



ÍNDICE

- Editorial.....1
- Tema do mês: *Judicialização da saúde no âmbito do SUS*.....2
- Adendo: *“Pílula da USP”*.....8

EDITORIAL

O art. 196 da Constituição Federal diz que “A saúde é direito de todos e dever do Estado”. E para o Estado cumprir esse dever o art. 198 estabelece uma rede estruturada em um Sistema Único de Saúde – SUS.

Claro que a Constituição Federal, que traz a livre iniciativa como um dos fundamentos da República (art. 1.º, IV), diz no art. 199 que “A assistência à saúde é livre à iniciativa privada”. Neste Boletim, entretanto, o foco é o sistema público de assistência à saúde. O sistema privado deverá ser objeto de outra publicação futura.

Atualmente há cerca de 500.000 processos em trâmite no Poder Judiciário versando sobre o direito à saúde⁽¹⁾.



Em 2015 o Conselho Nacional de Justiça – CNJ divulgou os resultados de sua pesquisa “Judicialização da saúde no Brasil”. Dentre as características comuns identificadas nas demandas na área da saúde está o foco curativo, ou seja, a predominância da busca por medicamentos, tratamentos, próteses.

Considerando que o direito à saúde envolve também o aspecto preventivo, quantos processos tramitarão quando as pessoas passarem a exigir na via judicial que o Estado lhes garanta acesso a medidas que visem “à redução do risco de doença e de outros agravos” citado no art. 196 da CF?

A tendência será aumentar ainda mais a judicialização do direito à saúde.

Preocupado com a demanda crescente, o Poder Judiciário há alguns anos tem voltado sua atenção para o tema. A propósito, vide a Audiência Pública n.º 4 convocada em 2009 pelo Supremo Tribunal Federal – STF⁽²⁾.

Desde então os órgãos de cúpula do Poder Judiciário tem buscado regram a atuação jurisdicional, como se vê na Recomendação n.º 31/2010 e na Resolução n.º 107/2010, ambas do CNJ. O viés adotado é fazer o Juiz ficar cada vez mais criterioso no exame dos casos concretos, de modo a não sobrecarregar tanto o orçamento da saúde com o cumprimento de ordens judiciais.

Ciente dessa realidade este Boletim Informativo pretende trazer elementos para melhor subsidiar o trabalho dos colegas de Defensoria Pública que lidam na temática da assistência à saúde prestada via SUS.

Boa leitura!

Fábio Rogério Rombi da Silva
Defensor Público – Coordenador do NAE

¹ Segundo o CNJ, até junho/2014 tramitavam 62.291 ações na Justiça Federal e mais 330.630 na Justiça Estadual (sem computar Paraíba, Pernambuco e Amazonas, que não enviaram dados). Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf>, acessado em 12/01/2016.

² Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/vertexto.asp?servico=processoaudienciapublicasaude>, acessado em 12/01/2016.



Tema do mês:

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ÂMBITO DO SUS

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ editou a Recomendação n.º 31, de 30/03/2010.

Dentre os “considerandos” que justificam a Recomendação consta “*que ficou constatada na Audiência Pública n.º 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas*”, bem como “*que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA*”.

Por essa e outras razões foi recomendado aos Tribunais a adoção de diversas providências, dentre elas:

- que até dezembro de 2010 fossem celebrados convênios para disponibilizar **apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados** na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde;
- que **através das Corregedorias os magistrados fossem orientados a procurar instruir as ações**, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata, bem como evitar autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental.

Como desdobramento disso o Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, por exemplo, editou a Portaria n.º 288, de 26/01/2011, aprovando o Regimento Interno da **Câmara Técnica em Saúde – CATES**, que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, e que tem por finalidade assessorar o Poder Judiciário Estadual, com informações técnicas, nas demandas relativas ao fornecimento de medicamentos, exames, internações e demais tratamentos em face do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Defensoria Pública, por sua vez, precisa adaptar-se a essa realidade, ou seja, que os Juízes estão sendo orientados a exercer juízo muito mais crítico na análise dos pedidos, inclusive tendo assessoria de profissionais da área da saúde na tomada das decisões.

Uma petição inicial mal fundamentada e precariamente instruída está fadada ao insucesso. E em se tratando de casos envolvendo doença, uma emenda ou ajuizamento de nova ação poderá vir tarde...

O cuidado deve, pois, iniciar na orientação da parte para obter um Laudo o mais completo possível, mas contendo pelo menos:

- informações sobre a enfermidade, com indicação do CID;
- tratamentos já realizados e seus resultados;
- informações sobre o porquê da indicação do medicamento, exame ou procedimento solicitado (especialmente sua eficácia para o caso concreto), se tem caráter experimental, se é imprescindível no tratamento da patologia e se é a única opção possível;
- tratando-se de medicamento, deverá referir-se ainda à dosagem, à classe medicamentosa do fármaco, seu princípio ativo e se tem registro na ANVISA;
- se há risco iminente de morte ou de seqüela/lesão ao paciente se não atendido.

BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Nesse particular o melhor é fazer um Ofício para o Médico explicando-lhe que o Poder Judiciário tem ficado cada vez mais criterioso no exame das demandas envolvendo prestações na área da saúde, de modo que a elaboração de um Laudo contendo, no mínimo, as informações acima favorece o convencimento do Magistrado e a obtenção de parecer favorável da Câmara Técnica em Saúde – CATES. Esse Ofício pode ser entregue nas mãos do usuário da Defensoria Pública para que, por sua vez, entregue-o ao seu Médico.

Anexo a este Boletim Informativo segue um modelo de Ofício ao Médico, evidentemente sujeito às alterações necessárias a cada caso concreto.

Muito bem. É importante saber também que a Lei n.º 8.080/90, conhecida como lei do SUS – Sistema Único de Saúde, enuncia que:

“**Art. 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;

[...]”.

“**Art. 19-M.** A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - 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 agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado”. – destaquei.

Para fins didáticos vamos dividir a abordagem nas duas partes aludidas no art. 19-M acima transcrito.

1) Dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde:



De início cumpre dizer que “*produtos de interesse para a saúde*” são órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos (art. 19-N, inciso I). Tanto esses produtos quanto os medicamentos devem ser fornecidos pelo SUS, desde que a prescrição feita pelo profissional da área da saúde esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico.

Por “*protocolo clínico e diretriz terapêutica*” entende-se o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença, o tratamento preconizado (com os medicamentos e demais produtos apropriados), as posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (art. 19-N, inciso II).



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

É importante compreender isso por que no âmbito do SUS não é todo medicamento ou produto de interesse para a saúde que é ofertado, mas **apenas** os que estejam em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico ou constem em listas oficiais de dispensação.

Claro que quando o SUS fornece para o cidadão o medicamento ou produto de que necessita, não se instaura um conflito de interesses. O problema é quando há recusa. Aí a judicialização se torna inevitável.

Nesse caso, para bem fundamentar a petição inicial, é necessário verificar **se o medicamento ou produto prescrito está em conformidade** com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença.

Logo, a primeira providência é verificar se existe diretriz terapêutica definida em protocolo clínico para a doença.

Se existir – *e a diretriz terapêutica definida em protocolo clínico indicar aquele medicamento ou produto prescrito para a doença em questão* – isso importa dizer que a recusa se deu por conta exclusiva de inaceitável mau gerenciamento do Sistema. O dever do Poder Público é cristalino. Suas próprias normas administrativas reconhecem a obrigação de dar aquela prestação. Não há defesa verossímil que o ente público possa apresentar. Ou fornece o item demandado ou terá valores sequestrados para permitir ao cidadão, por si próprio, comprá-lo.

Se não existir diretriz terapêutica definida em protocolo clínico para a doença, nesse caso a dispensação será realizada com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais ou municipais do SUS (art. 19-P). Devemos lembrar que o Sistema é **ÚNICO**, havendo solidariedade entre os entes públicos nas esferas federal, estadual e municipal.

A essa altura o leitor deve estar se perguntado como saber se o medicamento ou produto objeto da lide está ou não em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou se consta nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS.

Para começar é necessário dizer que *“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”* (art. 19-Q, *caput*). Isso importa dizer que as listagens sofrem alteração ao longo do tempo.

A **CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**, que é o órgão encarregado de promover as alterações, pode ser acessada via *internet* no endereço www.conitec.gov.br em cuja página inicial há o link **“Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”**⁽³⁾.

Exemplifiquemos com o caso de uma pessoa que tenha sido diagnosticada com artrite reumatoide e o médico lhe tenha prescrito o medicamento Naproxeno, 1 comprimido de 250 mg/dia duas vezes ao dia, cujo fornecimento tenha sido recusado pelo SUS.

³ Outra maneira de acessar a CONITEC é através do site do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul. Na sua página inicial (www.tjms.jus.br), na parte inferior chamada há o quadro “Ações e Projetos” e nele há o link para acessar a Câmara Técnica em Saúde – CATES. Clicando nele abre-se outra página, em cuja lateral direita há o link “Protocolos Clínicos”. Ao selecioná-lo, na parte central da página aparece a palavra “acessar”, que ao ser clicada remete o usuário para a página respectiva do Ministério da Saúde (se bem que ao tentar o acesso dessa forma no dia 20/01/2016 a operação final estava indisponível; se isso persistir o melhor é acessar a listagem dos Protocolos Clínicos diretamente através do *site* da CONITEC – www.conitec.gov.br).



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Ora, consultando o *site* da CONITEC, em especial seu *link* “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” encontra-se, por ordem alfabética a doença “Artrite Reumatoide”. Clicando-se sobre ela abrir-se-á a Portaria n.º 996, de 20/09/2015, que aprova o respectivo protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, em cujo anexo encontra-se:

- uma introdução ao conhecimento da doença (item 2);
- sua classificação no CID-10 (item 3);
- seu diagnóstico (item 4);
- seu tratamento medicamentoso (item 8, sendo que no subitem 8.2 consta justamente o medicamento Naproxeno e no subitem 8.4 aparece que existe sua apresentação na forma de comprimido de 250 mg);
- seu esquema de administração (item 8.5, sendo que no caso de Naproxeno pode se iniciar com 500 mg/dia, por via oral, divididos em até duas administrações).

