



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5024750-69.2014.4.04.7201/SC

RELATOR : Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA
APELANTE : MARINA VICENTE DE SOUZA
ADVOGADO : PAULO SOARES
APELANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
: ESTADO DE SANTA CATARINA
APELADO : MUNICÍPIO DE JOINVILLE
: OS MESMOS
MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

EMENTA

ADMINISTRATIVO. RECURSO ADESIVO. NÃO CONHECIDO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE DAS PARTES. EFICÁCIA DO FÁRMACO NÃO DEMONSTRADA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. REFORMA DA SENTENÇA. IMPROCEDÊNCIA DA DEMANDA.

1. A duplicidade de recursos interpostos pela mesma parte, atacando a mesma decisão, acarreta o não conhecimento da irresignação protocolada por último, em razão da caracterização da preclusão consumativa. Homenagem ao princípio da unirrecorribilidade (ou da singularidade recursal). Recurso adesivo não admitido.

2. A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido da responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios nas ações onde se postula fornecimento público de medicamentos ou tratamento médico, sendo que a solidariedade não induz litisconsórcio passivo necessário, mas facultativo, cabendo à parte autora a escolha daquele contra quem deseja litigar, sem obrigatoriedade de inclusão dos demais.

3. Em casos onde a prestação buscada não está entre as políticas do Sistema Único de Saúde, não basta, para o reconhecimento do direito invocado pela parte autora, prescrição médica. Imprescindível, em primeira linha, a elaboração de parecer técnico emitido por médico vinculado ao Núcleo de Atendimento Técnico, do Comitê Executivo da Saúde do Estado, ou, na sua ausência ou impossibilidade, por perito especialista na moléstia que acomete o paciente, a ser nomeado pelo juízo.

4. Existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

5. O medicamento *Eculizumab (Soliris)* é intitulado como a "droga mais cara do mundo", sendo clinicamente indicado para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Síndrome Hemolítico Uremico Atípico. Não há indicação para tratamento de "Neuromielite Óptica" ou "Doença de Devic" (CID G36.0), segundo informações do próprio fabricante, nem mesmo estudos suficientes foram realizados para comprovação científica de sua eficácia.

6. No caso, embora se admita a possibilidade de autorização judicial para o fornecimento de medicamento não registrado pelo órgão competente, em situações excepcionais, inexistente certeza científica acerca da eficácia/efetividade do fármaco pleiteado, impondo-se a improcedência da demanda.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a 3ª Turma do Tribunal Federal da 4ª Região, por unanimidade, não conhecer do recurso adesivo da parte autora, afastar as preliminares, dar provimento à apelação da União e do Estado de Santa Catarina, bem como à remessa oficial, prejudicada a apelação da parte autora, nos termos do relatório, votos e notas taquigráficas que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Porto Alegre, 30 de março de 2016.



Documento eletrônico assinado por **Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8106894v17** e, se solicitado, do código CRC **1301D72D**.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5024750-69.2014.4.04.7201/SC

RELATOR : Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA
APELANTE : MARINA VICENTE DE SOUZA
ADVOGADO : PAULO SOARES
APELANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
: ESTADO DE SANTA CATARINA
APELADO : MUNICÍPIO DE JOINVILLE
: OS MESMOS
MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

RELATÓRIO

Trata-se de ação ordinária ajuizada por MARINA VICENTE DE SOUZA em face da União, do Estado de Santa Catarina e do Município de Joinville, onde pretende provimento judicial que lhe assegure o fornecimento gratuito do fármaco Eculizumab (Soliris), necessário ao tratamento da moléstia da qual é portadora - "Neuromielite Óptica" ou "Doença de Devic" (CID G36.0).

Realizada a prova pericial (Evento 25), a antecipação de tutela foi deferida (Evento 28), sendo posteriormente reformada a decisão nos autos do Agravo de Instrumento n. 5029735-53.2014.404.0000.

