



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre - RS, novembro de 2020

Sumário	
AGRADECIMENTOS	
RESUMO	
APRESENTAÇÃO	3
INTRODUÇÃO	6
JUSTIFICATIVA	11
OBJETIVOS	13
GERAL:	13
ESPECÍFICOS:	13
REFERENCIAL TEÓRICO	14
PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	21
ASPECTOS ÉTICOS	23
PRODUTO TÉCNICO	24
CONSIDERAÇÕES FINAIS	
REFERÊNCIAS	25
Instruções para desenvolver os casos de judicialização em grupo	33
CASO 01 - PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	37
CASO 02 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO <u>COMPONENTE ESTRATÉGICO</u> DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	59
CASO 03 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESPECIAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	81
CASO 04 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO <u>COMPONENTE ESPECIALIZADO</u> DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA CONTRÁRIO ÀS	
DIRETRIZES DO SUS	96
CASO 5 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO <u>COMPONENTE ESPECIALIZADO</u> DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	130
CASO 06 - PEDIDO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO	161

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família pela paciência e incentivo na elaboração do trabalho.

Agradeço ao meu orientador Professor Doutor Roger dos Santos Rosa por insistir e dedicar muito de seu tempo e conhecimento para adaptar minhas ideias ao proposto como meta do Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde.

Agradeço aos servidores e aos professores do Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pela experiência de uma produção compartilhada de conhecimentos e o apoio para a formação acadêmica de excelência.

Agradeço aos Colegas de Turma do Mestrado pela troca de experiências e vivências que tivemos neste período

Agradeço, ainda, aos diversos colegas da Secretaria da Saúde, que auxiliaram na discussão de ideias para chegar aos casos propostos como Caderno de Casos que tivessem representatividade para o objetivo de discutir a Política de Assistência Farmacêutica.

RESUMO

INTRODUÇÃO: A judicialização da Assistência Farmacêutica tem ganho espaço nas discussões na área do direito e da saúde, face à forma de organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e as competências estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica. Há necessidade de conhecimento da organização das políticas públicas pelos profissionais de saúde e pelos operadores do direito para o fornecimento desses insumos, já que há extensa lista de medicamento fornecidos por cada uma das esferas, além de nova forma de inclusão de medicamentos no sistema de saúde, na forma estabelecida na lei orgânica do SUS. **OBJETIVO:** Desenvolver “Cadernos de Casos” sobre judicialização da assistência farmacêutica como proposta de ensino sobre o SUS. **METODOLOGIA:** Revisão da literatura nas plataformas digitais Scielo e Google Acadêmico, em revistas jurídicas e de saúde pública, além de julgados/decisões judiciais, imprensa, bases de dados da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e do Judiciário Estadual e Federal, sem limite de data. **RESULTADOS:** A dissertação resultou em material de ensino para educação continuada e discussão, constituído de instruções e seleção de casos judiciais, mediante amostragem de ações judiciais que buscam bens e/ou serviços contidos (ou não) nas políticas públicas da assistência farmacêutica do SUS. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** O produto dessa dissertação tem o intuito de contribuir com a discussão da judicialização da saúde, em especial da assistência farmacêutica, assim como disponibilizar materiais que possam servir de apoio na formação ou atuação de operadores do direito e da saúde.

Palavras-chave: Judicialização. Saúde. Estudo de Casos. Assistência Farmacêutica. Ensino na Saúde.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The judicialization of Pharmaceutical Assistance has gained space in discussions in the area of law and health, given the form of organization of the Unified Health System (SUS) and the competencies established in the National Policy on Medicines and Pharmaceutical Assistance. There is a need for knowledge of the organization of public policies by health professionals and legal operators to supply these inputs, since there is an extensive list of medicines supplied by each sphere, in addition to a new way of including medicines in the health system. , as established in the SUS organic law. **OBJECTIVE:** To develop “Cadernos de Casos” on the judicialization of pharmaceutical assistance as a teaching proposal on SUS. **METHODOLOGY:** Literature review on the Scielo and Google Scholar digital platforms, in legal and public health journals, in addition to judgments / judicial decisions, press, databases of the Rio Grande do Sul State Health Department and the State and Federal Judiciary , without date limit. **RESULTS:** The dissertation resulted in teaching material for continuing education and discussion, consisting of instructions and selection of court cases, through sampling of lawsuits seeking goods and / or services contained (or not) in public pharmaceutical assistance policies of SUS. **FINAL CONSIDERATIONS:** The product of this dissertation is intended to contribute to the discussion of the judicialization of health, especially pharmaceutical assistance, as well as making available materials that can serve as support in the training or performance of legal and health operators.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La judicialización de la Asistencia Farmacéutica ha ganado espacio en las discusiones en el área de derecho y salud, dada la forma de organización del Sistema Único de Salud (SUS) y las competencias establecidas en la Política Nacional de Medicamentos y Asistencia Farmacéutica. Es necesario el conocimiento de la organización de las políticas públicas por parte de los profesionales de la salud y operadores legales para el suministro de estos insumos, ya que existe una lista extensa de medicamentos suministrados por cada ámbito, además de una nueva forma de incluir los medicamentos en el sistema de salud. , según establece la ley orgánica del SUS.

OBJETIVO: Desarrollar Cadernos de Casos sobre judicialización de la asistencia farmacéutica como propuesta didáctica del SUS.

METODOLOGÍA: Revisión de la literatura en las plataformas digitales Scielo y Google Scholar, en revistas jurídicas y de salud pública, además de sentencias / decisiones judiciales, prensa, bases de datos de la Secretaría de Salud del Estado de Rio Grande do Sul y del Poder Judicial Estatal y Federal. , sin límite de fecha.

RESULTADOS: La disertación resultó en material didáctico para la educación continua y la discusión, consistente en instrucciones y selección de casos judiciales, a través de muestreo de demandas por bienes y / o servicios contenidos (o no) en las políticas públicas de asistencia farmacéutica del SUS.

CONSIDERACIONES FINALES: El producto de esta disertación tiene como objetivo contribuir a la discusión de la judicialización de la salud, especialmente la asistencia farmacéutica, así como poner a disposición materiales que puedan servir de apoyo en la formación o desempeño de los operadores legales y sanitarios.

APRESENTAÇÃO

Este trabalho explora as possibilidades ofertadas pelo Programa de Pós-graduação em Ensino na Saúde – Nível Mestrado Profissional – da Faculdade de Medicina que permite ao aluno o desenvolvimento de um trabalho final de conclusão do curso com outros formatos além dos tradicionalmente reconhecidos, conforme consta no artigo 37 de seu Regimento Interno:

Art. 37 – Para a obtenção do título de Mestre em Ensino na Saúde – Modalidade Profissional, exige-se a apresentação de trabalho de conclusão final do curso que poderá, entre outros, ter formatos tais como: dissertação, revisão sistemática e aprofundada da literatura [...] desenvolvimento de aplicativos, de materiais didáticos e instrucionais e de produtos, processos e técnicas; [...] manual de operação técnica, protocolo experimental ou de aplicação em serviços, proposta de intervenção em procedimentos clínicos ou de serviço pertinente, projeto de aplicação ou adequação tecnológica [...].

Desta forma, apresenta-se um “Caderno de Casos” como o produto final do Mestrado Profissional. Para subsidiar a proposta, foi realizada uma revisão de literatura a respeito de “Judicialização” e “Estudos de Caso”, objeto central deste projeto, mas focada em elementos que subsidiassem a elaboração do referido “caderno”.

O mestrando é servidor da Secretaria de Estado da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (SES/RS) desde 2003, tendo atuado como assessor jurídico dessa Secretaria, além de exercer a coordenação jurídica da SES/RS no período de 2004 até 2011 e de 2015 até junho de 2019. A partir de julho de 2019, passou a dirigir o recém-criado Departamento de Auditoria do Sistema Único de Saúde (SUS) da SES/RS.

Neste período, pela experiência prática na “judicialização da saúde”¹, passou a atuar como palestrante em diversos eventos discutindo este fenômeno, junto ao Conselho

¹ A Judicialização da Saúde tem sido entendida como um fenômeno social, em que cidadãos, com base no direito constitucional de atendimento integral à sua saúde, buscam junto ao Poder Judiciário, por meio de ações judiciais, o deferimento obrigando o Estado ou os Planos Privados de Saúde a ofertarem de forma imediata medicamentos e outros tratamentos não obtidos junto ao

Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), e ao Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) – bem como em outras áreas, como curso para juízes federais junto à Escola de Magistratura Federal sobre a formação da política de preços de medicamentos no Brasil.

O mestrando também é membro do Comitê Executivo da Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, vinculado ao Fórum Nacional da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que visa, entre outros, propor medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário.

Nestes mais de 18 anos no exercício de funções junto à SES/RS, tem atuado com profissionais de diversas áreas do sistema de saúde e do sistema do direito, tais como promotores de justiça, juízes e defensores públicos. Tem notado a necessidade de apresentação de conteúdos que facilitem o entendimento acerca da organização de um sistema tão complexo como o Sistema Único de Saúde (SUS) para profissionais que não tiveram formação nesta área e que hoje estão obrigados a conhecê-la no seu dia-a-dia profissional.

Para que se possa aperfeiçoar a construção do sistema público de saúde desenvolvido desde 1988, sem gerar uma desorganização que, inclusive, coloque em risco o próprio SUS, há necessidade de que estes operadores tenham conhecimento específico sobre a organização e o funcionamento do sistema público de saúde escolhido pelo Brasil, qualificando as decisões exaradas nas ações em que se discute o fornecimento de ações e serviços de saúde para a população.

Neste contexto, a Educação Permanente em Saúde é uma estratégia que pode ser utilizada para conjugar os conhecimentos na esfera do direito e da saúde pública, em especial na complexa e intrincada rede de organização do SUS. Este conhecimento, mediante proposta de discussão de casos concretos, possibilita o entendimento do SUS pelos operadores do direito e permite uma qualificação das decisões judiciais. Orbita na

Sistema Único de Saúde (SUS) ou aos Planos de Saúde de forma administrativa (seja por não serem ofertados ou pela ausência de estoques).

garantia dos direitos individuais relativos à busca de direitos relativos à saúde, sem perder o foco de a saúde ser um direito social, nos termos do artigo 196² da Constituição Federal.

Neste aspecto, reforçando o até aqui exposto, importa referir que, no ano de 2019, foi fixada Tese de Repercussão Geral pelo Supremo Tribunal Federal (STF)³ que determinou expressamente que, a despeito do entendimento de que tal obrigação é solidária entre os entes federados, “compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”, motivo que torna ainda mais importante a discussão sobre a necessidade de conhecimento de um sistema tão complexo.

Verifica-se, ainda, que não apenas as graduações da Saúde, mas mesmo as graduações em Direito no Brasil exigem que o pensar e o agir sejam interdisciplinares e envolvam mudança de atitude e de postura para poder entender este novo momento de interpelação das áreas (PASTORIZ & ROSA, 2019).

Além disso, mais ainda se torna necessária a discussão sobre o SUS considerando que muitos dos próprios profissionais da Saúde e do Direito que atuam neste âmbito têm conhecimento superficial dos princípios e diretrizes que regem o sistema de saúde nacional e acabam por reproduzir um modelo de concepção e atuação dicotômico, pontual e linear em suas práticas (BACKES *et al.*, 2014).

² CF, 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.

³ Recurso Extraordinário nº 855.178.

INTRODUÇÃO

Os estudos sobre judicialização da saúde têm aumentado a cada ano, demonstrando a importância do tema, buscando meios de compreender e apontar soluções para o problema. Apesar de o tema saúde como um direito não ser um objeto de estudo recente no Brasil, haja vista a larga produção do conhecimento no campo da saúde coletiva, os estudos e as pesquisas sobre o tema do direito à saúde via de regra carecem de um aporte de reflexões acadêmicas que possam dar o suporte teórico e delimitar os marcos jurídico-legais da saúde como um campo de práticas sociais (OLIVEIRA *et al.*, 2015).

Nesta toada, foi demonstrado que a educação permanente em saúde passou a fazer parte do cotidiano dos atores que trabalham com o direito à saúde, o que restou apresentado mediante avaliação da experiência do desenvolvimento de uma estratégia de ensino na saúde com o desenvolvimento ensino-aprendizado de aproximadamente 160 profissionais, de diferentes áreas das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e das procuradorias dos estados, buscando propiciar a observação e a compreensão dos indicadores de saúde, percorrer todo o arcabouço legislativo e normativo do SUS e fortalecer a política pública de saúde mediante o percurso desenvolvido desde a construção do curso de especialização proposto pelo Conass, com o Programa de Direito Sanitário (Prodisa) da Fiocruz Brasília, e da Universidade Aberta do SUS (UnaSUS) até a entrega dos Projetos de Intervenção desenvolvidos em cada estado brasileiro (NAUNDORF & ROSA, 2019).

Estando no âmbito dos objetivos do Programa de Pós Graduação em Ensino na Saúde, temos que o trabalho desenvolvido vai ao encontro na Educação Permanente em Saúde (EPS), que se configura como uma proposta de aprendizagem no trabalho, onde o aprender e o ensinar se incorporam ao cotidiano das organizações. (BRASIL, 2018)

Assim, o caderno de casos atua no que define a EPS, se baseando na aprendizagem significativa e na possibilidade de transformar as práticas profissionais e a mecanismos e temas que possibilitam gerar reflexão sobre o processo de trabalho, autogestão, mudança institucional e transformação das práticas em serviço, por meio da proposta do aprender

a aprender, de trabalhar em equipe, de construir cotidianos e eles mesmos constituírem-se como objeto de aprendizagem individual, coletiva e institucional. (BRASIL, 2018)

Atende-se, assim, ao estabelecido em 2004 como Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS), que é estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento dos seus profissionais e trabalhadores, buscando articular a integração entre ensino, serviço e comunidade como base para o desenvolvimento de iniciativas qualificadas ao enfrentamento das necessidades e dificuldades do sistema, transformando as práticas do trabalho, com base em reflexões críticas, propondo o encontro entre o mundo da formação e o mundo do trabalho, através da interseção entre o aprender e o ensinar na realidade dos serviços. (BRASIL, 2018)

Para atender este fim, importante esclarecer que a judicialização consiste no resultado de um processo histórico, típico do constitucionalismo democrático, que notadamente tem por base múltiplos fatores, mas, principalmente, na Constituição Federal, em especial na dimensão objetiva dos direitos fundamentais (LEAL, 2016).

A partir da primeira década do século XXI, não apenas na área da saúde, porém também nesta, foi gradativa a transferência de decisões estratégicas sobre temas fundamentais ao Poder Judiciário, os quais, antes, estavam tradicionalmente reservados à esfera política e deliberativa. Assim, desenhou-se uma forte mudança nas políticas públicas como as relacionadas à incorporação de tecnologia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como o acesso aos serviços públicos ofertados por este.

Em consequência, o direito à saúde tornou-se, cada vez mais, um direito judicial, construído, no caso concreto, pelos magistrados e demais atores envolvidos no que se denomina “Judicialização da Saúde” e, neste aspecto, o Estado do Rio Grande do Sul foi o pioneiro na Judicialização da Saúde de massa no Brasil, que remonta ao princípio dos anos 2000.

Observa-se que este fenômeno revelou que, embora justificado no direito constitucional à saúde, a lógica presente nos tribunais passou a reforçar um fator bastante presente na história da saúde pública brasileira e da formação das políticas públicas de saúde. Atua mediante uma dicotomia entre saúde coletiva e saúde individual, baseada em

uma concepção de ser o SUS o responsável apenas pela organização de ações de recuperação da saúde do indivíduo, mas deixando de lado a necessidade de compreensão da amplitude e da relevância das políticas de cunho coletivo, de proteção e prevenção. (DUARTE *et al.*, 2015)

Assim, em que pese a Constituição de 1988 tenha optado por um modelo de atenção universal e coletivo, garantido, nos dizeres do artigo 196, “*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*”, passou a privilegiar o direito individual daqueles que alcançam o sistema judiciário. O fato ocorre muitas vezes em detrimento do coletivo e desconsidera o caráter de “Sistema”. Ao deferir qualquer insumo de saúde não incorporado ao sistema público, estar-se-á potencialmente privilegiando aquele indivíduo em detrimento de outros que estejam na exata situação deste, ferindo os princípios norteadores do SUS, em especial o da Universalidade.

A partir deste contexto da Judicialização da Saúde, propõe-se a trabalhar no presente trabalho com uma parte importante desta área: a judicialização da assistência farmacêutica, que tem tomado corpo e passado a fazer parte do dia a dia dos gestores de saúde, dos profissionais da saúde e também dos operadores do direito como advogados, juízes e promotores.

Isso porque a lei orgânica do SUS contempla a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, que estão contempladas na Política Nacional de Medicamentos, de 1998, e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, de 2004, que devem estar contempladas nas políticas previstas e que devem ser o norte para o funcionamento do Sistema Único de Saúde, porém são objeto de discussão por diversas ações judiciais.

Neste aspecto, em recente publicação, foi apresentado o dimensionamento da demanda judicial movida contra o Estado do Rio Grande do Sul no ano de 2016. De todos os tratamentos deferidos, há um quantitativo de tratamentos já incorporados ao SUS desta forma discriminados: 13% foram relativos a medicamentos do componente básico, de responsabilidade dos Municípios; 20% vinculados ao componente especializado da assistência farmacêutica definido pela União; 8% do componente estadual

(medicamentos especiais); e um pequeno quantitativo de medicamentos estratégicos (0,7%), de competência exclusiva da União (DE CARLI & NAUNDORF, 2018).

Todavia, os mesmos autores demonstraram que o grande volume (58%) está classificado como sendo relativo a medicamentos fora de quaisquer listas de fornecimento no âmbito do SUS. Desta forma, foram garantidos privilegiando o direito individual em detrimento do coletivo, pois não incorporados ao sistema (DE CARLI & NAUNDORF, 2018).

Em novo levantamento, no mês de julho de 2019, conforme dados extraídos do Sistema AME - Administração de Medicamentos do Estado, este quantitativo de medicamentos não incorporados atingiu 64,3%, aproximadamente 2/3 de toda a demanda movida contra o estado do Rio Grande do Sul.

Tal fato gera preocupação com a não observância, pelo Poder Judiciário, do disposto na Lei nº 8.080/90, que define

“na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite” (art. 19-P, I).

Desta forma, a inobservância deste aspecto definido pelo legislador tem gerado desorganização do sistema. Nesta linha apresentada, há estudos que concluem que os desafios para a gestão da assistência farmacêutica provocados pelo fenômeno da judicialização da saúde vêm exigindo um tipo de atuação diferenciada do gestor, administrativa e judicialmente, no sentido de responder às ordens judiciais, evitar o crescimento de novas demandas, bem como preservar os princípios e as diretrizes do SUS (PEPE *et al.*, 2010).

Importa destacar que têm sido apresentados números preocupantes do volume de recursos direcionados para o atendimento de ordens judiciais na área de saúde em todas as esferas de gestão. No estado do Rio Grande do Sul, atingiu R\$ 2.156.504.628,30 em

2016, o que representou 15% do orçamento da SES/RS considerando os recursos liquidados naquele ano (DE CARLI & NAUNDORF, 2018).

Destarte, apesar de a saúde pública acolher e disponibilizar tratamentos e instrumentos terapêuticos de forma individualizada, tendo por norte uma atuação que respeita a individualidade, as vivências, as escolhas e o ciclo de vida de cada usuário, é necessário considerar que a base de organização e do planejamento da política pública de saúde deveria partir de um viés de saúde coletiva, privilegiando a promoção e a proteção da saúde, essência do movimento da reforma sanitária e da própria Constituição.

Em solo gaúcho, a judicialização da saúde na área da assistência farmacêutica teve seus primórdios no ano de 1998, tendo evoluído paulatinamente. A partir de 2003, houve um salto significativo no ingresso de novas ações judiciais, aumentando de maneira expressiva nos anos seguintes, atingindo seu ápice nos anos de 2013 e 2014 (NAUNDORF, DE CARLI & GOULART, 2018), estando ainda o estado do Rio Grande do Sul com elevado índice de demandas judiciais de saúde. Em levantamento realizado em fins de 2017, com dados extraídos do Sistema Eletrônico AME – Administração de Medicamentos do Estado, observava-se expressivo volume de atendimentos mensais, ultrapassando 68 mil pacientes cadastrados e em atendimento em razão de ordem judicial apenas na área de medicamentos.

Dessa breve contextualização, vê-se que o fenômeno da judicialização se desenvolveu no estado do Rio Grande do Sul tendo por característica o excessivo número de demandas e um atendimento que privilegia o direito individual frente ao direito coletivo previsto pelo SUS. Cria-se uma face perversa destinando um alto valor para um número reduzido de pacientes e tornando dificultoso o atendimento eficaz daqueles pacientes aptos a obterem os medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. Impede também a possibilidade de ampliação dos tratamentos previstos, uma vez que os recursos destinados à saúde são finitos e únicos, razão pela qual se faz imperioso avaliar quais são os impactos da judicialização da saúde na gestão pública.

Identifica-se, portanto, que a Judicialização em massa, quando carente de critérios técnicos, em especial sobre o funcionamento do sistema público de saúde, pode gerar a desorganização do SUS. Quando há o enfrentamento jurídico necessário para a tomada

de decisões pelos operadores do direito, muitas vezes estes carecem de informações suficientes, eis que não há, praticamente, o ensino do direito sanitário e do direito em saúde no ensino regular da área jurídica. Via de regra, falta aos operadores de direito preparo adequado para a resolução de casos atendendo na íntegra aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

Com o presente trabalho, pretende-se colacionar informação teórica e técnica sobre temas relacionados à saúde pública, ao funcionamento do sistema público de saúde e da assistência farmacêutica nas suas três esferas governamentais (federal, estadual e municipal) e ações que pretendem trazer mais eficiência como ensino em saúde a atores que atuam no que se denomina “judicialização da saúde”.

Para tanto, objetiva-se apresentar estudos de casos que, por projetos de transferência de conhecimento, possam ser utilizados para o debate da judicialização da saúde e da assistência farmacêutica e das competências para o SUS, ensejando a qualificação das práticas de ensino em saúde para atores que lidam com a área de saúde em seu dia-a-dia e para futuros profissionais que possam vir a atuar.

Nesta linha, é proposto construir, a partir de exemplos concretos de julgamentos reais, caderno de casos baseados em casos reais com informações que propiciem a qualquer profissional, mesmo sem conhecimento profundo de direito ou de saúde, a relação entre o sistema de saúde instituído no Brasil e os casos levados à consideração do Poder Judiciário, com o entendimento firmado naquelas situações.

JUSTIFICATIVA

A promoção do conhecimento sobre a organização do SUS é de fundamental importância para que todos aqueles que atuam na judicialização da saúde, em especial aos julgadores, principalmente após a decisão de maio de 2019 adotada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) que reconheceu a forma de organização do SUS (Recurso Extraordinário nº 855.178) no sentido de que entende que, diante de critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, deve o juiz direcionar o cumprimento “conforme as regras de repartição de competências” estabelecidas.

Assim, pretende-se utilizar mecanismos de Educação Permanente em Saúde como instrumento para articular e aproximar as áreas da saúde e do direito e ampliar a intersetorialidade a partir do estudo de casos concretos, já julgados pelo Poder Judiciário no estado do Rio Grande do Sul, que possam servir para análise da política pública instituída.

O foco é permitir suporte teórico sobre a forma organizativa e o funcionamento do SUS para os diversos atores que atuam na judicialização da saúde e demais interessados.

Em uma análise preliminar, pode se pensar que a confirmação de um grande número de decisões favoráveis aos usuários pode interferir e modificar os sistemas de saúde, em especial o Sistema Único de Saúde. O Poder Judiciário atua como guardião, com base constitucional, possibilitando mudanças, que precisam, no entanto, ser refletidas criticamente, baseadas especialmente no princípio da equidade (TRAVASSOS *et al.*, 2013). Todavia, deve ser avaliado se estas decisões estão em consonância com a forma organizativa do SUS ou se, realmente, trata-se simplesmente de um funcionamento inadequado do sistema.

A atuação do Poder Judiciário como instrumento garantidor de acesso a direitos fundamentais fez surgir também um fenômeno denominado “judicialização da política”. Este Poder, tendo por base a própria Constituição Federal, acaba por manifestar-se sobre um determinado conflito que envolve decisões de um poder político, dirimindo o litígio de forma resolutiva, com notória expansão do Poder Judiciário frente aos demais (LOPES

et al., 2017), porém não raro o faz sem o conhecimento profundo de um sistema complexo como o SUS.

E, frente inclusive a nova posição do STF (a partir de 2019), a judicialização da saúde acaba por produzir consequências no âmbito jurídico, político e social. Recursos que seriam, inicialmente, destinados ao financiamento de programas e serviços públicos de saúde de caráter geral seriam realocados para atenderem demandas individuais, distorcendo a forma de direito social e coletivo do sistema e quebrando de forma indireta os princípios norteadores do SUS, em especial a equidade e a universalidade.

Neste contexto, o que aqui se propôs como “produto” do Mestrado Profissional foi a construção, a partir de exemplos concretos de julgamentos reais, caderno de casos com casos que propiciem a qualquer um, mesmo sem conhecimento profundo de direito ou de saúde, a relação entre o sistema de saúde instituído no Brasil e os casos levados à consideração do Poder Judiciário, com o entendimento firmado naqueles casos, que são apresentados individualmente para facilitar discussões sobre a judicialização da saúde a partir de casos concretos levados ao Poder Judiciário, permitindo uma avaliação acerca das políticas públicas instituídas no País.

OBJETIVOS

A partir do título proposto “A judicialização e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS”:

Geral:

Desenvolver “Cadernos de Casos” sobre judicialização da assistência farmacêutica como proposta de ensino sobre o SUS.

Específicos:

- Revisar a literatura sobre a utilização de “Estudo de Casos” como instrumento de ensino.
- Revisar processos judiciais relacionados à ‘judicialização da saúde’ para adaptá-los como elementos didáticos.

REFERENCIAL TEÓRICO

A lei constitucional garante ao cidadão que, não obtendo acesso a bens ou serviços de saúde indicados ou mais adequados ao seu estado de saúde, conforme preceitua seu médico assistente, pertencente ou não ao sistema público de saúde, possa ingressar com ação judicial, de forma individual ou coletiva (OLIVEIRA *et al.*, 2015). Entretanto, isso não significa um deferimento geral e irrestrito, pois a Constituição precisa ser analisada nos limites de seu texto, que privilegia a saúde como um direito coletivo, garantido mediante políticas públicas a serem instituídas pelo gestor de saúde.

Em que pese o Brasil reconhecer o acesso a medicamentos como parte do direito à saúde e adotar políticas públicas para propiciar sua garantia, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica não vem conseguindo atender a essa demanda. Tornou-se, desta forma, um dos motivos de busca do Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos no país (CATANHEIDE, LISBOA & SOUZA, 2016).

A judicialização da saúde é entendida como uma questão ampla na busca de bens e direitos nas cortes: são insumos, instalações, medicamentos, assistência em saúde, entre outras demandas a serem buscadas ao abrigo do princípio do direito à saúde (DINIZ, MACHADO & PENALVA, 2014). Sua origem é ainda incerta, não apenas pela ausência de estudos empíricos sistemáticos e comparativos no país, mas principalmente pela amplitude da judicialização e seus diferentes níveis de expressão nas cortes. Há a possibilidade de a efetivação do direito gerar uma interferência indevida do Judiciário nas políticas públicas caso a decisão judicial não adote critérios objetivos e uniformes ou não seja munida de informações suficientes para uma correta avaliação quanto à viabilidade e adequação técnica e orçamentária do bem demandado (DINIZ, MACHADO & PENALVA, 2014).

As demandas judiciais não podem ser consideradas como um “instrumento deliberativo” na gestão da assistência farmacêutica no SUS, porém não se pode olvidar que elas são admitidas como um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS. Podem expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de instituições, servindo para auxiliar na formulação de estratégias políticas e sociais que aperfeiçoem os

sistemas de saúde e de justiça com vistas à efetividade do direito à saúde (VENTURA *et al.*, 2010).

No debate sobre a judicialização, há necessidade de dedicar mais atenção às análises econômicas e à medicina baseada em evidências. Entretanto, a judicialização pode, por si só, ajudar a criar uma fonte alternativa de informação denominada “evidência baseada na prática”. Isso porque as evidências baseadas na prática apontam para onde os mecanismos administrativos existentes falham e oferecem pistas sobre como melhorar a gestão da saúde pública. Os autores abordam que, embora muitas vezes descartadas como tais, as demandas individuais não são simplesmente a antítese da necessidade coletiva porque experiências individuais são moldadas por fenômenos comuns dentro de diferentes comunidades (BIEHL, SOCAL & SOCAL, 2016).

Ferraz e Wang (2014) observam que o alto índice de judicialização em demandas de saúde vem conduzindo à percepção por parte dos Sistemas da Saúde e da Justiça, de que o indiscriminado deferimento de tudo o que se postula em nome do direito fundamental à saúde gera o enfraquecimento do Sistema Único de Saúde. Abrem-se duas portas distintas: uma para o usuário que segue o fluxo do sistema e outra para aquela parcela da população que, acreditando jamais necessitar acessar o sistema, ingressa em Juízo quando esgotadas as possibilidades do seu plano de saúde ou do seu capital privado, postulando medicamentos ou tratamentos fornecidos pelo SUS, mas sem pretender seguir pelos fluxos deste Sistema ou, alternativamente, postulando prestações em saúde não contempladas nas atribuições administrativas dos entes públicos ou sem estudos e evidências científicas de sua efetividade. Importante mencionar que existe também o desconhecimento dos fluxos de ingresso no Sistema, que precisa ser superado para o fortalecimento da política pública.

Na análise das políticas de saúde no Brasil em 2019 não se pode ignorar os artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, que reconhecem a saúde como direito fundamental das pessoas e dever do Estado. O que antes era analisado apenas sob aspecto técnico e político, passou a ser também jurídico e de ordem constitucional, fazendo com que as implicações dessa "juridicização constitucional" das políticas de saúde estejam longe de ser triviais. Impuseram-se aos técnicos em saúde pública princípios e limites

legais que antes não estavam presentes ou, quando estavam, não se revestiam da força de normas constitucionais. (FERRAZ & VIEIRA, 2009)

Diante destas novas reflexões, compreende-se atualmente que a chamada judicialização da saúde somente trará efeitos positivos se auxiliar na ordenação do sistema e na imposição de obrigações de cumprimento daquilo que está prometido no âmbito constitucional e nas políticas públicas previstas na legislação infraconstitucional. Ou seja, atuando na tutela coletiva das políticas públicas já existentes e na busca de avanços. A distribuição desordenada de benefícios, além de atingir a um número muito pequeno de beneficiários, vulnera as políticas existentes em favor da coletividade (GEBRAN NETO, 2015).

Assim, pode-se afirmar que a judicialização da saúde impacta de forma significativa a gestão pública, na medida em que interfere diretamente nas rotinas administrativas de gestão de recursos humanos e financeiros das secretarias de saúde. Além disso, impõe aos entes federativos o fornecimento de tratamentos fora das suas listas de competência e da legalidade a que se vincula a administração pública, desprezando as diretrizes, organização e princípios que orientam o Sistema Único de Saúde e vulnerando, assim, a sua futura existência (NAUNDORF, DE CARLI & GOULART, 2018).

Em outro aspecto, relacionados ao intervalo entre o registro do medicamento e o registro do preço, há estudos que indicam que este “gap” daria às indústrias a possibilidade de comercialização via demanda judicial com a possibilidade de praticar o preço por elas estabelecido. Esses medicamentos não têm similares e são produzidos por um único laboratório, o que obriga os gestores do SUS a comprá-los sem possibilidade de negociação de preços. A situação trazida pelos autores demonstra a possibilidade de uma estratégia para a introdução de uma "inovação" no mercado brasileiro, com a abertura deste para os lançamentos da indústria farmacêutica. Também se permite identificar uma concentração dos processos tanto em relação a medicamentos solicitados como a advogados e médicos, como verificado no estado de São Paulo (CHEFFI & BARATA, 2010)

Neste aspecto, há autores que afirmam que, por mais recursos que sejam destinados à saúde, nunca será possível atender a todas as necessidades de saúde de uma população, esteja ela em um país economicamente desenvolvido ou em um país em desenvolvimento, como o Brasil. A escassez de recursos muitas vezes não é compreendida pelo público em geral e pelos profissionais do direito em particular porque predomina a ideia de que a saúde não tem preço. Torna-se uma espécie de ofensa abordar aspectos financeiros quando o que está em jogo é a saúde e a própria vida. Surge a sensação de que o problema da saúde e de outros programas sociais não é a escassez de recursos, mas sim a utilização inadequada destes (FERRAZ & VIEIRA, 2009).

Em estudo recente, que analisou as percepções de magistrados de um determinado estado brasileiro, ainda que muitas sem embasamento técnico e com argumento de que o Judiciário somente consegue enxergar o caso concreto do demandante, afirmou-se que há possível descrédito nas capacidades gerenciais do Poder Executivo e o entendimento de que existe possibilidade de interferência benigna nas atribuições do Poder Executivo. O direito à saúde como direito social fundamental deveria, assim, ter eficácia imediata, apesar de o impacto das decisões poder ocasionar uma escolha difícil, “a escolha de Sofia” (NEVES & PACHECO, 2017).

Há estudos de casos relativos às ações judiciais, porém estes não discutem a relação das ações com o entendimento do funcionamento do SUS. Avaliam situações como maior frequência de ações ordinárias (73,1%), não sendo possível verificar a situação econômico-financeira do demandante (69,1%) e a atuação das defensorias públicas em comparação com advogados privados (71,5%), principalmente no Rio Grande do Sul (90,2%). Avaliou-se, também que há grande número de pedidos liminares (83,8%), os quais quase sempre são deferidos (91,2%), com alegação de urgência/emergência em quase todos (98,8%). Por fim, verifica-se que a maioria das decisões foi favorável aos usuários (97,8%). Demonstra-se, assim, que há uma forte tendência do Judiciário em acolher as solicitações na busca da garantia do direito à saúde (TRAVASSOS *et al.*, 2013).

A hipótese ora levantada já foi apresentada em estudo recente, no qual avaliava-se a “judicialização indireta” da saúde, em que questões inerentes ao direito à saúde são levadas ao crivo do Poder Judiciário de forma superveniente ou incidental e não como

objeto principal de uma ação ajuizada. Nessa pesquisa, foram detectados importantes elementos como o protagonismo do Ministério Público, responsável pela ampla maioria dos requerimentos que postulavam a aplicação de “medidas protetivas incidentais” (92,1%) e a alta concentração de pedidos demandados que versavam sobre tratamento contra a drogadição infanto-juvenil (52,2%). Como conclusão, apontou-se a necessidade de se estabelecer diálogo institucional e interdisciplinar entre o Poder Público constituído, os atores que compõem o Sistema de Garantia de Direitos da Criança e do Adolescente (SGDCA) e a sociedade civil organizada, objetivando elaborar e implementar as políticas públicas de saúde inexistentes, bem como aprimorar aquelas que já estão em pleno funcionamento (LOPES *et al.*, 2017), demonstrando que há necessidade de aprofundamento e discussão sobre o funcionamento do SUS.

Importante lembrar que a formação dos profissionais, em todas as áreas profissionais, é realizada por meio de metodologias tradicionais, muitas vezes se desconsiderando a utilização de metodologias ativas para problematizar as situações vivenciadas ou que venham a ser vivenciadas após a sua formação, que poderiam ser uma estratégia de ensino que permitiria uma maior e melhor apreensão do conteúdo, pois o discente seria parte do processo de formação.

Neste contexto, para que seja possível problematizar situações ainda não vivenciadas pelos discentes, é importante que a discussão seja realizada por meio de apresentação de “*conceitos prévios ou sínteses anteriores*” que permitam a ampliação das possibilidades de conhecimento dos discentes para a discussão propriamente dita (MITRE *et al.* 2008).

Como exemplo, pensando no Projeto que está em desenvolvimento, que trata de atuação por meio estudos de casos da Judicialização para estudantes, profissionais de saúde ou do direito, estão sendo buscadas decisões judiciais relacionadas sobretudo às políticas públicas de assistência farmacêutica pela magnitude que representam e, também, alheias às políticas públicas existentes.

Neste caso, considerando o público esperado, alguns poderão relacionar o conteúdo apreendido aos conhecimentos prévios, porém, para outros, deverá haver uma relação explicativa do conteúdo que permita a interpretação do que será discutido. Por

exemplo, em um caso que se discuta a negativa de fornecimento de medicamentos do componente básico, utilizando como base teórica explicativa o que são medicamentos deste componente, como se dá organização no SUS, a quem compete o fornecimento no âmbito administrativo, etc.

De modo semelhante, esta será a forma nos demais casos propostos, permitindo a problematização de situações ainda não vivenciadas por discentes e também por aqueles que já detém conhecimento prévio.

