

CENTRO DE APOIO OPERACIONAL DE DEFESA DA SAÚDE – CESAU

Assunto: Solicitação de orientação.

Ref.: PA [REDACTED] - 4ªPJ/[REDACTED]

NOTA TÉCNICA 001/2019

Através do Ofício n.º 30/2019, oriundo da 7ª Promotoria de Justiça [REDACTED] [REDACTED] indaga o Promotor de Justiça [REDACTED] como proceder diante da não homologação da promoção de declínio de atribuição para o Ministério Público Federal fora rejeitada pelo Egrégio Conselho Superior do Ministério Público da Bahia - CSMP/BA, sob o fundamento de que a solidariedade entre os entes federativos imporia dever de atuação ao membro do Ministério Público Estadual, na tutela do direito à saúde.

1. Embora respeite profundamente e acolha incondicionalmente o entendimento do Egrégio Conselho Superior do Ministério Público do Estado da Bahia sobre a aplicação da solidariedade entre os entes federativos no fornecimento de fármacos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, não podemos deixar de traçar algumas palavras sobre o descompasso que se abre entre a busca pela estruturação do SUS, o papel constitucional do Ministério Público e a incondicional aplicação da solidariedade no campo do Direito Sanitário.

Há alguns anos, os Tribunais Superiores firmaram o entendimento no sentido de que, sendo o SUS uma política nacional, com financiamento tripartite e execução dos serviços descentralizada, a obrigação pelo custeio das ações e serviços públicos de saúde seria de responsabilidade solidária entre os entes, já que não caberia ao

usuário saber qual esfera de governo deveria ser responsabilizada pela oferta do medicamento e ou serviço pleiteado, até mesmo pela complexidade dos seus normativos e pelas inúmeras áreas de sobreposição de responsabilidades.

Embora reconheça que os fundamentos jurisprudenciais sejam mais justos para o demandante-usuário hipossuficiente do SUS, não se pode, *permissa maxima venia*, admitir que o Ministério Público, responsável por *zelar* (verbo utilizado na CF/88, art. 129, II) pelo bom funcionamento da política pública e pela regularidade das contas da saúde, possa ele mesmo dar causa à desestruturação da assistência farmacêutica de um determinado ente através de uma judicialização que impõe gastos não planejados e, muitas vezes, acima do orçamento disponível, sob o argumento de que os tribunais chancelam a solidariedade. Em última análise, a prevalecer esse entendimento, o membro do Ministério Público poderia ser obrigado a instaurar o inquérito civil para apurar o desabastecimento de medicamentos padronizados em um determinado município e, ao final, concluir ter sido ele próprio a dar causa escassez, ao ingressar em juízo pleiteando do município o fornecimento de uma nova tecnologia farmacêutica ainda não incorporada pelo SUS, com custos que podem facilmente chegar ao patamar de milhões de reais (p. ex. *Soliris*[®]/*Eculizumabe* e *Spinraza*[®]/*Nusirnesen*). O membro do Ministério Público, de quaisquer dos seus ramos, tem o DEVER de conhecer a repartição de competências no âmbito do SUS e de saber em face quem deva deflagrar uma medida judicial, de forma a não concorrer com o agravamento do cenário de desestruturação sistêmica.

Ora, se estamos tratando de *solidariedade* entre os entes federativos, ela pode ou não ser invocada. Nas exatas palavras do próprio Ministro Ricardo Lewandowski, do Egrégio Supremo Tribunal Federal, “*o usuário dos serviços de saúde, no caso, possui direito de exigir de um, de alguns ou de todos os entes estatais o cumprimento da referida obrigação*” (ARE 812631 AgR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Segunda Turma, julgado em 25/06/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-155 DIVULG 12-08-2014 PUBLIC 13-08-2014).

Nessa esteira, na última **Jornada de Direito da Saúde** promovida pelo **Conselho Nacional de Justiça - CNJ**, em março de 2019, foram aprovados ou

ratificados os seguintes enunciados:

ENUNCIADO Nº 08

Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados. (Destaque de nossa autoria.)

ENUNCIADO Nº 78

Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias de alta complexidade ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS. (Destaque de nossa autoria.)