Sobreveio sentença de procedência do pedido formulado, com o seguinte dispositivo:

*Ante o exposto, resolvo o mérito do processo (art. 269, I, CPC) e **julgo procedente o pedido** para condenar a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Joinville a fornecerem gratuitamente à autora o medicamento **Eculizumab (Soliris)**, de acordo com a receita médica mais atualizada acostada aos autos (evento 123, ATESTMED1), pelo período e na quantidade necessários à realização/continuidade do tratamento.*

Anoto que nas ações em que há pedido de fornecimento de medicamentos/cirurgias a responsabilidade dos réus é solidária, de forma que todos os entes devem possuir as mesmas responsabilidades. Assim, não cabe ao Poder Judiciário impor exclusivamente a um dos réus os custos a serem despendidos com a decisão antecipatória.

Quanto ao ajuste financeiro, deverá ser realizado administrativamente entre os devedores, sem a intervenção do Poder Judiciário.

Réus isentos de custas (art. 4º, I, da Lei n. 9.289/96). Condeno os demandados ao pagamento de honorários de advogado, arbitrados em R\$ 1.000,00 (mil reais) para cada um deles, com fulcro no art. 20, § 4º, do Código de Processo Civil.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

As partes apelam.

A União (Evento 184) discorre sobre o funcionamento da assistência farmacêutica pública no Brasil e o sistema de custeio e dispensação de medicamentos. Sustenta sua ilegitimidade passiva, posto que é apenas financiadora do SUS, mas não executa suas atividades. No mérito, refere violação ao princípio da separação dos poderes, isonomia, impessoalidade e princípios orçamentários

O Estado de Santa Catarina (Evento 187) defende que a prova pericial deve ser interpretada em face do ordenamento jurídico vigente. Afirma que o laudo complementar deixa claro que não há como estipular qualquer prognóstico objetivo quanto aos resultados do tratamento, não havendo dados científicos sobre a eficácia do medicamento. Ressalta que não há registro na ANVISA para tratamento de NMO, e tampouco a bula do próprio fármaco cogita sua utilização para esse tratamento. Acrescenta que se trata de droga imunossupressora que implica sérios riscos de complicações e morte, quadro que o medicamento justamente busca debelar. Aduz que o medicamento possui custo elevadíssimo, uma das drogas mais caras do mundo, sendo o tratamento de natureza meramente experimental. Refere o risco do direito subjetivo dos pacientes que necessitam do atendimento básico em decorrência de demandas individuais de poucos. Destaca que o medicamento eculizumabe é indicado, na União Européia, para tratamento de doentes com Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) e Síndrome hemolítico uremico atípico, não havendo sequer referência para o tratamento da doença da qual a autora é portadora (Neuromielite óptica - NMO). Alega que é responsabilidade da União o financiamento de tratamento de altíssimo custo.

A parte autora (Evento 190), por sua vez, requer a majoração dos honorários advocatícios arbitrados para, ao menos, entre 10% e 20% do valor atribuído à causa.

A parte autora também recorre adesivamente (Evento 202), sustentando a necessidade de concessão da antecipação de tutela frente à urgência e gravidade do quadro clínico.

Com contrarrazões, vieram os autos.

O parecer do Ministério Público Federal é pelo desprovimento do apelo dos réus, provimento do apelo da parte autora e não conhecimento do





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

recurso adesivo. Por fim, entende ser devida a tutela antecipada, diante da gravidade da doença que acomete a parte autora.

É o relatório. Peço dia para julgamento.



Documento eletrônico assinado por **Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8106892v20** e, se solicitado, do código CRC **7095C9AF**.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5024750-69.2014.4.04.7201/SC
RELATOR : Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA
APELANTE : MARINA VICENTE DE SOUZA
ADVOGADO : PAULO SOARES
APELANTE : UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO
: ESTADO DE SANTA CATARINA
APELADO : MUNICÍPIO DE JOINVILLE
: OS MESMOS
MPF : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

VOTO

Inicialmente, o recurso adesivo da parte autora não deve ser conhecido, eis que já havia sido interposta apelação junto ao evento 190.

