artrite reumatoide; Granulomatose com poliangiite (GPA) e poliangiite microscópica (MPA), sendo disponibilizado pelo SUS para tratamento de patologias diversas da requerente.

(http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=219201&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=riximyo-rituximabe-novo-registro&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=5435260&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_type=content)

16. Sendo assim, vê-se que a prescrição médica dos autos se traduz como uso *off-label*, não possuindo efetividade e segurança comprovadas, de modo que não pode ser custeada pelo erário, nos termos do entendimento firmado neste colegiado e dos parâmetros assentados pelo Supremo Tribunal Federal no RE nº 657718.

17. Recurso provido para julgar improcedente o pedido, revogando-se tutela antecipada eventualmente concedida.

18. Sem honorários sucumbenciais.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, à unanimidade, ACORDAM os Juízes da Turma Recursal da Seção Judiciária do Estado do Rio Grande do Norte em DAR PROVIMENTO ao recurso público, nos termos do voto-ementa acima.

Em se verificando o trânsito em julgado da decisão, remetam-se os autos ao juízo de origem para o cumprimento do acórdão, após baixa na distribuição.

Natal/RN, data do julgamento.

FRANCISCO GLAUBER PESSOA ALVES
Juiz Federal Relator

Visualizado/Impresso em 06 de Abril de 2020 as 13:50:35