Outros estudos de caso avaliam o tipo de ações judiciais movidas contra a Secretaria da Saúde para o fornecimento de determinados medicamentos ou tipo de medicamentos (LISBOA *et al.*, 2017; CARLI *et al.*, 2018). Contudo, não se tem ainda publicados estudos de caso que permitam a discussão sobre os impactos das decisões nas políticas públicas, ou até contra estas, o que geraria a desorganização do sistema constituído.

O objetivo de trazer alguns casos concretos emblemáticos da política pública de medicamentos e assemelhados e decodificá-los para profissionais de saúde e operadores de direito é permitir o debate por atores e outros interessados em compreender o fenômeno da judicialização a partir da prática da jurisdição, demonstrando como é feito e realizado o entendimento das demandas individuais face às políticas públicas existentes.

A forma de estudo proposta foi realizada em situação adversa como na do “caso Alan Rodríguez”, um jovem com Síndrome de Down que, ao finalizar a escola secundária em uma escola comum da cidade de Buenos Aires, na Argentina, sendo aprovado em todos os cursos, não recebeu seu título secundário. Em seu lugar, obteve um certificado não oficial de formado que não acredita a "terminalidade" de seus estudos. A partir disso, esta situação motivou que Alan e a sua família promovessem uma demanda judicial contra a escola e o Governo da Cidade de Buenos Aires com o objetivo de entrega de seu título oficial em igualdade de condições que seus pares (ARCIDIACONO & BARRERA, 2018). A situação tratada no artigo trouxe a ótica do Governo de Buenos Aires e o entendimento do Judiciário argentino sobre a possibilidade de tratamento idêntico a todos aqueles que atingiram as condições, analisando a política pública nos termos do que restou aprovada pela legislação argentina,

A linha de ensino proposta dialoga com a proposta realizada em estudo chileno, no qual houve grande debate a partir de uma questão proposta no Vestibular local apresentando mapa do atual Estado de Israel e Palestina com questões de interpretação sobre as imagens exibidas e três afirmativas. Desta questão, diversos pontos puderem ser debatidos, permitindo a discussão sobre o caso (TORRES, 2019). No estudo proposto, a ideia é permitir que se debata tanto a forma de organização e funcionamento do SUS, quanto o entendimento pelo Poder Judiciário, principalmente após o reconhecimento das competências de cada ente federativo pelo STF.

Recente publicação demonstra a importância desta discussão pois os resultados de estudo realizado nas ações movidas no estado de Minas Gerais indicam que a definição dos contornos da diretriz da integralidade (Lei nº 12.401/2011) e do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica (Decreto nº 7.508/2011) poderiam conduzir a uma redução significativa da judicialização da saúde, caso o Judiciário passasse a orientar sua atuação com base nos critérios estabelecidos em tais normativas. Utilizando como exemplo a situação analisada em Minas Gerais, se, entre 1999 e 2009, tais parâmetros fossem acatados pelo Judiciário, no mínimo 68,84% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais teriam sido indeferidos (LOPES *et al.*, 2019), demonstrando a necessidade de discussão sobre a organização do SUS aos atores da Judicialização da Saúde, tais como os operadores da área do direito e da saúde, a quem se destinará o produto do trabalho final a ser apresentado.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A pesquisa, em seu formato mais tradicional, focou na revisão da literatura pertinente para a elaboração desse produto e na revisão de casos judiciais.

A execução da proposta foi realizada por meio de revisão da literatura com posterior sistematização dos achados. A revisão da literatura foi desenvolvida a partir da consulta a artigos e demais publicações correlatas disponibilizadas em base de dados online, nos últimos quinze anos, acrescida de legislação e diretrizes vigentes.

Utilizou-se os descritores do vocabulário DeCS (descritores de ciências da saúde) “judicialização”, “saúde”, “ensino”, e “estudo de caso”, combinados entre si em diferentes arranjos.

Após a revisão da literatura, foi realizada a etapa de sistematização e validação das informações coletadas, buscando-se identificar os conteúdos relevantes para desenvolvimento dos produtos.

Para a obtenção dos casos práticos, foi utilizado o Banco de Dados da Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul com as ações movidas contra esta e, também, os sistemas de busca do Poder Judiciário Estadual e Federal.

Neste aspecto, no presente trabalho, procurou-se que o projeto buscasse relevância, compreendida esta como a capacidade de o conhecimento produzido na academia poder ter um impacto significativo também no campo prático (DRESCH *et al.*, 2015), neste caso da Judicialização da Saúde.

Assim, a utilização de estudos de casos foi feita por método que proporcionará uma compreensão de fenômenos da área da judicialização da saúde em profundidade, mediante estudos empíricos de situações reais travadas no Judiciário brasileiro, permitindo interação direta entre pesquisador e objeto de pesquisa, na linha da intervenção (DRESCH *et al.*, 2015).

Nesta lógica, utilizou-se subsidiariamente o que tem sido chamado de “design science research” (DRESCH *et al.*, 2015), permitindo que o pesquisador não só explore, descreva ou explique um determinado fenômeno, mas também projete ou prescreva soluções para um dado problema, no caso, avaliando as políticas públicas de saúde instituídas no âmbito do SUS versus a judicialização da saúde que vem sendo debatida nos tribunais, possibilitando a análise destas situações em comparativo com as políticas instituídas e a organização do SUS no Brasil.

Destarte, aqueles que estiverem trabalhando o caso em estudo, poderão, com base nos conceitos de organização do SUS e seu funcionamento, avaliar a situação trazida e a forma de enfrentamento de acordo com as normas e princípios norteadores do SUS.

Para a organização dos estudos de caso, foram adotados elementos que caracterizem o problema como relevante, demonstrando o impacto que têm trazido em relação às políticas públicas e sua eventual organização/desorganização. Por meio desta proposição, será desenvolvida a discussão para resolver o problema com posterior avaliação para confirmar se atende ao desejado, isto é, que seja útil e viável. Este formato busca que o estudo dos casos propostos agregue valor de forma a contribuir para o avanço do conhecimento e melhorar os sistemas organizacionais, no caso da saúde - SUS - e do direito - judicialização. (DRESCH *et al.*, 2015)

Na apresentação do “Caderno de Casos”, foi observada a característica descritiva, pois objetiva descrever o que está sendo investigado, estudado, ou seja, o objeto focal, e a característica analítica, referindo-se ao manejo do objeto em questão, visando problematizá-lo, assim como podendo servir para construir uma nova teoria ou mesmo questionar outra utilizada (MENEZES, 2009).

Deve ser ressaltado que todos os casos utilizaram dados públicos, disponíveis para acesso à população, estando abrangida na pesquisa processos judiciais movidos de 2009 a 2019 no Poder Judiciário Estadual e Federal do Rio Grande do Sul.

ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi submetido à Comissão de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovado. Considerando que todos os processos judiciais que foram revisados são públicos e disponíveis na Internet, entendeu-se que não havia a necessidade de submetê-lo ao Sistema CEP/CONEP na Universidade.

Cabe ressaltar que os autores não têm a declarar qualquer conflito de interesse e comprometeram-se em seguir as normas da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

PRODUTO TÉCNICO

A proposta de produto final para o Mestrado Profissional em Ensino na Saúde é destinada a profissionais operadores de direito e da saúde, permitindo também a discussão sobre judicialização da saúde por outros profissionais, em nível de formação acadêmica ou já em atuação na área. Compõem-se de:

- Material de ensino para discussão constituído de instruções além de seleção de casos, mediante amostragem de ações judiciais que buscam bens e/ou serviços não contidos nas políticas públicas do SUS.
O material poderá ser utilizado por docentes/expositores de diversas áreas para a discussão e debate sobre a Judicialização da Saúde, possibilitando a qualificação das práticas de ensino em saúde para operadores de direito e de saúde que lidam com a área de saúde em seu dia-a-dia e para futuros profissionais que possam vir a atuar.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O caderno de casos, na forma apresentada, atende ao previsto como Educação Permanente em Saúde, possibilitando a aprendizagem com a possibilidade de transformação das práticas profissionais por meio da proposta de avaliação das políticas públicas instituídas, em especial a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Deve ser ressaltado que o desenvolvimento do produto atende a lógica instituída na Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, que é uma estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento dos seus profissionais, neste caso unindo, também, os operadores do direito que passaram a atuar de forma mais evidente na área com a judicialização da saúde e, especificamente, a judicialização da assistência farmacêutica enfrentada neste trabalho.

Temos que há necessidade de ampliar e aprofundar o debate sobre a organização do SUS, o ideário do Constituinte e a Judicialização da Saúde e da Assistência Farmacêutica e o produto apresentado, além de atender ao proposto pelo Programa de Mestrado Profissional de Ensino na Saúde, possibilita a ampliação do Educação Permanente em Saúde, diretriz do SUS.

Assim, busca-se que as discussões permitam a transformação das práticas do trabalho com reflexões críticas, que permitam entender melhor o previsto pelo legislador constituinte e os gestores que propõem e executam as políticas desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Permite, também, avaliar, ainda que de forma indireta, a dicotomia entre o direito individual e o direito social envolvidos quando há a judicialização da saúde, quebrando, muitas vezes, direta ou indiretamente, alguns dos princípios norteadores do SUS. Isso se dá, em especial, com a equidade, pois a entrega de medicamento para um sujeito, em especial quando contrário ou fora das políticas instituídas, faz com que tenhamos uma quebra de igualdade, pois somente são beneficiados aqueles abrangidos pela decisão individual, também indo de encontro com o princípio da universalidade, base do SUS.

Nestes termos, os estudos de casos permitem a transferência de conhecimento e, principalmente, o debate da judicialização da saúde, da assistência farmacêutica e das competências no âmbito do SUS, assim como a qualificação das práticas de ensino em saúde (e no direito) para atores que lidam com a área de saúde e a judicialização em seu dia-a-dia.

Destarte, com o produto apresentado, restam alcançados os objetivos definidos na concepção do trabalho no sentido de permitir a discussão e o aprendizado da organização do SUS a partir de casos concretos julgados.

REFERÊNCIAS

- ARCIDIACONO, PILAR; BARRERA, LETICIA. El activismo de la sociedad civil por la educación inclusiva en el campo judicial. Un estudio de caso. *Estud. Socio-Juríd* [online], v. 20, n. 2, p. 51-76, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-05792018000200051&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jul. 2019. ISSN 0124-0579. <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.6303>.
- BACKES, DIRCE STEIN; SOUZA, MARTHA HELENA TEIXEIRA; MARCHIORI, MARA TEIXEIRA CAINO; COLOMÉ, JULIANA SILVEIRA; BACKES, MARLI TEREZINHA STEIN; LUNARDI FILHO, WILSON DANILO. O Sistema Único de Saúde idealizado versus o realizado: contribuições da Enfermagem. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, v. 22, n. 6, p. 1026, 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.0040.2512>. Acesso em: 25 jul. 2019.
- BIEHL J, SOCAL MP, AMON JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 1, p. 209-20, 2016.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.761, de 19 de novembro de 2013. Institui a Política Nacional de Educação Popular em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (PNEPS-SUS).
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Política Nacional de Educação Permanente em Saúde: o que se tem produzido para o seu fortalecimento? / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde – 1. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.
- CATANHEIDE, IZAMARA DAMASCENO; LISBOA, ERICK SOARES; SOUZA, LUIS EUGENIO PORTELA FERNANDES DE. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis* [Internet], v. 26, n. 4, p. 1335-56, 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312016000400014>. Acesso em: 07 abr. 2019.
- CHIEFFI, ANA LUIZA; BARATA, RITA DE CÁSSIA BARRADAS. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev. Saúde Pública* [Internet], v. 44, n. 3, p. 421-9, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300005&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005>. Acesso em: 07 abr. 2019.
- DE CARLI, PATRÍCIA; NAUNDORF, BRUNO. A política pública de saúde frente à judicialização: Uma análise da atuação do estado do Rio Grande do Sul. In: COSTA, Marli M. Moraes, CUSTÓDIO, André Viana (orgs.). *Direito e Políticas Públicas XII* / Curitiba: Multideia, 2018.

- DINIZ, DEBORA; MACHADO, TERESA ROBICHEZ DE CARVALHO; PENALVA, JANAINA. The judicialization of health in the Federal District of Brazil. *Ciênc. saúde coletiva* [Internet], v. 19, n. 2, p. 591-8, 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200591&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>. Acesso em: 07 abr. 2019.
- DRESCH, ALINE, LACERDA, DANIEL PACHECO AND MIGUEL, PAULO AUGUSTO CAUCHICK. Uma Análise Distintiva entre o Estudo de Caso, a Pesquisa-Ação e a Design Science Research. *Rev. bras. gest. neg.*, v.17, n.56, p.1116-33, 2015. ISSN 1806-4892.
- DUARTE, LIGIA SCHIAVON; PESSOTO, UMBERTO CATARINO; GUIMARÃES, RAUL BORGES; HEIMANN, LUIZA STERMAN; CARVALHEIRO, JOSÉ DA ROCHA; CORTIZO, CARLOS TATO *et al.* Regionalização da saúde no Brasil: uma perspectiva de análise. *Saude soc.* [Internet], v. 24, n. 2, p. 472-85, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902015000200472&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902015000200007>. Acesso em 07 abr. 2019.
- FERRAZ, OCTÁVIO LUIZ MOTTA; VIEIRA, FABIOLA SULPINO. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados*, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-51, 2009 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582009000100007&lng=en&nrm=iso>. <http://dx.doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007>. Acesso em: 07 abr. 2019.
- FERRAZ, OCTAVIO LUIZ MOTTA; WANG, DANIEL WEI LIANG. Judicialização da Saúde tem criado SUS de duas portas. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2014-jun-22/judicializacao-saude-criado-sus-duas-portas>. Acesso em: 06 abr. 2019.
- GEBRAN NETO, JOÃO PEDRO. Direito à saúde: direito constitucional à saúde e suas molduras jurídicas e fáticas. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/wp-content/uploads/2015/04/Artigo-direito-a-saude.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2019, p. 28.
- LEAL, MÔNIA CLARISSA HENNIG. A jurisdição constitucional entre judicialização e ativismo judicial. In: LEAL, Mônia Clarissa Hennig; COSTA, Marli Marlene Moraes da (org.). *Direitos Sociais e Políticas Públicas: desafios contemporâneos*. t. 13. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2013, p. 217-46
- LOPES, LUCIANA DE MELO NUNES; COELHO, TIAGO LOPES; DINIZ, SEMÍRAMIS DOMINGUES AND ANDRADE, ELI IOLA GURGEL DE. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saude soc.* [online], v. 28, n. 2, p.124-31, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902019000200010&lng=en&nrm=iso>. Epub July 01, 2019. ISSN 0104-1290. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902019180642>. Acesso em: 25 jul. 2019.
- LOPES, LUCIANO MOTTA NUNES; ASENSI, FELIPE DUTRA AND SILVA JUNIOR, ALUÍSIO GOMES DA. A judicialização indireta da saúde: um estudo de

- caso sobre a experiência de Cachoeiro de Itapemirim/ES. Rev. Direito Práx. [online]; v. 8, n. 1, p. 285-320, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2179-89662017000100285&lng=en&nrm=iso>. ISSN 2179-8966. <http://dx.doi.org/10.12957/dep.2017.19801>. Acesso em: 25 jul. 2019.
- MARONA, MARJORIE CORRÊA; ROCHA, MARTA MENDES DA. Democratizar a jurisdição constitucional? O caso das audiências públicas no Supremo Tribunal Federal. Rev. Sociol. Polit. [online]. v. 25, n. 62, p.131-56, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-44782017000200131&lng=en&nrm=iso>. ISSN 1678-9873. <http://dx.doi.org/10.1590/1678-987317256206>. Acesso em: 25 jul. 2019.
- MENEZES, MARIA ARLINDA DE ASSIS. Do método do caso ao case: a trajetória de uma ferramenta pedagógica. Educ. Pesqui., v. 35, n.1, p.129-143, 2009. ISSN 1517-9702.
- NAUNDORF B; ROSA RS. CONASS Documenta nº 30 - O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na educação permanente em saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 8, n 4, p. 168-177, 2019. DOI: 10.17566/ciads.v8i4.588
- NAUNDORF, BRUNO; DE CARLI, PATRÍCIA; GOULART, BÁRBARA. O Estado do Rio Grande do Sul e os impactos da judicialização da saúde na gestão pública. In: Santos, AO; Lopes, LT. (Orgs.) Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: CONASS, 2018, p. 208-217.
- NEVES, PILAR BACELLAR PALHANO; PACHECO, MARCOS ANTÔNIO BARBOSA. Saúde pública e Poder Judiciário: Percepções de magistrados no estado do Maranhão. Rev. Direito GV, São Paulo, v. 13, n. 3, p. 749-68, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322017000300749&lng=en&nrm=iso>. <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201730>. Acesso em: 07 abr. 2019.
- OLIVEIRA, MARIA DOS REMÉDIOS MENDES; DELDUQUE, MARIA CÉLIA; SOUSA, MARIA FÁTIMA DE; MENDONÇA, ANA VALÉRIA MACHADO. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. Saúde debate [Internet], v. 39, n. 105, p. 525-35, 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042015000200525&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-110420151050002019>. Acesso em 07 abr. 2019.
- PASTORIZ LDS; ROSA RS. Graduação em Direito no Brasil: Como no ensino em saúde, desafios da interdisciplinaridade. Saberes Plurais: Educação na Saúde, v. 3, n. 2, p. 7-21, 2019.
- PEPE, VERA LÚCIA EDAIS; FIGUEIREDO, TATIANA DE ARAGÃO; SIMAS, LUCIANA; OSORIO-DE-CASTRO, CLAUDIA GARCIA SERPA; VENTURA, MÍRIAM. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. v.15, n. 5, p. 2405-14, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-

81232010000500015&lng=en.

<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>.

Acesso em: 07 abr. 2019.

TORRES, MARÍA PAULINA CASTRO. Jogos de verdade no vestibular chileno na polêmica pela ocupação do território palestino por Israel. *Educ. Pesqui.* [online], v. 45 [cited 2019-07-25], e190398, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-97022019000100503&lng=en&nrm=iso>. Epub Jan 17, 2019. ISSN 1517-9702. <http://dx.doi.org/10.1590/s1678-4634201945190398>.

TRAVASSOS, DENISE VIEIRA *et al.* Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v.18, n.11, p. 3419-29, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013001100031&lng=en&nrm=iso>. ISSN 1413-8123. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>. Acesso em 25 jul. 2019.

VENTURA, MIRIAM; SIMAS, LUCIANA; PEPE, VERA LÚCIA EDAIS; SCHRAMM, FERMIN ROLAND. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis* [Internet], v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006>. Acesso em: 07 abr. 2019.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

Instruções para desenvolver os casos de judicialização em grupo

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre - RS, novembro de 2020

Instruções para desenvolver os casos de judicialização em grupo

Os estudos de casos trazidos são baseados em casos reais de judicialização do direito à saúde que tramitaram no Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul nos últimos 5 anos.

A ideia é realizar uma abordagem orientada para avaliação dos casos mediante perguntas visando uma reflexão sobre os diferentes tipos de judicialização da saúde, podendo ser vistos casos de solicitações de medicamentos dos diversos componentes que formam a assistência farmacêutica no SUS e estabelecida na Lei nº 8.080/1990.

Desta forma, traz-se algo muito comum no ensino do Direito, porém não baseado na busca de soluções nem na crítica ao modo como os casos foram julgados. Visa, ao contrário, entender o funcionamento do sistema de saúde e do sistema judiciário frente à organização do Sistema Único de Saúde e às competências das 3 esferas de gestão: os municípios, as unidades federativas e a União.

Trata-se, então, de uma metodologia de ensino a ser utilizada com aqueles que buscam entender melhor o funcionamento do SUS e, principalmente, à forma como a judicialização se desenvolve em relação ao direito à saúde.

Em que pese não seja o objetivo específico do trabalho, existe a possibilidade de avaliar aspectos que acabam por incidir, direta ou indiretamente, na judicialização da saúde, tais como os fatores sociais, éticos e políticos, considerando que não necessariamente haverá apenas uma decisão correta na discussão e solução de cada caso.

Busca-se que os casos apresentados possam ser aplicados para discussão individual, em que cada aluno possa avaliar e decidir para uma discussão posterior, ou

discussão em grupos em que cada conjunto de alunos poderá trazer seus pontos de vista para a discussão.

É importante frisar, neste sentido, que nem todos os aspectos discutidos no processo judicial (tais como perícias, laudos complementares, avaliações médicas) precisarão ser trazidos para a análise e a discussão, mas a essência do tipo do medicamento solicitado, bem como noções sobre a política de medicamentos no país e a forma de organização de cada componente da Política de Assistência Farmacêutica acabam por ser virem à tona nos debates a serem estimulados.

Assim, para o desenvolvimento do aprendizado por meio do estudo dos casos trazidos, haverá a figura de um professor (ou facilitador), que conduzirá a discussão para que o aluno(s) possa(m) avaliar o problema, investigar caminhos, refletir frente aos dados apresentados e pesquisas que podem ser complementares e, por fim, decidir e apresentar aos demais participantes da discussão.

É importante frisar que serão trazidas, para cada caso a ser estudado, perguntas para nortearem as discussões. Contudo, o fulcro é que a discussão permita, inclusive, que novas perguntas (e respostas) ocorram com a discussão.

Sugere-se que haja um tempo de discussão de 30 a 60 minutos para que os alunos possam se inteirar do caso prático trazido, da política de medicamentos que se aplica à situação para, após, avaliar as competências de cada ente federativo.

Poderá ser incentivado que, ao despertar o interesse para o assunto, se busque o aprofundamento sobre os conceitos que serão introduzidos acerca da política de medicamentos no Brasil, permitindo, por exemplo, compreender melhor como se organiza a política de medicamentos básicos ou o componente especializado, o que facilitará a discussão.

Neste aspecto, também é possível que o estudo de caso ocorra em dois encontros, permitindo que o assunto (tipo de medicamento x política pública) possa ser melhor estudado pelos alunos, a depender do nível de profundidade que se espera da discussão. Neste aspecto, se incentiva a possibilidade de ampliação de pesquisa sobre o tema e,

assim, a utilização de outras ferramentas, em especial da internet, para obtenção de conhecimentos complementares.

Após, deve ser oportunizado um momento para que cada aluno (ou grupo) possa expor as razões de decidir pela correção (ou não) do deferimento, bem como a competência (a quem compete) para o fornecimento daquele insumo buscado junto ao judiciário. Sugere-se incentivar que o “julgamento” se dê com base nos fatos e informações trazidas, mas também na lógica pensada pelo legislador e organizadores do Sistema Único de Saúde.

Esta última etapa possibilitará uma nova discussão após exposição dos pontos de vista dos demais alunos (grupos), permitindo, inclusive, a reavaliação da decisão/posição anteriormente adotada e, por conseguinte, de cenários alternativos, mas sempre com a solicitação de que estas hipóteses/caminhos sejam devidamente justificados com base nos conceitos trazidos e/ou pesquisados.

O objetivo é que os alunos/grupos possam, após discussão, terem entendimento sobre os fatores institucionais (secretarias de saúde, legisladores, juízes, advogados e paciente/usuário), mas principalmente sobre as políticas públicas instituídas que tomam relevância sobre o caso trazido à discussão.

Todos os casos trazidos são organizados para serem discutidos tanto por aqueles que já tem conhecimentos prévios sobre a matéria, quanto para aqueles que não detêm qualquer informação ou contato prévio. Todavia, para estes é importante que se subsidiem com mais conceitos sobre o caso e política discutida.

Deve ser lembrado e incentivado que não há uma resposta única e correta e que o debate permitirá a exposição de diferentes opiniões e posições para o debate.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

CASO 01 - PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger Rosa

Porto Alegre, novembro de 2020.

CASO 01 - PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Adaptado do Processo Judicial n. 9000359-98.2017.8.21.0045

Relato do Caso:

Após consulta com seu médico Ortopedista e Traumatologista, Fulano de Tal, a Senhora Sicrana da Silva recebeu a prescrição de medicamentos. Após, buscou a Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul informando necessitar de medicamento para tratar de sua enfermidade.

Relatou a paciente que tentou obter o tratamento prescrito junto ao Sistema Público de Saúde, porém não logrou êxito em obtê-lo, consoante informativo de que o medicamento não faz parte dos elencos de medicamento disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, porém não juntou comprovante desta negativa.

O médico, quando solicitado que fizesse comparação entre os fármacos/insumos das Listas/Protocolos Clínicos e os que não integram, apresentando evidência científicas e estudos literários atuais do fármaco/insumo prescrito e demonstrando que são mais eficazes para o controle da moléstia, informou que *“paciente apresenta parkinsonismo com tremor, lentidão e rigidez, necessita uso desta medicamentos para alívio dos sintomas”*.

Com base no relato da paciente e no documento de seu médico, houve o ingresso de Ação Judicial junto ao Judiciário Estadual do Rio Grande do Sul com pedido de antecipação de tutela postulado contra o ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL e o MUNICÍPIO DE ENCRUZILHADA DO SUL para que fosse fornecido à paciente o seguinte tratamento:

**01cp. - 03x ao dia = 90 cp. mensais de
LEVODOPA 100mg + BENSERAZIDA 25mg
(PROLOPA BD**

O motivo para o uso do medicamento deve-se ao fato da paciente ser portadora de DOENÇA DE PARKINSON (CID 10 G20), conforme diagnóstico médico acostado a inicial.

Justifica o advogado que, diante da alegada negativa no fornecimento do medicamento de que necessita a paciente e a fim de concretizar o direito fundamental à saúde previsto na Constituição Federal, propõe a ação judicial.

Informações para Discussão do Caso:

No presente caso, é solicitado um medicamento do componente básico, também chamado de medicamento essencial.

No âmbito do SUS, há definição de um elenco destes medicamentos, os quais servem para uso no âmbito da Atenção primária à Saúde. Este elenco deve seguir, sempre, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – vigente, que serve para que sejam elaboradas listas de medicamentos para atender a assistência farmacêutica na atenção primária no âmbito dos municípios.

A Política de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é determinada, também, por Portarias do Ministério da Saúde.

Em 2020, está regulada pela Portaria n. 3.047/2019, de 28 de novembro de 2019, que definiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2020 – no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2018.

Todas as atualizações encontram-se disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no endereço <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica> e http://www.famurs.com.br/notas_tecnicas/renome-2020-atualizada/.

A RENAME é elaborada visando atender aos princípios fundamentais do SUS visando ser a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira, construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.⁴

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2020 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de

A aquisição e posterior dispensação, quando se trata deste componente da assistência farmacêutica, é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, mediante financiamento da União, Estados e dos respectivos municípios.

Sempre há a pactuação desta política pública no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, mediante edição de atos normativos (resoluções), após discussão e tomada de decisão por consenso por todos os gestores respectivos (secretário estadual e representação dos secretários municipais do Estado no primeiro caso, e representação dos Secretários Municipais, Estaduais e o Ministro da Saúde no segundo).

Deve ser referido que, em 2011, foi incluída na Lei Orgânica do SUS (Lei 8.080/90) que toda *“a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”*⁵. Assim, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), esta passou a ser a responsável pela atualização da Rename, nos termos estabelecidos pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁶.

Com a criação da CONITEC, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) passou a ser institucionalizada no SUS como obrigatória para a tomada de decisão sobre a incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, garantindo a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível, a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo

Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.

⁵ Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990; Seção 1:018055.

⁶ Brasil. **DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011**, Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 dez 2011.

SUS e que a incorporação de tecnologias se dê por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde e relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Ao verificar o pedido inicial, localiza na atual RENAME, página 25, que o medicamento solicitado se encontra previsto na relação instituída no âmbito do SUS.

RENAME 2020

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
hemitartrato de norepinefrina	2 mg/mL	solução injetável
heparina sódica	5.000 UI/0,25 mL	solução injetável
hidroclorotiazida	12,5 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
hidróxido de alumínio	230 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	61,5 mg/mL	suspensão oral
hipromelose	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica
hortelã (<i>Mentha x piperita</i> L.)	60 mg a 440 mg de mentol e 28 mg a 256 mg de mentona (dose diária)	cápsula
ibuprofeno	200 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	600 mg	comprimido
	50 mg/mL	suspensão oral
imiquimode	50 mg/g	creme
insulina humana NPH	100 UI/mL	suspensão injetável
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável
isoflavona-de-soja [<i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	cápsula
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido
itraconazol	100 mg	cápsula
	10 mg/mL	solução oral
ivermectina	6 mg	comprimido
lactato de biperideno	5 mg/mL	solução injetável
lactulose	667 mg/mL	xarope
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula
	100 mg + 25 mg	comprimido
	200 mg + 50 mg	comprimido

25

Ressalte-se, ainda, que a medicamentos já estava prevista na época dos fatos e ingresso da ação judicial (2017):

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
isoflavona-de-soja (Glycine max(L.) Merr.)	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	cápsula
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido
itraconazol	100 mg	cápsula
	10 mg/mL	solução oral
ivermectina	6 mg	comprimido
lactato de biperideno	5 mg/mL	solução injetável
lactulose	667 mg/mL	sarope
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula
	100 mg + 25 mg	comprimido
	200 mg + 50 mg	comprimido
levodopa + carbidopa	200 mg + 50 mg	comprimido
	250 mg + 25 mg	comprimido
levonorgestrel	0,75 mg	comprimido
	1,5 mg	comprimido
levotiroxina sódica	25 mcg	comprimido
	50 mcg	comprimido
	100 mcg	comprimido
loratadina	10 mg	comprimido
	1 mg/mL	sarope
losartana potássica	50 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
maleato de dexclorfeniramina	0,4 mg/mL	solução oral
	0,4 mg/mL	sarope
maleato de enalapril	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
maleato de timolol	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica

Confirmado que se encontra, em âmbito nacional, prevista na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais o produto pleiteado, deve ser avaliada a regulamentação no Estado do Rio Grande do Sul. Assim, verifica-se que, em 2020, vige a Resolução n. 459/17⁷, que vem sendo atualizada, objetivando sobre normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio Grande do Sul.

Esta pactuação define, de forma consensual, que cabe aos “*municípios a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade,*

⁷ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20171031/18113141-cibr459-17.pdf>

distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica”.

Também define como elenco de referência, no âmbito da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica de todos os Municípios, o disposto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente, ainda que defina em seu artigo 3º que “*não é obrigatória a disponibilização pelos municípios de todos os medicamentos relacionados*” desde haja “*garantia da dispensação dos medicamentos para atendimento dos agravos característicos da Atenção Básica, considerando o perfil epidemiológico local/regional*”.

Por fim, a pactuação entre todos os municípios e o Estado do Rio Grande do Sul, consensua que “*em havendo demanda pelos usuários no município dos medicamentos constantes*” na RENAME “*e por se tratarem de medicamentos para agravos da atenção básica a saúde, compete ao município o seu fornecimento*”.

Por fim, importa destacar que esta pactuação e obrigação traz também obrigações para os três Entes, que precisam financiar com repasse de recursos para aquisição e dispensação destes medicamentos, estando hoje definida esta divisão na Resolução n. 008/20 – CIB/RS: ⁸

Art. 4º - O financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é **tripartite** e, no Rio Grande do Sul, se dará com a aplicação de, no mínimo, os seguintes valores:

I - União: os valores a serem repassados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS serão definidos com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos:

a) IDHM muito baixo: **R\$ 6,05** (seis reais e cinco centavos) por habitante/ano;

⁸ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202001/23160601-cibr008-20.pdf>

b) IDHM baixo: **R\$ 6,00** (seis reais) por habitante/ano;

c) IDHM médio: **R\$ 5,95** (cinco reais e noventa e cinco centavos) por habitante/ano;

d) IDHM alto: **R\$ 5,90** (cinco reais e noventa centavos) por habitante/ano; e

e) IDHM muito alto: **R\$ 5,85** (cinco reais e oitenta e cinco centavos) por habitante/ano

II - Estado: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS.

III - Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulino-dependentes estabelecidos na Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, constantes no Anexo IV da RENAME vigente no SUS.

Questão para Discussão:

Considerando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e organização do sistema de saúde, qual seria seu parecer de encaminhamento do caso?

No caso apresentado, é adequado o fornecimento do medicamento pelo Poder Público?

A qual esfera de gestão caberia o fornecimento do medicamento (União / Estado / Município) ?

Por quê?

Anexos:



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

EXCELENTÍSSIMA SENHORA DOUTORA JUÍZA DE DIREITO DO JUIZADO
ESPECIAL DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE ENCRUZILHADA DO SUL-
RS

Tramitação
Preferencial

IDOSO

→ *Distribuição de urgência!*

[REDAZIDA] [REDAZIDA], brasileira, solteira, aposentada,
portadora do RG nº [REDAZIDA], inscrita no CPF nº
[REDAZIDA], residente e domiciliada na Travessa [REDAZIDA]
[REDAZIDA], Alto Alegre, em Encruzilhada do Sul/RS, FONE:
(51) [REDAZIDA], vem, respeitosamente, à presença de Vossa
Excelência, por meio da Defensoria Pública, propor:

**AÇÃO ORDINÁRIA PARA FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA**

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, pessoa jurídica de Direito
Público, com endereço na Av. Borges de Medeiros, nº 1501,
Município de Porto Alegre/RS e **MUNICÍPIO DE
ENCRUZILHADA DO SUL**, pessoa jurídica de Direito Público,
com endereço na Av. Rio Branco nº 261, pelos fatos e
fundamento a seguir expostos:

Rua Rodolfo Taborda, 100
Centro – Encruzilhada do Sul– RS
Brasil – CEP. 96.610-000
Telefone: (0xx51) 37333683



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

1

I- DOS FATOS

A demandante é portadora da patologia diagnosticada sob o CID 10 G 20 (Doença de Parkinson), devendo ser submetida em caráter de urgência, por período indeterminado, ao tratamento medicamentoso, com o uso do fármaco **LEVODOPA 100mg + BENSERAZIDA 25mg (PROLOPA BD)**, conforme Laudo firmado pelo médico, Dr. [REDACTED], documento anexo.

O tratamento prescrito deverá ser administrado conforme orientação médica e posologia prescrita: **01cp. - 03x ao dia = 90 cp. mensais de LEVODOPA 100mg + BENSERAZIDA 25mg (PROLOPA BD)**.

No caso de não realizar o tratamento proposto pelo médico que a assiste, a paciente fica trêmula, sem conseguir realizar suas atividades.

A moléstia que acomete a autora está corroborada através do laudo médico anexo.

O custo mensal do medicamento **LEVODOPA 100mg + BENSERAZIDA 25mg (PROLOPA BD) – 90cp. mensais**, prescrito para administrar o tratamento – de acordo com o menor valor de mercado apresentado – é de R\$ 131,46 (cento e trinta e um reais e quarenta e seis centavos), não tendo a parte autora, condições de suportar as despesas de tratamento.

Por essa razão, tentou obter o tratamento prescrito junto ao Sistema Público de Saúde. Contudo, não logrou êxito em obtê-lo, consoante informativo de que o medicamento não faz parte dos elencos de medicamento disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Portanto, diante da negativa no fornecimento do medicamento de que necessita a autora e a fim de concretizar o direito fundamental

à saúde previsto na Constituição Federal, justifica-se a propositura da presente demanda.

II- DO DIREITO

Ampara a pretensão da parte autora a Constituição da República Federativa do Brasil, em seus artigos:

Art. 1º. - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III. dignidade da pessoa humana¹;

Art. 5º. - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes

Art. 6º. - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 23. - É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...]

II - Cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiências².

Art. 196.² - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantidos mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua proteção e recuperação.

Art. 200. - Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições no termo da lei: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

Dispõe o artigo 241, *caput*, da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul:

Grande do Sul:

1 "Os direitos fundamentais à vida e à saúde são direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, cujo primado, em um Estado Democrático de Direito como o nosso, que reserva especial proteção à dignidade da pessoa humana, há de superar quaisquer espécies de restrições legais" STJ, 1. T, Ag Rg no REsp 1002335/RS, REL. Min. Luiz Fux, DJe 22/09/2008.

2 "A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento". STJ, 2. T, RMS 17903/MG, Rel. Min. Castro Meira, DJ 20/09/2004, p.215.

Rua Rodolfo Taborda, 100
Centro - Encruzilhada do Sul - RS
Brasil - CEP. 96.610-000
Telefone: (0xx51) 37333683



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Art. 241. - A saúde é direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação.

E o artigo 241, inciso X, da Constituição Estadual, estabelece ser de atribuição do Estado do Rio Grande do Sul "organizar, controlar e fiscalizar a produção e distribuição dos insumos farmacêuticos, medicamentos, correlatos".

Também, prescreve expressamente a Lei Estadual n. 9.908, de 16 de junho de 1993, em seu artigo 1º:

Art. 1º. - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não podem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

Parágrafo único - Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensável à vida do paciente".

Refira-se, na mesma linha, a Lei Federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 2º:

"Artigo 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício."

"Artigo 6º - Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

1 - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica."

Bem como a Lei Federal n. 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei Federal n. 8080/90, dispondo sobre a assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, no âmbito SUS.