Assim, a parte autora já exerceu seu direito de recorrer não podendo renová-lo a pretexto de recorrer adesivamente, veiculando pretensão diversa da que havia exposto no recurso de apelação.

Assim já decidiu o Superior Tribunal de Justiça:

PROCESSO CIVIL - DESERÇÃO DO APELO PRINCIPAL- RECURSO ADESIVO POSTERIOR - PRECLUSÃO CONSUMATIVA.

1. Não pode a parte se valer de recurso adesivo quando, em momento anterior, já houver manifestado sua irrisignação por meio do recurso autônomo, ante a preclusão consumativa.

2. Recurso especial não provido. (REsp 1173908/PI, Rel. MIN. ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/03/2010, DJe 10/03/2010)

Não conheço, portanto, o recurso adesivo.

Legitimidade das partes

Quanto à legitimidade passiva das partes, em que pese não desconhecer recente posição do STJ a respeito da competência para julgar e decidir sobre a execução de programas de saúde e da distribuição de medicamentos, no sentido de excluir a União dos feitos (REsp 873196/RS, Rel. Min. Teori Zavascki, DJ 24-05-2007, p. 328), entendo mantida a posição esposada pela Exma. Ministra Ellen Gracie (SS 3205, Informativo 470-STF), no





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

sentido de que *"a discussão em relação à competência para a execução de programas de saúde e de distribuição de medicamentos não pode se sobrepor ao direito à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição da República, que obriga todas as esferas de Governo a atuarem de forma solidária"*.

Referido artigo ressalta que é obrigação do Estado (União, Estados e Municípios), assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à saúde: *"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."*

De outra parte, a Lei n.º 8.080/90, dispondo sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e o funcionamento dos serviços, estando incluído o fornecimento de medicamentos, refere em seu artigo 9º, *in verbis*:

A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Assim considerado, a jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido da responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios nas ações onde se postula fornecimento público de medicamentos ou tratamento médico, sendo que a solidariedade não induz litisconsórcio passivo necessário, mas facultativo, cabendo à parte autora a escolha daquele contra quem deseja litigar, sem obrigatoriedade de inclusão dos demais.

No caso, configurada a legitimidade passiva da União, do Estado de Santa Catarina e do Município de Joinville na lide.

Cumprido referir, ainda, que sendo solidária a responsabilidade dos entes federativos nas demandas desta natureza, também são igualmente responsáveis pela operacionalização interna, distribuição e ônus financeiro do serviço de saúde pleiteado. Desta forma, questões como a competência para distribuição do fármaco, realização do tratamento e, ainda, repartição ou





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

reembolso dos custos advindos da aquisição destes entre os réus solidários é medida a ser solvida administrativamente, sem necessidade de intervenção judicial, sendo que eventual divergência administrativa/institucional quanto aos programas de saúde pública, repasses de numerário ou restituições, deve ser apurada na forma e juízo próprios, sem constituir empeco ao imediato cumprimento da tutela de manutenção da vida e sua qualidade.

É certo que os réus são solidários nesta ação, e, a partir dessa solidariedade, é que deverão, administrativamente, proceder à repartição/ressarcimento dos valores de compra do medicamento entre si, haja vista ser medida de cunho administrativo que não deve ser resolvido na esfera judicial, mas sim na executiva.

Fornecimento de medicamento/tratamento médico

No mérito, tenho que as normas relativas ao direito à saúde devem ser analisadas e interpretadas de forma sistêmica, visando à máxima abrangência e ao amplo acesso aos direitos sociais fundamentais. Exatamente por conta disso, a despeito de respeitáveis entendimentos em sentido contrário, entendo que, na esteira dos preceitos do neoconstitucionalismo, não há que se falar em mero caráter programático do artigo 196 da Constituição Federal, uma vez que referido modelo axiológico/valorativo parte da ideia central segundo a qual não basta limitar atividades arbitrárias anti-isonômicas (ponto fulcral do constitucionalismo clássico), mas se faz imprescindível a efetiva promoção dos direitos fundamentais.