Note que no exemplo considerado, a prescrição do médico está totalmente conforme o respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da doença que acomete o paciente. Logo, **NÃO** procede a recusa do Poder Público em fornecer o medicamento.

Mas e quando o caso concreto versar sobre doença em relação a qual a CONITEC ainda não tenha aprovado diretriz terapêutica definida em protocolo clínico?

Bem, nesse caso deve o interessado consultar a **RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**, uma publicação feita pelo Ministério da Saúde em atendimento ao art. 26 do Decreto 7.508/2011. O *link* para seu acesso também está disponível no *site* da CONITEC (www.conitec.gov.br), em cuja página inicial há o *link* “RENAME 2014”.

A mais recente versão da RENAME está na 9.ª edição e contempla medicamentos incorporados à lista até junho de 2015.

Se o remédio que se almeja obter fizer parte da RENAME igualmente não há matéria hábil para o ente federado apresentar como defesa. Seu dever em fornecê-lo é evidente.

Insta acrescentar que é possível consultar via internet também a Relação Estadual e a Municipal de Medicamentos Essenciais. No caso do Estado de Mato Grosso do Sul isso pode ser feito no *site* da Secretaria de Estado de Saúde (www.saude.ms.gov.br) no *link* “CAFE (Casa da Saúde)”. Já no caso do Município de Campo Grande (MS) a consulta pode ser feita no *site* www.capital.ms.gov.br/SESAU através do *link* “Diretoria de Assistência à Saúde → Coordenadoria de Assistência Farmacêutica → Assistência Farmacêutica”.

Logo, no exemplo trazido, a petição inicial deve esclarecer (e juntar):

- a receita médica;
- o Laudo Médico;
- o respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para a doença;
- a folha correspondente na RENAME que contempla o medicamento prescrito;
- a recusa do SUS em fornecer o medicamento (o que poderá ser provado com documento que o paciente tenha informando que não haverá fornecimento ou, se for o caso, com a resposta enviada ao Ofício requisitório da Defensoria Pública para a Secretaria de Saúde ou, ainda, face à declaração expressa na petição inicial de que não houve qualquer resposta no prazo concedido).

Com esses cuidados a causa estará bem fundamentada e instruída.

Se por ventura o caso concreto versar sobre produtos (órteses, próteses e materiais especiais) a lógica é a mesma. A diferença é que sua listagem dos produtos está disponível mediante consulta ao **SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS**.

BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

O site a ser consultado nesse caso é <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> e ao abrir a página deve ser selecionado o Grupo “07 – Órteses, próteses e materiais especiais”, o sub-grupo a que se refere (se relacionado ou não ao ato cirúrgico) e a forma de organização (a área a que se refere). Após, clique na figura da lupa que se situa abaixo do quadro e será aberta a lista encontrada. Clicando no item de interesse será aberta a ficha do procedimento, que deverá ser impressa para instruir a petição inicial demonstrando a previsão de sua oferta.

Outra maneira de fazer esse acesso é também através do *site* do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul. Na sua página inicial (www.tjms.jus.br), na parte inferior, há o quadro “Ações e Projetos” e nele há o *link* para acessar a Câmara Técnica em Saúde – CATES. Clicando nele abre-se outra página, em cuja lateral direita há o *link* “Tabela Procedimentos SUS”. Ao selecioná-lo, na parte central da página aparece a palavra “acessar”, que ao ser clicada remete o usuário para a página respectiva do SIGTAP. Clicando no *link* “Acessar a Tabela Unificada” abre-se o quadro para consulta de procedimentos.

2) Oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar:

Como já visto (art. 6.º, inciso I, alínea “d”, c/c art. 19-M, inciso II, da Lei n.º 8.080/90), no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) está também incluída a oferta de procedimentos terapêuticos em regime domiciliar, ambulatorial ou hospitalar. Claro, desde que tais procedimentos terapêuticos constem nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS.



A listagem dos procedimentos pode ser consultada no *site* do SIGTAP, tal qual exposto em uma das duas formas indicadas na coluna ao lado. A diferença é que deve ser selecionado o Grupo do Procedimento, o sub-grupo e a forma de organização de que o usuário necessita no caso concreto.

Outra fonte é a consulta à **RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde**, de que trata a Portaria n.º 841, de 02/05/2012, do Ministério da Saúde, e está disponível no *site* www.conitec.gov.br em cuja página inicial há o *link* “RENASES 2012” → “Lista da RENASES 2012”.