O direito ampara a pretensão da parte autora, nos termos das ementas de julgados proferidos pelo TJRS:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. IDOSO. CERCEAMENTO DE DEFESA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ALENIA, SPIRIVA RESPIMAT, ACETILCISTEINA, LEGRAND, IMURAN. RESERVA DO POSSÍVEL. PRELIMINAR. CERCEAMENTO DE DEFESA. Não há como dar guarida ao argumento do Estado, uma vez q laudo do profissional médico que atendeu a parte demandante é que deve ser levado em consideração, até porque emitido em conformidade com o estado de saúde desta. Preliminar desacolhida. MÉRITO. Com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é crível admitir que é dever do Estado (lato sensu) prestar atendimento de saúde, quando configurados os vetores da adequação do medicamento, tratamento ou cirurgia e da carên-

Rua Rodolfo Taborda, 100
Centro - Encruzilhada do Sul- RS
Brasil - CEP. 96.610-000
Telefone: (0xx51) 37333693



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

4



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

cia de recursos financeiros de quem postula. Além disso, no âmbito estadual, não se pode descurar do contido na Lei nº 9.008/93, segundo a qual cabe ao Estado fornecer medicamentos excepcionais para pessoas carentes. No caso concreto, a parte autora, por meio de atestado médico e receituário, comprovou a necessidade da utilização dos medicamentos em questão. Igualmente ficou demonstrado nos autos que a parte autora enquadra-se na condição de necessitada, não possuindo condições financeiras de arcar com os gastos necessários ao tratamento, sendo, inclusive, representada pelo Ministério Público. O direito à saúde deve ser reconhecido **mesmo que o medicamento não conste em lista do SUS**. Hipótese em que o medicamento foi receitado pelo médico que acompanha a paciente, devendo prevalecer em relação ao parecer genérico do Estado. [...]. NEGADO SEGUIMENTO AO APELO DO ESTADO, COM BASE NO ART. 557, CAPUT, DO CPC, POR MANIFESTA IMPROCEDÊNCIA. APELO DO MUNICÍPIO P ART. 557, §1º-A DO CPC. SENTENÇA MANTIDA EM REEXAME NECESSÁRIO. (Apelação Cível Nº 70083738009, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Julgado em 21/05/2015). Grifos nossos.

III – DA TUTELA DE URGÊNCIA

Prevê a Lei Federal nº 12.153/2009, em seu artigo 3º, que o juiz poderá, de ofício ou a requerimento das partes, deferir quaisquer **providências cautelares e antecipatórias** no curso do processo, **a fim de evitar dano de difícil ou incerta reparação**.

Art. 3º. - O juiz poderá, de ofício ou a requerimento das partes, deferir quaisquer providências cautelares e antecipatórias no curso do processo, para evitar dano de difícil ou de incerta reparação.

No Código de Processo Civil, o instituto da tutela de urgência é positivado pelo artigo 300, de aplicação subsidiária aos pedidos formulados nos Juizados Especiais Fazendários, por força do artigo 27 da Lei Federal n. 12.153/2009:

Lei 12.153/2009 – Art. 27. Aplica-se subsidiariamente o disposto nas Leis nos 5.869, de 11 de janeiro de 1973 – Código de Processo Civil, 9.099, de 26 de setembro de 1995, e 10.259, de 12 de julho de 2001

CPC –Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

Rua Rodolfo Taborda, 100
Centro – Encruzilhada do Sul– RS
Brasil – CEP. 96.610-000
Telefone: (0xx51) 37333683



5

Diante dos documentos acostados à inicial, há **grande probabilidade do direito, bem como perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.**

Diante dos documentos acostados à inicial, há **prova inequívoca da verossimilhança das alegações, bem como fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação.**

A verossimilhança das alegações está claramente demonstrada nos documentos anexos, nos quais se expressa a necessidade de utilização dos medicamentos. O pedido administrativo efetuado pela parte autora foi negado, conforme se verifica no informativo anexo.

Assim, estando presentes os requisitos para a concessão da tutela de urgência, postula a autora a concessão da liminar pretendida para que seja determinado o fornecimento dos fármacos postulados.

Com a concessão da tutela antecipada pretendida, requer a imediata intimação do Secretário de Saúde, mediante ofício remetido via fax, bem como a comprovação nos autos, no prazo determinado, o fornecimento da medicação, SENDO CERTIFICADO O CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL.

O objetivo à efetivação da decisão é a **PRONTA DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO POSTULADO.**

Assim, não obstante a decisão deva ser comunicada ao procurador-geral do Estado, de fato, é consabido que será efetivada pelo secretário da Saúde. Desta forma, quanto mais célere a confirmação da ciência, menor o tempo gasto com trâmites burocráticos internos da secretaria competente.

IV – DOS PEDIDOS

ASSIM SENDO, levando-se em consideração o *periculum in mora* e o *fumus boni juris*, requer a Vossa Excelência, **INAUDITA ALTERA PARS**, digno-se a:

A) **conceder a liminar**, nos termos do art. 3º da Lei 12.153/09 e art. 300 do NCPC, **determinando** que os réus forneçam, **no prazo de 24 horas, a contar da ciência da decisão**, o fármaco **LEVODOPA 100mg + BENSERAZIDA 25mg (PROLOPA BD) – 90cp. mensais**, sob pena de bloqueio de valores nas contas dos demandados, auferido no menor valor de mercado, correspondente ao valor de R\$ 131,46 (cento e trinta e um reais e quarenta e seis centavos), com a expedição de alvará para levantamento da importância;

B) a **conceder, também, em caráter liminar, inaudita altera parte**, a antecipação dos efeitos da tutela, nos termos do art. 3º da Lei 12.153/09 e art. 300 NCPC, para o fim de **determinar** aos requeridos que forneçam, **além do tratamento específico acima mencionado**, outros medicamentos ou procedimentos necessários para tratamento da moléstia que acomete a requerente ou o valor correspondente em dinheiro, sob pena de bloqueio do valor correspondente aos procedimentos necessários ao tratamento, pelo período mínimo de um ano.

C) a **determinar** a imediata intimação do Secretário de Saúde, após a concessão da medida liminar, **mediante ofício remetido via fax**, bem como a comprovação nos autos, no prazo determinado para o fornecimento do tratamento, **SENDO CERTIFICADO O CUMPRIMENTO DA DECISÃO JUDICIAL**;

D) a **determinar** a expedição de ofício, via fax ou meio eletrônico, ao departamento de processos judiciais da Secretaria Estadual de Saúde para que efetue o cadastro do autor no sistema AME;

Rua Rodolfo Taborda, 100
Centro – Encruzilhada do Sul – RS
Brasil – CEP 96.610-000
Telefone: (0xx51) 37333683

E) a **deferir** o benefício da Justiça Gratuita nos termos da Lei nº1.060/50 e art. 98 do NCPD, tendo em vista que o autor não tem condições de arcar com as despesas do processo sem prejuízo do seu sustento e da sua família, consoante declaração anexa;

F) a **determinar a citação dos demandados**, por meio de seus representantes legais, para que, querendo, respondam, **no prazo de 15 dias a presente ação, nos termos do art. 335, caput do NCPD e art. 7º da Lei 12.153/2009**, sob pena de confissão e revelia, devendo acompanhar o mandado citatório a cópia das declarações, do CPF e do RG do autor;

G) a **determinar** a intimação do Ministério Público, nos termos do art. 82, III, do CPC;

H) a **determinar** a observância das prerrogativas do órgão de execução da Defensoria Pública junto ao juízo, em especial a intimação pessoal mediante carga dos autos, a contagem em dobro de todos os prazos, a dispensa de procuração e a manifestação por cotas, na forma dos arts. 186, caput, e §1º; 231, VIII; e 272, §6º, do Código de Processo Civil, bem como dos arts. 4º, V, e 128, I, X, e XI, da Lei Complementar n. 80/94;

I) a **julgar**, ao final, **procedente a demanda**, para **determinar** aos réus que forneçam, o tratamento descrito no item 'A', bem como outros medicamentos e/ou tratamentos que venham a ser indicados por médico, conforme item 'B', **tornando definitiva a tutela liminar**, sob pena de bloqueio de valores nas contas dos réus, nos termos postulados anteriormente;

J) o prequestionamento da legislação transcrita, para fins de **recurso especial e extraordinário**.

K) a **condenação** do Município de Encruzilhada do Sul ao pagamento das despesas do processo e de verba de sucumbência, arbitrada na

Rua Rodolfo Taborda, 100
Centro – Encruzilhada do Sul– RS
Brasil – CEP. 96.610-000
Telefone: (0xx51) 37333683

forma do art. 85, §§2º a 5º, do Código de Processo Civil, e recolhida ao Fundo de Aparelhamento da Defensoria Pública (FADEP) - código 712 de receitas públicas do Tesouro do Estado do Rio Grande do Sul – através de guia obtida diretamente junto à SEFAZ/RS através do endereço <https://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-LIV_1.aspx>;Requer, ainda, todos os meios de prova em direito admitidos, em especial a documental, testemunhal e pericial.


L) a parte autora informa que não tem interesse na realização da audiência de conciliação, visto que os demandados não transigem.

Protesta por todos os meios de provas em direito admitidos.

Dá à causa o valor **R\$ 1.577,52**

Nesses termos, pede deferimento.

Encruilhada do Sul, 06 de julho de 2017.


Defensor Público.

LAUDO MÉDICO PARA AÇÃO JUDICIAL

ATESTO PARA OS DEVIDOS FINS QUE O PACIENTE:

Cartão SUS nº _____

Portador da(s) enfermidade(s) – informar CID(s):

G.20 Doença de Parkinson

Necessita do(s) medicamento(s)/insumos (fraldas/tiras reagentes para diabéticos/alimentação especial). Nome por extenso. Em caso de medicamento deve constar o nome na Denominação Comum Brasileira, bem como, da substância ativa e nome comercializado.

Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Pardopa 30)

Pelo Período:

Indeterminado

Posologia, dosagem diária e mensal:

Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Pardopa 30) - 1cp/3x/dia - 90cp.

--Caso não seja administrado o medicamento ou insumo prescrito poderá ocorrer as seguintes consequências/riscos para a saúde do paciente. Constar o risco de morte **(somente se for o caso):**

Caso não seja administrado o medicamento, o paciente fica muito debilitado, sem conseguir realizar suas atividades.

Em caso de **urgência** na ingestão do medicamento ou insumo prescrito constar **expressamente**.

E expressamente uso do medicamento

-Justificar a razão pela qual não restou prescrito remédio/insumo integrante das listas padronizadas do SUS e/ou dos Protocolos Clínicos.

-Explicar quais os efeitos benéficos do uso do fármaco/insumo prescrito não integrante das listas padronizadas do SUS e/ou Protocolos Clínicos.

-Especificar os medicamentos/insumos integrantes das Listas e/ou Protocolos Clínicos que já foram ministrados ao paciente e não foram eficazes no combate da patologia, bem como quais os efeitos colaterais produzidos no organismo do paciente.

-Fazer comparação entre os fármacos/insumos das(os) Listas/Protocolos Clínicos e os que não integram, apresentando Evidências Científicas e Estudos Literários atuais do fármaco/insumo prescrito que não integra as Listas/Protocolos Clínicos da rede pública, demonstrando que são mais eficazes para o controle da moléstia.

Paciente apresenta paricrisismo com tremor, labial e rigidez, ocasiona uso de medicação para alívio dos sintomas.

Declaro, ainda, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento que não o tratamento da saúde do paciente, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria farmacêutica.

Ensay And 26 de Junho de 2017

Assinatura (Carimbo, CRM e CPF)

DE ACORDO - DO PACIENTE



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

CASO 02 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger Rosa

Porto Alegre, novembro de 2020.

CASO 02 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Adaptado do Processo Judicial n. 101/1.12.0003516-5

Relato do Caso:

Após consulta com seu médico, Fulano de Tal, o Senhor Sicrano da Silva recebeu a prescrição de medicamentos. Após, buscou seu advogado, informando necessitar de medicamento para tratar de sua enfermidade.

Relatou o advogado que o paciente “já fez uso de inúmeros medicamentos, e que o mais indicado para seu caso (com anemia severa e aumento do baço) é TALIDOMIDA, na dose de 100 mg/d.”

Informou ainda que “o uso de medicamentos somente é permitido em casos especiais), em números clausus, como estipula a Resolução - RDC nº 11, de 22 de março de 2011 (documento anexo): Hanseníase - reação hansênica tipo entema nodoso ou tipo II -; DST/AIDS - úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS; doenças crônico-degenerativas - lúpus eritematoso sistêmico e doença enxerto contra hospedeiro; Mieloma Múltiplo.”

Ao fim, o advogado informa que “a doença diagnosticada (CID) ao paciente não contempla, por lei, o uso de medicamentos, prejudicando o tratamento prescrito pelo médico” e que as “razões administrativas para o não fornecimento do medicamento/insumo não podem estar acima das normas constitucionais que garantem o direito fundamental do cidadão ao acesso à vida, dignidade e saúde e, em contrapartida, o dever do Estado lato sensu no fornecimento dos tratamentos de saúde, conforme dispõem os arts. 1º, III, 5º, 6º e 196 da Constituição Federal.”

Com base no relato da paciente e no documento de seu médico, houve o ingresso de Ação Judicial junto ao Judiciário Estadual do Rio Grande do Sul com pedido de

antecipação de tutela postulado contra o ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL e o MUNICÍPIO DE GRAMADO para que fosse fornecido à paciente o seguinte tratamento:

TALIDOMIDA, na dose de 100mg/d

O motivo para o uso do medicamento deve-se ao fato do paciente ser diagnosticada com a doença MIELOFIBROSE IDIOPATICA (CID D47.1), conforme diagnóstico médico acostado a inicial.

Justifica o advogado que, diante da alegada não autorização do órgão federal ANVISA para fornecimento do medicamento de que necessita a paciente e a fim de concretizar o direito fundamental à saúde previsto na Constituição Federal, propõe a ação judicial.

Informações para Discussão do Caso:

No presente caso, é solicitado um medicamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

No âmbito do SUS, há definição de um elenco destes medicamentos e insumos, os quais estão contemplados para atender programas estratégicos de saúde do SUS, na busca de prevenir, diagnosticar ou tratar doenças e agravos, em geral, de perfil endêmico, com importância epidemiológica. Também estão incluídos medicamentos em razão do impacto socioeconômico ou situações que acometem populações vulneráveis.

Como exemplos de doenças abrangidas, incluem-se tratamentos para tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, esquistossomose, doença de chagas, cólera, meningite, micoses sistêmicas, entre outras. Também estão incluídos tratamentos para influenza, doenças hematológicas, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, tabagismo e para deficiências nutricionais, bem como insumos como vacinas, soros e imunoglobulinas.

É importante registrar que todos os medicamentos e insumos deste componente são **financiados** e **adquiridos** pelo Ministério da Saúde (MS).

Cabe aos Estados e ao Distrito Federal receberem, armazenarem e distribuírem estes medicamentos aos municípios.

Da mesma forma de outros componentes, os medicamentos e insumos estratégicos estão relacionados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), na última versão registrados no anexo II em capítulo específico, tendo ainda alguns insumos registrados no anexo IV.⁹

Em 2020, está regulada pela Portaria n. 3.047/2019, de 28 de novembro de 2019, que definiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020 – no

⁹ http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf

âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2018.

A Rename é elaborada visando atender aos princípios fundamentais do SUS visando ser a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira, construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.¹⁰

Todas as atualizações encontram-se disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, no endereço <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica>.

Da mesma forma que todos demais medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, devem respeitar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) e atualizações são pactuadas no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, mediante edição de atos normativos (resoluções), após discussão e tomada de decisão por consenso por todos os gestores respectivos (secretário estadual e representação dos secretários municipais do Estado no primeiro caso, e representação dos Secretários Municipais, Estaduais e o Ministro da Saúde no segundo).

Deve ser referido que, em 2011, foi incluída na Lei Orgânica do SUS (Lei 8.080/90) que toda *“a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”*¹¹. Assim, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : Rename 2020 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.

¹¹ Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990; Seção 1:018055.

(Conitec), esta passou a ser a responsável pela atualização da Rename, nos termos estabelecidos pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹².

Com a criação da CONITEC, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) passou a ser institucionalizada no SUS como obrigatória para a tomada de decisão sobre a incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, garantindo a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível, a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS e que a incorporação de tecnologias se dê por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde e relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Ao verificar o pedido inicial, localiza na atual RENAME, página 39, que o medicamento solicitado (**TALIDOMIDA de 100mg**) se encontra previsto na relação instituída no âmbito do SUS em seu Anexo II: Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:

¹² Brasil. **DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011**, Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 dez 2011.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
soro antilonômico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 0,35 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (0,35 mg/mL)	solução injetável
soro antiloxoscélico (trivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles laeta</i> , <i>Loxosceles gauchoe</i> <i>Loxosceles intermedia</i> (15 DMN/mL)	solução injetável
soro antirrábico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 200 UI de vírus da raiva (200 UI/mL)	solução injetável
soro antitetânico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina tetânica	solução injetável
sulfadiazina	500 mg	comprimido
sulfato de abacavir	20 mg/mL	solução oral
sulfato de amicacina	300 mg	comprimido
sulfato de ampicilina	250 mg/mL	solução injetável
sulfato de atazanavir	200 mg	cápsula
	300 mg	cápsula
sulfato de estreptomicina	1 g	pó para solução injetável
sulfato de quinina	500 mg	comprimido
talidomida	100 mg	comprimido
terizidona	250 mg	cápsula

39

Ressalte-se, ainda, que a medicamentos já estava prevista na época dos fatos, pois trata-se de uma medicamentos já incorporado ao SUS há bastante tempo.

Na página da Secretaria da Saúde do Estado, também pode ser encontrada toda a relação de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, sempre atualizado.¹³

Também é importante verificar que, mesmo estando o medicamento descrito como um medicamento pertencente a determinado componente da Assistência Farmacêutica, é necessário que seja avaliado para quais doenças está indicado.

No caso em questão, o uso da talidomida é regulamentado por Resolução da ANVISA (RDC no 11/2011 e RDC 50/2015) em que estão previstas as doenças para as quais está aprovado o uso desse fármaco: Hanseníase, Mieloma Múltiplo e Úlceras aftóides (complicação da SIDA/AIDS) e 04 Doenças crônico-degenerativas: Lúpus Eritematoso Sistêmico, Lúpus eritematoso discóide Lúpus eritematoso cutâneo subagudo Doença enxerto contra hospedeiro.

Verifica-se que o autor, conforme laudo, é portador de mielofibrose primária e atualmente não existe qualquer tratamento capaz de reverter ou de retardar de forma permanente a evolução dessa doença aprovado no Brasil, existindo outros tratamento para contornar sintomas ou estancar evolução de tamanho do fígado ou transfusões para corrigir a anemia.

O uso da Talidomida no tratamento da Mielofibrose foi realizado em estudos experimentais pré-clínicos, com resultados descritos de redução da anemia e do tamanho do baço em pequenas séries de casos (20 a 40% dos doentes tratados).

Deve ser relatado que a Talidomida é uma substância usualmente utilizada como medicamento sedativo, anti-inflamatório e hipnótico e que, por seus efeitos teratogênicos, tal substância deve ser evitada durante a gravidez e em mulheres que podem engravidar, conforme artigo 19 da Resolução Anvisa.¹⁴

¹³ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18144601-20120515101750lista-de-comp-estrategico-color.pdf>

¹⁴ http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3091440/RDC_11_2011_COMP2.pdf/4d6addb3-d8e5-45b7-a9ea-2fe76217394b

O medicamento pleiteado somente pode ser fornecido no Brasil para as indicações contempladas na RDC n. 11/2011 alterada pela DRC 50/2015 ¹⁵ e, caso o medicamento não esteja contemplado (como para a Mielofibrose), há necessidade de autorização específica prévia da ANVISA:

Da Autorização da Anvisa

Art. 28. Para a prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III desta Resolução, como última alternativa terapêutica, e sendo indispensável a utilização do medicamento, o prescritor deverá solicitar autorização prévia da Anvisa.

§ 1º A primeira solicitação deve ser realizada por meio de Formulário de Justificativa de Uso do Medicamento à Base de Talidomida (Anexo VII desta Resolução), acompanhado de cópias da Notificação de Receita de Talidomida e da literatura que comprove a eficácia e segurança, por meio de estudos publicados em revistas indexadas.

§ 2º Caso necessária a continuidade do tratamento, o prescritor deverá preencher, a cada nova solicitação de autorização, o Relatório de Evolução do Caso (Anexo VIII desta Resolução), acompanhado de cópia da Notificação de Receita de Talidomida.

§ 3º Os documentos previstos nos §§ 1º e 2º deste artigo devem ser enviados pela autoridade sanitária competente à Anvisa para análise, aprovação e emissão da autorização, a qual será enviada pela Anvisa ao órgão remetente para entrega ao médico, paciente ou responsável.

¹⁵ http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2015_.pdf/9205ae99-9a32-45f4-9faa-3464dcb919d7

Conforme consta na inicial, não houve o procedimento acima exigido pela ANVISA, órgão com finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Questão para Discussão:

Considerando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e organização do sistema de saúde, qual seria seu parecer de encaminhamento do caso?

Caso o medicamento seja contemplado para a utilização no agravo à saúde ou havendo posterior indicação da ANVISA para uso, a qual ente federativo deve ser encaminhada a ação judicial?

Anexos:

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA __ VARA CÍVEL
DO FORO DE GRAMADO /RS

PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA

TRAMITAÇÃO PREFERENCIAL DO FEITO

Art. 1211-A, CAPUT, DO CPC

Art. 71, DA LEI Nº 10.741/03

██████████ brasileiro, divorciado, aposentado, RG ██████████,
CPF ██████████, residente e domiciliado na Av. Borges de
Medeiros, ██████████ na cidade de Gramado-RS, vem, respeitosamente,
por seus procuradores firmatários ajuizar

ACÇÃO ORDINÁRIA COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA

em face do **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL** e do **MUNICÍPIO DE GRAMADO/RS**, pessoas jurídicas de direito público, por seus representantes legais, respectivamente com endereço na Avenida Borges de Medeiros, n. 1501, 6º andar, Centro Administrativo Fernando Ferrari, Porto Alegre/RS, e na Av. das Hortênsias, nº 2029, pelos seguintes fatos e fundamentos:

FATOS

A parte requerente foi atendida em 06/11/2012, no Hospital Mãe de Deus, oportunidade em que foi-lhe diagnosticada a doença MIELOFIBROSE IDIOPÁTICA (CID D47.1).

O Dr. ██████████
██████████ atestou que o paciente já fez uso de inúmeros medicamentos, e que o mais indicado para seu caso (com anemia severa e aumento do baço) é TALIDOMIDA, na dose de 100mg/d.

Ocorre que a o uso da medicação somente é permitido em casos especiais), em números *clausus*, como estipula a **Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011** (documento anexo): Hanseníase – reação hansênica tipo entema nodoso ou tipo II –; DST/AIDS - úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS; doenças crônico-degenerativas – lúpus eritematoso sistêmico e doença enxerto contra hospedeiro; Mieloma Múltiplo.

G
1

Portanto, a doença diagnosticada (CID) ao paciente não contempla, por lei, o uso da medicação, prejudicando o tratamento prescrito pelo médico.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

As razões administrativas para o não fornecimento do medicamento/insumo não podem estar acima das normas constitucionais que garantem o direito fundamental do cidadão ao acesso à vida, dignidade e saúde e, em contrapartida, o dever do Estado *lato sensu* no fornecimento dos tratamentos de saúde, conforme dispõem os arts. 1º, III, 5º, 6º e 196 da Constituição Federal.

Mesmo que os medicamentos/insumos não estejam inseridos na relação de fornecimento para a doença, invoca-se o postulado da dignidade diante do fato de que a parte requerente não pode obter o medicamento por outro meio senão via órgão público, além de não ter condições financeiras de arcar com custeio do tratamento. O não fornecimento de fármaco pelo Estado por não ser contemplado para o CID que acomete o requerente é alegação vazia que não suplanta os mandamentos constitucionais.

No sentido de que deve ser fornecido o medicamento mesmo que se encontre fora da lista do rol de medicamentos especiais ou excepcionais fornecidos pelo Estado ou pelo Município, tem-se o entendimento maciço da jurisprudência do nosso Estado:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DEVER DO ESTADO. - Aos entes da federação cabe o dever de fornecer gratuitamente tratamento médico a pacientes necessitados (artigos 6º e 196 da Constituição Federal). - Ilegitimidade passiva afastada diante da responsabilidade estatal quanto ao fornecimento gratuito de medicamentos a doentes, decorrente do próprio texto constitucional (CF, art. 23, II e art. 196). - Descabe a alegação de que a medicação postulada não consta nas listas de medicamentos essenciais ou especiais/excepcionais, para fins de cumprimento do dever constitucional da tutela da saúde. - Não há o óbice relativamente à concessão de tutela antecipada contra a Fazenda Pública, porquanto tal vedação não é absoluta, não havendo como se proporcionar uma cognição exauriente antes da concessão da tutela sem por em perigo a saúde da agravante e, conseqüentemente, sem colocar em risco o direito à efetividade da jurisdição. NEGADO SEGUIMENTO AO AGRAVO DE INSTRUMENTO. (Agravado de Instrumento Nº 70027052802, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Matilde Chabar Maia, Julgado em 22/10/2008)” (grifamos)

Neste sentido, prevê-se o uso da talidomida:

“APELAÇÕES CIVEIS. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TALIDOMIDA. PACIENTE PORTADOR DE MIELOMA MÚLTIPLO. GARANTIA CONSTITUCIONAL DOS DIREITOS À SAÚDE E À VIDA. INTELIGÊNCIA DOS ARTS. 196 DA CF E 241 DA CE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS. RUBRICAS ORÇAMENTÁRIAS. PRINCÍPIOS DE UNIVERSALIDADE, ISONOMIA E IGUALDADE. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. A Carta Magna erigiu a saúde como sendo direito de todos e dever do Estado, nos termos dos arts.

 2

196, da CF e 241, da CE, portanto, incontestemente a obrigação do Estado, independentemente de qual seja a esfera de poder, em virtude da competência comum, conforme o disposto no art. 23, II, da CF. Inexistente qualquer prejuízo à coletividade tampouco ofensa aos princípios da igualdade, isonomia e universalidade, tendo em vista que o bem que se busca é a plena satisfação do direito de um cidadão. Caso em que descabe a tese defensiva, no que tange ao comprometimento de rubrica orçamentária, uma vez que estatuída, constitucionalmente, a priorização da saúde. Cabível a redução dos honorários advocatícios, nos termos do art. 20, do CPC. **APELAÇÕES PROVIDAS EM PARTE. UNÂNIME**". (Apelação Cível Nº 70050488006, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 12/09/2012)

"APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO. SAÚDE PÚBLICA. AFTAS ORAIS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TALIDOMIDA 100MG. DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO - ART. 196, CF. NECESSIDADE E URGÊNCIA DO MEDICAMENTO COMPROVADA. SUBSTITUIÇÃO DO MEDICAMENTO. IMPOSSIBILIDADE. LEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE A UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS. CONDENAÇÃO DO ESTADO AO PAGAMENTO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DO FADEP. IMPOSSIBILIDADE. CONDENAÇÃO DO ESTADO AO PAGAMENTO DE CUSTAS JUDICIAIS. DESCABIMENTO. 1) O atestado e a receita médica são suficientes para comprovar a necessidade do uso das medicações, diante da ausência de qualquer prova contundente em sentido contrário produzida pelo réu. 2) Impossibilidade de substituição do fármaco, pois a solução do problema passa pela análise do profissional da área da saúde que receitou o medicamento. É ele quem tem os conhecimentos técnicos e adequados para poder alterar ou não o medicamento receitado. 3) **O Estado do Rio Grande do Sul é parte legítima para figurar no pólo passivo em demanda em que alguém pleiteia o fornecimento de medicamentos, uma vez que há obrigação solidária entre a União, Estados e Municípios.** 4) Os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público. Necessidade de preservar-se o bem jurídico maior que está em jogo: a própria vida. Aplicação dos arts. 5º, § 1º; 6º e 196 da Constituição Federal. É direito do cidadão exigir e dever do Estado fornecer medicamentos indispensáveis à sobrevivência, quando o cidadão não puder prover o sustento próprio sem privações. Presença do interesse de agir pela urgência da medida pleiteada. 5) A Lei Estadual nº 10.298/94 prevê que o valor arbitrado na condenação deve ser recolhido ao Fundo de Aparelhamento da Defensoria Pública - FADEP, constituído por recursos financeiros administrados pelo Estado, o qual prevê aplicação inclusive de recursos públicos, provenientes de dotações orçamentárias do Estado do Rio Grande do Sul. Conclui-se, portanto, que os mesmos não são devidos, uma vez que a Fazenda Pública Estadual não pode ser condenada a pagar para ela mesma, por serviço prestado por seu funcionário. 6) Isento o Estado do pagamento de custas judiciais com base no art. 11, caput, da Lei nº 8.121/85 alterado pela Lei 13.471/2010 de 23.06.2010. **APELO PROVIDO EM PARTE. SENTENÇA MODIFICADA EM PARTE EM REEXAME NECESSÁRIO. UNÂNIME**". (Apelação e Reexame Necessário Nº 70049824832, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francisco José Moesch, Julgado em 29/08/2012)

"MEDICAMENTO. LISTAS PÚBLICAS. PROVA. TALIDOMIDA. O controle judicial dos atos administrativos - listas públicas - que definem os medicamentos, insumos e procedimentos prestados, no âmbito do SUS, balizados pelas necessidades e disponibilidades orçamentárias, exige a realização de prova. É que não se trata de matéria exclusivamente de direito. Recurso provido". (Apelação e Reexame Necessário Nº 70036558971, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Maria Isabel de Azevedo Souza, Julgado em 05/06/2010)



“APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TALIDOMIDA. COMPROVADA A NECESSIDADE, NO CASO CONCRETO. AUSÊNCIA DE CERCEAMENTO DE DEFESA. BLOQUEIO DE VALORES. POSSIBILIDADE. MANTIDA A MULTA DIÁRIA. NEGADO PROVIMENTO”. (Apelação Cível Nº 70033959107, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Liselena Schifino Robles Ribeiro, Julgado em 18/12/2009).

Portanto, sendo a proteção à saúde, à vida – que é competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme dispõe o art. 23, III, da Constituição Federal – encontra-se prevista no art. 241 da Constituição Estadual¹ e no art. 1º, parágrafo único, da Lei Estadual n. 9.908/93². Na mesma linha, os arts. 2º e 6º da Lei Federal n. 8.080/90³.

ANTECIPAÇÃO DE TUTELA

Diante do caso em tela, em que a necessidade do recebimento dos medicamentos pelo requerente são indispensáveis para a preservação de sua vida, o fornecimento do tratamento especificado acima pela administração pública, deve ser imediato.

Conforme demonstrado inicialmente e respaldado na documentação juntada, sofre a parte requerente de patologias de bastante gravidade, que requerem tratamento cuja interrupção coloca em risco sua saúde, sendo manifesto, portanto, o dano irreparável que poderá sobrevir na falta da administração do tratamento, pois não detém condições financeiras para adquiri-lo sem comprometer as demais despesas essenciais.

Nesse sentido é o entendimento da jurisprudência:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. DECISÃO MONOCRÁTICA (ART. 557, CAPUT DO CPC). DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. 1. Nada impede que o cidadão postule medicação a qualquer dos entes públicos, mesmo que o fármaco requerido seja fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS), porque a responsabilidade pela saúde pública atribuída pela ordem constitucional e infraconstitucional é uma obrigação do Poder Público, em sentido amplo, não estabelecendo a Constituição Federal competência privativa ou exclusiva de qualquer dos entes federativos e, muito menos, de Centros de tratamento especializado. 2. Assim, demonstrada a verossimilhança das alegações, como também o risco de dano irreparável, caso não deferida a medida pleiteada, porquanto é direito do cidadão exigir, e dever do Estado fornecer, medicamentos indispensáveis ao tratamento da moléstia quando não puder prover o sustento próprio sem privações, é de ser deferida a antecipação de tutela, pois presentes os requisitos autorizadores, previstos

¹ “A saúde e direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação”

² “Art. 1º O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não podem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família

Parágrafo único - Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensável à vida do paciente”

³ “Artigo 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”

“Artigo 6º - Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS)
I - a execução de ações () de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”

no art. 273 do CPC. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO". (Agravo de Instrumento Nº 70021534235, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Arno Werlang, Julgado em 27/09/2007)

PEDIDO

Ante o exposto, **REQUER**:

a) a tramitação preferencial do feito, por se tratar de pessoa idosa, nos termos do art. 71 da Lei n. 10.741/03;

b) a concessão do benefício da justiça gratuita, nos termos da Lei 1060/50, art. 16, § único e 7510/86, art. 4º, pois trata-se de pessoa sem condições econômicas para arcar com as custas e despesas processuais;

c) a concessão de tutela antecipada, para o fim de determinar aos requeridos que forneçam, conforme as necessidades indicadas pelo profissional médico, os fármacos:

d) a citação dos requeridos para, querendo, contestarem a presente ação;

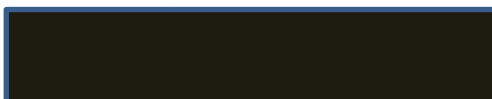
e) a procedência do pedido ao efeito de confirmar os efeitos da tutela antecipada e condenar os requeridos para que forneçam os medicamentos necessários para o tratamento/controle da doença, conforme indicação médica, já que necessita de tratamento contínuo e com urgência, ou o valor correspondente em dinheiro para a aquisição necessária, sob pena de sequestro do respectivo montante;

f) a produção de provas (CPC, art. 332);

g) a condenação dos Réus ao pagamento das custas judiciais e honorários advocatícios a serem arbitrados por Vossa Excelência.

Valor da causa: R\$ 1.215,50 (valor de alçada)

Porto Alegre, 26 de novembro de 2012.





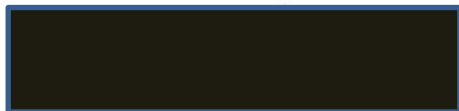
NOME: _____



uso contínuo

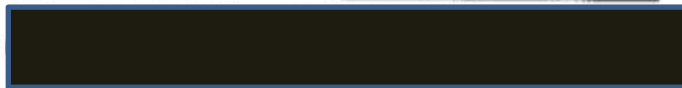
Talidomida 100 mg

1 cp ao dia



6/11/12

Cirurgia Oncológica - Radioterapia - Mastologia - Clínica da Dor



Este documento é um receituário. Não serve como recibo.



NOME: [REDACTED]

6/11/12.

Laudo médico

O paciente acima apresenta mielofibrose idiopática - CID D47.1. Já fez uso de inúmeros medicamentos e o mais indicado para seu caso, o qual cursa com anemia severa e aumento do baço é

Talidomida.

na dose de 100 mg/d. [REDACTED]

Cirurgia Oncológica - Radioterapia - Mastologia - Clínica da Dor



[REDACTED]

Este documento é um receituário. Não serve como recibo.

O não uso de medicação acima implique em risco de morte e tal medicamento não está disponível para venda nas farmácias, sendo distribuído exclusivamente pelo Estado. Ocorre que, de acordo com a portaria da Secretaria de Saúde, tal patologia não está contemplada, não tendo o paciente direito a retirar tal medicamento.

O uso de Talidomida em pacientes com mielofibrose é amplamente aceito no mundo com bons resultados. O medicamento é de custo proibitivo no Brasil porém necessita de autorização para tal fornecimento.

À disposição





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO



CNJ: 0021295-80.2013.8.21.0001 THEMIS 001/1 13.0016837-5



Zona/Módulo: 325

Mandado:001/2013/260757 ()CP ()CN ()PC ()NC

Oficial: Cléia Maria Salgado Martins

COMARCA DE GRAMADO
1ª VARA JUDICIAL
Rua Augusto Daros, 100 - CEP: 95670000

NÚMERO DE ORDEM
11300168375
Fone: 54-3286-2800

À PROCURADORIA
29
JAN 2013
GABINETE - SETOR PROCESSUAL

CARTA PRECATÓRIA DE CITAÇÃO – ORDINÁRIO CONTRA A FAZENDA PÚBLICA

PRAZO PARA CUMPRIMENTO: 30 (trinta) dias

DEPRECANTE: O(A) Excelentíssimo(a) Senhor(a) Doutor(a) Juiz(a) de Direito da 1ª VARA JUDICIAL da COMARCA DE GRAMADO
DEPRECADO(A): O(A) Excelentíssimo(a) Senhor(a) Doutor(a) Juiz(a) de Direito Diretor(a) do Foro de PORTO ALEGRE - RS

ORIGEM

Processo nº: 101/1.12.0003516-5 (CNJ.:0007873-63.2012.8.21.0101)
Natureza: Ordinária - Outros
Data da distribuição: 21/12/2012
Valor da Ação: R\$ 1.215,50
Autor: [REDACTED]

CUMPRIR-SE PELO PLANTÃO
quando esta como mandado
28 JAN 2013
Cléia Maria Salgado Martins
Oficial do(a) Juiz(a)

AJG

Réu: Estado do Rio Grande do Sul e outros

OBJETO:

CITAÇÃO do(a)(s) nesta nominado(a)(s) por todo o conteúdo da petição inicial, cópia autenticada anexa, bem como do despacho transcrito, advertindo-se o(a)(s) citando(a)(s) de que, caso não contestada a ação no **PRAZO de SESENTA (60) DIAS**, serão presumidos como verdadeiros os fatos articulados na inicial.