Nesse contexto, cabe ao Poder Judiciário viabilizar a promoção do mínimo existencial, em face do qual não se admite qualquer alegação de irresponsabilidade por impossibilidade (reserva do possível). Não há, portanto, infundado ativismo judicial no caso em apreço (ou intervenção do Poder Judiciário em tema de apreciação restrita do Poder Executivo), mas respeito ao formalismo processual e aos direitos fundamentais individuais e sociais.

Resumidamente, tratando-se de direito essencial, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira de pessoa estatal.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Assim, certo que o direito fundamental à saúde encontra-se garantido na Constituição, descabendo as alegações de mera norma programática, de forma a não lhe dar eficácia. A interpretação da norma constitucional há de ter em conta a unidade da Constituição, máxima efetividade dos direitos fundamentais e a concordância prática, que impede, como solução, o sacrifício cabal de um dos direitos em relação aos outros.

Com isso, sobre o tema, o que temos é a evidenciada multiplicidade de direitos e princípios postos em questão: reserva do possível, competência orçamentária do legislador, eficiência da atividade administrativa e a preservação do direito à vida e o direito à saúde. Bem por isso, na concretização das normas em face da realidade social e dos interesses, princípios e direitos em conflito e diante da excepcionalidade da atuação do Poder Público e das limitações que cercam o direito à saúde, os pedidos de fornecimento de medicamentos ou de tratamentos/ procedimentos médicos devem ser analisados caso a caso, com detida apreciação do contexto fático.

Neste passo, o Supremo Tribunal Federal, em sessão plenária de 17.03.2010, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175, definiu alguns parâmetros para a solução judicial dos casos que envolvem direito à saúde.

Partindo das premissas apontadas no referido julgado, importante considerar, na avaliação do caso concreto, dentre outros fatores, os seguintes: a) inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, se existente, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente; b) adequação e necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente; c) aprovação do medicamento pela ANVISA; e d) não configuração de tratamento experimental.

Logo, em casos onde a prestação buscada não está entre as políticas do Sistema Único de Saúde, não basta, para o reconhecimento do direito invocado pela parte autora, prescrição médica.

Imprescindível, em primeira linha, a elaboração de parecer técnico por médico vinculado ao Núcleo de Atendimento Técnico, do Comitê Executivo da Saúde do Estado, ou, na sua ausência ou impossibilidade, por médico especialista na moléstia que acomete o paciente.





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

A demanda trata do fornecimento do medicamento *Eculizumab* (*Soliris*), à paciente MARINA VICENTE DE SOUZA para tratamento da moléstia da qual é portadora - "Neuromielite Óptica" ou "Doença de Devic" (CID G36.0).

O medicamento em referência é intitulado como a "droga mais cara do mundo", sendo clinicamente indicado para tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Síndrome Hemolítico Uremico Atípico. Não há indicação para tratamento da doença que acomete a parte autora, segundo informações do próprio fabricante, nem mesmo estudos suficientes foram realizados para comprovação científica de sua eficácia.

Ademais, referido fármaco ainda não possui o respectivo registro na ANVISA, conforme consta do laudo pericial.

Ocorre que existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública.

É o que prevê o art. 12 da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos congêneres:

Art. 12 Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.
(...)

Já a Lei nº 9.782/99, que criou a ANVISA, estabelece no seu art. 8º, § 5º que:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
(...)
§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

Com isso, mesmo que fosse reconhecida a eficácia do medicamento postulado, o fato de ainda não ter sido aprovado pelos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária impede que se determine à União que o importe e forneça pra uso. Isso porque a prévia aprovação pela ANVISA é medida que busca proteger o cidadão e a saúde pública, permitindo o uso de medicamentos apenas após a comprovação de sua eficácia e segurança.