Exemplificando: imagine a hipótese na qual o Médico prescreva a necessidade de oxigenoterapia no domicílio do paciente e fundamente em Laudo o porquê. Não pode haver recusa do SUS em fornecê-lo, haja vista que é procedimento terapêutico que consta na RENASES (vide Parte I - Ações e Serviços da Atenção Primária, item Ação ou Serviço – Atenção Domiciliar). Consta também do SIGTAP (Grupo: 03 – Procedimentos Clínicos; Sub-grupo: 01 – Consultas / Atendimento / Acompanhamentos; Forma de Organização: 10 – Atendimentos de enfermagem em geral), sendo a atenção domiciliar uma das modalidades de atendimento de oxigenoterapia.



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Esclarecido, ainda que brevemente tais pontos, é oportuno também dizer algo a respeito da legitimidade passiva na demanda.

Como o Sistema, como já dito, é **ÚNICO** (CF, art. 198), a responsabilidade é solidária entre União, Estado e Município. Aliás, a competência é comum entre eles para cuidar da saúde (CF, art. 23, inciso II).

Nada impede, porém, seja a demanda direcionada para um ente federado específico, pois seus gestores acordam em Comissões Intergestores fazer repartição de competências para descentralização operacional.

Em relação aos medicamentos aconselha-se consulta à **Portaria GM/MS n.º 1.554/13**, que trata de temas importantes, tais como regras para solicitação de medicamento (art. 27 e seguintes), além de como se dá a dispensação (arts. 36 e seguintes) e a renovação da continuidade do tratamento (arts. 45 e seguintes). Nela se divide também a responsabilidade dos entes federativos, quanto ao fornecimento, da seguinte maneira (arts. 3.º a 21):

- **medicamentos sob responsabilidade do MUNICÍPIO**: os que integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. É chamada de primeira linha de cuidado para o tratamento de doenças. São os medicamentos essenciais indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e no Anexo I da RENAME;

- **medicamentos sob responsabilidade do ESTADO**: para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. São os medicamentos excepcionais (dentre eles os utilizados em transplante e em doenças neurológicas, autoimunes, glaucoma, hepatite, osteoporose, etc.). É chamada de segunda linha de cuidado para o tratamento de doenças. São indicados quando há refratariedade ou intolerância à primeira linha. Constam do Anexo III da RENAME;

- **medicamentos sob responsabilidade da UNIÃO**: para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. São os medicamentos estratégicos indicados quando há maior complexidade do tratamento da doença (tais como hanseníase, tuberculose, infecção fúngica, meningite, diabetes, infecção pelo HIV, malária, leishmaniose, etc.), quando há refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, ou quando representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Constam do Anexo II da RENAME.

Já em relação aos procedimentos terapêuticos a divisão de responsabilidade é:

- **atenção básica**: inclui os procedimentos mais simples e baratos. São prestados pelas Unidades Básicas de Saúde. É de responsabilidade do Município. A Portaria n.º 2.488/11, do Ministério da Saúde, aprova a Política Nacional de Atenção Básica;

- **média complexidade**: inclui os procedimentos cuja complexidade exige profissionais especializados e a utilização de recursos tecnológicos (tais como cirurgias ambulatoriais, procedimentos traumatológico-ortopédico, exame ultra-sonográfico, prótese e órtese, etc.). É de responsabilidade do Município e do Estado.

- **alta complexidade**: os que exigem alta tecnologia e têm alto custo. A Portaria SAS/MS n.º 968/02 elenca os procedimentos (dentre eles assistência ao paciente oncológico, cirurgias, cardiologia intervencionista, neurocirurgia, etc.). É de responsabilidade do Estado e da União.

Recomenda-se a leitura da apostila Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS⁽⁴⁾.

⁴ Disponível em

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoes_progestores_livro9.pdf, acessado em 20/01/2016.

BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Adendo:

PÍLULA DA USP

No segundo semestre do ano passado houve no Brasil grande repercussão da notícia sobre possível efeito benéfico da fosfoetanolamina no tratamento do câncer.

A fosfoetanolamina é um composto químico orgânico presente no nosso corpo.

Desde os anos 1990 o Professor Gilberto Orivaldo Chierice, Doutor em Química, Professor (hoje aposentado) do Instituto de Química de São Carlos – IQSC, da Universidade de São Paulo – USP, coordenou uma equipe que conseguiu sintetizar a substância em laboratório (daí o nome fosfoetanolamina sintética).



Ele acreditar que a fosfoetanolamina tem a propriedade de combater o câncer e explicou o funcionamento da substância:

“Primeiro, ela passa do trato digestivo para o sistema sanguíneo, vai até o fígado e forma uma reação junto com o ácido graxo. O que é esse ácido graxo? É a substância que vai alimentar o tumor. É a energia do tumor. E ela entra junto com essa substância dentro da célula. Quando

ela entra, essa célula está relativamente parada, ou seja, a organela principal dela, chamada mitocôndria, está parada. Ela obriga a mitocôndria a trabalhar e, quando ela obriga, ela se denuncia para o sistema imunológico e a célula é liquidada, é a chamada apoptose”⁽⁵⁾.