DESPACHO: "Vistos. Defiro a AJG. Destaque-se na capa dos autos, devendo ter tramitação preferencial, tendo em vista a idade do autor. [REDACTED], ingressou com a presente ação ordinária com pedido de tutela antecipada contra o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Gramado, alegando ser portador de MIELOFIBROSE IDIOPÁTICA – CID D47.1. Autor apresenta anemia severa e aumento de baço. Em face dos problemas relatados, foi-lhe prescrito o uso de TALIDOMIDA 100MG, uso contínuo, sob pena do autor incorrer em morte. O autor não possui condições de arcar com o custo do tratamento, requerendo assim o deferimento da tutela antecipada para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Gramado lhe forneçam a medicação indicada e, no mérito, a procedência da ação. Comprova o autor ser portador da enfermidade acima relatada e da necessidade da utilização da medicação requerida(fts.13/15.).Comprova, também, sua carência de recursos. A matéria já possui inúmeras decisões imputando ao ente público a obrigação de fornecer medicação especial à pessoa carente, inclusive recentes decisões do nosso Tribunal. "APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO. SAÚDE PÚBLICA. AFTAS ORAIS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TALIDOMIDA 100MG. DIREITO DE TODOS E DEVER DO ESTADO - ART. 196, CF. NECESSIDADE E URGÊNCIA DO MEDICAMENTO COMPROVADA. SUBSTITUIÇÃO DO MEDICAMENTO. IMPOSSIBILIDADE. LEGITIMIDADE PASSIVA DOS ESTADO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE A UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS. CONDENAÇÃO DO ESTADO AO

URGENTE

Numero Verificador: 101112000351651012013536 alineramos 1
63-86 101 2013/536 101/1.12 0003516 5 (CNJ .0007873-63.2012.8.21.0101)



PAGAMENTO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM FAVOR DO FADEP. IMPOSSIBILIDADE. CONDENAÇÃO DO ESTADO AO PAGAMENTO DE CUSTAS JUDICIAIS. DESCABIMENTO. 1) O atestado e a receita médica são suficientes para comprovar a necessidade do uso das medicações, diante da ausência de qualquer prova contundente em sentido contrário produzida pelo réu. 2) Impossibilidade de substituição do fármaco, pois a solução do problema passa pela análise do profissional da área da saúde que receitou o medicamento. É ele quem tem os conhecimentos técnicos e adequados para poder alterar ou não o medicamento receitado. 3) O Estado do Rio Grande do Sul é parte legítima para figurar no pólo passivo em demanda em que alguém pleiteia o fornecimento de medicamentos, uma vez que há obrigação solidária entre a União, Estados e Municípios. 4) Os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público. Necessidade de preservar-se o bem jurídico maior que está em jogo: a própria vida. Aplicação dos arts. 5º, § 1º, 6º e 196 da Constituição Federal. É direito do cidadão exigir e dever do Estado fornecer medicamentos indispensáveis à sobrevivência, quando o cidadão não puder prover o sustento próprio sem privações. Presença do interesse de agir pela urgência da medida pleiteada. 5) A Lei Estadual nº 10.298/94 prevê que o valor arbitrado na condenação deve ser recolhido ao Fundo de Aparelhamento da Defensoria Pública - FADEP, constituído por recursos financeiros administrados pelo Estado, o qual prevê aplicação inclusive de recursos públicos, provenientes de dotações orçamentárias do Estado do Rio Grande do Sul. Conclui-se, portanto, que os mesmos não são devidos, uma vez que a Fazenda Pública Estadual não pode ser condenada a pagar para ela mesma, por serviço prestado por seu funcionário. 6) Isento o Estado do pagamento de custas judiciais com base no art. 11, caput, da Lei nº 8.121/85 alterado pela Lei 13.471/2010 de 23.06.2010. APELO PROVIDO EM PARTE. SENTENÇA MODIFICADA EM PARTE EM REEXAME NECESSÁRIO. UNÂNIME. (Apelação e Reexame Necessário Nº 70049824832, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francisco José Moesch, Julgado em 29/08/2012). " Assim, presente os requisitos legais, DEFIRO a antecipação de tutela para os fins de determinar ao Estado do Rio Grande do Sul e ao Município de Gramado o fornecimento da medicação prescrita à autora, nos moldes e quantidades prescritas nos receituários médicos, ou, disponibilizem numerário suficiente, no prazo de 10 dias. Intimem-se, de imediato, o Secretário Estadual e Municipal da Saúde, ambos via fax, para cumprimento desta decisão, sob pena de desobediência e bloqueio de valores. Após, citem-se. Dil. Legais. Em 27/12/2012. (a) Cyro Luiz Pestana Púperi, Juiz de Direito."

DESTINATÁRIO(S):

101/2013/536

Estado do Rio Grande do Sul, réu

End: Avenida Borges de Medeiros, 1501, Centro Administrativo, Porto

Alegre, RS

DEPRECO a Vossa Excelência o cumprimento do objeto da presente.

Gramado, 07 de janeiro de 2013.





UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

CASO 03 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESPECIAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre, novembro de 2020.

CASO 03 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESPECIAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (Portaria nº 344/1998 – SES / RS – exclusivo no Rio Grande do Sul)

Adaptado do Processo Judicial n. 9000293-95.2017.8.21.0085

Relato do Caso:

Após consulta com seu médico, Dr. Fulano de Tal, a Senhora Sicrana da Silva recebeu a prescrição de medicamentos.

Após, buscou seu advogado informando necessitar de medicamento para tratar de sua enfermidade.

Informa que a parte autora é portadora da doença catalogada na CID-10 sob o código Lúpus eritematoso disseminado (CID-10 M32.0) e, em virtude do diagnóstico da doença e pela evolução/situação clínica, foi prescrito por seu médico o uso do medicamento CLORIDRATO DE SERTRALINA 50mg, 1 comprimido ao dia, por tempo indeterminado.

Informou que a autora não possui a capacidade econômica necessária para manter seu tratamento medicamentoso, o qual possui um preço total mensal de R\$ 27,50 (vinte e sete reais e cinquenta centavos).

Relatou a paciente que tentou obter o tratamento prescrito junto ao Sistema Público de Saúde, porém não logrou êxito em obtê-lo, consoante informativo de que o medicamento não faz parte dos elencos de medicamento disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

Com base no relato da paciente e no documento de seu médico, houve o ingresso de Ação Judicial junto ao Judiciário Estadual do Rio Grande do Sul com pedido de antecipação de tutela postulado contra o ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL e o

MUNICÍPIO DE CACEQUI para que fosse fornecido à paciente o seguinte tratamento:

**CLORIDRATO DE SERTRALINA 50mg, 1
comprimido ao dia, por tempo indeterminado**

O motivo para o uso do medicamento deve-se ao fato da paciente ser portadora de Lúpus eritematoso disseminado, conforme diagnóstico médico acostado a inicial.

Justifica o advogado que, diante da alegada negativa no fornecimento do medicamento de que necessita a paciente e a fim de concretizar o direito fundamental à saúde previsto na Constituição Federal, propõe a ação judicial tanto **contra o Estado do Rio Grande do Sul** quanto ao **Município de Cacequi**.

Informações para Discussão do Caso:

No presente caso, é solicitado um medicamento do Componente Especial, também chamado de “*medicamentos especiais da Secretaria Estadual de Saúde (SES)/RS*”.

Este medicamento está contemplado em um grupo de medicamentos para o tratamento de doenças que possuem maior prevalência no Estado, mas que não estão contempladas nos programas de saúde do Ministério da Saúde.

Conforme pode ser acessado no site da SES ¹⁶, o medicamento solicitado está contemplado no Componente Especial da Assistência Farmacêutica:

¹⁶ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20120829134633lista-de-comp-especial-color-set-2012.pdf>

Componente Especial da Assistência Farmacêutica



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Fármaco	Apresentação
Acido fólico	comprimido 15 mg
Acido ursodesoxicólico	comprimido 150 mg
Amoxicilina + ácido Clavulânico	suspensão oral 250 mg + 62,5 mg / 5 mL
Amoxicilina + ácido Clavulânico	comprimido 500 mg + 125 mg
Azitromicina	cápsula ou comprimido 250 mg
Azitromicina	suspensão oral 600 mg
Bimatoprost 0,03% ou Latanoprost 50mcg/mL ou Travoprost 0,04mg/ml	solução oftálmica
Brimonidina 0,2% ou Dorzolamida 2% ou Brinzolamida 1%	solução oftálmica ou suspensão oftálmica
Bromoprida	comprimido 10 mg
Bromoprida	solução oral 4 mg/mL
Ciprofloxacina	comprimido 250 mg
Claritromicina	comprimido 250 ou 500 mg
Clonazepam	comprimido 0,5 mg
Clonazepam	comprimido 2 mg
Clopidogrel	comprimido 75 mg
Colimicina	solução injetável 100 mg
Dapsona	comprimido 100 mg
Doxazosina, mesilato de	comprimido 2 mg
Finasterida	comprimido 5 mg
Ganciclovir sódico	cápsulas 250 mg
Ganciclovir sódico	solução injetável 500 mg
Gentamicina	solução injetável 40 mg
Gentamicina	solução injetável 80 mg
Gestrinona	comprimido 2,5 mg
Granisetrona	comprimido 1 mg
Granisetrona	ampola 1 mg/ml -1 mL
Heparina sódica sub-cutânea	ampola 5.000 UI – 0,25 mL
Insulina Aspart	frasco -ampola 100 UI/mL
Insulina Glargina	frasco -ampola 100 UI/mL
Insulina Lispro	frasco-ampola 100 UI/mL
Isoconazol, nitrato de	creme 1%
Lactulose	xarope frasco 120 mL
Lanzoprazol + Claritromicina + Amoxicilina	comprimido 30 mg + 500 mg + 500mg
Metilfenidato, cloridrato	comprimido 10 mg
Metimazol	comprimido 10 mg
Montelucaste sódico	comprimido mastigável 5 mg
Ondansetrona	comprimido 4 mg
Ondansetrona	ampola 4 mg – 2 mL
Óleo de glicero trierucato e glicerol trioleato (Óleo de Lorenzo)	solução oleosa
Omeprazol + claritromicina + amoxicilina	comprimido 20 mg + 500 mg + 500 mg
Oxibutinina	comprimido 5 mg
Oxibutinina	xarope 1 mg/mL- 120 mL
Primaquina	comprimido 15 mg
Plantago ovata (Ispaghula husk)	envelope 3,5 g
Plantago ovata Forsk (Psyllium Husk)	sachê 5,85 g
Sertralina	comprimido 50 mg
Testosterona	solução injetável 100 mg/mL
Ticlopidina	comprimido 250 mg
Tioridazina (cloridrato)	comprimido 100 mg

Assim, sendo uma listagem criada pela Secretaria da Saúde do Estado do RS, tanto a aquisição como a dispensação são de responsabilidade da **Secretaria Estadual de Saúde**.

Deve ser referido que a Lei Federal nº 8.080/90, atualizada pela Lei Federal nº 12.401/2011, embora muito tempo após a criação da lista de medicamentos especiais no Rio Grande do Sul, consagrou esta possibilidade, informando no artigo 19-P que, “na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite”.¹⁷

¹⁷ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

Deve ser referido que, apesar da obrigação de fornecimento ser o Estado do Rio Grande do Sul, há uma série de requisitos a serem cumpridos para que os medicamentos da lista sejam dispensados, tal como a abertura de um Processo Administrativo na Secretaria Municipal de Saúde, entregando toda documentação necessária para a análise do pedido e enquadramento na política estabelecida (medicamento x código CID-10), o que pode ser conferido no site relacionado aos medicamentos da SES.¹⁸

A Política de financiamento e de execução do Componente Especial Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) iniciou com a Portaria da nº 344 da SES/RS em 1998, mas hoje é determinada, também, por Portarias nº 38/2004¹⁹, Portaria nº 207/2006²⁰ e Portaria nº 670/2010²¹.

A aquisição, portanto, é de competência do Estado do RS e a posterior dispensação do medicamento encaminhado para Secretaria da Saúde do Estado, é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde.

Também cabe a elas o recebimento dos pedidos e encaminhamento destes para avaliação da Secretaria da Saúde do Estado, devendo vir com a Receita médica original adequada ao tipo de medicamento (controle especial, notificação de receita ou receituário simples) atualizada com assinatura e carimbo do médico com CRM legível, e a descrição do medicamento de acordo com a Denominação Comum Brasileira, dose por unidade posológica (concentração), apresentação (comprimido, drágea, cápsula, xarope, spray etc), posologia e duração do tratamento, o Relatório médico detalhado contendo diagnóstico da doença, história terapêutica prévia, parefeitos com outros medicamentos, tempo de duração do tratamento e demais informações que possam auxiliar na análise da solicitação e a Cópia dos exames complementares que

¹⁸ <https://saude.rs.gov.br/medicamentos-especiais-da-ses-rs>

¹⁹ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141911-20120515135656portaria-ses-rs-n-38-de-2004.pdf>

²⁰ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141908-20120515135656portaria-ses-rs-n-207-de-2006.pdf>

²¹ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141913-20120515135656portaria-ses-rs-n-670-de-31-12-2010.pdf>

comproven o agravo para o qual está(ão) sendo pedido(s) o(s) medicamento(s).

Questão para Discussão:

No caso apresentado, é adequado o fornecimento do medicamento pelo Poder Público?

A quem caberia o fornecimento do medicamento (União / Estado / Município)?

Considerando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e organização do sistema de saúde, qual seria seu parecer de encaminhamento do caso?

Sendo a responsabilidade da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul avaliar, adquirir e entregar ao município, qual a responsabilidade do Município frente ao caso?

Está adequada a prescrição por tempo indeterminado e indefinido? Caberia o ente público ser obrigado a fornecer indeterminadamente?

Anexos:

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA VARA DA
FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE CACEQUI-RS.

[REDACTED], brasileira, casada,
aposentada por invalidez, portadora do RG n° [REDACTED],
inscrita no CPF n° [REDACTED], residente e domiciliada
na Rua Bento Gonçalves n° [REDACTED], centro, nesta cidade, por
meio de sua advogada dativa (termo de indicação de defensor
dativo anexo), vem, respeitosamente perante Vossa
Excelência propor a presente **AÇÃO ORDINÁRIA DE FORNECIMENTO
DE MEDICAMENTOS COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA**
em face do **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pessoa jurídica de
direito público, representado pelo Procurador Geral, com
sede na Av. Borges de Medeiros, n° 1555 e do **MUNICÍPIO DE
CACEQUI**, pessoa jurídica de direito público interno,
representado por seu Prefeito Municipal, com sede na Rua
Bento Gonçalves, n 363, nesta cidade, o fazendo pelos
seguintes fatos e fundamentos que passa a expor:

DOS FATOS

A requerente, contando hoje com 50
(cinquenta) anos de idade, é portadora da doença Lúpus
Eritematoso Disseminado CID 10 - M 32.0, necessitando com
urgência do uso contínuo do medicamento **CLORIDRATO DE
SERTRALINA 50mg** com 28 comprimidos, conforme atestado
médico em anexo.

A fim de que a doença não se agrave e para aliviar um pouco o sofrimento lhe foi prescrito para uso contínuo o medicamento supracitado.

Cumpra ressaltar que a requerente procurou a Assistência Farmacêutica, junto à Secretaria Municipal de Saúde desta cidade para o recebimento gratuito do medicamento. Todavia, foi informado que tal medicamento não consta na lista para distribuição, sendo-lhe indeferido (certidão em anexo).

Ocorre que o requerente não possui a capacidade econômica necessária para manter seu tratamento medicamentoso, o qual possui um preço total mensal de R\$ 27,50 (vinte e sete reais e cinquenta centavos), conforme orçamento da Farmácia Nossa Senhora das Vitórias (em anexo) com valor mais baixo dentre as demais farmácias.

Assim, aliada a urgência da continuação do tratamento indicado, o caso merece encontrar proteção jurisdicional imediata, sob pena de ser ver agravada a saúde da requerente e, conseqüentemente sofrer danos irreparáveis.

DO DIREITO

O direito a vida é garantia constitucional; e a saúde é direito de todos e dever do Estado.

Amparam a pretensão da requerente, os seguintes dispositivos constitucionais:

Art. 6º - São direitos sociais a educação, A SAÚDE, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

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.

Corroborando a Constituição do Estado do Rio Grande do Sul:

Art. 241 - A saúde é direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação.

Em virtude das razões expostas, a requerente busca a guarda judicial, com o fim de obter a pronta Tutela Jurisdicional, no sentido de que possa ter acesso à medicação ora postulada, e comprovados todos os requisitos que justificam o pedido, qual sejam: a doença grave e a necessidade urgente inadiável do uso do medicamento e a indisponibilidade de recursos do requerente para custear o tratamento.

DA TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA

A gravidade da enfermidade que acomete a requerente autoriza a concessão da TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA, nos termos do artigo 300 do Código de Processo Civil, posto que, se privada do uso dos medicamentos supra, sofrerá danos irreparáveis à saúde decorrentes da inobservância do tratamento adequado.

Portanto, a tutela provisória de urgência encontra suporte indubitável, assegurado pela Lei Maior, repisado nos demais ordenamentos infraconstitucionais, qual seja, resguardando bem maior, a saúde, sob pena de esta agravar-se, se negada ou postergada.

DOS PEDIDOS

DIANTE DO EXPOSTO, requer a Vossa Excelência:

a) A concessão da TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA para determinar os réus a fornecerem o medicamento:

- CLORIDRATO DE SERTRALINA 50mg - 28 comprimidos;

b) intimação dos réus, do deferimento da referida tutela de urgência, para que, nos prazo de 05 dias, contados da data presente no relatório de transmissão do fax, deem, cumprimento ao comando nele contido;

c) certificação nos autos de eventual descumprimento da decisão liminar por parte dos réus;

d) bloqueio de valores, em caso de descumprimento, diretamente das contas do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Cacequi, com posterior prestação de contas no prazo de 05 dias, da quantia de R\$ 165,00 (cento e sessenta e cinco reais), a qual corresponde ao período de 06 (seis) meses de uso pelo requerente, baseando-se no menor orçamento acostado (Farmácia Confiança);

b) a citação dos réus nos termos da legislação processual;

c) a intimação do Ministério Público, para que, querendo intervenha no feito;

d) a PROCEDÊNCIA, ao final, do pedido com a condenação dos requeridos a fornecerem a requerente [REDACTED] os meios necessários para a realização do seu tratamento;

e) Sejam os requeridos condenados ao pagamento da verba sucumbencial;

f) o deferimento da Assistência Judiciária Gratuita, visto que a requerente não possui condições financeiras para arcar com as custas do processo, conforme (declaração de renda em anexo);

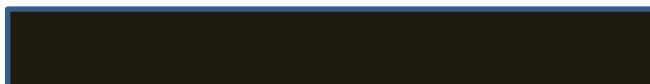
g) a fixação dos honorários pelo trabalho desempenhado como defensora dativa, haja vista a inexistência de defensoria pública nesta Comarca;

h) a produção de todos os meios de prova em direito admitidos.

Dá-se a causa o valor de alçada.

Pede e Espera
Deferimento.

Cacequi, 12 de dezembro de 2017.



Oncologia e Hematologia

Sr. [REDACTED]
50 anos, com diagnóstico de Lúpus Eritematoso CID M32.0, faz uso de Zentreline na dose de 50mg 1x/dia, necessita manter esta medicação por tempo indeterminado.

Srta. [REDACTED] 06/11/17

Endere
Co

oto.

ATESTADO MÉDICO

Atesto para os devidos fins que **Adriana [REDACTED]** possui evidências de não apresentar condições laborais por tempo indeterminado em função ser portadora de transtorno mental crônico. Também sua incapacidade é motivada pelo conjunto de patologias (hematológica tipo Lupus Eritematoso Sistêmico, dor crônica). Realiza tratamento multidisciplinar. Histórico de cirurgia abdominal extensa devida obstrução intestinal. Em uso de mesterol 30 mg meio comp a noite, sertalina 50 mg, tylex 30 mg. CID-10: F32.9, F 41.9, F 43.1

Autorização do paciente em divulgar a patologia pelo Código Internacional de Doenças da Organização Mundial de Saúde - CID-10-OMS.

Assinatura do (a) paciente

Nome:

RG:

Órgão expedidor e data:

Assinatura do (a) responsável

Nome:

RG:

Órgão expedidor e data:

SANTA MARIA, 20 DE FEVEREIRO DE 2017



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

**CASO 04 – PEDIDO DE MEDICAMENTO CONSTANTE NO
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA,
PORÉM CONTRÁRIO ÀS DIRETRIZES DO SUS**

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre, novembro de 2020.

CASO 04 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA CONTRÁRIO ÀS DIRETRIZES DO SUS

Adaptado do Processo Judicial n. 9016342-75.2017.8.21.0001

Relato do Caso:

Após consulta com seu médico, Dr. Fulano de Tal, a Senhora Sicrana da Silva recebeu a prescrição de medicamentos. Após, buscou advogado junto à Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul, informando necessitar de medicamento para tratar de sua enfermidade.

Relatou o advogado que a paciente, conforme seu médico, é “portadora da doença catalogada no CID 10 sob o código G.35 (“esclerose múltipla”).”

Informou ainda que “Em virtude do diagnóstico da doença e pela evolução/situação clínica da parte requerente, foi prescrito o uso do medicamento Cloridrato de Fingolimode 0,5 mg, na dosagem de 1 cp / dia (30 cps / mês).”.

O advogado informa que “possui Esclerose Múltipla (CID = G.35) e deve INICIAR o uso do fingolimode. Foi diagnosticada com a doença há 4 meses. A medicamentos que foi prescrita e indicada no seu caso é o Fingolimod, pois, além de ser via oral, demonstrou ser superior aos imunomoduladores (Betaferon, Avonex, Copaxone, Rebif) em termos de redução de surtos, redução de lesões na Ressonância e redução da progressão da doença (Estudos TRANSFORMS E FREEDOM – em ANEXO). NÃO há qualquer contraindicação ao uso de Fingolimode, pois tem ECG normal e exame de anti-varicela zoster no sangue positivo. Quando à opção do Tysabri (Natalizumab), esta é de terceira linha do SUS, pois pode causar infecção oportunista letal no cérebro, chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva. Esta medicamentos (Tysabri) é pouco indicada devido ao risco relativamente elevado desta infecção. Está medicamentos (Tysabri) já provocou muitos óbitos desde o início de

uso em 2008, e há portanto inadmissível risco de morte com seu uso. Logo, a melhor opção atualmente e no caso em questão é o Fingolimod, por ser superior aos demais no controle dos surtos, da progressão da doença e da disfunção cognitiva causada pela doença, por ser via oral, e por ter um excelente perfil de segurança. O não-uso desta medicamentos pode causar surtos da doença e progressão neurológica, com risco de cegueira, alterações cognitivas e perda da força podendo até mesmo causar paraplegias ou tetraplegias. Há urgência no tratamento. Saliento que em 01/07/2014 foi publicado no Diário Oficial da União a incorporação desta medicamentos do SUS”.

Por fim, informa que “Embora o medicamento faça parte do elenco disponibilizado pelo SUS, a autora teve seu **pedido administrativo indeferido, por não atender aos critérios técnicos** da Secretaria Estadual de Saúde.”.

Com base no relato da paciente e no documento de seu médico, houve o ingresso de Ação Judicial junto ao Judiciário Estadual do Rio Grande do Sul com pedido de antecipação de tutela postulado contra o ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL para que fosse fornecido à paciente o seguinte tratamento:

CLORIDRATO DE FINGOLIMODE 0,5 MG

Informações para Discussão do Caso:

No presente caso, é solicitado um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Este Componente Especializado da Assistência Farmacêutica garante o acesso, no âmbito do SUS, ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado com alto custo unitário. Os medicamentos e as linhas de cuidado estão definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT –, que são publicados pelo Ministério da Saúde, nos termos da Lei Federal nº 8.080/90, que define no seu artigo 19-M, que a *“dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado”*.²²

No âmbito do SUS, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.554/2013 define que estes componente é uma “estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial” e que serve para atender “às doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o “caput”.

Os medicamentos especializados são de responsabilidade do Ministério da Saúde (cofinanciamento e aquisição de parte do elenco), da Secretaria Estadual de Saúde (aquisição em parte do elenco e distribuição aos municípios) e das Secretarias Municipais de Saúde (dispensação) e é garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, na Comissão Intergestores Tripartite.

Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado estão divididos em três grupos, respeitando características, responsabilidades e formas de organização distintas.

²² http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

No Grupo 1 estão os medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: **medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e**

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

No Grupo 2 estão os medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

E o Grupo 3 possui os medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O medicamento solicitado **pertencem ao Grupo de Financiamento 1 A**, conforme pode ser visto pela incorporação realizada pela Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018 para o medicamento Fingolimode 0,5mg ²³.

O Grupo 1, do qual faz parte o medicamento solicitado, é definido de acordo com critérios específicos, em especial por se tratar de tratamento de maior complexidade, ter refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de

²³ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202008/28163537-fingolimode-esclerose-multipla.pdf>

tratamento e por serem medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Portanto, no presente caso, cabe aos Estados e ao Distrito Federal receberem, armazenarem e distribuírem estes medicamentos aos municípios, que realizam a dispensação direta aos usuários conforme pactuação firmada na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Assim, da mesma forma que todos demais medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, devem respeitar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) e atualizações são pactuadas no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, mediante edição de atos normativos (resoluções), após discussão e tomada de decisão por consenso por todos os gestores respectivos (secretário estadual e representação dos secretários municipais do Estado no primeiro caso, e representação dos Secretários Municipais, Estaduais e o Ministro da Saúde no segundo).

Deve ser referido que, em 2011, foi incluída na Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº 8.080/90) que toda *“a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [CONITEC]”*²⁴ ²⁵.

Com a criação da CONITEC, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) passou a ser institucionalizada no SUS como obrigatória para a tomada de decisão sobre a incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, garantindo a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível, a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo

²⁴ Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990; Seção 1:018055.

²⁵ Brasil. **DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011**, Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 dez 2011.

SUS e que a incorporação de tecnologias se dê por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde e relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Ao avaliar o pedido inicial, verifica-se que os medicamentos solicitados se encontram previsto na relação instituída no âmbito do SUS:

The infographic is divided into two main sections. The top section has a dark blue background and contains the text: 'FINGOLIMODE - Esclerose Múltipla' in white, followed by '0,5 mg – cápsula' in a smaller white font, and 'Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018 (Protocolo na íntegra)' in a very small white font. The bottom section has a light blue background and is titled 'Informações' in white. It lists three items: 'CIDs: G35', 'Quantidade máxima mensal: 31 cápsulas', and 'Grupo de Financiamento: 1A' with 'Idade mínima – 18 anos' below it.

FINGOLIMODE - Esclerose Múltipla
0,5 mg – cápsula

Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018 (Protocolo na íntegra)

Informações

CIDs: G35

Quantidade máxima mensal: 31 cápsulas

Grupo de Financiamento: 1A
Idade mínima – 18 anos

Ressalte-se, ainda, que a medicamentos já estava prevista na época dos fatos, pois trata-se de uma medicamentos já incorporado ao SUS desde 2017.

Na página da Secretaria da Saúde do Estado, também pode ser encontrada toda a relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sempre atualizado.²⁶

Também é importante verificar que, mesmo estando o medicamento descrito como um medicamento pertencente à determinado componente da Assistência Farmacêutica, é necessário que seja avaliado para qual fim ele se presta e está inserido.

No caso em questão, o uso do medicamento está indicado exatamente para a doença que acomete a autora, Esclerose Múltipla.

²⁶ <https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos>

Todavia, como informado pelo próprio advogado na peça inicial, contraria as normas técnicas da política pública instituída.

Conforme consta na sentença, “a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) recomendou "a incorporação do fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente **após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer**".²⁷, tendo sido visto que a autora teve prescrição como primeira opção de tratamento por seu médico.

A parte autora foi submetida à avaliação do Departamento Médico Judiciário, que assim se manifestou: “O protocolo do Ministério da Saúde determina que o tratamento de escolha na forma remitente-recorrente e secundariamente progressiva da doença é o uso de imunomoduladores: Interferon, e na falha deste, o Glatirâmer por tempo indeterminado . Embora Interferon e Glatirâmer tenham eficácia semelhante, nos casos de EM-RR refratários a Interferon, preconiza-se trocá-los por Glatirâmer, pois há elevada taxa de anticorpos neutralizantes que reduzem a eficácia destes medicamentos. Se houver parafefeitos intoleráveis ou insucesso terapêutico com estes dois fármacos, a alternativa são os anticorpos monoclonais por evidências de superioridade de eficácia. A primeira opção de escolha deste protocolo é o Natalizumabe via parenteral que atua como imunossupressor e imunomodulador. Deve ser usado com cautela pelo risco associado do paciente desenvolver Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), doença fatal. Todos estes medicamentos são disponíveis na rede pública. O Fingolimode é um anticorpo monoclonal de uso oral que foi incorporado neste protocolo em junho de 2014. Existe restrições quanto ao seu perfil de segurança, destacando-se os eventos cardiovasculares, e, numa comparação indireta com Natalizumabe realizada pelo CONITEC, sua eficácia foi igual ou inferior a este fármaco, sendo considerado por estas razões uma opção de terceira linha de tratamento. Segundo este protocolo, fica reservado aos casos de falha terapêutica com Interferon e Glatirâmer e que são inaptos ao uso de Natalizumabe, seja pela desvantagem da via parenteral ou pelo risco elevado de desenvolver LMP. Considera-se falha terapêutica dois ou mais surtos num período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes,

²⁷ <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RelatorioFingolimodeEscleroseMultiplafinal.pdf>

pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução do EDSS em 1 ponto, ou progressão significativa de lesões em atividade da doença... No caso específico, considerando que a Autora apresenta uma doença de baixa atividade, sem indicação para uso do anticorpo monoclonal Fingolimode, medicamento com pior perfil de segurança. A orientação nestes casos, como já exposto, é o uso de medicamentos imunomoduladores - Interferon ou Acetato de Glatirêmer.”

Conforme consta na sentença, “Relata que foi indicado tratamento com Fingolimode como primeira opção. O laboratório Novartis estava distribuindo amostra grátis do medicamento Gylenia® através de um programa chamado "Juntos e Livres" e que este medicamento lhe foi fornecido pelo médico assistente. Relata que tomou o medicamento por 28 dias em março de 2017 e foi informada que o programa foi suspenso. Tentou conseguir via administrativa e teve o fornecimento negado, o que motivou esta ação judicial.”

Consta, ainda, na decisão judicial, que “não foi comprovada a impossibilidade de utilização das alternativas terapêuticas dispensadas administrativamente pelo SUS”.

Questão para Discussão:

No caso apresentado, é adequado o fornecimento do medicamento pelo Poder Público?

A qual esfera de gestão caberia custear o fornecimento do tratamento (União / Estado / Município) ?

Qual seria o tratamento que o Poder Público estaria obrigado a ofertar?

Considerando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e organização do sistema de saúde, qual seria seu parecer de encaminhamento do caso?

Sendo a responsabilidade da União **de adquirir de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecer às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para que estas armazenem e distribuam aos Municípios para que estes dispensem**, qual a responsabilidade de cada ente frente ao caso?

Considerando a Política Pública do Uso racional de Medicamento, é adequado o fornecimento de forma descontinuada por laboratórios farmacêuticos como forma de induzir o mercado de consumo?

Anexos:



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

EXCELENTÍSSIMO(A) JUIZ(A) DE DIREITO DA 10ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DO FORO CENTRAL DA COMARCA DE PORTO ALEGRE/RS

TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA

[REDACTED], brasileira, solteira, recepcionista, RG [REDACTED], CPF [REDACTED], residente e domiciliada na Rua [REDACTED], nº 205, Bairro Cristal, nesta cidade, CEP 91910-530, telefone (51) [REDACTED], vem, pela Defensoria Pública do Estado, propor a presente **AÇÃO ORDINÁRIA** contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pessoa jurídica de direito público interno, a ser citado na pessoa de seu representante legal.

I – DOS FATOS

De acordo com os laudos emitidos pelo médico [REDACTED], datados em 02/05/2017 e 07/05/2017, a parte autora é portadora da doença catalogada no CID 10 sob o código **G.35** ("esclerose múltipla").

Em virtude do diagnóstico da doença e pela evolução/situação clínica da parte requerente, foi prescrito o uso do medicamento **Cloridrato de Fingolimode 0,5 mg**, na dosagem de **1 cp / dia** (30 cps / mês).

Quanto ao histórico de progressão da doença e a situação clínica atual da parte autora, tem-se que:

"Vide laudo."

No que diz respeito ao histórico de medicamentos utilizados pela parte requerente, constata-se que:

"Vide laudo."

Ao comparar os fármacos constantes na Lista do SUS com o prescrito à parte autora, verifica-se que:

"Vide laudo."

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

inado eletronicamente por Enir Madruga De Avila
fira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000282805314.

Página 1/10



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Sobre os efeitos benéficos oriundos do uso da medicação, estão assim descritos:

"Melhora do controle da doença: ↓ surtos, e ↓ progressão."

Ainda conforme o laudo, a falta de tratamento da doença acarreta, como consequências para a saúde da paciente:

- Cegueira
- ↓ força e movimentos
- ↓ memória
- ↓ controle urinário e fecal."

Conforme laudo complementar emitido pelo [REDACTED], na data de 07/05/2017, tem se que:

*"Informo que [REDACTED] possui Esclerose Múltipla (CID = G.35) e deve INICIAR o uso do fingolimode. Foi diagnosticada com a doença há 4 meses. A medicação que foi prescrita e indicada no seu caso é o Fingolimod, pois, além de ser via oral, demonstrou ser superior aos imunomoduladores (Betaferon, Avonex, Copaxone, Rebif) em termos de redução de surtos, redução de lesões na Ressonância e redução da progressão da doença (Estudos TRANSFORMS E FREEDOM – em ANEXO). NÃO há qualquer contraindicação ao uso de Fingolimode, pois tem ECG normal e exame de anti-varicela zoster no sangue positivo. Quando à opção do Tysabri (Natalizumab), esta é de terceira linha do SUS, pois pode causar infecção oportunista letal no cérebro, chamada **Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva**. Esta medicação (Tysabri) é pouco indicada devido ao risco relativamente elevado desta infecção. Esta medicação (Tysabri) já provocou muitos óbitos desde o início de uso em 2008, e há portanto inadmissível risco de morte com seu uso. Logo, a melhor opção atualmente e no caso em questão é o Fingolimod, **por ser superior aos demais no controle dos surtos, da progressão da doença e da disfunção cognitiva causada pela doença, por ser via oral, e por ter um excelente perfil de segurança**. O não-uso desta medicação pode causar surtos da doença e progressão neurológica, com risco de cegueira, alterações cognitivas e perda da força podendo até mesmo causar paraplegias ou tetraplegias. Há urgência no tratamento. Saliento que em 01/07/2014 foi publicado no Diário Oficial da União a incorporação desta medicação do SUS.*

Por fim, com relação ao risco de morte com Natalizumabe, foi realizada uma pesquisa no maior banco de dados mundial de artigos científicos – PUBMED – utilizando-se os termos: "NATALIZUMAB AND DEATH" e "NATALIZUMAB AND MORTALITY" na data de 20/11/2014. Foram localizados 11 artigos relacionados ao Natalizumab e nenhum relacionado ao

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

fingolimod que pudesse estar relatando alguma morte. A seguir estão listados numa tabela, e ao fim deste documento anexados, os artigos científicos que relatam e comprovam o elevado número de casos de Leucoencefalopatia e de óbitos causados por aquela medicação (Natalizumabe) e que foram publicados em revistas científicas. Saliento que esta é apenas uma "amostra" da realidade, visto que a maioria dos casos de óbitos jamais são publicados em revistas científicas.

(...)

Por fim, saliento que devido ao fato do Natalizumab ter sido incorporado no SUS em 2010, e desses casos citados na tabela acima terem surgido após este período, surge a necessidade de uma revisão completa a respeito da SEGURANÇA das medicações distribuídas no SUS. Em 2013 foi feita uma nova revisão do protocolo de tratamento da Esclerose Múltipla, contudo infelizmente não houve qualquer menção por parte do autor à elevada taxa de mortalidade e de complicações neurológicas graves, permanecendo disponível para tratamento sem qualquer observação ou restrição devido a essa condição apresentada."

Em razão do risco de "surtos da doença e progressão neurológica, com risco de cegueira, alterações cognitivas e perda da força podendo até mesmo causar paraplegias ou tetraplegias", o uso do medicamento foi prescrito **com urgência**, de forma contínua e por tempo indeterminado, sob pena de falta de controle deste quadro clínico.

Embora o medicamento faça parte do elenco disponibilizado pelo SUS, a autora teve seu pedido administrativo indeferido, por não atender aos critérios técnicos da Secretaria Estadual de Saúde.