Nesse sentido, transcrevo a fundamentação do voto condutor do acórdão proferido pela Corte Especial do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, Relator Ministro Gilmar Mendes:

O registro de medicamento (...) é uma garantia à saúde pública. E (...) a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. (...) Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação

Na esteira deste entendimento, esta Corte já decidiu que:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. MEDICAMENTO. VEROSSIMILHANÇA. REGISTRO NA ANVISA. AUSÊNCIA (...) 3. Existe vedação legal expressa ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. (TRF4, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5008597-30.2014.404.0000, 4ª TURMA, Des. Federal LUÍS ALBERTO D AZEVEDO AURVALLE, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 17/06/2014)

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LETIGIMIDADE PASSIVA. ENTES POLÍTICOS - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. LEI FEDERAL Nº 6.360/76. REGISTRO JUNTO À ANVISA. INEXISTÊNCIA. REFORMA DA SENTENÇA PARA JULGAR IMPROCEDENTE O PEDIDO. VALORES DESPENDIDOS EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. DEVOLUÇÃO. NÃO-CABIMENTO. CONSECTÁRIOS. (...) 3. Caso em que o medicamento pleiteado ainda não possui registro na ANVISA, o que impede sua dispensação. Precedentes desta Corte. (...) (TRF4, APELAÇÃO/REEXAME NECESSÁRIO Nº 5008683-





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

89.2010.404.7000, 3ª TURMA, Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 06/09/2012)

ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. MEDICAMENTO. FORNECIMENTO. IMPOSSIBILIDADE. FALTA DE REGISTRO NA ANVISA. 1. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. 2. O art. 273, §1º-B, do Código Penal caracteriza como crime a entrega a consumo de medicamento sem o devido registro no órgão de vigilância sanitária, sujeitando o infrator à gravíssima pena de reclusão de 10 a 15 anos e multa, a despeito da Resolução-RDC nº 28/2011 do Ministério da Saúde dispensar a autorização da ANVISA na importação de medicamentos para uso próprio. 3. Embora se admita a possibilidade de autorização judicial para o fornecimento de medicamento não registrado pelo órgão competente, inexistente certeza científica acerca da eficácia/efetividade do produto, sendo temerária a disponibilização de um medicamento cuja convicção de auxílio no trato da enfermidade se encontra em fase tão incipiente. (TRF4, AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5000116-44.2015.404.0000, 4ª TURMA, Des. Federal VIVIAN JOSETE PANTALEÃO CAMINHA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 20/03/2015)

Assim, a despeito de os elementos probatórios acostados aos autos corroborarem a assertiva de que não existe mais medicamento fornecido pelo SUS ainda não utilizado para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora e que a medicação pleiteada poderá reduzir ou, até mesmo, bloquear os surtos, diminuindo as sequelas e aumentando a sobrevida da paciente, principalmente com melhor qualidade de vida, não há como superar os óbices apontados pelo Estado de Santa Catarina.

De fato, o uso do fármaco para o tratamento da Neuromielite Óptica (NMO) ainda depende de mais estudos clínicos, não havendo comprovação científica sobre a eficácia da interação medicamentosa.

Veja-se o que o perito esclareceu no laudo complementar do Evento 141:

1. O médico perito deixou claro, no laudo anteriormente apresentado, que a administração de eculizumabe à autora consubstancia uma tentativa terapêutica sem qualquer garantia de eficácia confirmada. É possível ao menos afirmar qual o prognóstico do tratamento da autora com eculizumabe (p. ex. probabilidade percentual de êxito na redução de surtos, etc)? Em outras palavras: é possível afirmar quais são as chances reais de melhora relevante da paciente?





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

R-Não é possível afirmar quanto ao prognóstico, pois ainda não existem estudos com ensaio clínico randomizado para determinar a eficácia desta droga.

(...)

3. *Confirmando-se a existência de alguma particularidade: de que forma essa particularidade torna maior (ou menor) a chance de eficácia do tratamento à base de eculizumabe?*

R-Se consideramos como uma particularidade a agressividade desta doença na paciente, o uso desta medicação, visto que, as outras opções terapêuticas não foram efetivas, pode haver uma chance de eficácia da droga, **mas não se tem como comprovar no momento devido à falta de mais estudos sobre esta medicação.**

4. *O Sr. Perito afirma que o objetivo da terapia é reduzir o número de surtos e conferir sobrevida à paciente. Nesse sentido: qual o número atual de surtos sofridos pela autora? Em quanto tempo após a primeira administração será possível saber se os surtos foram ou não melhor controlados?*

R- Desde 2004 a paciente vem tendo surtos frequentes, tendo tido surto recente este ano conforme atestado (evento 123). **Devido à falta de ensaios clínicos randomizados, não tenho como ter esta informação.**

(...)

7. *O Sr. Perito confirma que um dos dois únicos estudos existentes acerca da eficácia do medicamento foi financiado pelo laboratório fabricante da droga (estudo TRIUMPH)?*

R-Sim, porém este estudo foi dirigido para o uso na doença **Hemoglobinúria Paroxística Noturna.**

8. *O perito afirma que "Este medicamento já vem sendo utilizado em outros países, para tratamento desta e de outras doenças imunológicas (...)"*; queira o Sr. Perito esclarecer em que país do mundo o medicamento eculizumabe é fornecido para o tratamento específico da patologia da autora, considerando que nem o próprio fabricante cogita do uso de eculizumabe para tratamento de NMO (havendo apenas ensaio clínico em curso)2.

R-Foi um erro de expressão, **este medicamento vem sendo usado em vários países para tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna, o uso para NMO esta sendo usado em ensaios clínicos, porém, numa breve revisão de artigos científicos nestes 3 últimos anos sobre NMO já se cita o uso como possível opção de tratamento. (Treatment of Neuromyelitis Optica,na evidence based review -2012 e Update on the diagnosis and tretment of Neuromyelit óptica:recomendatios of the Neuromyelits Optica Study Group-NEMOS - 2014) (grifei)**

Desta forma, embora se admita a possibilidade de autorização judicial para o fornecimento de medicamento não registrado pelo órgão competente, em situações excepcionais, inexistente certeza científica acerca da





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

eficácia/efetividade do fármaco em questão, sendo temerária a disponibilização de um medicamento cuja convicção de auxílio no trato da enfermidade se encontra em fase tão incipiente.

Registre-se que o perito judicial declarou, inclusive, os riscos decorrentes do uso da medicação como infecções, complicações diversas e morte do paciente.

Portanto, não se trata de afirmar que a indicação médica é equivocada. Na hipótese em exame, há indicação médica de utilização do fármaco, e a escolha do melhor tratamento é sempre do médico que atende ao paciente. A decisão a ser tomada nestes autos é se o poder público, e em último caso, a coletividade, está obrigada a arcar com os custos do tratamento de uma única pessoa, cujo preço é elevado, em especial diante da escassez de recursos, quando o tratamento ainda é experimental para a doença em questão.

Sobre o relatório médico do Evento 126 é possível extrair que, mesmo em uso da medicação por conta do deferimento do pleito liminar (posteriormente revogado), a paciente sofreu um surto grave, contido com o tratamento com solumedrol, não se podendo afirmar que apenas o uso do fármaco eculizumab atenuou as consequências deste surto.

Consigno, ainda, por oportuno, que os outros casos citados, em que houve o deferimento judicial do fornecimento do fármaco em questão, restringem-se ao tratamento da doença especificamente indicada pelo fabricante (HPN), não se tendo notícia de deferimento de medida judicial para tratamento da doença que acomete a autora.