No IQSC/USP passou-se a distribuir as – hoje famosas – “pílulas da USP” contendo fosfoetanolamina sintética para pessoas com câncer.



Todavia, em junho de 2014 o Diretor local baixou a Portaria IQSC 1389/2014 determinando que a produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos só poderia ser feita mediante prévio registro expedido pelos órgãos competentes. E aí começou o problema...

É que a Lei n.º 6.360/76, dispõe que os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária (art. 1.º), cuja produção depende de autorização do Ministério da Saúde (art. 2.º), o que se dá através da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (arts. 12 e 50).

⁵ Disponível em <http://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/2015/08/pesquisador-acredita-que-substancia-desenvolvida-na-usp-cura-o-cancer.html>, acessado em 19/01/2016.



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Como a produção da fosfoetanolamina sintética que vinha sendo feito no IQSC não conta com autorização legal, foi paralisada.

Adeptos da “teoria da conspiração” veicularam (principalmente nas mídias sociais) que a indústria farmacêutica é que impedia o registro na ANVISA e a distribuição em larga escala da substância.

O Poder Judiciário paulista passou a receber uma quantidade muito grande de ações cujo pedido era obrigar o IQSC/USP a fornecer as cápsulas da substância. Muitas decisões antecipando os efeitos da tutela fizeram com que o IQSC continuasse sintetizando a fosfoetanolamina.

Antes de prosseguir é necessário esclarecer que o uso humano de qualquer substância ainda não testada cientificamente é perigoso, pois não se sabe quais efeitos colaterais possa ter.

O progresso da ciência e a bioética exigem cada vez mais mecanismos de controle e precisão, inclusive dos efeitos colaterais.

Vamos a um exemplo concreto. Em 1954, na Alemanha, foi desenvolvido um medicamento chamado talidomida para controlar a ansiedade, tensão e náuseas. Sua comercialização em 1957 se estendeu a quase 150 países, dentre eles o Brasil. Inúmeras crianças nasceram com focomelia (encurtamento dos membros junto ao corpo, semelhante ao de uma foca). Em 1960 descobriu-se que era a talidomida a causa disso. Como muitas gestantes têm náuseas era muito lógico que tomassem talidomida. O problema é que um efeito colateral da talidomida (até então desconhecido) era a má formação fetal. Em 1961 o medicamento foi tirado de circulação em todo o mundo, menos no Brasil, que demorou mais 4 anos para fazê-lo. Esse retardo levou ao nascimento de inúmeras crianças brasileiras com a “Síndrome da Talidomida”. Numa tentativa

de reparar a inércia, o Brasil, através da Lei n.º 7.070 de 1982 (tarde mais uma vez), concedeu pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível aos portadores da deficiência.

É certo que depois de banida, a talidomida voltou a ser comercializada, desta vez para o tratamento de outras doenças, mas obviamente proibida para mulheres em idade fértil (pelos motivos hoje conhecidos).

Como a ciência progride, agora quando se lê uma bula de qualquer medicamento vê-se um campo onde é descrito o efeito do medicamento sobre mulheres gestantes ou que estejam amamentando. Aliás, os testes para estudo de qualquer substância necessariamente deve informar seus efeitos sobre esse público.

E o que isso tem a ver com a fosfoetanolamina sintética?

Tudo!

Quando se fala de doença em geral – e o câncer em particular – não se pode ter margem para achismo. A medicina tem de ser feita com base em evidências científicas.

Ao ser indagado sobre se tem ideia de quantas pessoas foram beneficiadas por essa substância nos últimos 20 anos, o Professor Chierice disse que:

“Agora quantas pessoas foram beneficiadas eu não sou capaz de dizer porque muitas delas, que eram pacientes terminais, estão aí, vivas. Então não sei dizer quantas pessoas foram curadas”.⁽⁶⁾

A conclusão é clara: o Doutor Gilberto Orivaldo Chierice, a par de sua reconhecida expertise em Química, não se preocupou em fazer um controle científico minimamente aceitável sobre os resultados advindos de sua pesquisa.

⁶ Idem.

BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Portanto, há muito para a ciência responder ainda, antes de se reconhecer que o Professor Chierice descobriu a cura do câncer, não obstante todos nós desejemos que esse dia chegue logo.

A fosfoetanolamina sintética tem mesmo eficácia sobre o câncer? Sobre qualquer modalidade ou só em algumas?

Essa substância tem acurácia, isto é, tem precisão para combater o câncer. Qual a dosagem indicada?

A substância apresenta efetividade, quer dizer, atinge o efeito terapêutico visado? Ocorre mesmo cura ou regressão da doença?

Foi verificado algum efeito colateral nos pacientes?

Para aprofundar as pesquisas o Ministério da Saúde, diante de tanta polêmica, através da Portaria n.º 1.767, de 29 de outubro de 2015, instituiu Grupo de Trabalho para apoiar as etapas de desenvolvimento clínico da fosfoetanolamina⁽⁷⁾.

Enquanto não se chega a uma conclusão científica a respeito, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária informa ser ilegal sua distribuição.

No centro da polêmica o Órgão Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo, ao julgar o Agravo Regimental 2205847-43.2015.8.26.0000, cassou dia 11/11/2015 todas as liminares que haviam sido concedidas obrigando o IQSC/USP entregar aos autores pílulas de fosfoetanolamina sintética.

Por ora, a prudência recomenda esperar os estudos pré-clínicos, ensaios clínicos e estudos de farmacovigilância.

Prudência à parte, o fato é que quem está com câncer e não constata melhora, mesmo seguindo as Diretrizes Terapêuticas definidas em Protocolo Clínico para a doença, quer ao menos a chance de tentar outro caminho, de reacender a chama da esperança.

Literalmente é caso de vida ou morte...

E aí vem a questão inevitável: e se um paciente pedir na Defensoria Pública seja ajuizada Ação para obter as “pílulas da USP”?

Bem, na prática isso já vem acontecendo.

Dia 04/11/2015 o Defensor Público Flávio Augusto de Oliveira, lotado na Comarca de Três Lagoas (MS), ajuizou a Ação código 0806543-88.2015.8.12.0021 tratando justamente dessa temática.



A Juíza de Direito que analisou a petição inicial entendeu por bem indeferir a antecipação dos efeitos da tutela pretendida. Basicamente ela fundamentou sua decisão dizendo, em síntese, que “*não deixa de se comover e lamentar pela grave situação de saúde do Autor, sendo solidária a sua luta pela vida, todavia, não pode, em nenhuma hipótese, deferir a utilização de uma substância que não passou por todos os testes necessários a lhe garantir a intitulação de medicamento*”.

⁷ Disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=4506:ci-n-280--publicada-a-portaria-gm-n-1767-que-institui-grupo-de-trabalho-para-apoiar-as-etapas-necessarias-ao-desenvolvimento-clinico-da-fosfoetanolamina&catid=6:conass-informa&Itemid=14, acessado em 19/01/2016.



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

O combativo colega recorreu interpondo o Agravo de Instrumento código 1412910-45.2015.8.12.0000, mas o Desembargador que estava em substituição legal ao Relator a quem o feito foi distribuído, indeferiu liminarmente a pretensão recursal. Basicamente agiu assim dizendo que *“embora o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação seja evidente, não estão presentes os requisitos **prova inequívoca e verossimilhança das alegações**, porque o agravante já está sendo submetido a tratamento médico e, além de ele não ter apresentado receita médica, o medicamento não é aprovado pela Anvisa”*.

Nesse momento o Dr. Francisco Ciro Martins, Defensor Público de Segunda Instância, interveio pedindo reconsideração.



O Relator original do Agravo acabou por conceder a antecipação ao entendimento de que *“mesmo que o uso da substância seja de caráter experimental, entendo que é necessário resguardar o direito do agravante de valer-se de todos os meios disponíveis para buscar a cura de sua enfermidade, decisão esta que é de seu livre arbítrio e não pode ser obstada por questões burocráticas tal qual a ausência de registro da fosfoetanolamina sintética na ANVISA ou o seu reconhecimento como medicamento”*.

Outro colega que atendeu caso semelhante foi o Dr. Danilo Augusto Formágio, à época Defensor Público Substituto na Comarca de Paranaíba (MS). Aos 11/11/2015 ele ajuizou a Ação código 0803723-08.2015.8.12.0018.



A diferença é que nesse caso a antecipação dos efeitos da tutela foi deferida ainda na primeira instância.

O problema, entretanto, é que, antes de decidir, o Juiz houve bem colher o Parecer da Câmara Técnica em Saúde – CATES, que manifestou-se desfavorável ao pedido por que não há registro da fosfoetanolamina na ANVISA.

Em que pese esse Parecer contrário, ainda assim o Juiz de Direito deferiu antecipação dos efeitos da tutela aos 11/12/2015, um mês após o ajuizamento da Ação. Seguiu-se o trâmite burocrático para intimar a USP a respeito da decisão.

Infelizmente, em que pese dois Médicos e dois Farmacêuticos da CATES terem sido categóricos ao registrar no Parecer que *“Não há risco iminente à vida do paciente”*, o fato é que o autor contrariou essa sólida previsão e **faleceu dia 12/01/2016**.

E essa é a luta em que nos encontramos: vida x morte...



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Como já dito na primeira parte deste Boletim Informativo, estão incluídas no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, esta última consistente na dispensação de medicamentos, mas desde que em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou, na falta do protocolo, em conformidade com as listas oficiais de medicamentos (Lei n.º 8.080/90, art. 6.º, inciso I, alínea “d”, c/c art. 19-M, inciso I).

A fosfoetanolamina sintética, ou “pílula da USP”, não se enquadra nessa situação, pois nem faz parte de Protocolo, nem de listagem oficial.

Logo, a fundamentação para enfrentar o caso concreto deve partir de outras premissas.

A primeira dificuldade, aliás, está na questão da competência para examinar eventual demanda.

Quem detém a técnica para sintetizar em laboratório a fosfoetanolamina é o Instituto de Química de São Carlos, que integra a USP – Universidade de São Paulo. Ora, sendo a USP uma autarquia paulista a primeira ideia é a de que a competência territorial para processar e julgar ações envolvendo aquela instituição de ensino é do Poder Judiciário do Estado de São Paulo.

Acontece que os colegas Defensores Públicos Flávio Augusto de Oliveira e Danilo Augusto Formágio, nas ações acima mencionadas, abriram suas petições iniciais falando justamente da competência, mas entendendo ser aplicável na espécie o Código de Defesa do Consumidor, cujo art. 101 diz que a ação pode ser proposta no domicílio do autor.

O fato é que em ambas ações os Juízes de Direito não levantaram qualquer óbice ao processamento no Mato Grosso do Sul.

Além disso, nas petições iniciais os colegas trouxeram julgados dizendo que:

“EMENTA: CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO FAZER C/C PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA. TRATAMENTO MÉDICO. DISPONIBILIZAÇÃO DA TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA (VAC). CONFLITO ENTRE O JUIZ DE DIREITO DA 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DO FORO REGIONAL DE COLOMBO (SUSCITANTE) E O JUIZ DE DIREITO DA VARA CÍVEL E ANEXOS DO FORO REGIONAL DE CAMPINA GRANDE (SUSCITADO). ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DO AUTOR. PESSOA HIPOSSUFICIENTE. ARTIGO 87 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL. INAPLICABILIDADE. MITIGAÇÃO DO PRINCÍPIO DA PERPETUATIO JURISDICTIONIS, ANTE O CASO CONCRETO EM QUE SE PRIVILEGIA GARANTIAS CONSTITUCIONAIS, A VIDA E A SAÚDE. CONFLITO IMPROCEDENTE. COMPETÊNCIA DO JUÍZO SUSCITANTE 2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA DO FORO REGIONAL DE COLOMBO. (TJPR - 4ª C.Cível em Composição Integral - CC - 1319228-4 - Colombo - Rel.: Hamilton Rafael Marins Schwartz - Unânime - J. 29.09.2015)



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

“CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.** ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO POSTERIOR AO AJUIZAMENTO DA AÇÃO. ART. 87 CPC. APLICABILIDADE AFASTADA ANTE O CASO CONCRETO EM QUE SE PRIVILEGIA GARANTIAS CONSTITUCIONAIS, A VIDA E A SAÚDE. O art. 87 do CPC traz regra de prorrogação da competência, sendo irrelevantes alterações do estado de fato ou de direito posteriores ao ajuizamento da ação. Não obstante isso, no caso concreto, **o formalismo processual deve ceder em prol dos direitos constitucionais à vida e à saúde, buscados pela autora com o ajuizamento do processo em que visa a receber medicamentos indispensáveis ao tratamento de sua enfermidade.** CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA ACOLHIDO. (Conflito de Competência N° 70042312504, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Arno Werlang, Julgado em 10/08/2011)”

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - EXCEÇÃO DE INCOMPETÊNCIA - DEMANDA AJUIZADA CONTRA O ESTADO NO DOMICÍLIO DO AUTOR - DIREITO PESSOAL - BENEFICIÁRIO DA JUSTIÇA GRATUITA - PRINCÍPIO DO ACESSO À JUSTIÇA - EXCEÇÃO À REGRA - RECURSO DESPROVIDO. "Em se tratando de ação fundada em direito pessoal, o

beneficiário da justiça gratuita, face à sua manifesta hipossuficiência, deve ser demandado em seu domicílio, prestigiando-se, dessa forma, o princípio do acesso à justiça" (AI n. AI 162600 SC 2004.016260-0, de Chapecó). (TJ-SC, Relator: Rui Fortes, Data de Julgamento: 19/04/2005, Terceira Câmara de Direito Público)

O Juiz de Direito da Comarca de Paranaíba (MS), que concedeu a antecipação dos efeitos da tutela naquela Ação 0803723-08.2015.8.12.0018 ajuizada pelo Defensor Público Danilo Augusto Formágio, fez questão de registrar que:

“De outro norte, saliento ser de responsabilidade da ré o fornecimento gratuito da substância denominada fosfoetanolamina sintética ao autor que dela necessita, pois o direito de acesso aos recursos destinados à preservação da saúde e da vida do cidadão é garantido pela Constituição Federal.

A obrigação estatal supramencionada alcança todos os entes público, aí incluídos a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as entidades públicas pertencentes à administração indireta, como a autarquia ré, por exemplo.

O e. TJMS tem assentado o seguinte entendimento:

"E M E N T A – APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTO – IDOSO HIPOSSUFICIENTE – OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE UNIÃO, ESTADOS E MUNICÍPIOS – ART.



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

196 DA CF/88 – DEVER DE AMPARO ÀS PESSOAS IDOSAS – ART. 230 DA CF/88 – ESTATUTO DO IDOSO – RECURSO CONHECIDO E PROVIDO. I. Todos os entes federativos são responsáveis pela promoção da saúde dos cidadãos, exatamente porque o art. 196, da CF/88, vale-se do termo Estado para abranger tanto a União, quanto os Estados e Municípios. Precedente do STJ. II. Todos têm o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, mormente quando se trata de patologia grave e o fármaco é imprescindível para a cura. Precedente do STJ. (...)" (TJMS – AC 2010.023557-0 - Rel. Des. Marco André Nogueira Hanson. 3ª Turma Cível. julgado em 17-08-2010)" – grifo original no texto.

Ora, se o Sistema de Saúde é ÚNICO, se o Estado (no sentido mais amplo possível: União, Estados, Municípios – e suas autarquias e fundações) tem o dever de garantir a saúde – e por reflexo a vida – não é razoável dificultar ou cercear o acesso do cidadão ao Poder Judiciário sob o argumento de questões processuais atinentes à competência.

Portanto, face às peculiaridades do caso concreto, possível o ajuizamento e processamento da Ação em Estado da Federação diverso de São Paulo, onde se situa o IQSC/USP.

Resta, pois, discorrer algo em torno do fato da fosfoetanolamina sintética não ter ainda registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme se extrai da Lei n.º 6.360/76 e Lei n.º 9.782/99.

Pois bem, a primeira dessas Leis, diz no *caput* do seu art. 24 (com redação dada pela Lei n.º 10.742/03) que:

“Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde”.

Ora, a Lei n.º 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, dá o seguinte conceito técnico no seu art. 3.º, inciso II:

“**Medicamento** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

A fosfoetanolamina sintética se enquadra no conceito legal de medicamento. Como está sendo usado para fins exclusivamente experimental, não precisa de prévio registro na ANVISA.

Portanto, a princípio, a falta de registro não parece ser óbice intransponível para a concessão de eventual antecipação dos efeitos da tutela.

Fora isso, há de se considerar que o caso sob comento deve ser tido como situação excepcional, onde o rigorismo das formas não pode ser maior que o direito inalienável de qualquer pessoa – já desenganada quanto à eficácia dos métodos tradicionais – de buscar a esperança trazida por meio alternativo em relação ao qual há tantos relatos de cura ou de regressão dessa doença tão nefasta.



BOLETIM INFORMATIVO PERIÓDICO n.º 6 (JANEIRO DE 2016)

Não é por outro motivo que o Ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal, ao analisar em 06/10/2015 o pedido de uma paciente com câncer, já na fase terminal, que tinha obtido em primeiro grau a antecipação dos efeitos da tutela, mas que depois foi suspensa em segundo grau de jurisdição, decidiu na Medida Cautelar na Petição 5.828 que:

“No que tange à plausibilidade, há que se registrar que o fundamento invocado pela decisão recorrida refere-se apenas à ausência de registro na ANVISA da substância requerida pela peticionante. A ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública, especialmente se considerado que o tema pende de análise por este Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral (RE 657.718-RG, Relator Ministro Marco Aurélio, Dje 12.03.2012).

Neste juízo cautelar que se faz da matéria, a presença de repercussão geral (tema 500) empresta plausibilidade jurídica à tese suscitada pela recorrente, a recomendar, por ora, a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada”.

Logo, tudo considerado, diante de tão grave dilema ético-profissional, cabe a cada membro da Defensoria Pública, dentro da esfera de autonomia que lhe assiste, refletir sobre a conveniência de se ingressar com Ação visando o fornecimento das pílulas de fosfoetanolamina sintética.

Como sugestão fica a orientação de se adotar alguns critérios objetivos.

O primeiro deles no sentido de providenciar nos casos concretos a juntada e expressa referência, com destaque, no corpo da petição inicial de um **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**. Nesse documento deve constar que o interessado foi esclarecido de que a fosfoetanolamina sintética é produto que ainda não tem registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como que ainda não há provas válidas e reconhecidas pela comunidade científica no sentido de que realmente tenha qualquer ação benéfica no tratamento ou cura do câncer, inclusive sendo desconhecido se seu uso traz efeitos colaterais nocivos, mas que mesmo assim a parte interessada livremente decide se submeter ao seu uso, assumindo o compromisso de também seguir com o tratamento convencional se assim indicado pelo Médico que lhe assiste. A propósito segue anexo a este Boletim um modelo a respeito.

O segundo no sentido de providenciar um Laudo detalhado do Médico que venha assistindo o paciente e no qual informe, pelo menos o seguinte:

- doença que acomete o paciente (com a respectiva classificação no CID-10);
- tratamentos já realizados e os resultados obtidos;
- estado de saúde atual do paciente;
- esclarecimento se dentro das Diretrizes Terapêuticas definidas em Protocolo Clínico para a doença há ainda alternativas a serem tentadas.

Sólo le pido a Dios

Que el dolor no me sea indiferente

Que la resaca muerte no me encuentre

Vacía y sola sin haber hecho lo suficiente

(trecho da canção “Solo le pido a Dios”,
de Mercedes Sosa)