Dessa forma, a aquisição do fármaco **Cloridrato de Fingolimode 0,5 mg**, para tratamento de 28 dias, na quantia de 01 (uma) caixa, custará **R\$ 6.663,47** (seis mil, seiscentos e sessenta e três reais e quarenta e sete centavos).

Por conseguinte, a parte autora não dispõe de meios para a aquisição do fármaco sem prejuízo do próprio sustento, conforme contracheque, não restando, assim, alternativa senão a propositura da demanda, a fim de assegurar o seu direito à saúde.

II – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

A pretensão da parte autora é amparada pela Constituição Federal:

Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTOS/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

assinado eletronicamente por Enir Madruga De Avila
confirma autenticidade em <http://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000282805314.

Página 3/10



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Art. 23 – É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II – Cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiências;

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

Art. 200 – Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições no termo da lei: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde.

De acordo, ainda, com o arts. 241, caput; e 242, II, da Constituição Estadual do Rio Grande do Sul:

Art. 241 – A saúde é direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 242 – As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado, observadas as seguintes diretrizes:

(...)

II – integralidade na prestação de ações preventivas, curativas e reabilitadoras, adequadas às diversas realidades epidemiológicas;

A Lei n. 8080/90 estabelece:

Artigo 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Artigo 6º - Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I – a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Por fim, nos termos da Lei Estadual n. 9908/93:

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Art. 1º. O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não podem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

O direito que fundamenta a demanda é também extraído das decisões proferidas nas Suspensões de Tutela Antecipada nn. 175 e 178, proferidas pelo Min. Gilmar Mendes. De acordo com a decisão, no que tange aos medicamentos constantes nas listas do Sistema Único de Saúde mas sem previsão de serem dispensado para determinadas doenças:

"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: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia." (sem grifo no original)

No voto, foram ponderadas as limitações da atividade administrativa diante da evolução dos tratamentos médicos e o risco de, em virtude de omissão, ocorrer infringência à isonomia:

"(...) o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento 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."

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajazamento
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

Assinado eletronicamente por Enir Madruga De Avila
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000282805314.

Página 5/10



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Dessa forma, a despeito da existência de políticas públicas para elaboração de listas de medicamentos disponíveis pelo Sistema Único de Saúde, e da escolha de enfermidades para as quais serão distribuídos, constitui dever do Estado fornecer o medicamento prescrito, estando ele contemplado ou não nos critérios estabelecidos, a fim de assegurar ao cidadão assistência integral à saúde.

III – TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA

Nos termos do art. 300 do Código de Processo Civil, a *“tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”*.

A probabilidade do direito é evidenciada pelo diagnóstico de esclerose múltipla (CID 10 - G.35).

Já o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo decorre do risco de, na ausência da medicação, ocorrerem *“surto da doença e progressão neurológica, com risco de cegueira, alterações cognitivas e perda da força podendo até mesmo causar paraplegias ou tetraplegias”*.

Dessa forma, se justifica a concessão da tutela urgente para o fim de determinar o fornecimento de Cloridrato de Fingolimode 0,5 mg.

Diante do art. 300, §1º, do Código de Processo Civil, solicita-se a dispensa da caução real ou fidejussória diante da impossibilidade de a parte demandante prestá-la devido à hipossuficiência econômica.

IV – TUTELA PROVISÓRIA DE EVIDÊNCIA

A tutela provisória de evidência poderá ser concedida independente do risco de dano ou de risco ao resultado útil do processo nas hipóteses de abuso do direito de defesa, de manifesto propósito protelatório ou, estando a inicial instruída com prova documental suficiente, não ter sido apresentada na contestação prova capaz de gerar dúvida razoável. Cita-se:

Art. 311. A tutela da evidência será concedida, independentemente da demonstração de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, quando:

I – ficar caracterizado o abuso do direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório da parte;

(...)

IV – a petição inicial for instruída com prova documental suficiente dos fatos constitutivos do direito do autor, a que o réu não oponha prova capaz de gerar dúvida razoável.

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajazamento
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

assinado eletronicamente por Enir Madruga De Avilla
infirmitude autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0090282805314.

Página 6/10



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Assim, caso não seja deferida a medida provisória de urgência postulada na inicial por se entender inexistente o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, requer seja reavaliado o pedido de liminar após o decurso do prazo da contestação, na forma de tutela provisória de evidência.

V – OBJETO DA DEMANDA

Considerado que a demanda não versa a respeito de situação fática consolidada, envolvendo tratamento de saúde para o agravo catalogado sob o CID 10: G.35, é possível que sobrevenha, no curso do processo, a necessidade de alterações de dosagem e a alteração, associação ou inclusão de outros medicamentos. A possibilidade é compreendida pelos arts. 397 e 462 do Código de Processo Civil, não consistindo inovação na demanda, cujo objeto é delimitado na inicial e desde que respeitado o limite da prolação da sentença. Cita-se:

“(…) A substituição ou acréscimo de fármaco pelo médico que acompanha o caso da parte autora, a fim de ajustar o tratamento, é totalmente aceitável, além de ser, muitas vezes necessário para a cura da enfermidade diagnosticada, sem que isso venha a configurar mudança de pedido ou afronta à coisa julgada. (...)” (Apelação e Reexame Necessário Nº 70067386037, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Sergio Luiz Grassi Beck, Julgado em 26/11/2015).

“(…) A inclusão, substituição ou alteração do tratamento médico no curso da execução da sentença, diante do quadro clínico apresentado, não implica violação processual, mas sim, adequação ao pedido, contudo, impõe-se observar contraditório prévio ao deferimento da modificação pretendida, (...)” (Agravo de Instrumento Nº 70066664749, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Arminio José Abreu Lima da Rosa, Julgado em 25/11/2015).

Assim, a despeito de não formulado pedido no capítulo próprio, a parte autora pretende reservar a faculdade de postular no curso do feito, conforme indicado pelo médico assistente, a modificação do tratamento em observância da evolução da doença, através da alteração da dosagem ou alteração, inclusão ou substituição do medicamento, de forma estritamente vinculada ao agravo descrito na inicial.

VI – AUDIÊNCIA PRELIMINAR DE CONCILIAÇÃO

Nos termos do art. 334, §4º, I, e 335, do Código de Processo Civil, diante da natureza da demanda que versa sobre direito indisponível, a parte demandante entende inviável a realização de audiência de transação.

1ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTOS À SAÚDE
Unidade Central do Atendimento ao Aguardado
Rua Siqueira Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

assinado eletronicamente por Enir Madruga De Avila
afirma autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000282805314.

Página 7/10

VII – GRATUIDADE DA JUSTIÇA

O art. 98, do Código de Processo Civil, prevê que a:

“pessoa natural ou jurídica, brasileira ou estrangeira, com insuficiência de recursos para pagar as custas, as despesas processuais e os honorários advocatícios tem direito à gratuidade da justiça, na forma da lei.”

De acordo com a declaração em anexo, a parte autora não dispõe de recursos para arcar com as custas e despesas processuais, bem como os demais encargos da sucumbência, sem prejuízo do sustento próprio ou de sua família.

Nesses termos, postula a concessão do benefício da gratuidade da justiça, compreensivo a todos os atos do processo até a decisão final do litígio, em todas as instâncias; os inerentes ao exercício da ampla defesa e do contraditório, bem como quaisquer despesas e emolumentos devidos em decorrência da prática de atos notariais ou registrais necessários à efetivação de decisão judicial ou à continuidade de processo judicial no qual o benefício tenha sido concedido.

VIII – PEDIDOS

Assim, postula:

a) a concessão do benefício da gratuidade da justiça, nos termos do art. 98 do Código de Processo Civil;

b) a concessão de **tutela provisória de urgência**, na forma do art. 300 do Código de Processo Civil, de modo que se determine à parte demandada o fornecimento de *Cloridrato de Fingolimode 0,5 mg*, dispensando-se a parte beneficiada de prestar caução de danos;

c) em razão da inviabilidade de realização da audiência de conciliação, determinar a citação do demandado para os termos da presente ação, no prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da juntada do mandado aos autos, por analogia ao art. 231, II, CPC;

d) seja deferida a tramitação prioritária, nos termos do artigo 1.048, inciso I, do CPC, por ser a parte requerente portadora de doença grave;

e) a produção de todas as provas admitidas pelos meios legais e as moralmente legítimas (CPC, art. 369);

f) a procedência da demanda para condenar o demandado ao fornecimento de *Cloridrato de Fingolimode 0,5 mg*;

g) a condenação da parte demandada ao pagamento das despesas do processo e de verba de sucumbência, arbitrada na forma do art. 85, §§2º a 5º, do Código de Processo Civil, e recolhida diretamente ao Fundo de Aparelhamento

17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUZAMENTO SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajazamento
Rua Sagóia Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 91.010-000
Telefone: (51) 3226.7100


DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

da Defensoria Pública (FADEP) - código 712 de receitas públicas do Tesouro do Estado do Rio Grande do Sul – através de guia obtida diretamente junto à SEFAZ/RS através do endereço <https://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EMI-LIV_1.aspx>:

h) a observância das prerrogativas do órgão de execução da Defensoria Pública junto ao juízo, em especial a intimação pessoal mediante carga dos autos, a contagem em dobro de todos os prazos, a dispensa de procuração e a manifestação por cotas, na forma dos arts. 186, caput, e §1º; 231, VIII; e 272, §6º, do Código de Processo Civil, bem como dos arts. 4º, V, e 128, I, X, e XI, da Lei Complementar n. 80/94;

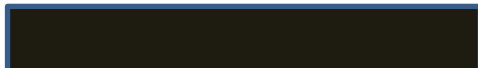
i) no caso de revelia ou de não ser apresentada na contestação prova documental capaz de gerar dúvida razoável sobre o direito, desde já se formula pedido de concessão de tutela provisória de evidência, nos termos já postulados, conforme permissivo do art. 311 do Código de Processo Civil;

j) o prequestionamento da legislação transcrita, para fins de recurso especial e extraordinário.

k) havendo necessidade de sequestro de valores em contas do demandado para cumprimento de decisão judicial, informa-se os seguintes dados bancários: 

Dá à causa o valor de **R\$ 86.625,11**.

Porto Alegre, 12 de maio de 2017.



17ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sagóia Campos, nº 731, Térreo
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

assinado eletronicamente por Enir Madruga De Avila
confira autenticidade em <http://www.tjrs.jus.br/verificadocx>, informando 0000282803314.

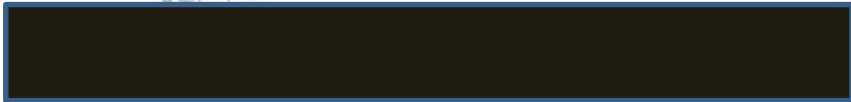
Página 9/10



fingelmaschine 0,5mg ——— cont
kop/die



02/5/17





DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

LAUDO MÉDICO PARA AÇÃO JUDICIAL
MEDICAMENTO(S)/INSUMO(S) FORA DA LISTA DO SUS OU NÃO
FORNECIDO(S) PARA O CID DO PACIENTE
(ESTE LAUDO NÃO PODE CONTER RASURAS OU CALIGRAFIAS DIFERENTES)

- ATESTO PARA OS DEVIDOS FINS QUE O PACIENTE:

- Cartão SUS nº -----

- Portador da(s) enfermidade(s) – informar CID(s):

Esclerose múltipla.

- Necessita do(s) medicamento(s)/insumos, nome por extenso. Em caso de medicamento deve constar a Denominação Comum Brasileira (DCB) da substância ativa e, se for o caso, o nome de marca do medicamento.

Fingolimato

- Pelo Período: (determinado ou indeterminado; uso contínuo ou em ciclos)

Contínuo - tempo indeterminado

- Posologia, dosagem diária e mensal:

0,5mg VO 1x1dia

- HISTÓRICO DA DOENÇA: Apresentar um histórico da progressão da doença e a situação clínica atual do(a) paciente:

VIDE LAUDO.

Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento Cível - UCAA/Cível
Rua Sete de Setembro, nº 666, Sobraloja
Centro Histórico - Porto Alegre - RS CEP 90 010-190



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

- HISTÓRICO DO TRATAMENTO: **Especificar quais** medicamentos/insumos já foram utilizados pelo(a) paciente e porque não foram eficazes no combate da patologia, bem como quais os efeitos colaterais produzidos no organismo do paciente(a):

VIDE LAUDO

- **Justificar** a razão pela qual não prescreve os fármacos/insumos integrantes das listas padronizadas do **SUS** e/ou dos Protocolos Clínicos:

Mais eficaz que os demais, com o nortolizumab.
Mais seguro e ef. com menos efeitos adversos graves em relação ao nortolizumab.

- Esclarecer se há **URGÊNCIA** no uso do medicamento/insumo ou de **BREVIDADE** no início do tratamento:

Há Urgência

- Caso não seja administrado o medicamento ou insumo prescrito poderão ocorrer as

Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento Cível – UCAA/Cível
Rua Sete de Setembro, nº 666, Sobrelaje
Centro Histórico – Porto Alegre – RS

CEP 90.010-190



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

seguintes **CONSEQUÊNCIAS/RISCOS** para a saúde do(a) paciente. (Constar o risco de morte, somente se for o caso):

- *Legislação*
- *↓ força e monitoramento*
- *↓ memória*
- *↓ controle urinário e fecal*

- **Explicar quais os efeitos benéficos** do uso do fármaco/insumo prescrito não integrante das listas padronizadas do SUS e/ou Protocolos Clínicos:

Melhora da controle da doença: - ↓ surtos e ↓ progressão

- **Fazer comparação** entre os fármacos/insumos constantes das(os) Listas/Protocolos Clínicos e os que não integram, apresentando Evidências Científicas atuais do fármaco/insumo prescrito que não integra as Listas/Protocolos Clínicos da rede pública, demonstrando que são mais eficazes para o controle da moléstia:

Vide laudo

Declaro, ainda, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento que não o tratamento da saúde do(a) paciente, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria farmacêutica.

PA, *02* de *maio* de 2017.

Assinatura (Carimbo, CRM e CPF)

DE ACORDO – DO PACIENTE

Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento Cível – UCAA/Cível
Rua Sete de Setembro, nº 666, Sobrelaje
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 91.015-190



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Porto Alegre, 07 de maio de 2017.

LAUDO MÉDICO

Informo que [REDACTED] possui Esclerose Múltipla (CID=G.35) e deve INICIAR o uso do fingolimode. Foi diagnosticada com a doença há 4 meses. A medicação que foi prescrita e indicada no seu caso é o Fingolimod, pois, além de ser via oral, demonstrou ser superior aos imunomoduladores (Betaferon, Avonex, Copaxone, Rebif) em termos de redução de surtos, redução de lesões na Ressonância e redução da progressão da doença (**Estudos TRANSFORMS E FREEDOM – em ANEXO**). NÃO há qualquer contraindicação ao uso de Fingolimode, pois tem ECG normal e exame de anti-varicela zoster no sangue positivo. Quanto à opção do Tysabri (Natalizumab), esta é de terceira linha no SUS, pois pode causar infecção oportunista letal no cérebro, chamada **Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva**. Esta medicação (Tysabri) é pouco indicada devido ao risco relativamente elevado desta infecção. Esta medicação (Tysabri) já provocou muitos óbitos desde o início de uso em 2008, e há portanto inadmissível risco de morte com seu uso. Logo, a melhor opção atualmente e no caso em questão é o Fingolimod, **por ser superior aos demais no controle dos surtos, da progressão da doença e da disfunção cognitiva causada pela doença, por ser via oral, e por ter um excelente perfil de segurança**. O não-uso desta medicação pode causar surtos da doença e progressão neurológica, com risco de cegueira, alterações cognitivas e perda de força podendo até mesmo causar paraplegias ou tetraplegias. Há **urgência** no tratamento. Saliento que em 01/07/2014 foi publicado no Diário Oficial da União a incorporação desta medicação no SUS.

Por fim, com relação ao risco de morte com Natalizumabe, foi realizada uma pesquisa no maior banco de dados mundial de artigos científicos – PUBMED – utilizando-se os termos: "NATALIZUMAB AND DEATH" e "NATALIZUMAB AND MORTALITY" na data de 20/11/2014. Foram localizados 11 artigos relacionados ao Natalizumab e nenhum relacionado ao fingolimod que pudesse estar relatando alguma morte. A seguir estão listados numa tabela, e ao fim deste documento anexados, os artigos científicos que relatam e comprovam o elevado número de casos de Leucoencefalopatia e de óbitos causados por aquela medicação (Natalizumabe) e que foram publicados em revistas científicas. Saliento que esta é apenas uma

AF

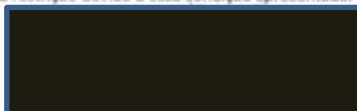
"amostra" da realidade, visto que a maioria dos casos de óbito jamais são publicados em revistas científicas.

Numeração do artigo nesta relação	Título	Revista e Data	Nº de casos de Leucoencefalopatia	Nº de casos de óbitos
1	Risk of natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy	New England Journal of Medicine 17 maio de 2012	212	46
2		Neurology 2011;77:1061-1067	42	10
3	Disease course and outcome of 15 monocentrically treated natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy	Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry 2013;84:1068-1074	15	-
4	Natalizumab-associated progressive multifocal leukoencephalopathy in patients with multiple sclerosis: lessons from 278 cases	The Lancet 2010;9:438	28	9
5		American Medical Association Mar/2013	1	1
6	Lessons learned from fatal progressive multifocal leukoencephalopathy in a patient with multiple sclerosis treated with natalizumab	JAMA Neurology 5 mar 2013	0	1
7	A case of natalizumab-associated	International Journal	1	1

At

	progressive multifocal leukoencephalopathy with repeated negative CSF JCv testing	of Neuroscience 2013		
8	Progressive multifocal leukoencephalopathy after natalizumab discontinuation	Annals of Neurology 2014;75:108-115	17 (pág. 113)	-
9	Natalizumab-induced progressive multifocal leukoencephalopathy	Clinical Nuclear Medicine 2014;39:e365	1	-
10	Hemianopia and visual loss due to progressive multifocal leukoencephalopathy in natalizumab-treated multiple sclerosis	Clinical Ophthalmology 2012;6:1131-1133	1	1
11	Fetal neuroinflammation in a case of multiple sclerosis with anti-natalizumab antibodies	Neurology Março 2013	-	1
TOTAL DE CASOS PUBLICADOS			318	70

Por fim, saliento que devido ao fato do Natalizumab ter sido incorporado no SUS em 2010, e desses casos citados na tabela acima terem surgido após este período, surge a necessidade de uma revisão mais completa a respeito da SEGURANÇA das medicações distribuídas no SUS. Em 2013 foi feita uma nova revisão do protocolo de tratamento da Esclerose Múltipla, contudo infelizmente não houve qualquer menção por parte do autor à elevada taxa de mortalidade e de complicações neurológicas graves, permanecendo disponível para tratamento sem qualquer observação ou restrição devido a essa condição apresentada.



Juízo: 10ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Porto Alegre
Processo: 9016342-75.2017.8.21.0001
Tipo de Ação: Serviços :: Fornecimento de Medicamentos
Autor: [REDACTED]
Réu: Estado do Rio Grande do Sul
Local e Data: Porto Alegre, 11 de outubro de 2017

SENTENÇA

Vistos e examinados os autos.

A parte autora ajuizou ação de rito ordinário, com pedido de tutela antecipada, em face do **Estado do Rio Grande do Sul**.

Alegou ter diagnóstico de esclerose múltipla (CID-10 G35). Disse que, em razão de sua enfermidade, necessitava fazer uso do medicamento **fingolimode 0,5 mg**, nos moldes da receita médica juntada. Afirmou que lhe foi negado administrativamente o fornecimento do medicamento.

Requeru, em sede antecipatória do mérito, o fornecimento pelo réu do fármaco acima referido, pelo tempo necessário para o seu tratamento. No mérito, a procedência da ação.

Foi concedida a gratuidade da justiça (fls. 70/71).

Intimada, manifestou-se a parte autora na fl. 79, acostando declaração de conflito de interesses (fl. 86) e laudo (fl. 85) médicos.

Requisitada a emissão de Parecer ao DMJ, se necessário com exame presencial (fl. 88), restou realizado o exame presencial da autora e acostado o respectivo laudo neurológico nas fls. 102/107.

Indeferida a tutela antecipada (fls. 109/114), a parte autora interpôs recurso de agravo de instrumento, ao qual foi dado provimento, em decisão monocrática (fls. 152/158).

Citado, o Estado apresentou contestação (fls. 173/185). No mérito, discorreu acerca: da Política de Assistência Farmacêutica do SUS; da existência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da esclerose múltipla; da avaliação presencial realizada pelo DMJ, que concluiu não ter ocorrido o esgotamento das opções terapêuticas de primeira linha disponibilizadas pelo SUS; do fato de a parte autora possuir plano de saúde privado. Requeru o afastamento do pedido genérico e a improcedência da ação.

Houve réplica (fls. 199/202).

Intimadas as partes acerca do interesse na produção de provas (fl. 211), ambas dispensaram (fls. 219 e 223).

O Ministério Público emitiu parecer de mérito, opinando pela procedência do pedido (fls. 229/235).

Vieram os autos conclusos.

É o relatório, em síntese.

Inicialmente, considerando que o fármaco postulado faz parte do elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS, a matéria do presente feito **não está inclusa** na suspensão decorrente da afetação do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos, registrado como Tema repetitivo n. 106/STJ.

Passo a fundamentar.

Do mérito

Cumprido observar que este Juízo tem reconhecido, em conformidade com a legislação vigente e o entendimento jurisprudencial, o direito de o cidadão postular do Estado, aqui



entendido em sentido amplo (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), as prestações de saúde de que necessite.

Contudo, a obrigação Estatal de prestar assistência à saúde se aplica a luz da razoabilidade, requisito este fundamental a fim de que se preserve o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação na saúde, conforme previsão constitucional, sob pena de instituição de acesso privilegiado ao SUS.

Assim, o fornecimento de medicação quando através da via judicial deve, necessariamente, restringir-se àqueles casos em que resta demonstrada, mesmo que somente no curso da instrução do processo, a *insuficiência* ou a *inadequação* das alternativas disponibilizadas pela rede pública, apresentando-se a medicação pretendida como *única* alternativa adequada ao quadro clínico do paciente.

A intervenção do Poder Judiciário na esfera administrativa só se justifica em situações excepcionais, nas quais o tratamento dispensado pelo SUS, por questões específicas do organismo do paciente, não atende as necessidades do mesmo ou quando ocorre demora injustificada no fornecimento do tratamento, que possa ocasionar danos à saúde do paciente.

Pois bem, considerando a detalhada apreciação realizada por ocasião da análise do pedido liminar, a fim de evitar tautologia, repiso os seus fundamentos:

Vejamos, atestam os laudos do médico assistente (fls. 25/30 e 85), em síntese, que a autora teve diagnóstico de esclerose múltipla, em 2017 (fl. 28), e tem indicação de tratamento com o fármaco fingolimode, " *por ser superior aos demais (betainterferona e acetato de glatirâmer) no controle dos surtos, da progressão da doença e da disfunção cognitiva causada pela doença, por ser via oral, e por ter um excelente perfil de segurança*" (fl. 28), referindo estudos " *TRANSFORMS e FREEDOM*", cujas cópias não vieram aos autos.

Outrossim, justificou o médico assistente que o fármaco natalizumabe pode causar infecção oportunista letal no cérebro (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva), sendo pouco indicado o seu uso, devido ao risco relativamente elevado da referida infecção.

Ante a natureza da matéria (prestação de saúde) e visando possibilitar a adequada apreciação do pedido, foi concedida oportunidade pelo Juízo (fls. 70/71), para que a parte autora acostasse laudo médico detalhado e esclarecedor, trazendo aos autos elementos que evidenciassem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, capazes de autorizar o deferimento da tutela antecipada.

O juízo solicitou expressamente que o médico assistente esclarecesse a " *justificativa para a impossibilidade de tratamento do quadro clínico da paciente com as alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS*" e " *com base em quais evidências científicas, cujas cópias devem acompanhar o laudo, está baseada a indicação do fármaco fingolimode em detrimento das alternativas disponíveis no SUS, referindo sucintamente os resultados observados nos respectivos estudos*".

Em resposta, no laudo da fl. 85 o médico assistente se limitou a referir que " *o fingolimode foi escolhido pois é bem mais eficaz que interferon e glatirâmer*".

Observa-se que o médico assistente discorreu longamente no laudo das fls. 25/30 sobre os riscos do uso do fármaco natalizumabe, inclusive citando no próprio laudo diversos estudos para apoiar tal afirmação, alguns dos quais foram juntados pela parte autora nas fls. 38/68.

Quanto à extensa discussão sobre o fármaco natalizumabe, tornou-se despicienda, visto que na última revisão das evidências científicas do tratamento da esclerose múltipla a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) recomendou " *a incorporação do fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após*



falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer"
(<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/RelatorioFingolimodeEscleroseMultiplaFinal.pdf>).

Por sua vez, em face da complexidade da matéria, foi solicitado parecer ao DMJ, o qual, após **exame presencial** da autora por Perita Neurologista, emitiu o laudo neurológico acostado nas fls. 102/107, concluindo no seguinte sentido:

"O **protocolo do Ministério da Saúde** determina que o tratamento de escolha na forma remitente-recorrente e secundariamente progressiva da doença é o uso de imunomoduladores: Interferon e na falha deste, o Glatirâmer por tempo indeterminado. Embora Interferon e Glatirâmer tenham eficácia semelhante, nos casos de EM-RR refratários a Interferon, preconiza-se trocá-los por Glatirâmer, pois há elevada taxa de anticorpos neutralizantes que reduzem a eficácia destes medicamentos. Se houver paraefeitos intoleráveis ou insucesso terapêutico com estes dois fármacos, a alternativa são os anticorpos monoclonais por evidências de superioridade de eficácia. A primeira opção de escolha deste protocolo é o Natalizumabe via parenteral que atua como imunossupressor e imunomodulador. Deve ser usado com cautela pelo risco associado do paciente desenvolver Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), doença fatal. Todos estes medicamentos são disponíveis na rede pública. O Fingolimode é um anticorpo monoclonal de uso oral que foi incorporado neste protocolo em junho de 2014. Existe restrições quanto ao seu perfil de segurança, destacando-se os eventos cardiovasculares, e, numa comparação indireta com Natalizumabe realizada pelo CONITEC, sua eficácia foi igual ou inferior a este fármaco, sendo considerado por estas razões uma opção de terceira linha de tratamento. Segundo este protocolo, fica reservado aos casos de falha terapêutica com Interferon e Glatirâmer e que são inaptos ao uso de Natalizumabe, seja pela desvantagem da via parenteral ou pelo risco elevado de desenvolver LMP. Considera-se falha terapêutica dois ou mais surtos num período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução do EDSS em 1 ponto, ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

Por outro lado, a despeito deste Protocolo, o último consenso de especialistas brasileiros - BACTRIMS 2016 - propôs que o tratamento de Esclerose Múltipla na sua forma remitente-recorrente siga as seguintes diretrizes: o uso de imunomoduladores para doença de baixa atividade e uso de anticorpos monoclonais para doença de alta atividade, sendo a escolha destes medicamentos individualizada, orientada caso a caso (vide organograma em anexo - fl. 108). Os critérios de doença ativa são: ocorrência de surtos, novas lesões na RM, progressão da incapacidade e atrofia cerebral. Convém registrarmos tão somente que em recente revisão sistemática (setembro/2015) da base de dados Cochrane, foi verificado que a evidência de superioridade do Fingolimode e outros anticorpos monoclonais é limitada aos primeiros 24 meses de seguimento, sendo que apenas o Natalizumabe mostrou um efeito benéfico na prevenção de incapacidade a curto prazo. Os autores consideram que o fato do benefício ser incerto além de um prazo de 24 meses é de extrema relevância para uma doença que dura de 30 a 40 anos. Ainda os ensaios clínicos de curto prazo, como os que têm sido apresentados, fornecem informações escassas acerca do perfil de segurança do Fingolimode, já tendo sido descritos casos de Leucoencefalopatia multifocal progressiva (3 pacientes), infecções graves por Herpes zoster, Câncer de mama e Melanoma associados ao uso deste medicamento.

No caso específico, considerando que a Autora apresenta uma doença de baixa atividade, sem indicação para uso do anticorpo monoclonal Fingolimode, medicamento com pior perfil de segurança. A orientação nestes casos, como já exposto, é o uso de medicamentos imunomoduladores - Interferon ou Acetato de Glatirâmer.

É o parecer." (destaquei)



Ainda, constam no laudo do DMJ as seguintes informações prestadas pela própria autora:

"Relata que foi indicado tratamento com Fingolimode como primeira opção. O laboratório Novartis estava distribuindo amostra grátis do medicamento Gylenia® através de um programa chamado "Juntos e Livres" e que este medicamento lhe foi fornecido pelo médico assistente. Relata que tomou o medicamento por 28 dias em março de 2017 e foi informada que o programa foi suspenso. Tentou conseguir via administrativa e teve o fornecimento negado, o que motivou esta ação judicial." (destaque do original)

Logo, segundo o parecer desfavorável do DMJ, a partir do protocolo do Ministério da Saúde, do último consenso de especialistas brasileiros - BACTRIMS 2016 e de recente revisão sistemática (setembro/2015) da base de dados Cochrane, não há indicação de uso de fingolimode para o quadro da autora (doença de baixa atividade), por pior perfil de segurança, mas, sim, dos imunomoduladores dispensados administrativamente pelo SUS (betainterferona e glatirâmer).

Não se questiona, por óbvio, a convicção do médico assistente, que certamente acredita no tratamento prescrito, contudo, resta evidente que seu entendimento diverge do das autoridades sanitárias responsáveis pela política de Assistência Farmacêutica do SUS (Ministério da Saúde e CONITEC), do consenso dos especialistas brasileiros, de revisão da base de dados Cochrane e da própria Perita Neurologista do DMJ, que emitiu o laudo das fls. 102/107, o que, no mínimo, justifica a necessidade de dilação probatória.

Assim, ante as importantes evidências de que as opções disponíveis no SUS são razoáveis e recomendáveis, tenho que não restaram demonstrados a probabilidade do direito, nem o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, caso a parte autora não receba – fora dos padrões estabelecidos pelo protocolo clínico do Ministério da Saúde ou do consenso de especialistas brasileiros no assunto – o medicamento postulado, visto que não há nos autos prova suficiente da ineficácia ou impossibilidade de uso das linhas de tratamento da Esclerose Múltipla ofertadas pelo SUS. De considerar-se, ainda, o risco de elevada possibilidade de ineficácia do fármaco indicado no curto prazo (24 meses numa doença que pode persistir por 30 ou 40 anos), conforme destacado pela perita do DMJ, após exame presencial da autora, tendo em vista que passou a utilizar o Fingolimode, opção de terceira linha, desde logo, sem que houvesse qualquer tentativa de uso das primeiras opções de tratamento para a sua patologia.

Ainda, destaco que o fato da autora ter iniciado uso de amostra grátis do fármaco postulado, por si só, não justifica o deferimento do custeio da continuidade deste tratamento pela Fazenda Pública, especialmente quando não comprovada a ineficácia das opções ofertadas pela política pública de saúde.

Assim, ausentes os requisitos mínimos para a antecipação dos efeitos da tutela, pois no curso da demanda, em instrução, a parte autora, com o suporte de seu médico assistente, poderá acostar as evidências científicas que optou por não juntar ao processo desde logo (em que pese instado a tanto), bem como justificar a assertivas de que "*o fingolimode foi escolhido pois é bem mais eficaz que interferon e glatirâmer*" (fl. 85), sem justificar tecnicamente a escolha, quando os demais elementos careados aos autos, modo fundamentado, apontam que a opção do médico assistente, no momento, não é a melhor escolha terapêutica.

Por tais razões, a tutela antecipada restou indeferida (fls. 109/114) e, posteriormente, concedida em sede recursal.



Em sua contestação, o demandado sustentou, em síntese, que não houve a comprovação pela parte autora da impossibilidade de uso das opções terapêuticas de primeira linha disponibilizadas pelo SUS, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da esclerose múltipla, elaborado pelo Ministério da Saúde.

Por sua vez, em sua réplica a parte autora se limitou a reiterar o conteúdo dos laudos médicos anteriormente acostados e, na fase instrutória, intimada, dispensou a produção de outras provas.

Cumpra esclarecer que, se ao Poder Judiciário cabe fazer cumprir a Lei, cabe ao cidadão, por sua vez, o ônus de provar em juízo a verossimilhança dos fatos que alega. A parte autora deve, portanto, após a apreciação do pedido de tutela antecipada, dar seguimento ao feito, de modo a comprovar as suas alegações no decorrer da instrução. O que não ocorreu no presente feito.

Mesmo apontando os elementos carreados aos autos para a insuficiência de justificativa técnica para a afirmação do médico assistente de que " *o fingolimode foi escolhido pois é bem mais eficaz que interferon e glatirâmer*" (fl. 85), especialmente considerando-se as conclusões da perita neurologista do DMJ, a parte autora não trouxe novos elementos aos autos, restando inalterada a situação fática em relação ao momento da apreciação do pedido liminar.

Ainda, registro que em inúmeros feitos similares, especificamente pedidos de fingolimode para o tratamento de esclerose múltipla, a perita neurologista do DMJ não tem receado em emitir favorável, mesmo que contrariando o respectivo protocolo clínico do Ministério da Saúde, desde que a indicação para o quadro clínico esteja respaldada em evidências científicas.

Assim, não tendo sido comprovada a impossibilidade de utilização das alternativas terapêuticas dispensadas administrativamente pelo SUS, não merece acolhida o pedido da parte autora.

No entanto, considerando que não houve recurso do demandado contra a concessão da liminar e que o fornecimento do medicamento se deu de forma legítima, posto que lastreado em indicação médica, entendo não ser o caso de ressarcimento à Fazenda Pública dos valores despendidos com o fornecimento do fármaco fingolimode à autora.

Quanto à alegação do demandado de que houve pedido genérico, não prospera, visto que a inicial apenas ventilou a faculdade de postular no curso do feito e respeitado o limite da prolação da sentença, conforme indicado pelo médico assistente, a modificação do tratamento em observância da evolução da doença, através da alteração da dosagem ou alteração, inclusão ou substituição do medicamento, de forma estritamente vinculada ao agravo descrito na inicial. Possibilidade essa, amplamente reconhecida e frequentemente exercitada nos feitos que postulam prestações de saúde, pela óbvia possibilidade de evolução da doença no curso do processo e por atenção ao princípio da economia processual. Ademais, não há como o Juízo apreciar pedido que não formulado.

Por fim, o fato da parte autora possuir plano de saúde não afasta a possibilidade de postular o fornecimento do tratamento postulado quando há política pública para o tratamento da patologia e este não estiver previsto no rol de coberturas mínimas da ANS.

Nesse sentido:

Agravo de instrumento. Seguros. Plano de saúde. Negativa de cobertura. Pedido de fornecimento de medicação para uso domiciliar não equiparada a antineoplásicos. Sofosbuvir e Simeprevir. Medicamentos para tratamento de hepatite C, não previstos no rol de coberturas mínimas da ANS. Contrato que expressamente prevê a limitação de cobertura aos eventos constantes no referido rol. Enfermidade de notificação compulsória. Questão de saúde pública que impõe uma política pública pela



União e não a cobertura pelo plano de saúde. Antecipação de tutela revogada. Agravo de instrumento provido. (Agravo de Instrumento Nº 70068196476, **Sexta Câmara Cível**, Tribunal de Justiça do RS, **Relator: Ney Wiedemann Neto**, Julgado em 28/04/2016)

Ante o exposto, **JULGO IMPROCEDENTE** o pedido formulado por [REDACTED] contra o **Estado do Rio Grande do Sul**.

Condeno a parte autora ao pagamento das custas processuais e de honorários advocatícios, que arbitro em R\$937,00, os quais ficam com a sua exigibilidade suspensa, em razão da parte litigar sob o benefício da gratuidade da justiça.

Publique-se.

Registre-se.

Intimem-se.

Caso interposto recurso de apelação, cumpram-se as formalidades dos §§ 1º e 2º, do art. 1.010, do CPC/2015, e, após, remetam-se os autos ao Tribunal de Justiça.

Com o trânsito em julgado, arquite-se com baixa.

Porto Alegre, 11 de outubro de 2017

[REDACTED]

Rua Márcio Veras Vidor (antiga Rua Celeste Gobato), 10 - Praia de Belas - Porto Alegre - Rio Grande do Sul - 90110-160 - (51) 3268-0455



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

CASO 5 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre, novembro de 2020.

**CASO 5 – PEDIDO DE MEDICAMENTO INSERIDO NO COMPONENTE
ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Adaptado do Processo Judicial n. 5001378-16.2018.4.04.7116

Relato do Caso:

Após consulta com seu médico, Dr. Fulano de Tal, o Senhor Sicrano da Silva recebeu a prescrição de medicamentos. Após, buscou seu advogado, informando necessitar de medicamento para tratar de sua enfermidade.