Em conclusão, a imprescindibilidade do tratamento pretendido, que consiste na conjugação da necessidade, adequação do fármaco e ausência de alternativa terapêutica, não restou configurada no caso em tela, motivo pelo qual não há como acolher o pedido. Nesse sentido:

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS OU TRATAMENTO MÉDICO. LEGITIMIDADE DAS PARTES. IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO NÃO DEMONSTRADA. IMPROCEDÊNCIA DA DEMANDA. 1. A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido da responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios nas ações onde se postula fornecimento público de medicamentos ou tratamento médico. A solidariedade não induz litisconsórcio passivo necessário, mas facultativo, cabendo à parte autora a escolha daquele contra quem deseja litigar, sem obrigatoriedade de inclusão dos demais. 2. Os requisitos para o





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

fornecimento de medicamentos ou tratamentos médicos não ofertados pelo SUS são (a) comprovação da atual necessidade do medicamento/procedimento; (b) demonstração que o medicamento proposto é insubstituível por outro similar/genérico; (c) a prescrição do respectivo tratamento deverá ser feita, preferencialmente, por médicos credenciados ao SUS e, finalmente, (d) respectiva execução de perícia médico judicial para delimitar e observar as circunstâncias do caso concreto. 3. Hipótese em que não demonstrada a imprescindibilidade do tratamento especificado, que consiste na conjugação da necessidade, adequação do fármaco e na ausência de alternativa terapêutica, no que mantida a improcedência da demanda. (TRF4, APELAÇÃO CÍVEL Nº 5031416-44.2013.404.7000, 3ª TURMA, Juiz Federal NICOLAU KONKEL JUNIOR, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 26/02/2015)

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. TRATAMENTO ALTERNATIVO DISPONIBILIZADO NO ÂMBITO DO SUS. SENTENÇA. IMPROCEDÊNCIA DO PEDIDO. MANUTENÇÃO. 1. Para fazer jus ao recebimento de medicamentos fornecidos por entes políticos, deve a parte autora comprovar a sua atual necessidade e ser aquele medicamento requerido insubstituível por outro similar/genérico no caso concreto. 2. A prescrição do tratamento deverá ser feita, preferencialmente, por médicos credenciados ao SUS, além da respectiva realização de perícia médico-judicial, se for o caso, bem como demonstração da parte autora, quanto à impossibilidade de arcar com a aquisição dos medicamentos, sem prejuízo do seu sustento e de sua família. 3. Hipótese em que o medicamento pleiteado não se mostrou realmente indispensável ao tratamento da doença da parte, existindo tratamentos alternativos no âmbito do SUS. 4. Mantida a sentença que julgou improcedente o pedido. (TRF4, APELAÇÃO CÍVEL Nº 5023477-29.2012.404.7200, 3ª TURMA, Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, POR UNANIMIDADE, JUNTADO AOS AUTOS EM 16/01/2014)

Isto posto, acolho os recursos dos réus para reformar a sentença e julgar improcedente o pedido.

Invertida a sucumbência, deve ser suspensa, todavia, a execução da verba honorária em face da concessão da assistência judiciária gratuita.

Prequestionamento

Finalmente, esclareço, quanto ao prequestionamento, que não há necessidade de o julgador mencionar os dispositivos legais e constitucionais em que fundamenta sua decisão, tampouco os citados pelas partes, pois o enfrentamento da matéria através do julgamento feito pelo Tribunal justifica o conhecimento de eventual recurso pelos Tribunais Superiores (STJ, EREsp nº





Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO

155.621-SP, Corte Especial, Rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira, DJ de 13-09-99).

Ante o exposto, voto no sentido de não conhecer do recurso adesivo da parte autora, afastar as preliminares, dar provimento à apelação da União e do Estado de Santa Catarina, bem como à remessa oficial, prejudicada a apelação da parte autora.



Documento eletrônico assinado por **Des. Federal FERNANDO QUADROS DA SILVA, Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **8106893v25** e, se solicitado, do código CRC **73D3831E**.