Este Enunciado nº 78, por seu turno, guarda estreita harmonia com o disposto no art. 19-Q da Lei nº 8080/90, que fixa a competência do Ministério da Saúde para avaliar novas tecnologias. *Litteris*:

Art. 19-Q. 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. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Por fim, nunca é demasiado assinalar a vocação do Ministério Público para a tutela coletiva, não apenas pelo seu perfil constitucional, como pelas diretrizes já definidas pelo Colendo Conselho Nacional do Ministério Público e pela própria Egrégia Corregedoria-Geral do MPBA, através da Recomendação CGMP nº 001/2018, e como tal, deveria buscar, através dos canais oficiais, que a nova tecnologia ainda não incorporada seja analisada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, a CONITEC.

Assim, para arrematar o tópico, entende este Centro de Apoio Operacional que a solidariedade é medida justa para ser invocada pelo usuário hipossuficiente, mas inadequada para ser empregada indiscriminadamente pelo Ministério Público, que não pode se afastar do seu dever constitucional de zelar pelo bom funcionamento da política pública, e não

concorrer para a sua deterioração.

Sem embargo, o membro do *Parquet* que recebe designação do Colendo Conselho Superior do Ministério Público para atuar em caso de recusa de homologação de arquivamento e ou declinação de atribuição não pode se esquivar de tal mister.

2. DO CASO CONCRETO

No caso em tela, a Sra. [REDACTED] pleiteia o medicamento de nome comercial PRADAXA® 110mg para uso do seu genitor, Sr. [REDACTED] [REDACTED] idoso de 68 anos, conforme breve relatório elaborado pela Clínica [REDACTED] através do médico [REDACTED]

O CESAU manifestou-se através do pronunciamento de fls. 17/18 dos autos, informando tratar-se de medicamento não incorporado, apontando os usos aprovados pela ANVISA, dentre os quais encontra-se a anticoagulação em pacientes com quadro de fibrilação atrial, portanto não estaríamos diante do uso *off-label*.

Ademais, em 25 de abril de 2018, o Superior Tribunal de Justiça, nos autos do Resp nº 1.657.156, relatado pelo Ministro Benedito Gonçalves, fixou os requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS), firmando a seguinte tese para fins do art. 1036 e seguintes do CPC/2015:

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

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

2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

3 - *Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).*

Em 12/09/2018, o colegiado acolheu os embargos de declaração interpostos pelo Estado do Rio de Janeiro e modificou um trecho do acórdão do recurso repetitivo, substituindo a expressão “*existência de registro na Anvisa*” para “*existência de registro do medicamento na Anvisa, **observados os usos autorizados pela agência***”, excluindo, portanto, a possibilidade de se pleitear judicialmente os medicamentos para uso *off-label*. Ao final, a tese foi firmada nos seguintes termos:

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

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

*2 - **Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;** e*

*3 - **Existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.***

Como visto, é requisito que o relatório médico decline as razões pelas quais os fármacos disponíveis no Sistema Único de Saúde são inadequados para aquele paciente específico.

No caso em análise, o relatório médico não atende a UM dos requisitos: a comprovação ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, a Varfarina.

A Sociedade Brasileira de Cardiologia, nas suas Diretrizes Brasileiras de Antiagregante Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, afirma:

8.4. Novos anticoagulantes na insuficiência cardíaca

No cenário da FA, novos anticoagulantes têm sido propostos recentemente. Os ensaios clínicos RE-LY, ROCKET AF, e ARISTOTLE foram publicados recentemente e compararam varfarina com dabigatrana, rivaroxabana e apixabana para prevenção do desfecho primário de AVC ou embolia sistêmica. No RE-LY que testou a dabigatrana, um inibidor competitivo da trombina, de 18.113 pacientes com FA, 5.793 eram portadores de IC (32%)¹³. Na análise de subgrupos pré-especificada de pacientes sintomáticos para IC, dabigatrana nas doses de 110mg e 150mg utilizado 2x/dia não foi inferior ou superior à varfarina para prevenção do desfecho primário, embora no grupo total na dose de 150mg tenha reduzido o desfecho primário de 1,53% para 1,11% (p<0.001 para superioridade). Não houve diferença quanto à mortalidade. Pacientes com depuração de creatinina <30ml/min não devem receber dabigatrana e pacientes com algum grau de insuficiência renal ou de baixo peso devem receber dose menor¹⁴.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia - CONITEC, por seu turno, avaliou nos seguintes termos a proposta de incorporação da DABIGARTANA/PRADAXA[®]:

Avaliação de Impacto Orçamentário: Em dois cenários, com o pressuposto que 30% (cenário 1) ou 90% (cenário 2) do total de pacientes com fibrilação atrial não valvar receberiam a nova tecnologia (dabigatrana, apixabana ou rivaroxabana), utilizando-se a projeção de população disponível no sítio eletrônico do DATASUS, estimou-se que no ano de 2014 teríamos no cenário 1 um total de 115.038 pacientes que receberiam algum novo anticoagulante e no cenário 2 um total de 345.113. Considerando que a diferença média de custo entre as tecnologias é de R\$ 1.271,57, o gasto incremental em 5 anos totalizaria R\$ 731.392.431,00 no Cenário 1 e R\$ 2.194.170.935,17 no Cenário 2.

Discussão: A varfarina é um medicamento de baixo custo, com perfil de segurança conhecido e boa efetividade. Potencialmente, os novos anticoagulantes apresentam um significativo impacto orçamentário, sem ganho significativo de eficácia. Ainda, a necessidade de controle laboratorial é controversa e a ausência de antídoto eficaz em casos de sangramento grave.

Consulta Pública: Foi recebido um total 20 contribuições de pessoas físicas na consulta pública que não alteraram a posição inicial desfavorável à incorporação dos anticoagulantes, 3

Recomendação da CONITEC: Os membros presentes deliberaram por

unanimidade recomendar a não incorporação da apixabana, rivaroxabana e **dabigatrana** para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica não valvar. Foi assinado o Registro de Deliberação n° 157/2015. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Decisão: **Não incorporação dos medicamentos** apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, dada pela Portaria SCTIE-MS n° 11, de 4 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União n° 26 de 10 de fevereiro de 2016, pág. 48.

3. DOS ASPECTOS PROCESSUAIS

Não cabe ao CESAU questionar a prática médica - e não é este o desiderato desta manifestação -, mas apenas e tão somente orientar o membro do Ministério Público diante das demandas eventualmente encaminhadas.

Com a decisão do STJ sobre os requisitos para a deflagração de ações que pleiteiem o fornecimento de fármacos não incorporados, é imprescindível que os operadores do Direito observem a regras instituídas na tese firmada, já que passam a ter validade sobre todas as demandas similares.

In casu, o relatório médico não aponta qual a vantagem da DABIGARTANA/PRADAXA® ou o porquê do medicamento incorporado (Varfarina) não atender às necessidades do paciente, requisito instituído pelo STJ, no item 1 da tese firmada em 2018.

O CPC/2015 estabelece que, nos casos de inobservância a acórdão proferido pelo STF ou STJ, em sede de recurso repetitivo, dar-se-á a IMPROCEDÊNCIA LIMINAR O PEDIDO, nos termos do seu art. 332:

DA IMPROCEDÊNCIA LIMINAR DO PEDIDO

Art. 332. *Nas causas que dispensem a fase instrutória, o juiz, independentemente da citação do réu, julgará liminarmente improcedente o pedido que contrariar:*

I - enunciado de súmula do Supremo Tribunal Federal ou do Superior Tribunal de Justiça;

II - acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos;

III - entendimento firmado em incidente de resolução de demandas repetitivas ou de assunção de competência;

IV - enunciado de súmula de tribunal de justiça sobre direito local.

Posto isto, embora entendendo que a solidariedade não possa ser invocada indiscriminadamente pelo potencial danoso que encerra sobre a estruturação do Sistema de Saúde, notadamente quando ventilada pelo pelo Ministério Público, que tem o dever legal de conhecer as regras de repartição de competência do SUS, o CESAU reafirma que a determinação do Egrégio Conselho Superior do Ministério Público tenha que ser acatada pelo membro designado. De outra sorte, porém, o relatório médico apresentado (fls. 007) carece de requisito instituído em sede de recurso repetitivo pelo STJ (Resp nº 1.657.156) e a sua inobservância implicará o indeferimento liminar do pedido, nos termos do art. 332, II, do CPC, tornando a deflagração da ação temerária, salvo apresentação de novo relatório médico que contemple a exigência jurisprudencial.

É este o nosso entendimento,

Rogério Luís Gomes de Queiroz
Promotor de Justiça
Coordenador do CESAU
Desg. Ato n.º 175 / 2016 - DPJ em 14/03/2016