Relatou o advogado que o paciente, conforme seu médico, *“apresenta quadro GRAVE de hepatite crônica. Apresenta CIRROSE acompanhada de icterícia +++ (BT:28D). Esteve hospitalizado recentemente pela gravidade do quadro. Este paciente necessita URGENTEMENTE iniciar tratamento contra o vírus da hepatite C! A carga viral é elevada. Esta não é uma situação corriqueira na hepatite C, que habitualmente pode ser tratada eletivamente. ESTE SR., NO ENTANTO, APRESENTA RISCO DE ÓBITO PELA DESCOMPENSAÇÃO E A ELIMINAÇÃO DO VÍRUS PODE SALVAR A SUA VIDA.”*

Informou ainda que *“os fármacos prescritos são os únicos capazes de obter o controle da patologia mencionada e “salvar a vida” do Promovente, eliminando o vírus”*.

O advogado informa que *“a medicamentos é disponibilizada tão somente pelas secretarias de saúde municipal e estadual, através de processo administrativo, no qual a Ré União importa os medicamentos e disponibiliza às Secretarias para procederem a distribuição aos pacientes, porém de acordo com a disponibilidade do Ente Público.”*

Por fim, informa que o paciente “*possui processo administrativo deferido junto ao sistema AME [Administração de Medicamentos], porém os referidos medicamentos não estão disponíveis para a dispensação no momento*”.

Com base no relato da paciente e no documento de seu médico, houve o ingresso de Ação Judicial junto ao Judiciário Federal do Rio Grande do Sul com pedido de antecipação de tutela postulado contra a UNIÃO, o ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL e o MUNICÍPIO DE GRAMADO para que fosse fornecido à paciente o seguinte tratamento:

RIBAVIRINA 250 MG,
SOFOSBUVIR 400 MG e
DACLASTAVIR 60MG

O motivo para o uso do medicamento deve-se ao fato da paciente apresentar hepatite viral C, conforme diagnóstico médico acostado a inicial.

Justifica o advogado que, diante do alegado não fornecimento do órgão federal do medicamento de que necessita o paciente e a fim de concretizar o direito fundamental à saúde previsto na Constituição Federal, propõe a ação judicial visando a obtenção imediata dos medicamentos necessários ao seu tratamento, a ser fornecido de forma solidária, por qualquer um dos 3 Entes.

Informa também que os medicamentos postulados não são comercializados nas farmácias do país e sua aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde para a distribuição aos Estados e Municípios e disponibilidade aos pacientes.

Informações para Discussão do Caso:

No presente caso, é solicitado um medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Este Componente Especializado da Assistência Farmacêutica garante o acesso, no âmbito do SUS, ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado com alto custo unitário. Os medicamentos e as linhas de cuidado estão definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT –, que são publicados pelo Ministério da Saúde, nos termos da Lei Federal nº 8.080/90, que define no seu artigo 19-M, que a *“dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado”*.²⁸

No âmbito do SUS, a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.554/2013 define que estes componente é uma “estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial” e que serve para atender “às doenças contempladas no âmbito do Componente de que trata o “caput”.

Os medicamentos especializados são de responsabilidade do Ministério da Saúde (cofinanciamento e aquisição de parte do elenco), da Secretaria Estadual de Saúde (aquisição em parte do elenco e distribuição aos municípios) e das Secretarias Municipais de Saúde (dispensação) e é garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, na Comissão Intergestores Tripartite.

Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado estão divididos em três grupos, respeitando características, responsabilidades e formas de organização distintas.

²⁸ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

No Grupo 1 estão os medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

c) Grupo 1A: **medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e**

d) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

No Grupo 2 estão os medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

E o Grupo 3 possui os medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos solicitados **pertencem ao Grupo de Financiamento 1 A**, conforme pode ser visto pela incorporação realizada pela Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 para o medicamento SOFOSBUVIR ²⁹, DACLASTAVIR ³⁰ e RIBAVIRINA ³¹.

²⁹ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20190129/15132908-sofosbuvir-hepatite-viral-c-e-coinfecoes.pdf>

³⁰ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20190103/15130332-daclastavir-hepatite-viral-c-e-coinfecoes.pdf>

³¹ <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20190125/15132545-ribavirina-hepatite-viral-c-e-coinfecoes.pdf>

O Grupo 1, do qual fazem parte os 3 medicamentos solicitados, é definido de acordo com critérios específicos, em especial por se tratar de tratamento de maior complexidade, ter refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e por serem medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Portanto, no presente caso, cabe aos Estados e ao Distrito Federal receberem, armazenarem e distribuírem estes medicamentos aos municípios, que realizam a dispensação direta aos usuários conforme pactuação firmada na Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Assim, da mesma forma que todos demais medicamentos fornecidos no âmbito do SUS, devem respeitar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) e atualizações são pactuadas no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, mediante edição de atos normativos (resoluções), após discussão e tomada de decisão por consenso por todos os gestores respectivos (secretário estadual e representação dos secretários municipais do Estado no primeiro caso, e representação dos Secretários Municipais, Estaduais e o Ministro da Saúde no segundo).

Deve ser referido que, em 2011, foi incluída na Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº 8.080/90) que toda *“a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [CONITEC]”*^{32 33}.

Com a criação da CONITEC, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) passou a ser institucionalizada no SUS como obrigatória para a tomada de decisão sobre a

³² Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990; Seção 1:018055.

³³ Brasil. **DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011**, Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 dez 2011.

incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, garantindo a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível, a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS e que a incorporação de tecnologias se dê por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde e relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Ao avaliar o pedido inicial, verifica-se que os medicamentos solicitados se encontram previsto na relação instituída no âmbito do SUS:

SOFOSBUVIR - Hepatite Viral C e Coinfecções

150 mg – cápsula

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 (Protocolo na Íntegra)

Informações

CIDs: B18.2

Quantidade máxima mensal: 28 cápsulas

Tratamento: 12 semanas = 3 dispensações / 24 semanas = 6 dispensações

Grupo de Financiamento: 1A

Observações: Idade mínima – 12 anos.

RIBAVIRINA - Hepatite Viral C e Coinfecções

250 mg – cápsula

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 (Protocolo na Íntegra)

Informações

CIDs: B17.1, B18.2

Quantidade máxima mensal: 155 cápsulas

Grupo de Financiamento: 1A

DACLASTAVIR - Hepatite Viral C e Coinfecções

60 mg e 30mg

Portaria nº 13, de 13 de março de 2018 (Protocolo na Íntegra)

Informações

CIDs: B18.2

Quantidade máxima mensal: 28 cartelas

Grupo de Financiamento: 1A

Observações: Idade mínima– 12 anos

Ressalte-se, ainda, que a medicamentos já estava prevista na época dos fatos, pois trata-se de uma medicamentos já incorporado ao SUS desde 2018.

Na página da Secretaria da Saúde do Estado, também pode ser encontrada toda a relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sempre atualizado.³⁴

Também é importante verificar que, mesmo estando o medicamento descrito como um medicamento pertencente à determinado componente da Assistência Farmacêutica, é necessário que seja avaliado para qual fim ele se presta e está inserido.

No caso em questão, o uso do medicamento está indicado exatamente para a doença que acomete o autor, Hepatite Viral C.

³⁴ <https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos>

Questão para Discussão:

No caso apresentado, é adequado o fornecimento do medicamento pelo Poder Público?

A qual esfera de gestão caberia o fornecimento do medicamento (União / Estado / Município) ?

Considerando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e organização do sistema de saúde, qual seria seu parecer de encaminhamento do caso?

Sendo a responsabilidade da Assistência Farmacêutica Federal **de adquirir de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecer às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para que estas armazenem e distribuam aos Municípios para que estes dispensem**, qual a responsabilidade de cada ente frente ao caso?

Anexos:

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA VARA
JUDICIAL DA COMARCA DE IBIRUBÁ/RS:

:: PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA ::
RISCO DE ÓBITO

[REDACTED], brasileiro, divorciado, consultor de TI, portador da CI de RG nº. [REDACTED], inscrito no CPF/MF sob o nº. [REDACTED], residente e domiciliado na Rua [REDACTED], nº. [REDACTED], apto. [REDACTED], Bairro Centro, na cidade de Ibirubá/RS - CEP: [REDACTED], por seus procuradores, infra-assinados - instrumento procuratório acostado -, causídicos inscritos na Ordem dos Advogados do Brasil, Seção do Rio Grande do Sul, sob os números 83.206, 92.263 e 109.483, com endereço profissional indicado na procuração, onde, em atendimento à diretriz do art. 39, inciso I, do Estatuto de Ritos, indicam-no para as intimações necessárias, vem, com lhanza e acatamento à presença de Vossa Excelência, ajuizar a presente **AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA** para fornecimento de medicamento, em face do **MUNICÍPIO DE IBIRUBÁ/RS**, pessoa jurídica de direito público, a ser citado na pessoa de seu Representante Legal, na Rua Tiradentes, nº. 700, Centro, em Ibirubá - RS, 98200-000 e **ESTADO RIO GRANDE DO SUL**, pessoa jurídica de direito público, a ser citado na pessoa de seu Representante Legal, junto a Avenida Borges de Medeiros, nº. 1555 - térreo, 16º, 17º e 18º andar, Centro Administrativo de Porto Alegre - RS e **UNIÃO FEDERAL**, pessoa jurídica de direito público interno, na pessoa do seu Excelentíssimo Representante legal, o Procurador-Chefe da União no Estado do Rio Grande do Sul, junto a Rua Mostardeiro, nº. 483, Bairro Moinhos de Vento, na cidade de Porto Alegre/RS - CEP 90430-001, pelos fatos e fundamentos de direito infra-aduzidos que se passa a expor:

I – DA PROCEDÊNCIA DA JUSTIÇA

GRATUITA:

In limine, requer o Autor o benefício da Justiça Gratuita, na forma do art. 4º da Lei nº 1.060/50, por ter sido colhido de surpresa com diagnóstico de **DOENÇA GRAVE** cujo tratamento tem custo demasiadamente elevado, muito além do poder de compra dos respectivos proventos, sendo esta a fonte de recursos para seu próprio sustento e de sua família.

II – DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA

FEDERAL:

A competência da Justiça Federal vem disciplinada no artigo 109 da Constituição da República Federativa do Brasil:

Art. 109 – Aos juizes federais compete processar e julgar:

I – as causas em que a União, entidade ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidente de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;

(...)

§ 2º - As causas intentadas contra a União poderão ser aforadas na seção judiciária em que for domiciliado o autor, naquela onde houver ocorrido o ato ou fato que deu origem à demanda ou onde esteja situada a coisa, ou, ainda, no Distrito Federal.

Os recursos destinados à aquisição do medicamento a ser fornecido ao paciente são provenientes do Sistema Único de Saúde, de cujo financiamento participam, dentre outras fontes, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, consoante dispõe a Constituição Federal:

Art. 198 – As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III – participação da comunidade.

Em face do exposto, **considerando que a União figura como parte ré, justificada está, nos termos do art. 109, I, da Constituição da República, a competência da Justiça Federal para o processamento e julgamento da presente demanda.**

III – DA LEGITIMIDADE PASSIVA:

A legitimidade passiva dos réus - União, Estado e Município, decorre, inicialmente, da Constituição Federal.

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 igualitário às seções e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei n°. 8.080/90, por sua vez, disciplina a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde, nos seguintes moldes:

Art. 9º - 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.

Depreende-se, destarte, que o Sistema Único de Saúde ramifica-se sem, contudo, perder sua unicidade, deixando todos os níveis de governo sujeitos aos efeitos da solidariedade, no tocante às ações e serviços necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde pública.

Ademais, a presença da União no pólo passivo dessa espécie de ação, além de se compatibilizar com os objetivos constitucionais do Sistema Único de Saúde, traz maior segurança e organização financeira ao Estado (gênero), conferindo maior efetividade dos direitos constitucionais à saúde e à vida, intimamente relacionados ao respeito à dignidade da pessoa humana.

Como amplamente reconhecido pela jurisprudência, o SUS constitui um sistema complexo de ações na área de saúde pública, desenvolvido, coordenado e executado por todos os entes da Federação, de forma integrada. **Destarte, conquanto os recursos para aquisição dos medicamentos possam advir de um ou de outro ente da Federação, o fato é que todos estão obrigados, por força da Constituição e de forma solidária, a empreenderem esforços no sentido de colocar à disposição da população os recursos médicos a quem deles necessite, visando a dar efetividade à promessa constitucional de um sistema único de saúde.**

Este, aliás, é o entendimento do Supremo Tribunal Federal, quando apreciou o RE 271.286-8 / RS, e declarou que... *A referência contida no preceito, o "Estado" mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios...*

Por fim, imprescindível ressaltar que os medicamentos postulados não são comercializados e são fornecidos unicamente pela União, sendo, posteriormente, distribuído às

Secretarias de Saúde dos Estados conforme a demanda e havendo disponibilidade.

IV – DA ALÍGERA SINOPSE FÁTICA:

O Requerente, atualmente com 57 anos de idade, é portador de **hepatite crônica, cirrose e icterícia**, etiquetada pelo CID B 18.2, consoante se infere do laudo médico anexo, firmado pelo Dr. [REDACTED], médico inscrito no CRM nº [REDACTED].

*"Atesto que o Sr. [REDACTED] apresenta quadro **GRAVE de hepatite crônica**. Apresenta **CIRROSE acompanhada de icterícia +++ (BT:28D)**. Esteve hospitalizado recentemente pela gravidade do quadro. Este paciente **necessita URGENTEMENTE iniciar tratamento contra o vírus da hepatite C!** A carga viral é elevada. Esta não é uma situação corriqueira na hepatite C, que habitualmente pode ser tratada eletivamente. **ESTE SR., NO ENTANTO, APRESENTA RISCO DE ÓBITO PELA DESCOMPENSAÇÃO E A ELIMINAÇÃO DO VIRUS PODE SALVAR A SUA VIDA**. Solicito assim, excepcionalmente a liberação **URGENTE** dos antivirais contra o vírus C".*

Tendo em linha de conta a doença descrita, o Autor necessita **URGENTEMENTE**, sob risco de **ÓBITO**, da utilização dos seguintes medicamentos: **RIBAVIRINA 250 MG, SOFOSBUVIR 400 MG e DACLASTAVIR 60MG**, que deverão ser ministrados da seguinte forma:

MEDICAÇÃO	1º. MÊS	2º. MÊS	3º. MÊS
RIBAVIRINA 250 MG	150	150	120
SOFOSBUVIR 400 MG	30	30	24
DACLASTAVIR 60MG	30	30	24

Imprescindível noticiar que o Paciente não obtém o controle da doença ou cura com a utilização de medicamentos diversos dos prescritos. **Conforme descrito no laudo médico incluso, os fármacos prescritos são os únicos capazes de obter o controle da patologia mencionada e “salvar a vida” do Promovente, eliminando o vírus.**

Ocorre, Excelência, **que a situação do Requerente é desesperadora**, pois na última consulta realizada no dia 26/06/2018, seu médico, responsável pela prescrição do atestado, **noticiou-lhe que caso não inicie o tratamento nos próximos 30 (trinta) dias, é grande seu o risco de vir a óbito, tendo em vista o estágio avançado da sua patologia e a grande carga viral em seu organismo.**

Diante da **urgência** e da **gravidade** do caso, o Requerente tem realizado uma verdadeira peregrinação junto às Secretarias Estadual e Municipal de Saúde para a obtenção das medicações, **já que os fármacos que necessita fazer uso não são comercializados e disponibilizados à venda nas farmácias do país.**

Neste sentido, imprescindível se faz informar que a medicação é disponibilizada tão somente pelas secretarias de saúde municipal e estadual, através de processo administrativo, no qual a Ré União Importa os medicamentos e disponibiliza às Secretarias para procederem a distribuição aos pacientes, **porém de acordo com a disponibilidade do Ente Público.**

Ocorre, Excelência, *que em que pese ter o Postulante requerido administrativamente os medicamentos em questão e o pedido ter sido deferido junto ao sistema AME, OS FÁRMACOS NÃO ESTÃO DISPONÍVEIS PARA*

A DISPENSAÇÃO NO MOMENTO – E O AUTOR NÃO PODE ESPERAR!

Faz-se prova do alegado o documento de lavra da Assistente Farmacêutica, Sra. [REDACTED] responsável pela 9ª Coordenadoria Regional de Saúde, em anexo, onde diz "que o Sr. [REDACTED] possui processo administrativo deferido junto ao sistema AME, porém os referidos medicamentos não estão disponíveis para a dispensação no momento".

De igual modo, através da via administrativa, o Requerente solicitou a Secretária Municipal de Saúde de Ibirubá/RS o fornecimento dos fármacos postulados, tendo o referido Órgão Público informado que os medicamentos não são fornecidos pelo Município, consoante documento anexo.

Logo, restaram esgotadas as vias administrativas Municipal e Estadual.

Conclusão inarredável é que, embora deferido o pedido administrativo, o Ente Público, conhecedor da situação do Autor e do prazo exímio para o início do tratamento medicamentoso, **exime-se de fornecê-lo, pois não há previsão de entrega da medicação, sendo informado pela própria Secretaria de Saúde Estadual que os pedidos desta medicação solicitados em janeiro do corrente ano estão sendo disponibilizados somente agora, na segunda quinzena de junho, ou seja, cinco meses após o deferimento, CUMPRINDO REFERIR QUE O AUTOR NECESSITA DA MEDICAÇÃO EM PRAZO MÁXIMO DE 30 DIAS, SOB PENA DE VIR A ÓBITO.**

Os fármacos SOFOSBUVIR e DACLATASVIR foram

incorporados ao SUS pela Portaria SCTIE nº. 29, de 22 de junho de 2015, para o tratamento da hepatite viral C, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para distribuição aos estados, e disponibilidade aos pacientes a partir de dezembro/2015, conforme o "Novo Protocolo Clínico de Hepatite".

O RIBAVIRINA 250mg, por sua vez, integra a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, no Grupo 1A, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, responsáveis pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação, conforme arts. 3º, I, "a" e 54 da Portaria GMS/MS nº 1.554/2013. 6.

Frente a tal contexto, assoma-se impositiva o fornecimento dos medicamentos postulados pelos Demandados, visto ser inexigível ao Promovente sua aquisição - **ANTE O SEU ALTO CUSTO E A INEXISTÊNCIA DE COMERCIALIZAÇÃO PELAS FARMÁCIAS** - tudo no desiderato mor, de assegurar-se a sobrevivência que lhe resta, ou como diria com maior engenho e arte MACHADO DE ASSIS, "*Tenho necessidade de viver*".

Por fim, **deixa-se de apresentar orçamentos** para a aquisição dos medicamentos, pois, conforme fartamente discorrido, **os mesmos não são comercializados nas farmácias do país e sua aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde para a distribuição aos Estados e Municípios e disponibilidade aos pacientes.**

V – DO DIREITO E DA TUTELA DE

URGÊNCIA:

O direito à vida e à saúde são garantias constitucionais e dever do estado, guiando-se pelo princípio da universalidade de cobertura e atendimento.

Além do pálio constitucional, há a Lei Estadual n°. 9.908, de 16 de junho de 1993, que determina, *in verbis*:

Art. 1º *O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.*

Parágrafo único. *Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente.*

Nesse sentido é a jurisprudência dos Tribunais:

TRF2-0147569 - PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. GRAVE ESTADO DE DOENÇA. SUS. PESSOA DESPROVIDA DE RECURSOS FINANCEIROS. ART. 196 DA CF/88 E LEI Nº 8.080/90. LEGITIMIDADE. HONORÁRIOS. PRINCÍPIO DA CAUSALIDADE. HONORÁRIOS MAJORADOS. 1 - Trata-se de remessa necessária, que tenho por interposta, e de recurso de apelação interposto pelo MUNICÍPIO DE VITÓRIA, nos autos da ação ordinária ajuizada por ANTÔNIO SERGIO LAGUNA BENETTI em face da União Federal, do Estado do Espírito Santo e do Município de Vitória, objetivando, inclusive liminarmente, que os réus forneçam ao Autor a medicação prescrita por sua médica para o tratamento da hepatite C de que é portador, a saber: Sofosbuvir 400 mg (84 cápsulas para 3 meses), Simeprevir 150 mg (84 cápsulas para 3 meses) e Ribavirina 250 mg (450 cápsulas para 3 meses), quantidade suficiente para tratamento de 12 (doze) semanas. 2 - O cumprimento do dever político-constitucional de proteção à saúde, consagrado no art. 196 do Texto Básico, obriga o Estado (gênero) em regime de responsabilidade solidária entre as pessoas políticas que o compõem, dada a unicidade do Sistema art. 198, CF/88, a par de restar incluso, nas atividades voltadas a assegurar tal direito fundamental, o fornecimento gratuito de medicamentos e congêneres, bem como de atendimento médico, a pessoas desprovidas de recursos financeiros para a cura, controle ou atenuação de enfermidades. 3 - A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são partes legítimas para figurar no polo

passivo nas demandas cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos/tratamento médico imprescindível à saúde de pessoa carente. 4 - Igualmente não prospera a irresignação do Município de Vitória quanto à condenação em honorários advocatícios, visto que o Apelante deu causa ao ajuizamento da ação, já que não houve o fornecimento administrativo do medicamento vindicado pela parte autora antes da concessão da antecipação dos efeitos da tutela. Ademais, no caso em exame, afigura-se correta a condenação dos requeridos ao pagamento de honorários advocatícios no montante fixado, uma vez que foram arbitrados nos termos do artigo 85, § 4º, III, do CPC. 5 - A prova documental carreada aos autos, em especial o laudo médico (fls. 104), e o parecer do NAT - Núcleo de Assessoramento Técnico a Juizes na Área de Saúde Pública - do Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo, atestam o direito do Apelado à obtenção da medicação imprescindível à salvaguarda do seu direito fundamental à saúde, o que conduz, como corolário, à manutenção da decisão primária. 6 - Honorários advocatícios majorados em 1%, sobre o valor da causa (R\$ 150.000,00), nos termos do artigo 85, § 11, do CPC. 1 7 - Remessa necessária e recurso desprovidos. (Apelação nº 0125509-53.2015.4.02.5001, 6ª Turma Especializada do TRF da 2ª Região, Rel. Poul Erik Dyrfund. j. 27.10.2017).

Sendo solidária a obrigação de prestar saúde, **também é obrigação do Município de Ibirubá fornecer a medicação aqui pleiteada**, muito embora, segundo alega, não se encontra disponível.

No que tange à legitimidade passiva dos Demandados, cumpre mencionar os inúmeros precedentes do Superior Tribunal de Justiça, que abaixo se transcrevem:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA PÚBLICA. POSSIBILIDADE. Mesmo que esgotado, no todo ou em parte, o objeto da ação, admite-se a concessão de tutela antecipada contra o Município e demais entes públicos, desde que presentes os requisitos autorizadores da medida. O princípio da dignidade humana e a garantia de atendimento prioritário às crianças e adolescentes, além do exame da prova dos autos, conduz ao pronto atendimento do pedido inicial. **ILEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO. AFASTAMENTO.** Existe solidariedade passiva entre os entes da federação no que diz respeito à obrigatoriedade quanto ao fornecimento de medicamentos aos menores. **NEGADO SEGUIMENTO AO RECURSO.** (Agravo de Instrumento Nº 70020440160, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Claudir Fidelis Faccenda, Julgado em 09/07/2007).

AGRAVO DE INSTRUMENTO - TUTELA ANTECIPADA - DEFERIMENTO - FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO - MULTA - CABIMENTO. Em atendimento a preceito constitucional (artigos 5º e 196 da CF) é direito do paciente com doença crônica obter o fornecimento de medicamento prescrito pelo médico. Obrigação dos órgãos públicos de garantir atendimento salutar a população. Presentes os requisitos autorizadores da medida. Recurso provido, em parte, apenas para reduzir o valor da multa diária. (Agravo de Instrumento nº 0059062-88.2011.8.26.0000, 1ª Câmara de Direito Público do TJSP, Rel. Danilo Parizza. j. 24.05.2011, DJe 14.06.2011).

DECISÃO MONOCRÁTICA. AGRAVO DE INSTRUMENTO. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. MEDICAMENTOS. A União, o Estado e o Município são solidariamente responsáveis pela prestação dos serviços de saúde, responsabilidade derivada do artigo 196 da Constituição Federal e do art. 1º da Lei Estadual nº 9.908. Preliminar de ilegitimidade afastada. Evidenciada a premente necessidade do tratamento, bem como a precariedade financeira do postulante, impõe-se aos entes públicos providenciar no seu fornecimento, amparando os direitos à vida, à saúde e à dignidade humana. Evidente risco à saúde daqueles que apresentam diabetes a fazer premente a concessão do medicamento ora postulado. Precedentes do STJ e desta Câmara. **DECISÃO MANTIDA. NEGADO SEGUIMENTO AO AGRAVO.** (Agravo de Instrumento Nº 70020438669, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Paulo de Tarso Vieira Sanseverino. Julgado em 05/07/2007).

Cumpre ressaltar que o retardo no fornecimento da medicação implicará no comprometimento da saúde do Autor: **RISCO DE ÓBITO** (vide atestado médico incluso).

Presente, portanto, o quadro de **alto risco** a que se encontra exposto o Postulante, a tudo se agregando a **plausibilidade** e a **verossimilhança** do alegado, aliado ao dano irreparável que advirá na hipótese de denegação do pleito reitor, afigura-se impositiva a **concessão de TUTELA DE URGÊNCIA ANTECIPADA**, ao módulo do artigo 300 e ss., do Código de Processo Civil/2015.

Outrossim, presente se faz a responsabilidade do Município de Ibirubá e ao Estado do Rio Grande do Sul pela entrega da medicação ora pleiteada, ante o entendimento de que é dever da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios assegurar a todos o direito constitucional à saúde (artigo 196 da CF/88), através do Sistema Único de Saúde, estando, ainda, nos termos do artigo 6º, I, "d", da Lei nº. 8.080/90, no campo de atuação do mesmo, a "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica".

Com efeito, a norma constitucional é clara ao atribuir a União, Estados membros e Municípios o dever de implementar políticas públicas que oportunizem aos cidadãos plena assistência no que tange à saúde, inclusive em relação ao custeio dos medicamentos ou ao fornecimento daqueles que não estão disponíveis para a comercialização, como é o caso deste pleito.

Inobstante a constante falta de recursos enfrentada pelos estados e municípios, é necessário imprimir eficácia à norma constitucional, viabilizando a aplicação dos direitos por ela assegurados.

Nesse sentido, oportunas são as lições de Konrad Hesse¹:

"Ainda que não de forma absoluta, a Constituição jurídica tem significado próprio. Sua pretensão de eficácia apresenta-se como elemento autônomo no campo de forças do qual resulta a realidade do Estado. A constituição adquire força normativa na medida em que logra realizar essa pretensão de eficácia."

"A constituição não configura, portanto, apenas expressão de um ser, mas também de um dever ser; ela significa mais do que o simples reflexo das condições fáticas de sua vigência, particularmente as forças sociais e política."

Por derradeiro, afigura-se indispensável referir que a responsabilidade do poder público, no caso dos Demandados, emerge do fato de que toda a sociedade contribui para a manutenção do serviço,

¹ HESSE, Konrad. A Força Normativa da Constituição. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1991. p. 15.

respondendo de forma integral e solidária ou isolada por tais atendimentos, posto que o fornecimento da medicação destinada à cura ou a melhora do paciente são de responsabilidade de ambos por intermédio do Sistema Único de Saúde.

VI – DOS REQUERIMENTOS:

DIANTE DO EXPOSTO, requer a Vossa Excelência:

A) Seja concedido ao Requerente os Benepláritos da Assistência Judiciária Gratuita, por ter sido colhido de surpresa com diagnóstico de **DOENÇA GRAVE** cujo tratamento tem custo demasiadamente elevado, muito além do poder de compra dos respectivos proventos, sendo esta a fonte de recursos para seu próprio sustento e de sua família; razão pela qual não possui momentaneamente condições econômicas e/ou financeiras de arcar com as custas processuais e demais despesas aplicáveis à espécie, honorários advocatícios, sem prejuízo próprio ou de sua família, na forma do artigo 4º, da Lei n. 1.060, de 05 de fevereiro de 1950, e artigo 1º, da Lei n. 7.115, de 29 de agosto de 1983;

B) Seja concedida a **tutela antecipada** pretendida, nos termos do artigo 300, do CPC/2015, para condenar e determinar os Requeridos, **de forma solidária**, que forneçam, **imediatamente**, a medicação **RIBAVIRINA 250 MG, SOFOSBUVIR 400 MG e DACLASTAVIR 60MG**, conforme prescrição médica, **sob pena da incidência de multa diária a ser determinada pelo juízo, tendo em vista a necessidade e urgência de uso por parte do Promovente que está correndo risco de óbito caso não faça uso em tempo da medicação ora pretendida;**

- ✓ Deixa-se de apresentar orçamentos para a aquisição dos medicamentos postulados, pois, conforme fartamente discorrido, os fármacos não são comercializados nas farmácias do país e sua aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde para a distribuição aos Estados e Municípios e disponibilidade aos pacientes.

C) A fixação de multa diária ao Requeridos, de caráter inibitório, por dia de atraso no cumprimento da medida, conforme preceitua o art. 497 do CPC/2015;

D) A citação do Requeridos para, querendo, contestar a ação, sob pena de revelia, cf. art. 334 do CPC/2015;

E) Em exame final de mérito, seja julgado totalmente procedente o presente pedido, confirmando-se os efeitos da tutela antecipada e determinando que os Requeridos forneçam, solidariamente, o tratamento de saúde à Autora, que por ora corresponde a medicação RIBAVIRINA 250 MG, SOFOSBUVIR 400 MG e DACLASTAVIR 60MG, conforme prescrição médica;

F) Seja, ainda, determinado a condenação dos Demandados ao pagamento das custas processuais, bem como honorários advocatícios, a serem arbitrados por Vossa Excelência;

G) Por derradeiro, requer o deferimento de todos os meios de prova em direito admitidos, caso considere Vossa Excelência necessário para a elucidação dos fatos ora elencados.

Atribui-se à causa o valor de alçada, diante da inexistência de orçamentos dos fármacos postulados (*não são comercializados nas farmácias do país e sua aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde para a distribuição aos Estados e Municípios e disponibilidade aos pacientes*).

Ibirubá-RS, 28 de Junho de 2018.

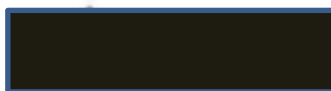




Cruz Alta, 28 de junho de 2018.

INFORMAÇÃO

Informamos para os devidos fins que os medicamentos **SOFOBUVIR 400MG**, **DACLATASVIR 60MG** e **RIBAVIRINA 250MG** integram o elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria GM/MS 1.897/2017 ou os medicamentos dispensados em caráter Especial (Portaria/SES/RS nº 670/2010) pelo Estado do Rio Grande do Sul; ou ainda o Protocolo de Dispensação das Fórmulas Nutricionais Especiais (Resolução Nº 216/14-CIB – RS); e que o Sr. [REDACTED] possui processo administrativo deferido junto ao sistema AME, porém os referidos medicamentos não estão disponíveis para a dispensação no momento.



Assistência Farmacêutica
9ª Coordenadoria Regional de Saúde

CLÍNICA DO FÍGADO

Atesto que o Sr. [REDACTED]
[REDACTED] apresenta
quadro GRAVE de Hepa-
topatia crônica. Apresenta
CERROSE descompensada,
com icterícia +++ (BT.20)
Está hospitalizado reu-
terme de pelo [REDACTED]
do quadro.
Este paciente necessita
URGENTEMENTE iniciar o
tratamento contra o vírus
da hepatite C! A carga
[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] é elevada!

CLÍNICA DO FÍGADO

Esta não é uma situação
corriqueira na hepatite C,
que habitualmente pode
ser tratada efetivamente.
Este sr., no entanto, apresenta
o risco de morte pela
descompensação e a di-
minuição do vírus pode
salvar sua vida.

Solicito, assim, excep-
cionalmente a liberação
URGENTE dos antivirais
contra o vírus C.

AAA

126.06.2018



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado de Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1 Nome do USM? 2 Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3 Nome completo do paciente? 4 Peso do paciente? kg

5 Sexo do paciente? 6 Idade do paciente? anos

1	2	3 Medicamento(s)	4 Quantidade solicitada		
			1ª mês	2ª mês	3ª mês
	1	Paracetamol 250 mg	150	150	120
	2	Sopentona 400mg	30	30	24
	3	Famotidina 60 mg	30	30	24

7 Diagnóstico: Hiperlipidemia
8 Afastamento: Anestesia induzida

9 Indicação médica: Sim Não

10 Atividade de capacidade? Não Sim. Indicar o nome do responsável pelo período, a qual poderá assumir a solicitação de medicamentos. Nome do responsável:

11 Nome do médico solicitante:

12 Nome do Centro Municipal de Saúde (CMS) ou Unidade Substituta? 13 Data de solicitação?

14 CAMPOS NÃO A SEREM PREENCHIDOS POR: Tradicional Outros dependentes Responsáveis por controle de estoque Outros dependentes

15 Nome do médico responsável: a) CPF

16 Assinatura do médico solicitante: b) Assinatura do médico responsável:


17 Assinatura do médico responsável:

18 Assinatura do responsável pelo medicamento:

19 Assinatura do paciente:

20 Assinatura do responsável pelo medicamento:

CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATORIO

	Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretaria de Estado de Saúde
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO	

AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nome do Paciente	CID
Código - Medicamento	CID-10
18012-SOFOSBUVIR 400MG (ADMINISTRATIVO)	B16.2

DEFERIMENTO

A solicitação atende aos critérios estabelecidos pela Portaria Clínica nº 01/2012 - Diretoria Terapêutica de referência, bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.	Observação:
--	-------------

Nome do avaliador	Data de avaliação	Assinatura e cargo do avaliador
[Redacted]	15/06/2018	SANTANA MARIA ETGES FROHLICH psicóloga
Número do CNES do avaliador		
70040498691741		

AUTORIZAÇÃO

AUTORIZO a dispensação de medicamento como objeto de avaliação:		
Especificação:		
Número da APAC	Vigência	8
Nome do autorizado	Data da autorização	Assinatura e cargo do autorizador
[Redacted]		
Número do documento de autorização		
[Redacted]		



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado de Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO

AVALIAÇÃO TÉCNICA

Município/Estado

[Redacted]

CNS

[Redacted]

Código - Medicamento

18275-DACLATASVIR 60MG (ADMINISTRATIVO)

CID-10 B18.2

DEFERIMENTO

A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.

Observação:

Nome do avaliador

[Redacted]

Data de avaliação

06/2018

Assinatura e carimbo do avaliador

Número do CNS do avaliador
700404008801741

[Redacted]

AUTORIZAÇÃO

AUTORIZO a dispensação do medicamento acima descrito pelo avaliador

Especialidade

Número da APAC

Nome do subleitor

Número do documento de subleitor

Vigência

Data de autorização

Assinatura e carimbo do autorizador

[Redacted]

	Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretária de Estado da Saúde
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO	

AVALIAÇÃO TÉCNICA

Nome do Paciente	CNS
[REDACTED]	[REDACTED]
Código - Medicamento	
9504-RIBAVIRINA 250MG *PT,344L,C1*	CID-10 B18.2

DEFERIMENTO

A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, de acordo com a doença bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.	Observação:
---	-------------

Nome do avaliador	Data de avaliação	Assinatura e carimbo do avaliador
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Número do CRES do avaliador		
700401908691741		

AUTORIZAÇÃO

AUTORIZO a dispensação do medicamento acima solicitado pelo avaliador		
- Especificação		
Número da APAC	Vigência	
Nome do autorizador	Data de autorização	Assinatura e carimbo do autorizador
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Número do documento autorizador		
[REDACTED]		



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL

A judicialização da Assistência Farmacêutica e a (des)organização do Sistema de Saúde: Cadernos de Casos como proposta de ensino sobre o SUS

CASO 06 - PEDIDO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO

Bruno Naundorf

Orientador: Prof. Dr. Roger dos Santos Rosa

Porto Alegre, novembro de 2020.

CASO 06 - PEDIDO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO

Adaptado do Processo Judicial n. 9049515-22.2019.8.21.0001

Relato do Caso:

Após consulta com seu médico, Dr. Fulano de Tal, o Senhor Sicrano da Silva recebeu a prescrição de medicamentos. Em seguida, buscou advogado junto à Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul, informando necessitar de medicamento para tratar de sua enfermidade.

Relatou o advogado que a paciente, conforme seu médico, é “portadora da doença catalogada no CID 10 sob o código C91.1 (“Leucemia linfocítica crônica”).”

Informou ainda que “Em virtude do diagnóstico da doença e pela evolução/situação clínica da parte requerente, foi prescrito o uso dos medicamentos Rituximabe 10mg/ml, na dosagem de 705mg, EV, a cada 21 dias, por 8 ciclos”.

O advogado descreve que se trata de “Paciente masculino, 55 anos com diagnóstico desde de maio de 2019 de linfoma de células do manto, estágio clínico IVB. Devido à gravidade da doença, necessita iniciar tratamento quimioterápico com a maior brevidade. O plano terapêutico, conforme literatura especializada, consiste em utilizar a medicamentos rituximabe associado aos esquemas de quimioterapia DHAP (dexametasona, citarabina e cisplatina) e CHOP (ciclosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona) em ciclos de 21 dias por até 8 ciclos, prosseguindo a transplante de medula óssea autólogo como consolidação. Indicação: Visto o acima relatado e conforme revisão da literatura atual e aprovação por bula (ANVISA), o paciente tem indicação de usar Rituximabe, 705 mg (365 mg/m²), via intravenosa, uma vez a cada 21 dias por até 8 ciclos. Tal necessidade sustenta-se no fato de que esta medicamentos resulta em superior resposta clínica, maior chance de sobrevida livre de doença e sobrevida global. Não há disponibilidade de medicamentos similar e/ou genérica para tal situação disponível pelo SUS. O custo do tratamento proposto não é

viável em nosso centro de tratamento, considerando o modelo atual de repasse do Sistema Único de Saúde para centros de alta complexidade em oncologia (CACON). O medicamento possui estudos clínicos que justificam seu uso pela eficácia, os quais podem ser acessados nas referências citadas abaixo. Medicamento solicitado: Rituximabe, 705 mg (365 mh/m²), via intravenosa, uma vez a cada 21 por até 8 ciclos.”.

Por fim, informa que “Não obstante façam parte do elenco de medicamentos oncológicos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, os medicamentos Rituximabe 10mg/ml não é fornecido para o agravo que acomete a parte autora.”.

Acrescenta o advogado, ainda, que “Encaminhou-se ofício 1349/2019 ao CACON do Hospital Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre/RS, solicitando o fornecimento da medicamentos prescrita, havendo resposta ao requerimento, sendo informado que o medicamento não é disponibilizado”.

Com base no relato da paciente e no documento de seu médico, houve o ingresso de Ação Judicial junto ao Judiciário Estadual do Rio Grande do Sul com pedido de antecipação de tutela postulado contra o ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL para que fosse fornecido à paciente o seguinte tratamento:

RITUXIMABE 10MG/ML, NA DOSAGEM DE 705MG, A CADA 21 DIAS, POR 8 CICLOS.

Informações para Discussão do Caso:

No presente caso, é solicitado um medicamento oncológico.

Para que se possa entender a forma de organização da área, importante ressaltar que no âmbito do SUS, a oncologia foi organizada fora dos Componentes da Assistência Farmacêutica, não se disponibilizando, como regra, medicamentos diretamente aos pacientes.

Isso porque o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre nos hospitais habilitados e credenciados ao SUS, com posterior ressarcimento do Ministério da Saúde mediante a emissão, pelo prestador, de APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial), devendo nesta constar o código do procedimento registrado na APAC.

Por esta razão, no Brasil existe uma Rede de Atenção Oncológica, composta por estabelecimentos de saúde previamente habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).³⁵

É importante registrar que não há na tabela SUS nomes de medicamentos oncológicos, mas a especificação do tipo de tumor, de forma que cabe a cada estabelecimento habilitado em Oncologia o fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento, bem como o estabelecimento de protocolo clínico (padronização) para atendimento de seus pacientes, que deve ser seguido por seu corpo clínico com aquisição própria do CACON/UNACON.³⁶

Conforme expôs a Procuradoria-Geral do Estado em sua defesa, “antes dos hospitais se habilitarem como CACON e UNACON junto ao Ministério da Saúde, eles já têm conhecimento dos valores que receberão em troca do tratamento prestado. Ainda, ao se habilitar como CACON e/ou UNACON, o nosocômio recebe os

³⁵ PORTARIA SAES/MS Nº 1399, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

³⁶ <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

denominados benefícios indiretos, tal como isenção ou diminuição da carga tributária. Este valor deve cobrir o tratamento integral, leia-se, também o fornecimento do medicamento que ora está sendo pleiteado pela parte autora ao Poder Judiciário.”

Existem alguns medicamentos em que o Ministério da Saúde efetua compra centralizada com posterior distribuição aos CACON e UNACON, o que é realizado pelas Secretarias de Saúde Estaduais mediante análise de demanda, sempre respeitando as regras estabelecidas nos protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Um destes medicamentos é o Rituximade, comprado de forma centralizada pela Ministério da Saúde, podendo ser prescrito para Linfoma não Hodgkin de grandes células B e linfoma folicular.

Conforme Nota Técnica do Ministério da Saúde, “a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos” e que “caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento RITUXIMABE em seu estabelecimento, sugere-se ao autor que verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado.”³⁷

Importante referir que, em 2011, foi incluída na Lei Orgânica do SUS (Lei Federal nº 8.080/90) que toda “*a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério*

³⁷ NOTA TÉCNICA Nº 2714/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS

da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [CONITEC]”^{38 39}.

Com a criação da CONITEC, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) passou a ser institucionalizada no SUS como obrigatória para a tomada de decisão sobre a incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, garantindo a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível, a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS e que a incorporação de tecnologias se dê por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde e relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Ressalte-se, ainda, que a medicamentos já estava prevista na época dos fatos, pois trata-se de um medicamento já incorporado ao SUS desde 2013.

Também é importante verificar que, mesmo estando o medicamento descrito como um medicamento pertencente à determinado componente da Assistência Farmacêutica ou do âmbito do SUS, é necessário que seja avaliado para qual fim ele se presta e está inserido.

No caso em questão, o uso do medicamento está indicado para CIDs diversos do paciente, conforme expôs a Secretaria da Saúde do Estado informando que o medicamento faz parte do elenco de medicamentos oncológicos disponibilizados pelo SUS, sendo fornecido pelos CACONs e UNACONs conforme a Portaria n. 874/GM, de 16 de maio de 2013, e Portaria 103/2015, que determina o fornecimento para os CIDs C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9, C83.3 e Portaria GM/MS para os CIDs M05.0, M05.3, M05.8, M06.0 e MO6.8.

³⁸ Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990; Seção 1:018055.

³⁹ Brasil. **DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011**, Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 dez 2011.

Assim, como informado pelo próprio advogado na peça inicial, contraria as normas técnicas da política pública instituída e, caso fosse incluída, caberia à União/Ministério da Saúde a sua integração ao SUS.

Questão para Discussão:

No caso apresentado, é adequado o fornecimento do medicamento pelo Poder Público?

A qual esfera de gestão caberia custear o fornecimento do tratamento (União / Estado / Município) ?

Qual a competência legal de cada ente neste caso?

Considerando as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica e organização do sistema de saúde, qual seria seu parecer de encaminhamento do caso?

Sendo a responsabilidade da Assistência Farmacêutica Federal **de adquirir de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecer às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para que estas armazenem e distribuam aos CACONS/UNACONS para que estes dispensem**, qual a responsabilidade de cada ente frente ao caso?

Anexos:

EXCELENTÍSSIMO(A) JUIZ(A) DE DIREITO DA 10ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DO FORO CENTRAL DA COMARCA DE PORTO ALEGRE/RS

TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA

[REDACTED] brasileiro, divorciado, aposentado, RG 2.376. [REDACTED], CPF [REDACTED], residente e domiciliado no [REDACTED] n.º [REDACTED], Apartamento [REDACTED], Segunda Unidade Vicinal, Bairro [REDACTED], Porto Alegre/RS, telefone (51) [REDACTED], sem endereço eletrônico, vem, pela Defensoria Pública do Estado, propor a presente **AÇÃO ORDINÁRIA** contra o **ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pessoa jurídica de direito público interno, a ser citado na pessoa de seu representante legal, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I - DOS FATOS

De acordo com o laudo emitido pelo médico [REDACTED] datado de 26/06/2019, a parte autora é portadora da doença catalogada no CID 10 sob o código **C91.1** ("Leucemia linfocítica crônica").

Em virtude do diagnóstico da doença e pela evolução/situação clínica da parte requerente, foi prescrito o uso dos medicamentos **Rituximabe 10mg/ml**, na dosagem de 705mg, EV, a cada 21 dias, por 8 ciclos, nos seguintes termos:

Conforme laudo:

"(...) Paciente masculino, 55 anos com diagnóstico desde de maio de 2019 de linfoma de células do manto, estágio clínico IVB. Devido à gravidade da doença, necessita iniciar tratamento quimioterápico com a maior brevidade. O plano terapêutico, conforme literatura especializada, consiste em utilizar a medicação rituximabe associado aos esquemas de quimioterapia DHAP (dexametasona, citarabina e cisplatina) e CHOP (ciclosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona) em ciclos de 21 dias por até 8 ciclos, prosseguindo a transplante de medula óssea autólogo como consolidação.

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

Digitado eletronicamente por Lísianna Da Cassia Zanetta Alves
para autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000821711264.

Página 1/9



DEFENSORIA PÚBLICA
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Indicação: Visto o acima relatado e conforme revisão da literatura atual e aprovação por bula (ANVISA), o paciente tem indicação de usar Rituximabe, 705 mg (365 mg/m²), via intravenosa, uma vez a cada 21 dias por até 8 ciclos. Tal necessidade sustenta-se no fato de que esta medicação resulta em superior resposta clínica, maior chance de sobrevida livre de doença e sobrevida global. Não há disponibilidade de medicação similar e/ou genérica para tal situação disponível pelo SUS. O custo do tratamento proposto não é viável em nosso centro de tratamento, considerando o modelo atual de repasse do Sistema Único de Saúde para centros de alta complexidade em oncologia (CACON). O medicamento possui estudos clínicos que justificam seu uso pela eficácia, os quais podem ser acessados nas referências citadas abaixo.

Medicamento solicitado: Rituximabe, 705 mg (365 mg/m²), via intravenosa, uma vez a cada 21 por até 8 ciclos.

[...].

Por esta razão, o uso dos medicamentos foi prescrito, presume-se, **com urgência**, de forma cíclica e por tempo determinado, sob pena de risco piora do quadro clínico do paciente.

Não obstante façam parte do elenco de medicamentos oncológicos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, os medicamentos **Rituximabe 10mg/ml** não é fornecido para o agravo que acomete a parte autora.

Encaminhou-se ofício 1349/2019 ao CACON do Hospital Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre/RS, solicitando o fornecimento da medicação prescrita, havendo resposta ao requerimento, sendo informado que o medicamento não é disponibilizado.

Dessa forma, a aquisição do fármaco **Rituximabe 10mg/ml**, para um ciclo de aplicação, **01 (uma) ampola de 500mg/50ml** custará **R\$7.649,28** (sete mil, seiscentos e quarenta e nove reais e vinte e oito centavos) + **3 (três) ampolas de 100mg/10ml** custará **R\$9.306,81** (nove mil, trezentos e seis reais e oitenta e um centavos). Total do tratamento, por ciclo, **R\$16.956,09** (dezesesseis mil, novecentos e cinquenta e seis reais e nove centavos).

Por conseguinte, a parte autora não dispõe de meios para a aquisição do fármaco sem prejuízo do próprio sustento, conforme demonstrativo de benefício, não restando, assim, alternativa senão a propositura da demanda, a fim de assegurar o seu direito à saúde.

II - DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

A pretensão da parte autora é amparada pela Constituição Federal:

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

assinado eletronicamente por Lisiane De Cassia Isonette Alves
nº de autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000821711284.

Página 2/9



Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 23 - É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - Cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiências;

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 doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua proteção e recuperação.

Art. 200. Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições no termo da lei: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde.

De acordo, ainda, com o arts. 241, caput; e 242, II, da Constituição Estadual do Rio Grande do Sul:

Art. 241 - A saúde é direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 242. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado, observadas as seguintes diretrizes:

(...)

II - integralidade na prestação de ações preventivas, curativas e reabilitadoras, adequadas às diversas realidades epidemiológicas;

A Lei n. 8080/90 estabelece:

Artigo 2º - A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Artigo 6º - Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico - Porto Alegre - RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

Assinado eletronicamente por Lisiane De Cassia Jonette Alves
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000821711284.

Página 3/9

I – a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Por fim, nos termos da Lei Estadual n. 9908/93:

Art. 1°. O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não podem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

O direito que fundamenta a demanda é também extraído das decisões proferidas nas Suspensões de Tutela Antecipada nn. 175 e 178, proferidas pelo Min. Gilmar Mendes. De acordo com a decisão, no que tange aos medicamentos constantes nas listas do Sistema Único de Saúde mas sem previsão de serem dispensado para determinadas doenças:

"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: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia." (sem grifo no original)

No voto, foram ponderadas as limitações da atividade administrativa diante da evolução dos tratamentos médicos e o risco de, em virtude de omissão, ocorrer infringência à isonomia:

"(...) o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento 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

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 91.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

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.”

Dessa forma, a despeito da existência de políticas públicas para elaboração de listas de medicamentos disponíveis pelo Sistema Único de Saúde, e da escolha de enfermidades para as quais serão distribuídos, constitui dever do Estado fornecer o medicamento prescrito, estando ele contemplado ou não nos critérios estabelecidos, a fim de assegurar ao cidadão assistência integral à saúde.

III - TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA

Nos termos do art. 300 do Código de Processo Civil, a *tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo*”.

A probabilidade do direito é evidenciada pelo diagnóstico da doença catalogada no CID 10 sob o código C91.1 (*“Leucemia linfocítica crônica”*).

Já o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo decorre do risco de piora clínica do paciente.

Dessa forma, se justifica a concessão da tutela urgente para o fim de determinar o fornecimento de **Rituximabe 10mg/ml**.

Diante do art. 300, §1º, do Código de Processo Civil, solicita-se a dispensa da caução real ou fidejussória diante da impossibilidade de a parte demandante prestá-la devido à hipossuficiência econômica.

IV - TUTELA PROVISÓRIA DE EVIDÊNCIA

A tutela provisória de evidência poderá ser concedida independente do risco de dano ou de risco ao resultado útil do processo nas hipóteses de abuso do direito de defesa, de manifesto propósito protelatório ou, estando a inicial instruída com prova documental suficiente, não ter sido apresentada na contestação prova capaz de gerar dúvida razoável. Cita-se:

Art. 311. A tutela da evidência será concedida, independentemente da demonstração de perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo, quando:

I - ficar caracterizado o abuso do direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório da parte;

(...)

IV - a petição inicial for instruída com prova documental suficiente dos fatos constitutivos do direito do autor, a que o réu não oponha prova capaz de gerar dúvida razoável.

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

Assinado eletronicamente por Lisiane De Cassia Isonette Alves
Confira autenticidade em <http://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000821711264.

Página 5/9

Assim, caso não seja deferida a medida provisória de urgência postulada na inicial por se entender inexistente o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, requer seja reavaliado o pedido de liminar após o decurso do prazo da contestação, na forma de tutela provisória de evidência.

V - OBJETO DA DEMANDA

Considerado que a demanda não versa a respeito de situação fática consolidada, envolvendo tratamento de saúde para o agravo catalogado sob o CID 10: ***C91.1 ("Leucemia linfocítica crônica")***, é possível que sobrevenha, no curso do processo, a necessidade de alterações de dosagem e a alteração, associação ou inclusão de outros medicamentos. A possibilidade é compreendida pelos arts. 435 e 497 do Código de Processo Civil, não consistindo inovação na demanda, cujo objeto é delimitado na inicial e desde que respeitado o limite da prolação da sentença. Cita-se:

"(...) A substituição ou acréscimo de fármaco pelo médico que acompanha o caso da parte autora, a fim de ajustar o tratamento, é totalmente aceitável, além de ser, muitas vezes necessário para a cura da enfermidade diagnosticada, sem que isso venha a configurar mudança de pedido ou afronta à coisa julgada.(...)" (Apelação e Reexame Necessário Nº 70067386037, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Sergio Luiz Grassi Beck, Julgado em 26/11/2015).

"(...) A inclusão, substituição ou alteração do tratamento médico no curso da execução da sentença, diante do quadro clínico apresentado, não implica violação processual, mas sim, adequação ao pedido, contudo, impõe-se observar contraditório prévio ao deferimento da modificação pretendida, (...)" (Agravo de Instrumento Nº 70066664749, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Armínio José Abreu Lima da Rosa, Julgado em 25/11/2015).

Assim, a despeito de não formulado pedido no capítulo próprio, a parte autora pretende reservar a faculdade de postular no curso do feito, conforme indicado pelo médico assistente, a modificação do tratamento em observância da evolução da doença, através da alteração da dosagem ou alteração, inclusão ou substituição do medicamento, de forma estritamente vinculada ao agravo descrito na inicial.

VI - AUDIÊNCIA PRELIMINAR DE CONCILIAÇÃO

Nos termos do art. 334, §4º, I, e 335, do Código de Processo Civil, diante da natureza da demanda que versa sobre direito indisponível, a parte demandante entende inviável a realização de audiência de transação.

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuzamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

Assinado eletronicamente por Lisiane De Cassia Isonette Alves
Confira autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, Informando 0000821711264.

Página 6/9

VII - GRATUIDADE DA JUSTIÇA

O art. 96, do Código de Processo Civil, prevê que a:

"pessoa natural ou jurídica, brasileira ou estrangeira, com insuficiência de recursos para pagar as custas, as despesas processuais e os honorários advocatícios tem direito à gratuidade da justiça, na forma da lei."

De acordo com a declaração em anexo, a parte autora não dispõe de recursos para arcar com as custas e despesas processuais, bem como os demais encargos da sucumbência, sem prejuízo do sustento próprio ou de sua família.

Nesses termos, postula a concessão do benefício da gratuidade da justiça, compreensivo a todos os atos do processo até a decisão final do litígio, em todas as instâncias; os inerentes ao exercício da ampla defesa e do contraditório, bem como quaisquer despesas e emolumentos devidos em decorrência da prática de atos notariais ou registrais necessários à efetivação de decisão judicial ou à continuidade de processo judicial no qual o benefício tenha sido concedido.

VIII - PEDIDOS

Assim, postula:

a) a concessão do benefício da gratuidade da justiça, nos termos do art. 98 do Código de Processo Civil;

b) a concessão de **tutela provisória de urgência**, na forma do art. 300 do Código de Processo Civil, de modo que se determine à parte demandada o fornecimento de **Rituximabe 10mg/ml**, dispensando-se a parte beneficiada de prestar caução de danos;

c) em razão da inviabilidade de realização da audiência de conciliação, determinar a citação do demandado para os termos da presente ação, no prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da juntada do mandado aos autos, por analogia ao art. 231, II, CPC;

d) seja deferida a tramitação prioritária, nos termos do artigo 1.048, inciso I, do CPC, por ser a parte requerente portadora de doença grave;

e) a produção de todas as provas admitidas pelos meios legais e as moralmente legítimas (CPC, art. 369);

f) a procedência da demanda para condenar o demandado ao fornecimento de **Rituximabe 10mg/ml**;

g) a condenação da parte demandada ao pagamento das despesas do processo e de verba de sucumbência, arbitrada na forma do art. 85, §§2º a 5º,

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 91.010-000
Telefone: (51) 3226.7100



do Código de Processo Civil, e recolhida diretamente ao Fundo de Aparelhamento da Defensoria Pública (FADEP) - código 712 de receitas públicas do Tesouro do Estado do Rio Grande do Sul – através de guia obtida diretamente junto à SEFAZ/RS através do endereço <https://www.sefaz.rs.gov.br/SAR/GAU-EM-LIV_1.aspx>:

h) a observância das prerrogativas do órgão de execução da Defensoria Pública junto ao juízo, em especial a intimação pessoal mediante carga dos autos, a contagem em dobro de todos os prazos, a dispensa de procuração e a manifestação por cotas, na forma dos arts. 186, caput, e §1º; 231, VIII; e 272, §6º, do Código de Processo Civil, bem como dos arts. 4º, V, e 128, I, X, e XI, da Lei Complementar n. 80/94;

i) no caso de revelia ou de não ser apresentada na contestação prova documental capaz de gerar dúvida razoável sobre o direito, desde já se formula pedido de concessão de tutela provisória de evidência, nos termos já postulados, conforme permissivo do art. 311 do Código de Processo Civil;

j) o prequestionamento da legislação transcrita, para fins de recurso especial e extraordinário;

k) havendo necessidade de sequestro de valores em contas do demandado para cumprimento de decisão judicial, informa-se os seguintes dados bancários:

[REDACTED]

Dá à causa o valor de R\$ 135.648,72.

Porto Alegre, 15 de julho de 2019.

[REDACTED]

4ª DEFENSORIA PÚBLICA ESPECIALIZADA EM AJUIZAMENTO/SAÚDE
Unidade Central de Atendimento e Ajuizamento
Rua Sete de Setembro, 666, 1º andar, sala 107
Centro Histórico – Porto Alegre – RS CEP 90.010-000
Telefone: (51) 3226.7100

assinado eletronicamente por Lisiane De Cassia Inette Alves
nº de autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000821711264.

Página 5/9



RECEITUÁRIO MÉDICO

Paciente: [REDACTED]

USO IV:

1) Rituximabe, 10mg/ml

Aplicar 705 mg, via intravenosa, a cada 21 dias, por 8 ciclos

Dr. [REDACTED]
Méd
CRM

26/06/2019

Relatório Médico

Paciente: ██████████
 Diagnóstico: Linfoma de células do manto
 CID10: C91.1

História clínica: **Paciente masculino, 55 anos com diagnóstico desde de maio de 2019** de linfoma de células do manto, **estágio clínico IVB**. Devido à gravidade da doença, necessita iniciar tratamento quimioterápico com a maior brevidade. O plano terapêutico, conforme literatura especializada, consiste em utilizar a medicação rituximabe associado aos esquemas de quimioterapia DHAP (dexametasona, citarabina e cisplatina) e CHOP (ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona) em ciclos de 21 dias por até 8 ciclos, prosseguindo a transplante de medula óssea autólogo como consolidação.

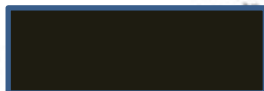
Indicação: Visto o acima relatado e conforme revisão da literatura atual e aprovação por bula (ANVISA), o paciente tem indicação de usar Rituximabe, **705 mg** (365 mg/m²), via intravenosa, uma vez a cada 21 dias por até 8 ciclos. Tal necessidade sustenta-se no fato de que esta medicação resulta em superior resposta clínica, maior chance de sobrevida livre de doença e sobrevida global. Não há disponibilidade de medicação similar e/ou genérica para tal situação disponível no SUS. O custo do tratamento proposto não é viável em nosso centro de tratamento, considerando o modelo atual de repasse do Sistema Único de Saúde para centros de alta complexidade em oncologia (CACON). O medicamento possui estudos clínicos que justificam seu uso pela eficácia, os quais podem ser acessados nas referências citadas abaixo.

Medicamento Solicitado: Rituximabe, **705 mg** (365 mg/m²), via intravenosa, uma vez a cada 21 dias por até 8 ciclos.

Evidência científica:

Estudos clínicos com pacientes nestas condições:

- Cheah CY, Seymour JF, Wang ML. Mantle cell lymphoma. J Clin Oncol 2016; 34:1256-69.
- Hermine O, Hoster E, Walewski J, et al. Addition of high-dose cytarabine to immunochemotherapy before autologous stem-cell transplantation in patients aged 65 years or younger with mantle cell lymphoma (MCL Younger): a randomised, open-label, phase 3 trial of the European Mantle Cell Lymphoma Network. Lancet 2016;388:565-75.



Porto Alegre, 26 jul 2019



Certidão 8A

PACIENTE:

[REDACTED]

Ci: 2057636868/RS CPF: 651.946.080-04 CNS: 709806087096192

Dados do paciente cadastrados no AME em 27/06/2019:

Mãe: [REDACTED] DOS [REDACTED] Pai: [REDACTED]
Nascimento: [REDACTED] Idade: 55 Sexo: Masculino
Transplantado: Não Gestante: Não
Endereço: [REDACTED] CEP: 91793700
Município: PORTO ALEGRE E-mail: [REDACTED]
Telefone: (51) [REDACTED] Celular: (51) [REDACTED]

Dados do tratamento cadastrados no AME em 27/06/2019:

Med. base (DCB): 10578 - RITUXIMABE 10MG/ML (INJ) 10ML (EQ.100MG/10ML) #CAM.FRIA#
Cid: C91.1

Situação: Indeferido

Documentos Obrigatórios: Nenhum documento obrigatório.

As informações sobre a solicitação deste medicamento foram armazenadas no Sistema AME. Porém, seus documentos não ficam retidos (são devolvidos ao paciente ou responsável) e esta solicitação não gera nº de protocolo.

Este medicamento faz parte do elenco de medicamentos oncológicos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, sendo fornecido pelos CACONS (Centros de Assistência de Alta complexidade em Oncologia) e UNACONS (Unidades de Assistência de Alta Complexidade) conforme a Portaria nº 874/GM de 16 de maio de 2013. Conforme a portaria 103/2015 o fornecimento se dá para os CIDs: C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9, C83.3.

Também faz parte do Elenco de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica definido pela Portaria GM/MS 1554/2013, sendo fornecido para os CIDs: M05.0, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8.

AME - Administração de Medicamentos

Assinado eletronicamente por Lisiane De Cassia Zanetta Alves
Confirma autenticidade em <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs>, informando 0000821711352.

Página 1/4

MINISTÉRIO DA SAÚDE**NOTA TÉCNICA Nº 2714/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS****DOENÇA: LINFOMA LINFOCÍTICO DE PEQUENAS CÉLULAS B - CID:C83.0****MEDICAMENTO: RITUXIMABE (MABTHERA®)****1. DA DOENÇA**

O linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) é considerado uma variante tumoral da leucemia linfocítica crônica (LLC) e, por conseguinte, a mesma doença. Existem similaridades clínicas, morfológicas, imunofenotípicas e genéticas que parecem resistir até mesmo a uma análise mais aprofundada com o instrumental técnico atualmente disponível para o estudo da biologia molecular. Talvez o refinamento das técnicas de análise da expressão de múltiplos genes, incluindo genes para microRNAs, tanto das células malignas quanto das remanescentes benignas do microambiente, e os avanços no conhecimento de determinantes da diferenciação celular possam, em um futuro próximo, esclarecer afinal se LLPC e LLC são doenças diferentes.

2. DO MEDICAMENTO

2.1. O medicamento **Rituximabe (Mabthera®)**, trata-se de um antineoplásico, possui registro na ANVISA e em sua bula indicação para o tratamento de pacientes com Linfoma não Hodgkin; Artrite Reumatóide; Leucemia Linfóide Crônica; Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener) e Poliangiite microscópica (PAM).

3. DO REGISTRO NA ANVISA

3.1. Cumpre esclarecer que o medicamento solicitado possui registro na ANVISA.

4. DO PREÇO CMED

4.1. O medicamento solicitado possui registro de preço na lista CMED, desta forma, informamos abaixo o PF (Preço de Fábrica) do referido medicamento:

- **Rituximabe (Mabthera®)** – frasco/ampola de 10 mg/ml x 10 ml (2 fr) – **RS 2623,07**
- **Rituximabe (Mabthera®)** – frasco/ampola de 10 mg/ml x 50 ml (1 fr) – **RS 6547,76**
- **Rituximabe (Mabthera®)** – frasco/ampola de 1400 mg x 11,7 ml (1 fr) – **RS 8553,05**

OBS: Cumpre informar que o preço do medicamento deverá ser ajustado de acordo com o ICMS (%) de cada estado.

*Lista de preço atualizada em 15/05/2018.

5. SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

5.1. É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são **informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.**

5.2. Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e

habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos.

5.3. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

5.4. Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

5.5. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

5.6. A alegação de que a "APAC não cobre os custos do tratamento" é sofismático, pois implica na aceitação da premissa inválida de que a APAC seria o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS. Não é assim na oncologia, como não o é nas demais especialidades médicas. Os pagamentos de ações de saúde no SUS ocorrem por "pacote", ou seja, os prestadores recebem um valor fixo para um dado atendimento (ex: consulta, exame, quimioterapia, internação, cirurgia, etc.). Não importa o valor dos insumos usados em cada caso, o valor sempre é o mesmo. Este ressarcimento é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde. Os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento: doações orçamentárias (hospitais públicos), convênios para custeio e investimento, doação de equipamentos, captação de recursos junto à sociedade (filantrópicos), renúncia fiscal (filantrópicos) e permissão para atendimento à saúde suplementar (filantrópico). Sob nenhuma circunstância ou justificativa nenhum medicamento, seja de uso oral ou parenteral, pode ser fornecido *in totum* a doentes ou parentes, menos ainda quando a sua finalidade é paliativa e a duração do seu uso não é planejada. A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações.

5.7. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois INEXISTE QUIMIOTERAPIA POR TEMPO INDEFINIDO OU INDETERMINADO EM ONCOLOGIA, DEVIDO TODA QUIMIOTERAPIA, DE

QUALQUER FINALIDADE, TER INTERVALOS DE TEMPO E DURAÇÃO PREVIAMENTE PLANEJADOS, SEJA PELO ESTABELECIDO A PARTIR DO COMPORTAMENTO BIOLÓGICO DO TUMOR, SEJA PELO PROGNÓSTICO DO CASO.

5.8. Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>.

6. SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS

6.1. Os seguintes procedimentos da tabela do SUS são disponíveis para tratamento de Linfoma Linfocítico de pequenas Células B :

- **03.04.03.016-3** - Quimioterapia para Controle Temporário de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade (linfomas de células T cutâneas e periféricas; doença de Sézary; linfoma de linfócito pequeno; linfoma folicular com predomínio de células pequenas e clivadas; linfoma folicular misto, de células pequenas e grandes; linfoma de células T periférico; linfoma não Hodgkin de outros tipos e tipos não especificados), estádios I e II com doença maciça ou extensa e sintomas constitucionais; estádios III e IV e recidiva) - 1ª linha;
- **03.04.03.017-1** - Quimioterapia para Controle Temporário de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade (linfomas de células T cutâneas e periféricas; doença de Sézary; linfoma de linfócito pequeno; linfoma folicular com predomínio de células pequenas e clivadas; linfoma folicular misto, de células pequenas e grandes; linfoma de células T periférico; linfoma não Hodgkin de outros tipos e tipos não especificados), estádios I e II com doença maciça ou extensa e sintomas constitucionais; estádios III e IV e recidiva) - 2ª linha;

7. CONCLUSÃO:

7.1. É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.

7.2. Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento RITUXIMABE em seu estabelecimento, **sugere-se ao autor que verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado.**

7.3. Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

Maria Bethânia Lopes de Moraes, Farmacêutica Industrial pela Universidade José do Rosário Vellano - UNIFENAS/ALFENAS, Especialista em Gestão de Políticas de Saúde Informadas por Evidências pelo Hospital Sírio Libânês.

Daniela Rabelo Reis, Farmacêutica pela Universidade de Uberaba - UNIUB, Pós-graduada em Gestão Industrial Farmacêutica, Farmacologia Clínica e Farmácia Hospitalar/Clinica.

Fábio Alves dos Santos, Farmacêutico Generalista pela União Educacional do Planalto Central - UNIPLAC, Especialista em Farmacologia Básica e Clínica e Gestão da Assistência Farmacêutica.

Rayssa Almeida dos Santos, Farmacêutica Bioquímica pela Universidade Paulista - UNIP.

Gisely Balbino Vasconcelos, Farmacêutica pelo Unicentro Newton Paiva - Belo Horizonte; Especialização em Homeopatia pela Associação Mineira de Farmacêuticos Homeopatas e Pós-graduada em Ciências e Tecnologia em Cosméticos pelo Unicentro Newton Paiva - Belo Horizonte.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Bethânia Lopes de Moraes, Consultor**, em 21/06/2018, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4421642** e o código CRC **DAF3BD12**.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA A SAÚDE

PORTARIA SAES/MS Nº 1399, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução nº 2.162/CFM, de 18 de maio de 2017, que homologa a Portaria CME nº 1/2017, que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades;

Considerando a Resolução nº 23/CIT, de 17 de agosto de 2017, que estabelece diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS; a Resolução nº 37/CIT, de 22 de março de 2018, que dispõe sobre o processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde; e a Resolução nº 41/CIT, de 31 de outubro de 2018, que estabelece diretrizes para os cuidados paliativos no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de junho de 2008, que regulamenta a radioterapia e a quimioterapia e atualiza os procedimentos quimioterápicos e radioterápicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.947/GM/MS, de 21 de dezembro de 2012, que atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, e suas subsequentes;

Considerando a Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019, que reformula os procedimentos radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a necessidade de se atualizar os parâmetros assistenciais para a organização da rede de atenção e levando em conta os modelos internacionais e nacionais para o diagnóstico e o tratamento do câncer; e

Considerando a importância da integração dos serviços especializados para a assistência de alta complexidade em oncologia no SUS, bem como os critérios técnicos necessários para o seu bom desempenho e melhoria dos resultados terapêuticos, resolve:

Art. 1º Ficam redefinidos os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no SUS.

Parágrafo único. Os critérios e parâmetros de que trata esta Portaria são referenciais, devendo ser observadas as necessidades regionais e o Planejamento Regional Integrado (PRI), de forma a viabilizar a organização e o desenvolvimento da Rede de Atenção à Saúde.

Art. 2º Fica excluído, na Tabela de Habilitações do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), o código 17.21 - Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar.

Parágrafo único. A partir da vigência desta Portaria, os hospitais já habilitados sob o código 17.21 Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar ficarão automaticamente habilitados sob o código 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica.

Art. 3º Ficam mantidos, na Tabela de Habilitações do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), os seguintes códigos:

- 17.04 Serviço Isolado de Radioterapia;
- 17.06 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON);
- 17.07 UNACON com Serviço de Radioterapia;
- 17.08 UNACON com Serviço de Hematologia;
- 17.09 UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica;
- 17.10 UNACON Exclusiva de Hematologia;
- 17.11 UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica;
- 17.12 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON);
- 17.13 CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica;
- 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica;
- 17.15 Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar; e
- 17.16 Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar.

§ 1º Um hospital habilitado como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica poderá formar complexo hospitalar com outro hospital, habilitado como UNACON ou CACON.

§ 2º Mantêm-se os códigos 17.04 Serviço Isolado de Radioterapia e 17.16 Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar apenas para as habilitações já existentes, não sendo permitida a autorização nem a habilitação de novos serviços isolados de Radioterapia (código 17.04) nem de novos serviços de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar (código 17.16).

§ 3º Os serviços isolados de radioterapia atualmente existentes poderão ser mantidos até a sua regularização, mediante a formação de Complexo Hospitalar ou a sua exclusão do SUS.

Art. 4º Os hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia poderão estender o seu Serviço de Oncologia Clínica para outro município, desde que respeitados os limites estaduais e observados os seguintes princípios:

I – a necessidade de descentralização de atendimento em oncologia clínica e sua localização deverão estar em concordância com o Planejamento Regional Integrado (PRI) e o plano de atenção para o diagnóstico e tratamento do câncer pactuados nas instâncias colegiadas – CIB e CIR;

II - a organização e o funcionamento são de responsabilidade administrativa e técnica do respectivo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia e, portanto, não se configura em nova habilitação;

III – a extensão do Serviço de Oncologia Clínica não é porta de entrada de novos pacientes e deverá ser responsável pelo atendimento descentralizado de pacientes cadastrados no respectivo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia, observando os protocolos clínicos e diretrizes diagnósticas e terapêuticas adotadas por esse hospital;

IV - a legislação sanitária vigente deverá ser observada e seguir todos os requisitos para sua estruturação e funcionamento, inclusive quanto à central de quimioterapia, que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la; e

V – deverá ser assegurada assistência, ambulatorial e hospitalar, para atendimento às intercorrências clínicas e às emergências oncológicas.

Art. 5º Os serviços especializados prestados pela extensão do Serviço de Oncologia Clínica serão registrados e faturados pelo respectivo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia.

Art. Ficam mantidas com as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia os estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo I, habilitados até 30 de novembro de 2019.

Parágrafo único. A solicitação para alteração de habilitação, desabilitação e habilitação de novos estabelecimentos de saúde devem seguir todos os requisitos estabelecidos nesta Portaria.

CAPÍTULO I – PLANEJAMENTO PARA O DIAGNÓSTICO E O TRATAMENTO DO CÂNCER NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

Art. 7º Os gestores públicos da saúde devem verificar e, se for o caso, redefinir, em instância colegiada – CIB e CIR, o Plano de Atenção para diagnóstico e tratamento do câncer, estabelecendo, minimamente, para cada estabelecimento de saúde habilitado ou a habilitar na alta complexidade em oncologia:

I – o território de cobertura assistencial e a população correspondente;

II – os serviços e ações de saúde gerais e especializados, diagnósticos e terapêuticos, que cada hospital deve prestar ao SUS;

III – o acesso regional (macrorregião de saúde) sob regulação a serviços oncológicos, conforme os fluxos de “referência e contra-referência” estabelecidos;

IV – a produção mínima estabelecida no Capítulo II desta Portaria e exigida para procedimentos oncológicos – cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos -, consoante a habilitação do hospital na alta complexidade em oncologia; e

V – a forma como se dará o acesso ao atendimento especializado em Cirurgia, Radioterapia, Oncologia Clínica, Hematologia e Oncologia Pediátrica, conforme a habilitação na alta complexidade em oncologia do hospital.

§ 1º A indicação e a realização de transplantes se darão em conformidade com as normas vigentes do Sistema Nacional de Transplantes.

§ 2º Os serviços e ações previstos no Plano de Atenção para o diagnóstico e o tratamento do câncer devem estar contemplados no planejamento pactuado integrado e aprovados nas instâncias colegiadas de gestão do SUS, de forma a assegurar a resolubilidade do atendimento em oncologia.

§ 3º O Plano de Atenção para diagnóstico e tratamento do câncer, cujo instrutivo básico está descrito no Anexo II a esta Portaria, deve ser disponibilizado na página eletrônica da Secretaria Estadual de Saúde e atualizado a cada atualização do Plano Estadual de Saúde, ou após modificação significativa, para conhecimento, manifestação e apoio cabíveis às ações a serem desenvolvidas nas regiões de saúde.

§ 4º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde deve manter em sua página eletrônica a relação atualizada de todos os estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS, distribuídos pelas respectivas unidades federativas e tipos de habilitação.

CAPÍTULO II – PARÂMETROS REFERENCIAIS PARA O PLANEJAMENTO REGIONAL

Art. 8º No âmbito do SUS, a oferta regional (macrorregião de saúde) para o diagnóstico e o tratamento do câncer pressupõe a existência de serviços diagnósticos ambulatoriais e hospitalares e de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, integrados à rede local e macrorregional de atenção à saúde.

§ 1º A habilitação na alta complexidade em oncologia de um hospital geral, de especialidades ou de clínicas não o torna um hospital especializado em oncologia nem o exime da prestação ao SUS dos diversos serviços diagnósticos (consultas especializadas e exames) e terapêuticos (clínicos e cirúrgicos) não oncológicos.

§ 2º exames para o diagnóstico diferencial e definitivo, estadiamento e acompanhamento dos pacientes neles respectivamente cadastrados.

§ 3º Além da oferta dos exames que trata o § anterior, deverá ofertar, por demanda e sob regulação do respectivo gestor, no mínimo os exames a seguir relacionados:

I – 3.000 consultas especializadas/ano;

II – 1.200 exames de ultrassonografia/ano;

III - 600 endoscopias digestivas, colonoscopias e retossigmoidoscopias/ano; e

IV - 1.200 exames de anatomia patológica/ano.

§ 4º O número de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia deve ser calculado para, no mínimo, cada 1.000 casos novos anuais de câncer estimados, excetuando-se o câncer não melanótico de pele, para efeito de necessidade de estruturas e serviços de Cirurgia, Radioterapia com seu número de equipamentos de megavoltagem, Oncologia Clínica, Hematologia e Oncologia Pediátrica.

§ 5º Para evitar a superoferta de serviços hospitalares, dá-se a exclusão dos casos de câncer não melanótico de pele para a estimativa da necessidade dos estabelecimentos de saúde habilitados para a assistência na alta complexidade em oncologia, cuja taxa de incidência é alta e cujos diagnóstico e tratamento são essencialmente ambulatoriais.

§ 6º Para efeito de planejamento de necessidade de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, o número de hospitais exclusivos de hematologia e de oncologia pediátrica não impactam no número necessário de hospitais habilitados.

§ 7º O número de casos novos anuais de câncer por estado, calculado a partir das taxas brutas de incidência de câncer específicas por 100.000 homens e por 100.000 mulheres, estimadas a cada dois anos pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), do Ministério da Saúde, é disponibilizado em www.inca.gov.br, devendo-se considerar a estimativa anual mais recente de incidência de câncer publicada, não se olvidando de excluir o câncer não melanótico de pele para cálculo da necessidade de hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia.

§ 8º Nos estados em que número estimado de casos novos anuais de câncer, excetuando-se os de câncer não melanótico de pele, for inferior a 1.000, deve ser avaliada a possibilidade de habilitação de um hospital na alta complexidade em oncologia, levando-se em conta características técnicas, de acesso e de possibilidade de cobertura macrorregional.

§ 9º Os estados que tiverem hospital com atendimento correspondente a mais de 1.000 casos novos anuais, excetuando-se os de câncer não melanótico de pele, deve ser computado como múltiplo em tantas vezes o seja do estimado por 1.000, reduzindo-se correspondentemente o número máximo de hospitais necessários e dos respectivos serviços oncológicos especializados.

§ 10 Nos estados em que a cobertura da Saúde Suplementar superar os 20%, considerar como necessário para o SUS 80% do número de hospitais necessários para o número estimado de casos novos anuais de câncer, excetuando-se os de câncer não melanótico de pele.

§ 11 Novas solicitações de habilitação em oncologia devem priorizar a oferta em regiões caracterizadas como vazios assistenciais e considerar o estabelecido nos parágrafos do Art. 7º desta Portaria.

Art. 9º Os Hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia há pelo menos um ano devem realizar, no mínimo, anualmente, conforme o tipo de habilitação:

I – em cirurgia, 650 procedimentos de cirurgias de câncer principais, correspondentes ao atendimento de 600 casos de câncer;

II – em oncologia clínica, 5.300 procedimentos de quimioterapia principais, para atendimento de 700 casos de câncer;

III – em radioterapia, 600 procedimentos de radioterapia principais, para atendimento de 600 casos por equipamento de megavoltagem;

IV - em hematologia, 450 procedimentos de quimioterapia curativa, necessários para atendimento de 50 casos de hemopatias malignas agudas, em qualquer faixa etária; se a habilitação for de exclusiva em hematologia, 900 procedimentos de quimioterapia de hemopatias malignas agudas e crônicas para 100 casos anuais em qualquer faixa etária, mantendo-se o mínimo de 50 casos de hemopatias agudas; e

V – em oncologia pediátrica, 270 procedimentos de quimioterapia, para atendimento de 30 casos, incluindo-se os de hemopatias malignas agudas; se a habilitação for de exclusiva em oncologia pediátrica, 720 procedimentos para 80 casos, incluindo-se os de hemopatias malignas agudas.

§ 1º Para a cobertura assistencial e a produção em radioterapia, considerar-se-á a capacidade instalada do serviço: o número de procedimentos acima relacionado corresponde ao funcionamento de

um (1) equipamento de radioterapia externa de megavoltagem (unidade de cobaltoterapia ou acelerador linear).

§ 2º O atendimento em hematologia e em oncologia pediátrica deve ser feito, obrigatoriamente, em hospital habilitado na alta complexidade em oncologia de cobertura estadual ou macrorregional e, quando feito em hospital habilitado como UNACON exclusiva nessas especialidades e sem serviço de radioterapia, deve-se dar o encaminhamento regulado para complementariedade do tratamento em estabelecimento habilitado em oncologia com serviço de radioterapia.

Art. 10 A partir da publicação desta Portaria, a habilitação de um hospital como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica, de forma exclusiva ou, quando em um mesmo município, formando complexo com outro hospital habilitado como UNACON ou CACON, será admitida apenas quando houver necessidade de assistência cirúrgica especializada em região não atendida pela capacidade ofertada pelos hospitais habilitados como UNACON ou CACON, observando-se os seguintes critérios:

I – Atendimento em cirurgia de câncer de, pelo menos, menos 80 casos anuais e, quando indicado, encaminhamento regulado para complementariedade do tratamento, seja com iodoterapia, seja com radioterapia ou quimioterapia em hospital habilitado como UNACON ou CACON.

II – Produção mínima de 80 procedimentos cirúrgicos de câncer principais, especificamente de procedimentos ginecológicos, mastológicos, urológicos e do aparelho digestivo alto e baixo. Quando houver hospital habilitado como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica cuja produção for inferior à mínima parametrizada, deve ser verificado o total da produção de todos os hospitais habilitados em oncologia no estado, para que se avalie a permanência, ou não, daquele hospital, a critério do respectivo gestor e pactuada na CIB ou CIR, inclusive quanto ao remanejamento de recursos financeiros.

III - Atendimento dos respectivos critérios para habilitação estabelecidos e no Anexo III a esta Portaria.

§ 1º Na situação estabelecida no *caput*, os dois hospitais devem assinar compromisso, devidamente ratificado pelos respectivos gestores do SUS, de adoção das condutas cirúrgicas do hospital habilitado como UNACON ou CACON, que se responsabiliza pelo treinamento e educação continuada dos profissionais da saúde, no mínimo médicos e enfermeiros, do outro hospital.

§ 2º Quando indicado, o encaminhamento para complementariedade do tratamento deve ser regulado pelo respectivo gestor do SUS, conforme as pactuações estaduais ou macrorregionais estabelecidas e preferentemente no hospital com o qual foi firmado o compromisso previsto no § 1º, acima.

§ 3º A habilitação de um hospital como 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica não o torna um hospital especializado em oncologia nem o exime da prestação ao SUS dos diversos serviços diagnósticos (consultas especializadas e exames) e terapêuticos (clínicos e cirúrgicos) não oncológicos.

CAPÍTULO III – CARACTERIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE E SERVIÇOS ONCOLÓGICOS ESPECIALIZADOS

Art. 11 As habilitações mantidas no art. 3º desta Portaria exigem que, minimamente, os estabelecimentos de saúde disponham de serviços gerais, constantes do Anexo III a esta Portaria, e especializados conforme a seguir, podendo, a depender dos serviços adicionais que comporta, haver mais de um código para o hospital habilitado como UNACON (com serviço de radioterapia, de hematologia ou de oncologia pediátrica), como CACON (com serviço de oncologia pediátrica) ou como UNACON exclusiva

de Hematologia (com serviço de radioterapia) ou UNACON exclusiva de Oncologia Pediátrica (com serviço de radioterapia):

I – UNACON: hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia e urologia), oncologia clínica e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia, Serviço de Hematologia ou Serviço de Oncologia Pediátrica;

b) UNACON Exclusiva de Hematologia – hospital com serviços para diagnóstico e tratamento clínico de hemopatias malignas agudas e crônicas de crianças, adolescentes, adultos e idosos, e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia;

c) UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica – hospital com serviços para diagnóstico e tratamentos cirúrgico e clínico pediátricos de tumores sólidos e hemopatias malignas agudas e crônicas de crianças e adolescentes, e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Radioterapia;

d) CACON: hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia, urologia, cirurgia de cabeça e pescoço, cirurgia de pele e cirurgia plástica, cirurgia torácica e cirurgia de ossos e partes moles), oncologia clínica, hematologia, radioterapia (incluindo braquiterapia) e cuidados paliativos, com Central de Quimioterapia e com ou sem Serviço de Oncologia Pediátrica;

e) Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar – serviço de radioterapia;

f) Hospital Geral com Cirurgia Oncológica – hospital com serviço de cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia e urologia).

§ 1º Um Serviço Isolado de Radioterapia deve cumprir os mesmos critérios para os serviços de radioterapia estabelecidos no Anexo III a esta Portaria, competindo aos gestores do SUS, em suas pactuações em CIB e em CIR, estabelecer quais serviços devem prestar o atendimento em braquiterapia e definir ao menos 01 (um) um serviço referencial para esta modalidade radioterápica, estadual ou de pactuação interfederativa.

§ 2º Compete aos gestores do SUS, em suas pactuações em CIB e em CIR, estabelecer quais hospitais devem prestar o atendimento em Neurocirurgia e Oftalmologia, assim como em Iodoterapia, definindo ao menos 01 (um) um serviço referencial nestas especialidades, estadual ou de pactuação interfederativa.

§ 3º As especialidades cirúrgicas podem ser expandidas para além do mínimo estabelecido respectivamente para cada tipo de habilitação acima caracterizada.

§ 4º Pacientes com câncer de cabeça e pescoço devem ser atendidos preferentemente em hospitais habilitados em oncologia como UNACON com Serviço de Radioterapia ou CACON (com ou sem Serviço de Oncologia Pediátrica).

Art. 12 Os estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia podem ofertar serviços especializados indicados para o diagnóstico diferencial e definitivo e ao tratamento do câncer, por meio de:

I – serviços próprios, necessariamente disponibilizados na própria instituição, mesmo que em diferentes endereços; e

II – serviços terceirizados, disponibilizados na própria instituição ou em estabelecimento de saúde da mesma região de saúde devidamente contratados pelo hospital.

§ 1º A relação dos serviços próprios e dos que podem ser terceirizados, indispensáveis para a habilitação na alta complexidade em oncologia, está descrita no Anexo III a esta Portaria.

§ 2º O gestor estadual do SUS deve certificar, por ocasião da solicitação de habilitação, a viabilidade da oferta de serviços pelo hospital a ser habilitado na alta complexidade em oncologia e, a qualquer tempo após a habilitação, por solicitação do Ministério da Saúde, a continuidade do atendimento especializado dentro dos parâmetros referenciais mínimos estabelecidos.

§ 3º O gestor local do SUS deve agir de forma proativa e preventiva na regulação e acompanhamento da oferta de serviços especializados pelo hospital habilitado na alta complexidade em oncologia, visto que, quando o diagnóstico definitivo de câncer e o tratamento são realizados em um mesmo hospital, os resultados terapêuticos são, comprovadamente, mais efetivos.

Art. 13 Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON, inclusive em suas diversas subcategorias, devem oferecer de modo regular atividades de formação profissional, compreendendo minimamente:

I – Cursos de pós-graduação reconhecidos e autorizados pelo Ministério da Educação (MEC), incluindo pelo menos dois dos seguintes: Residência Médica em Cirurgia Oncológica, Residência Médica em Oncologia Clínica, Residência Médica em Radioterapia, Residência Multiprofissional em Oncologia, Residência Médica em Cuidados Paliativos, Residência Multiprofissional em Cuidados Paliativos, Especialização em Medicina Paliativa e Cuidados Paliativos e Residência ou Especialização em Física Médica; e

II – Estágio supervisionado para alunos em ao menos um dos seguintes: cursos superiores na área da saúde, bacharelado em física e formação pós-técnica de Radiologia em Radioterapia.

Parágrafo único. Outras atividades de formação e especialização profissionais podem ser igualmente procedidas nos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia, desde que reconhecidos e autorizados pelo MEC, assim como de participação em atividades de pesquisa epidemiológica, clínica ou translacional.

CAPÍTULO IV – DOS SERVIÇOS DA ASSISTÊNCIA ESPECIALIZADA EM ONCOLOGIA

Art. 14 A assistência na alta complexidade em oncologia compreende os seguintes serviços:

I – cirurgia (cirurgia geral, cirurgia do aparelho digestivo, coloproctologia, ginecologia, mastologia, urologia, cabeça e pescoço, pele e cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia de ossos e partes moles, neurocirurgia e oftalmologia);

II – radioterapia;

III – oncologia clínica;

IV – hematologia; e

V – oncologia pediátrica.

Art. 15 O serviço de cirurgia deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico pela Cirurgia Oncológica médico com especialidade em Cirurgia Oncológica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), e integrante do corpo médico do hospital;

b) dispor de pelo menos mais um médico com especialidade em Cirurgia Oncológica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), e integrante do corpo médico do hospital.

c) integrar um hospital com recursos físicos e humanos necessários para realizar procedimentos cirúrgicos preventivos, diagnósticos, de estadiamento, curativos, suportivos, restauradores e paliativos, de acordo com o tipo de habilitação do hospital na alta complexidade em oncologia;

d) ter rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- i. planejamento terapêutico cirúrgico;
- ii. ficha própria para descrição do ato anestésico; e
- iii. ficha própria para descrição de ato operatório.

§ 1º Em caso de hospital especializado em oncologia, o responsável técnico pelo serviço de cirurgia deve ser médico com especialidade em Cirurgia Oncológica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do estabelecimento, podendo ser responsável somente por um serviço de cirurgia, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais.

§ 2º Em caso de hospital especializado em oncologia, se há cirurgias oncológicas em número suficiente, esses profissionais possuem competência para operar nas especialidades exigidas por esta Portaria, porém não dispensando especialistas em cirurgia pediátrica, neurocirurgia e oftalmologia na exigência para as respectivas habilitações (UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica e CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, para a primeira, e CACON e CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, para as duas últimas).

§ 3º No caso de hospitais não especializados em oncologia, que são a maioria, o entendimento do § 2º, acima, não pode aplicar-se, qualquer que seja a habilitação, pois são hospitais que atuam não somente na área de cirurgia oncológica, mas nas diversas especialidades cirúrgicas, não se podendo especificamente estabelecer critério restritivo nem reduzir o acesso da população a elas.

Art. 16 O serviço de radioterapia deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em Radioterapia, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do estabelecimento, podendo ser responsável somente por um serviço de radioterapia, mesmo que integre equipe de diferentes estabelecimentos;

b) integrar ou formar complexo com hospital que tenha recursos físicos e humanos necessários para o diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e seu tratamento cirúrgico e clínico já habilitado na alta complexidade em oncologia ou a habilitar conjuntamente como UNACON com Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar;

c) possuir minimamente estrutura física e recursos humanos para teleterapia, adequada à Norma 6.10 - Resolução 176/14, alterada pela Resolução CNEN 214/17, da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e à RDC/ANVISA 20, de 2 de fevereiro de 2006, ou outras que venham alterá-las ou substituí-las;

d) ter autorização para funcionamento emitida pela CNEN e alvará sanitário expedido pelo órgão competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal nos termos da RDC/ANVISA 20, de 2 de fevereiro de 2006, vigentes;

e) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- i. protocolo para planejamento e irradiação de tumores de doentes em qualquer faixa etária;
- ii. protocolo para evitar erros de planejamento e de dose na radioterapia;
- iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas e seguimento de pacientes em radioterapia;

f) manter em arquivo próprio, físico ou digital, disponível a qualquer tempo para verificação pelos gestores do SUS, cópia das fichas de planejamento e registros de tratamento referentes a cada paciente irradiado no serviço.

Art. 17 O serviço de oncologia clínica deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em Oncologia Clínica, comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do estabelecimento, podendo ser responsável somente por um serviço de oncologia clínica, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais;

b) supervisionar a central de quimioterapia do hospital que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, com salas de aplicação de quimioterapia distintas para criança ou adolescente e adultos, quando o hospital atender doentes de todas as faixas etárias; e

c) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (anos) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- i. protocolo para diagnóstico e estadiamento de tumores malignos;
- ii. protocolo para tratamento oncológico clínico; e
- iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas de pacientes oncológicos.

Art. 18 O serviço de hematologia deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em Hematologia e Hemoterapia comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do hospital, podendo ser responsável somente por um serviço de hematologia, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais;

b) quando atender crianças e adolescentes, contar na equipe com pediatra ou hematologista pediátrico com especialidade em Hematologia e Hemoterapia comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do hospital;

c) integrar um hospital com recursos físicos e humanos necessários para realizar o diagnóstico diferencial e definitivo de hemopatias malignas e o tratamento e acompanhamento dos doentes;

d) possuir sala para microscopia ótica;

e) supervisionar a central de quimioterapia do hospital que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, com salas de aplicação de quimioterapia distintas para criança ou adolescente e adultos, quando o hospital atender doentes de todas as faixas etárias; e

f) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- i. protocolo clínico para diagnóstico e classificação de hemopatias malignas;
- ii. protocolo para tratamento hematológico; e

iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas de pacientes com hemopatias malignas.

Art. 19 O serviço de oncologia pediátrica deve observar os seguintes critérios:

a) ter como responsável técnico médico com especialidade em pediatria na área de atuação em Oncologia Pediátrica comprovada por registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), integrante do corpo clínico do hospital, podendo ser responsável somente por um serviço de oncologia pediátrica, mesmo que integre equipe de diferentes hospitais;

b) integrar um hospital com recursos físicos e humanos necessários para realizar o diagnóstico diferencial e definitivo de cânceres na infância e adolescência e o tratamento e acompanhamento dos doentes;

c) supervisionar a central de quimioterapia do hospital que atenda aos requisitos da RDC/ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la, com salas de aplicação de quimioterapia própria para criança ou adolescente; e

d) possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do serviço contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

i. protocolo clínico para diagnóstico e estadiamento de tumores na infância e adolescência;

ii. protocolo para tratamento clínico e cirúrgico de tumores na infância e adolescência; e

iii. protocolo para atendimento de intercorrências clínicas de pacientes oncológicos pediátricos.

CAPÍTULO V – DAS COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES

Art. 20 Compete ao gestor federal do SUS:

I – Habilitar os estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia, nos termos desta Portaria, indicados pelos respectivos gestores municipal, estadual e distrital. Para a publicação da portaria de habilitação, solicitar a ratificação do respectivo gestor estadual, quando a aprovação pela CIB datar de mais de seis (6) meses;

II – participar do Planejamento Regional Integrado (PRI) na macrorregião de saúde e da organização das linhas de cuidados em oncologia, coordenando o processo quando tratar-se da organização de referências interestaduais;

III – fomentar a formação e o provimento de profissionais para a prevenção e controle do câncer, nas diversas especialidades;

IV – fortalecer o processo de monitoramento e avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde;

V – disponibilizar informações técnicas aos municípios, estados e o Distrito Federal para fortalecer o monitoramento e a avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde, de forma a contribuir com o processo de tomada de decisão dos gestores locais do SUS;

VI – tornar públicos os protocolos, critérios e parâmetros de referência que possam contribuir na organização das linhas de cuidados em oncologia;

VII - coordenar a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), articulando as Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC) e intermediando as avaliações técnicas pelos Hospitais Consultores da CNRAC;

VIII – levantar anualmente e encaminhar, para as respectivas secretarias de saúde gestoras e seus conselhos nacionais (CONASS e CONASEMS) e os órgãos nacionais de controle externo, a produção de procedimentos e os indicadores de avaliação dessa produção dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia;

IX – manter disponível na página eletrônica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde a relação atualizada de todos os estabelecimentos habilitados em oncologia no SUS, distribuídos pelas respectivas unidades federativas e tipos de habilitação;

X – analisar e apoiar ações propostas pelos gestores estaduais e do Distrito Federal para ampliação e qualificação do acesso ao atendimento em oncologia, se previstas no Plano de Atenção estadual/distrital para diagnóstico e tratamento do câncer;

XI - fortalecer o processo de auditoria e solicitar ou participar de auditoria, em caso de suspeita ou denúncia de não cumprimento das normas e resoluções que regulam os serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados no âmbito desta Portaria.

Art. 21 Compete aos gestores estadual e distrital do SUS:

I – Planejar e pactuar em CIB e CIR, em conjunto com os gestores municipais e outros estaduais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para o Estado/Regiões de Saúde, de acordo com os parâmetros e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II – coordenar o processo do Planejamento Regional Integrado (PRI) na macrorregião de saúde e da organização das linhas de cuidados em oncologia e garantir o acesso e cuidado mais próximo ao usuário do SUS;

III - fomentar a formação e o provimento de profissionais para a prevenção e controle do câncer, nas diversas especialidades;

IV – fortalecer o processo de monitoramento e avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde;

V – disponibilizar informações técnicas aos municípios, estados e o Distrito Federal para fortalecer o monitoramento e a avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde, de forma a contribuir com o processo de tomada de decisão dos gestores locais do SUS;

VI – tornar públicos os protocolos, critérios e parâmetros de referência que possam contribuir na organização das linhas de cuidados em oncologia;

VII - estabelecer e disponibilizar nas respectivas páginas eletrônicas o Plano de Atenção estadual/distrital para diagnóstico e tratamento do câncer de acordo com as orientações desta Portaria;

VIII – identificar e definir, em conjunto com o gestor municipal e, quando necessário, com outros estaduais, qual(ais) o(s) estabelecimento(s) de saúde nas regiões de saúde possui(em) as condições descritas nesta Portaria, para prestar atendimento na alta complexidade em oncologia;

IX – solicitar a habilitação, alteração de habilitação ou desabilitação de hospital na alta complexidade em oncologia;

X – regular ou apoiar os gestores municipais na regulação do acesso ao diagnóstico do câncer e à assistência de alta complexidade em oncologia;

XI – contribuir com a CNRAC, por meio das respectivas Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC), para o encaminhamento e atendimento de doentes nos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia em seu estado ou no Distrito Federal;

XII – monitorar a produção de procedimentos e avaliar anualmente os indicadores de avaliação dessa produção dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia sob sua gestão, conforme estabelecido nesta Portaria;

XIII – determinar ou participar de auditoria, em caso de suspeita ou denúncia de não cumprimento das normas e resoluções que regulam os serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados no âmbito desta Portaria; e

XIV – adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais e regionais.

Art. 22 Compete ao gestor municipal do SUS:

I – planejar e pactuar em CIB e CIR, junto com o respectivo gestor estadual e demais gestores municipais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para seu município e regiões de saúde, de acordo com os parâmetros e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II – fortalecer o processo de monitoramento e avaliação dos serviços oncológicos na Rede de Atenção à Saúde;

III - identificar e definir, em conjunto com o gestor estadual e demais municípios, qual(ais) o(s) estabelecimento(s) de saúde nas regiões de saúde possui(em) as condições, descritas nesta Portaria, para prestar atendimento na alta complexidade em oncologia;

IV – regular o acesso ao diagnóstico do câncer e à assistência de alta complexidade em oncologia;

V – contribuir com a CERAC para o encaminhamento e atendimento de doentes nos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia sob sua gestão;

VI – monitorar a produção de procedimentos e avaliar anualmente os indicadores de avaliação dessa produção dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia sob sua gestão, conforme estabelecido nesta Portaria;

VII – determinar ou participar de auditoria em caso de suspeita ou denúncia de não cumprimento das normas e resoluções que regulam os serviços oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados no âmbito desta Portaria; e

VIII – adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais.

Art. 23 Compete ao estabelecimento de saúde habilitado na alta complexidade em oncologia:

I – compor a Rede de Atenção à Saúde, sob a regulação dos respectivos gestores municipal e estadual ou distrital, observando os princípios, as diretrizes e as competências descritas na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, no que se refere aos diagnósticos diferencial e definitivo de câncer, ao tratamento, à reabilitação, ao pronto atendimento dos próprios doentes e aos cuidados paliativos;

II – atender a população definida pelos gestores do SUS como de sua responsabilidade para o diagnóstico, tratamento e os demais cuidados dos pacientes com câncer, sob regulação do respectivo gestor do SUS;

III – garantir os exames indicados para o diagnóstico diferencial e definitivo, estadiamento e acompanhamento dos pacientes cadastrados no estabelecimento e, além, ofertar, por demanda e sob regulação do respectivo gestor, exames e consultas especializadas;

IV – proceder ao diagnóstico definitivo e à avaliação da extensão da neoplasia (estadiamento), iniciar tempestivamente o tratamento e assegurar a continuidade do atendimento, o pronto atendimento dos próprios doentes e os cuidados paliativos em articulação regulada com demais componentes da Rede de Atenção à Saúde em que se insere;

V – adotar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, quando existentes, e estabelecer protocolos e condutas institucionais para diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde, quando existentes, conforme o tipo de habilitação e com os serviços acordados com o respectivo gestor do SUS.

VI – sempre que instado, disponibilizar ao respectivo gestor local do SUS os protocolos e condutas institucionais vigentes e adotados pela equipe multiprofissional e na instituição para o diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com câncer;

VII – submeter-se à regulação, ao monitoramento e à avaliação dos respectivos gestores municipal e estadual ou distrital do SUS, conforme as atribuições estabelecidas;

VIII – apoiar outros estabelecimentos de saúde com que mantém compromisso assistencial e, sempre que solicitado pelo gestor local do SUS, no que se refere à prevenção e ao controle do câncer, participar da educação permanente de profissionais da saúde;

IX – utilizar e manter atualizados os sistemas de informação do SUS vigentes destinados à coleta de dados que contribuem na informação sobre o câncer, Sistema de Informação Hospitalar (SIH) e Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) - produção ambulatorial e de alta complexidade (Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade – APAC) e o Sistema de Informação sobre o Câncer (SISCAN – Colo e Mama), conforme as normas técnico-operacionais preconizadas pelo Ministério da Saúde;

X - implantar ou implementar o Registro Hospitalar de Câncer (RHC), garantindo a coleta, armazenamento, análise e divulgação de forma sistemática e contínua das informações dos pacientes atendidos e acompanhados no hospital, repassando os dados para o Instituto Nacional de Câncer (INCA), por meio do SisRHC, para que o sistema informatizado de acesso pela internet, o Integrador RHC, possa consolidar, monitorar e permitir a análise dos dados nacionais dos RHC brasileiros, dos arquivos gerados pelos hospitais habilitados para alta complexidade em câncer no SUS;

XI - adotar conduta mínima de cuidados paliativos, observando os seguintes critérios:

a) dispor de protocolos ou diretrizes de boas práticas em controle da dor, náusea, *delirium* e dispnéia;

b) dispor de protocolo ou recomendações para uso de sedação paliativa;

c) dispor de protocolo ou recomendações de boas práticas para cuidados de conforto para pacientes e família durante o processo de morte;

d) ter fluxos gerenciais estabelecidos para dar atestado de óbito de pacientes sob cuidados de fim de vida acompanhados pelo hospital e que falecem em domicílio, em acordo com o respectivo gestor do SUS e consoante o Serviço de Verificação de Óbito (SVO);

e) dispor de protocolo e fluxos estabelecidos para proceder às diretivas antecipadas de vontade;

f) fornecer os medicamentos essenciais para cuidados paliativos de pacientes internados, incluindo aqueles para o controle da dor, e observar os fluxos para a dispensação desses medicamentos para pacientes ambulatoriais, de acordo com o protocolo clínico vigente para a dor crônica, no âmbito da Assistência Farmacêutica no SUS; e

g) orientar, encaminhar ou atender as demandas mais complexas de cuidados paliativos por profissionais especializados nestes cuidados;

XII – registrar o atendimento dos pacientes em prontuário único, contendo, no mínimo:

a) o planejamento terapêutico global:

- localização topográfica do tumor – descritiva e codificada pela Classificação Estatística

Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID);

- diagnóstico citopatológico/histopatológico do tumor;

- estadiamento do tumor pelo sistema TNM – Classificação de Tumores Malignos;

b) descrição de atos cirúrgicos;

d) esquema quimioterápico prescrito e registro de medicamentos dispensados e doses aplicadas em cada fase ou ciclo do esquema quimioterápico;

e) planejamento físico e registro de verificação de posicionamento e execução de radioterapia;

f) monitoramento e o tratamento de eventos adversos imediatos e mediatos, em cada modalidade terapêutica;

g) registro periódico da resposta terapêutica obtida;

h) evolução diária por médico integrante do serviço especializado, em caso de internação; e

i) registro de atendimentos por equipe multiprofissional do estabelecimento.

CAPÍTULO VI – DO MONITORAMENTO, CONTROLE E AVALIAÇÃO.

Art. 24 A avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS será realizada pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias de saúde municipais e estaduais ou distrital, guardadas as suas respectivas competências e responsabilidades, sendo orientada pelos seguintes aspectos:

I – monitoramento e verificação do cumprimento dos parâmetros de produção mínima de procedimentos oncológicos ambulatoriais e de internação, conforme o tipo de habilitação e os parâmetros de produção especificados no Art. 9º desta Portaria;

II – verificação dos indicadores de avaliação da produção anual de procedimentos oncológicos estabelecidos e disponibilizados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

III – atendimentos cirúrgicos pela CNRAC; e

IV – verificação dos seguintes indicadores mínimos de assistência:

a) número de casos de câncer matriculados no ano;

b) número anual de casos registrados no Registro Hospitalar de Câncer; e

c) mediana do tempo entre o diagnóstico definitivo e o início do tratamento oncológico dos casos de câncer, com e sem diagnóstico definido ao ser matriculado no hospital.

§ 1º O levantamento da produção cirúrgica mínima especificada no Art. 9º desta Portaria deve utilizar o arquivo RD (procedimentos principais que intituam a Autorização de Internação Hospitalar - AIH) do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), considerando os procedimentos cirúrgicos (Grupo 04) de média e de alta complexidade com CID de câncer (C00 a C97 e de D37 a D48) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

§ 2º Para avaliar especificamente a produção cirúrgica relacionada com a habilitação na alta complexidade em Oncologia, conforme o Art. 11 desta Portaria, o levantamento da produção cirúrgica deve utilizar o arquivo RD (procedimentos principais que intituam a Autorização de Internação Hospitalar - AIH) do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS), considerando, por Forma de Organização, os

procedimentos cirúrgicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS do Grupo 04 Subgrupo 16, e aqueles de alta complexidade com CID de câncer (C00 a C97 e de D37 a D48) dos subgrupos 03 – Neurocirurgia, 05 – Oftalmologia e 08 – Ortopedia, deste mesmo Grupo 04 e o 04.15.02.005-0 Procedimentos Sequenciais em Oncologia.

§ 3º O levantamento da produção radioterápica mínima especificada no Art. 9º desta Portaria deve utilizar os procedimentos principais que intituam a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais - APAC do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), considerando os procedimentos radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 01). De janeiro a junho de 2019, contar também como casos atendidos a soma dos procedimentos 03.04.01.020-0 Planejamento simples (por tratamento), 03.04.01.018-9 Planejamento complexo (por tratamento) e 03.04.01.031-6 - Planejamento tridimensional (por tratamento).

§ 4º O levantamento da produção quimioterápica mínima especificada no Art. 9º desta Portaria deve utilizar os procedimentos principais que intituam a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais - APAC do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), considerando os procedimentos quimioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Grupo 03, Subgrupo 04 e Formas de Organização 02 a 07).

§ 5º Quando para a hematologia, utilizar os procedimentos de quimioterapia para controle temporário de doença (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 03 – todos os procedimentos são de hemopatias crônicas), de quimioterapia curativa (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 06 – os procedimentos de hemopatias agudas) e de quimioterapia de tumores na infância e adolescência (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 07 – procedimentos registrados com CID de hemopatias agudas e crônicas), sendo os procedimentos registrados com códigos da CID de hemopatia maligna aguda nas formas de organização 06 e 07 os utilizados para avaliar a produção específica de quimioterapia de hemopatias malignas agudas.

§ 6º Quando para a oncologia pediátrica, utilizar os procedimentos de quimioterapia de tumores na infância e adolescência (Grupo 03, Subgrupo 04 e Forma de Organização 07), sendo os procedimentos registrados com códigos da CID de hemopatia maligna aguda nas formas de organização 06 e 07 os utilizados para avaliar a produção específica de quimioterapia de hemopatias malignas agudas.

§ 7º A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde calculará anualmente os “Indicadores para Avaliação da Produção Hospitalar e Ambulatorial em Oncologia no SUS”, disponibilizando-os na página eletrônica da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e encaminhando-os para as secretarias de saúde estaduais e distrital, assim como para os órgãos de controle externo e as secretarias municipais de saúde com hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia.

Art. 25 A manutenção da habilitação dos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia está condicionada:

I – à observância das normas estabelecidas nesta Portaria e regramento congêneres suplementar definido pelas respectivas secretarias de saúde gestoras do SUS; e

II – aos resultados gerados pelo Sistema Nacional de Auditoria do SUS de auditorias procedidas rotineiramente ou por demanda.

§ 1º Em caso de descumprimento do disposto no inciso I deste artigo, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde pode solicitar, às respectivas secretarias de saúde ou ao

Sistema de Auditoria do SUS, avaliação específica do estabelecimento habilitado, com vistas à adoção das medidas corretivas cabíveis.

§ 2º Em caso de descumprimento dos prazos estipulados para correção de não conformidade, o gestor estadual/distrital deve solicitar ao Ministério da Saúde, com respaldo da respectiva CIB ou CIR, a desabilitação do estabelecimento de saúde na alta complexidade em oncologia.

§ 3º Excetuando-se os estados que se enquadram no § 7º do Art. 8º, quando houver hospital cuja produção for inferior à parametrizada nos itens I a V, acima, deve ser verificado o total da produção de todos os hospitais habilitados em oncologia no estado, para que se avalie a permanência, ou não, daquele hospital, a critério do respectivo gestor e pactuada na CIB ou CIR, inclusive quanto ao remanejamento de recursos financeiros.

§ 4º A alteração de habilitação, a inclusão ou exclusão de serviço(s) e a exclusão de hospital habilitado na alta complexidade em oncologia no SUS motivarão a adequação do custeio federal, para mais ou para menos, consoante a verificação do cumprimento dos parâmetros de produção mínima de procedimentos oncológicos ambulatoriais e de internação, o percentual de execução do limite financeiro de média e alta complexidade (MAC) na respectiva gestão e a disponibilidade financeira do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26 Os Anexos IV e V a esta Portaria estabelecem, respectivamente:

I – O formulário de verificação dos critérios mínimos para habilitação na alta complexidade em oncologia no SUS (Anexo IV); e

II – Os passo-a-passo e fluxo para a solicitação de habilitação, alteração de habilitação ou desabilitação na alta complexidade em oncologia no SUS (Anexo V).

Art. 27 Os Anexos I, II, III, IV e V estão disponíveis no sítio: <http://saude.gov.br/images/docx/2019/dezembro/18/criterios-parametros-habilitacao-oncologia.docx>

Art. 28 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informações do Sistema Único de Saúde - SUS na competência seguinte a da sua publicação.

Art. 29 Fica revogada a Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 42, de 28 de fevereiro de 2014, seção 1, páginas 71-85.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO