



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
CODEJUR - ADVOGADOS DA UNIÃO

PARECER n. 00265/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.010770/2016-67

INTERESSADOS: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES E OUTROS

ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS

SIPAR N° 25000.204973/2015-31

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO . DIREITO CONSTITUCIONAL . DIREITO FINANCEIRO . DIREITO À SAÚDE . DIREITOS SOCIAIS . CONCESSÃO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA . TRATAMENTO EXPERIMENTAL SEM SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS . MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO . INEXISTÊNCIA DE DIREITO SUBJETIVO. METRELEPTINA (MYALEPT[®]) . SÍNDROME BERARDINELLI-SEIP.

1. A METRELEPTINA não foi autorizada para o tratamento de SÍNDROME BERARDINELLI-SEIP na Europa. Em relação ao mercado norte-americano, o FDA aprovou COM RESTRIÇÕES o uso da metreleptina para o tratamento da lipodistrofia generalizada adquirida ou hereditária e, como parte do programa de redução de riscos, solicitou 08 (oito) estudos adicionais de pós-comercialização.
2. Os dados disponíveis de eficácia do medicamento NÃO permitem afirmar que a metreleptina poderá sequer modificar algumas das co-morbidades que acompanham a Síndrome Berardinelli-Seip, pois os dados de segurança e eficácia que deram suporte à autorização de uso do medicamento nos EUA advêm de apenas 93 pacientes, a MINORIA deles com Síndrome de Berardinelli-Seip.
3. Além da não comprovação da eficácia da METRELEPTINA, sua segurança é extremamente frágil, visto que 06 (seis) participantes dos estudos MÓRRERAM durante a pesquisa e que também são notáveis os eventos adversos graves que ocorreram nestes ensaios clínicos, dentre os quais se destacam a pancreatite aguda, o linfoma de células grandes anaplásicas, o linfoma de células-T e o câncer papilar tireoideano.
4. Conforme entendimento dos Tribunais Superiores, a UNIÃO não tem a obrigação de conceder medicamentos cuja eficácia e segurança não foram devidamente comprovadas, principalmente quando se trata de fármaco sem

experimental e sem registro na ANVISA, como é o presente caso, pois é imprescindível a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.

5. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

6. O medicamento metreleptina não é curativo, mas um medicamento paliativo. Para as referidas condições clínicas, o SUS já disponibiliza diversas opções terapêuticas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf).

7. Visto que o medicamento ainda se encontra em fase de pesquisa e, tendo em vista o compromisso assumido pela detentora do registro do Myalept[®] , frente ao FDA, em conduzir novos estudos clínicos para ampliar os dados de eficácia e segurança do uso do medicamento, a judicialização deste medicamento constitui uma oportunidade para a inclusão de brasileiros com a síndrome (SBS) nos estudos. Ora que, mesmo sendo a Síndrome de Berardinelli-Seip uma condição genética de grande raridade, há indícios de que a prevalência de tal condição no Estado do Rio Grande do Norte seja uma das maiores do mundo.

8. A judicialização da METRELEPTINA não era a última saída aos pacientes, visto que, considerando-se que os autores aos quais os processos judiciais se referem são atendidos no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) – entidade de assistência e pesquisa –, uma alternativa ao tratamento pleiteado nas ações judiciais seria pela via da pesquisa clínica e do uso compassivo, com toda a segurança para os voluntários e sem ônus para o erário público.

9. Há, portanto, fortes indícios da utilização da judicialização da METRELEPTINA no Brasil como forma de custear a pesquisa científica do laboratório com o dinheiro do SUS, conforme relatório da VISITA TÉCNICA N° 5226, realizada pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS) (vide DOCUMENTO 02).

10. O impacto orçamentário anual para o SUS referente ao fornecimento de (1) frasco- ampola diário do Myalept para um grupo de 70 pacientes alcançará a soma de R\$364.056.840, 00 (trezentos e sessenta e quatro milhões, cinquenta e seis mil e oitocentos e quarenta reais). Em 05 (cinco) anos, que é o tempo mínimo para se calcular o impacto de uma tecnologia no sistema, mais de 1.8 bilhões de reais serão alocados apenas para a compra desse medicamento. Comparando ao valor de custeio da assistência farmacêutica para a atenção básica, de cerca de 10 reais anuais por pessoa, pode-se dizer que o provimento desse medicamento experimental, sem registro no país e sem comprovação de eficácia e segurança, em apenas 01 (um) ano, consumirá o recurso que permitiria ampliar a cobertura básica da assistência farmacêutica para cerca de 36 milhões de brasileiros.

11. Tal medicamento NÃO deve ser concedido diretamente ao paciente-demandante, mas a uma entidade hospitalar ou a um grupo de profissionais de saúde, com conhecimento técnico para fazer o adequado armazenamento do produto e para fazer a aplicação correta do fármaco.

12. O medicamento Myalept[™] (metreleptina) é um medicamento termolábil, termo sensível, podendo perder ou diminuir suas propriedades físico-químicas e farmacológicas, resultando em um efeito subterapêutico ou em um resultado sem efeitos terapêuticos. Ademais, a aplicação da primeira dose deverá ser realizada sob supervisão de profissional devidamente qualificado e o medicamento deve ser utilizado em até 03 (três) dias após misturadas as injeções, pois, após esse prazo, o medicamento não pode ser mais utilizado, com risco do

surgimento dos efeitos indesejados relatados anteriormente. Por esse motivo, as áreas técnica do MINISTÉRIO DA SAÚDE (NUT e SCTIE) consideram um risco a entrega do medicamento diretamente na casa do paciente, de forma que, caberia, salvo melhor juízo, à unidade hospitalar ou ao médico responsável pelo paciente a atribuição de responsabilidade para o recebimento e a guarda do produto nas condições preconizadas, com vistas a minimizar eventuais riscos adicionais ao usuário por acondicionamento inadequado ou perdas do produto.

13. A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio eletrônico "<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repass/repassDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios.

14. Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.

15. Há uma REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para a concessão de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.

16. Exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave. Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.

17. Nesse caso, o erário público federal está sendo duplamente onerado: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

18. As políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa e a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos.

I. DO RELATÓRIO.

1. Trata-se de PARECER que aborda o tema das ações judiciais que buscam a condenação da UNIÃO ao fornecimento do medicamento METRELEPTINA (MYALEPT[®]) para o tratamento de pessoas com SÍNDROME BERARDINELLI-SEIP.
2. O objetivo deste PARECER é, além de prestar os subsídios devidos à ideal defesa da UNIÃO em juízo, munir as mais diversas instituições como, por exemplo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública, todas diretamente envolvidas no fenômeno da “judicialização da saúde”, com o conhecimento necessário para assegurar que tenham uma atuação consciente, crítica e, sobretudo, voltada para o fortalecimento e aperfeiçoamento do SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, em cumprimento aos comandos constitucionais.
3. É breve o relatório.

II. DOS FUNDAMENTOS.

DA DOENÇA.

4. Conforme a NOTA TÉCNICA Nº 31/2016-DGITS/SCTIE/MS (**DOCUMENTO 01**, em anexo), repete-se *ipsis litteris* a sua explicação acerca da doença ora em análise: as lipodistrofias são classificadas de acordo com: 1) sua origem: congênitas e adquiridas; e 2) a natureza da perda do tecido adiposo: parcial ou generalizada. Na literatura, são descritos os seguintes tipos: lipodistrofia generalizada adquirida (ou síndrome de Lawrence); lipodistrofia parcial adquirida (ou síndrome de Barraquer-Simmons); **lipodistrofia parcial congênita (ou síndrome de Köbberling-Dunnigan) e lipodistrofia generalizada congênita (ou síndrome de Berardinelli-Seip) [1]**.
5. A Síndrome de Berardinelli-Seip é **uma doença rara** cuja prevalência no mundo é de 1-9 para um milhão de pessoas [2], no entanto, essa prevalência pode aumentar de acordo com a localização geográfica, pois se sabe que em algumas regiões do mundo ela é maior, como, por exemplo, em Portugal e na África subsaariana.
6. No Brasil não há informações sobre a prevalência da síndrome, no entanto, foram encontrados estudos que relatam casos nos estados de Rio Grande do Norte, Piauí, Minas Gerais, Bahia, Ceará e Pernambuco [3].
7. Essa síndrome se caracteriza pela resistência à insulina, redução do tecido adiposo, cardiomiopatia hipertrófica, hepatomegalia, hipertrofia muscular, características acromegalóides e uma série de distúrbios endócrinos, como lipoatrofia e hipertrigliceridemia, com consequências no crescimento infantil, que é normalmente acelerado, e na puberdade, que ocorre

precocemente. Fraturas espontâneas podem ocorrer por causa da formação de cistos ósseos e pode haver déficit cognitivo em alguns casos².^[10] É uma condição progressiva e incurável que cursa com co-morbidades, porém sem risco iminente de morte.

8. O diagnóstico da síndrome de Berardinelli (lipodistrofia congênita) é geralmente feito no período neonatal, ou logo na 1ª infância. Além dos achados dismorfológicos, os achados laboratoriais e a história familiar permitem a suspeita do diagnóstico. Trata-se de uma **condição de herança genética autossômica recessiva**, com 25% de risco de recorrência em irmãos de uma mesma família, cujo diagnóstico é clínico/laboratorial [4].

9. O manejo dessa condição rara inclui dieta restritiva em lipídeos e o acompanhamento das comorbidades que se apresentem no quadro específico, sendo as mais frequentes o diabetes, a hipercolesterolemia, a hipertensão arterial, distúrbios renais e cardíacos, que são acompanhadas do mesmo modo como se faz na população em geral que apresenta essas condições clínicas. **Ressalta-se que para as referidas condições clínicas, o SUS já disponibiliza diversas opções terapêuticas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf).**

DA APROVAÇÃO DO MEDICAMENTO METRELEPTINA (MYALEPT®) NO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA NORTE-AMERICANO COM RESTRIÇÕES E COM EXIGÊNCIA DE ESTUDOS QUE COMPROVEM A SUA EFICÁCIA E SEGURANÇA.

10. Conforme a NOTA TÉCNICA Nº 31/2016- DGITS/SCTIE/MS (**DOCUMENTO 01**, em anexo), repete-se *ipsis litteris* a sua explicação acerca do medicamento ora em análise: a metreleptina é um análogo recombinante do hormônio humano leptina produzido pelos adipócitos (células do tecido gorduroso). A leptina atua ao nível do hipotálamo a fim de reduzir a ingestão de alimentos e aumentar o gasto energético, provocando, dessa forma, um efeito anti-obesidade, o que sugere uma utilidade potencial no tratamento da obesidade e do diabetes tipo 02 [5].

11. **Nos Estados Unidos**, em abril de 2010, a metreleptina recebeu a designação de droga órfã no tratamento da lipodistrofia, mas foi em dezembro de 2013 que o Comitê Consultivo de Medicamentos Metabólicos e Endocrinológicos (*Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee*) recomendou a aprovação do medicamento para crianças e adultos com lipodistrofia generalizada, porém não para distúrbios metabólicos associados à lipodistrofia parcial. Finalmente, em fevereiro de 2014, **o FDA aprovou COM RESTRIÇÕES o uso** da metreleptina para o tratamento da lipodistrofia generalizada adquirida ou hereditária e, **como parte do programa de redução de riscos, solicitou 08 (oito) estudos adicionais de pós-comercialização** [6].

12. A Agência de Medicamentos Europeia, por sua vez, recomendou a concessão da metreleptina no *status* de droga órfã para o tratamento da Síndrome Barraquer-Simons, Síndrome Berardinelli-Seip, lipodistrofia parcial familiar e Síndrome Lawrence. No entanto, **até o momento, o medicamento NÃO foi registrado para nenhuma dessas indicações na Europa** [7].

13. Em decorrência do compromisso do laboratório fabricante em elaborar estudos pós-comercialização, em março de 2015, dados de 02 (dois) estudos Fase 03 (NCT01778556 e NCT00677313) foram apresentados no *97° Annual Meeting and Exposition of the Endocrine Society* nos Estados Unidos [8]. De acordo com a bula do medicamento, **foi observado o desenvolvimento de anticorpos anti-metreléptina em 84% dos pacientes com lipodistrofia generalizada estudados nos ensaios com Myalept (36/43) [9], fato que traz preocupação, pois indica que a ação do medicamento pode ser prejudicada. Em quatro casos foi observada a presença de anticorpos contra a leptina endógena, o que é muito preocupante, visto que na Síndrome de Berardinelli-Seip a leptina endógena já se encontra muito diminuída.**

14. **No contexto atual, os dados disponíveis de eficácia do medicamento NÃO permitem afirmar que a metreléptina poderá sequer modificar algumas das co-morbidades que acompanham a Síndrome Berardinelli-Seip. A preocupação com a segurança, visto que o perfil de eventos adversos é crítico, ensejou que o FDA liberasse o registro do medicamento sob rígido controle de farmacovigilância e apresentação de plano de minimização de eventos adversos.**

DOS ESTUDOS CLÍNICOS . DA INSEGURANÇA E INEFICÁCIA DO MEDICAMENTO.

15. Conforme a NOTA TÉCNICA Nº 31/2016- DGITS/SCTIE/MS (**DOCUMENTO 01**, em anexo), a autorização de uso da metreléptina concedida pelo FDA baseou-se nas informações de segurança e eficácia de apenas 03 (três) estudos clínicos: NIH 991265, NIH 20010769 e FHA 101 [10]. Esses estudos consistem em ensaios abertos, não randomizados, de braço único, sem grupo comparador, nos quais a metreléptina foi testada tanto em pacientes com lipodistrofia generalizada, quanto com lipodistrofia parcial.

16. O total de sujeitos de pesquisa que receberam metreléptina nos estudos NIH 991265 e NIH 20010769 foi de 72, sendo que, desses, sete participaram de ambos os estudos, dois participaram apenas do NIH 991265 e 63 participaram somente do estudo NIH 20010769. Por sua vez, apenas 28 pacientes participaram do estudo FHA101. Dessa forma, **os dados de segurança e eficácia que deram suporte à autorização de uso do medicamento nos EUA advêm de apenas 93 pacientes, a MINORIA deles com Síndrome de Berardinelli-Seip.**

17. Portanto, **os dados de eficácia e segurança do medicamento são FRÁGEIS**, haja vista o desenho dos estudos (abertos, sem comparador ou randomização) e a duração, que variou de 02 (dois) a 11 (onze) meses nos estudos NIH e uma média de 01 (um) ano de tratamento no ensaio clínico FHA 101. O tipo de desfecho, ou medida de resultado escolhida, compromete também a qualidade das evidências de eficácia do medicamento na Síndrome de Berardinelli-Seip. Foram aferidos apenas desfechos intermediários, laboratoriais, tais como dosagem de hemoglobina glicada, da glicose plasmática de jejum e de triglicerídeos. **Esses desfechos são considerados pouco relevantes, pois que não há segurança de que a redução dos níveis plasmáticos desses parâmetros bioquímicos altere o curso de doença tão complexa ou melhore a qualidade de vida das pessoas com a síndrome.**

18. **É muito importante ressaltar que 06 (seis) participantes dos estudos MORRERAM durante a pesquisa com a metreléptina.** Os pesquisadores responsáveis pelos estudos, entretanto, não assumiram que as mortes poderiam ter relação com o

medicamento.

19. Ainda no que diz respeito aos dados de segurança do Myalept[®], **são notáveis os eventos adversos graves que ocorreram nestes ensaios clínicos, dentre os quais se destacam a pancreatite aguda, o linfoma de células grandes anaplásicas, o linfoma de células-T e o câncer papilar tireoideano.**

20. Com relação a outros estudos com o medicamento Myalept[®], recolheu-se o registro de 27 estudos clínicos na base de dados Clinicaltrials.org [11]. Entre esses, 02 (dois) estudos referem-se à indicação de lipodistrofia generalizada congênita, os quais serão detalhados adiante. **Os demais estudos não serão pormenorizados, porque testam o medicamento para indicações diversas** daquela abordada nesta Nota Técnica, como, diabetes, obesidade, resistência à insulina e esteatose não-alcoólica do fígado.

21. **A ampla variedade de estudos existentes com a metreleptina demonstra a inespecificidade do medicamento e a fase exploratória em que ainda se encontra a pesquisa**, testando diversos usos e aplicações clínicas que já tem muitas alternativas terapêuticas disponíveis, sejam elas medicamentosas ou de mudança de estilo de vida.

22. Sobre a lipodistrofia generalizada congênita, são 02 (dois) os novos estudos na fase de recrutamento de sujeitos de pesquisa, conforme descrito a seguir. O estudo intitulado “*Post Authorisation Safety Registry for US Patients With Generalised Lipodystrophy Treated With Metreleptin*” (NCT02325674) tem previsão de iniciar em janeiro de 2016 e terminar em outubro de 2029. Trata-se de uma corte prospectiva, cujo propósito é estimar a incidência de eventos adversos relacionados ao uso de metreleptina em pessoas com lipodistrofia generalizada congênita, entre os quais se citam: pancreatite aguda, hipoglicemia, hipersensibilidade e linfoma.

23. Por sua vez, o estudo “*Compassionate Use of Metreleptin in Previously-Treated Patients With Generalized Lipodystrophy*” (NCT02262832) é um ensaio clínico aberto que tem o objetivo de testar a eficácia e segurança da metreleptina em pessoas que participaram de estudos clínicos com o medicamento anteriormente e que não teriam alternativas terapêuticas disponíveis. O recrutamento de pacientes para tais estudos está em curso, por meio de convite. Dessa forma, demonstra-se que **as pesquisas em torno do melhor delineamento de perfil de segurança e eficácia do medicamento e seu uso na Síndrome de Berardinelli-Seip estão ainda em fase de COLETA DE INFORMAÇÕES.**

24. Além dos perigos supracitados, a NOTA TÉCNICA ESPECIAL Nº 5/ 2016/ NUT/ CODEJUR/ CONJUR-MS (DOCUMENTO 03, em anexo) informa que “Myalept[™] **NÃO é indicado para utilização em doentes com lipodistrofia relacionada com o HIV ou em pacientes com doença metabólica**, incluindo a diabetes mellitus e hipertrigliceridemia, sem evidência concomitante de congênita ou adquirida lipodistrofia generalizada.”

25. Pelo exposto acima, observa-se de maneira inequívoca que **o medicamento METRELEPTINA é INSEGURO e INEFICAZ**, de forma que, conforme entendimento dos Tribunais Superiores, **a UNIÃO não tem a obrigação de conceder medicamentos cuja eficácia e segurança não foram devidamente comprovadas:**

"deve-se exigir a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências. O deferimento de pleitos judiciais por fármacos não incluídos na política pública existente, nem nos protocolos clínicos deve se dar apenas quando houver segurança científica em relação à sua eficácia e adequação". (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

26. Cumpre lembrarmos que **o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”, de modo que se adotam os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, no qual se seleciona quais os tratamentos serão fornecidos em relação a determinada doença, escolhendo-se sempre aqueles comprovadamente mais eficazes.** Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Enunciado nº 59 aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ: “As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências”.

27. Portanto, quando não houver prova de que o medicamento pleiteado não incorporado pelo SUS não for eficaz à luz da medicina baseada em evidências, não é possível deferir o fármaco inicialmente pleiteado.

28. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. **Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.** (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

DA EXISTÊNCIA DE TRATAMENTOS MAIS EFICAZES NO SUS . DO FATO DE QUE A METRELEPTINA NÃO PROMOVE A CURA DO PACIENTE.

29. Conforme a NOTA TÉCNICA ESPECIAL Nº 5/ 2016/ NUT/ CODEJUR/ CONJUR-MS (**DOCUMENTO 03**, em anexo), **o medicamento metreleptina não é curativo**, mas um medicamento paliativo para - supostamente - aliviar as manifestações clínicas da doença. Porém, conforme demonstrado acima, os estudos de segurança e eficácia ainda estão em andamento para o medicamento em questão e não têm apresentado resultados satisfatórios.

30. Importante ressaltar que, **para as referidas condições clínicas, o SUS já disponibiliza diversas opções terapêuticas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** (disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf).

31. Assim, não se deve ter dúvida de que a preferência deve ser dos tratamentos constantes nos protocolos clínicos e medicamentos constantes das listas do SUS.

**DA INEXISTÊNCIA DE REGISTRO DA ANVISA . DA FALTA DE INTERESSE DO FABRICANTE
EM REGULARIZAR O REGISTRO DO PRODUTO . DO PERIGO À VIDA DO DEMANDANTE . DOS REQUISITOS
QUE DEVEM SER OBSERVADOS NESSE TIPO DE DEMANDA.**

32. **O medicamento ora em análise NÃO tem registro na ANVISA e, até o presente momento, a empresa fabricante NÃO demonstrou interesse de regularização do registro do produto no Brasil.**

33. A ANVISA é uma autarquia federal sob regime especial que tem a finalidade de promover a proteção da saúde da população. Entre suas competências está a de autorizar a fabricação, distribuição, importação e exportação de medicamentos de uso humano, além de registrar esses produtos, estabelecendo, coordenando e monitorando os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, além de lhe caber promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia brasileira (arts. 3º, 6º e 7º, VII, VIII, IX, XVIII e XIX, e 8ª da Lei n. 9.782/99).

34. Importante salientar que, **quando o produto é registrado e tem o seu pedido de comercialização deferido, o medicamento é submetido a uma regulação de preço**, não podendo, portanto, a empresa cobrar um valor abusivo pelo fármaco.

35. **Contudo, tal controle do preço não ocorre, por exemplo, quando o medicamento é judicializado e é deferida a sua compra, podendo, portanto, por não haver regulação do valor do medicamento, a empresa fabricante cobrar o preço que ela quiser, o que, indubitavelmente, implica odioso prejuízo ao erário público e uma situação extremamente confortável para a empresa, que, por uma determinação judicial, terá um "público cativo" e poderá cobrar valores altíssimos pelo produto (e tudo isso custeado pelos cofres públicos).**

36. Cumpre lembrarmos também que, não raro, os grandes laboratórios, em conluio com os médicos, indicam tratamentos ainda não aprovados pela ANVISA, inclusive incentivando os pacientes a pleitearem por eles judicialmente, a fim de, assim, obterem um percentual de lucro maior e também como forma de, através do SUS, terem a sua pesquisa científica custeada pelo erário público.

37. Ademais, **por inexistir registro na ANVISA, os pacientes que fizerem uso desse produto NÃO estarão protegidos por nenhum programa de segurança, como os existentes nos EUA, nem serão ressarcidos por danos pessoais eventualmente decorrentes de seu uso.** E, conforme exposto acima, a FDA autorizou tal fármaco com uma série de restrições e com a exigência de que sejam realizados testes para comprovar a sua eficiência e segurança, o que, até agora, não ficou demonstrado, como se explicará no próximo tópico.

38. **Em casos como esses está claro que o autor da demanda está servindo de COBAIA.** Tal situação pode implicar, inclusive, violação da própria dignidade da pessoa humana, o que, em situações extremas, pode-se requerer a proteção da pessoa contra si mesma por parte do Estado ou de terceiros.

39. Dessa forma, pode-se dizer que **só há necessariamente direito subjetivo à política pública de saúde quando esta está incluída do rol de medicamentos e tratamentos fornecidos e reconhecidos pelo SUS.** Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa. Contudo, este NÃO é o caso da presente demanda.

40. Caso contrário, é necessário se analisar as circunstâncias do caso concreto, devendo-se, de todo modo, ter cautela, porque o fornecimento genérico e aleatório de medicação não aprovada pela comunidade especializada, a um sem-número de pessoas, em detrimento da listagem oficial confeccionada pelo órgão competente para tanto tem, de fato, **potencial suficiente para inviabilizar o sistema de aquisição e distribuição de medicamentos à população carente e, por isso, o próprio sistema de saúde pública.**

41. Nesse mesmo sentido é o entendimento do Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO, o qual, no RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, afirmou que *"Já no caso de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública"*.

42. Importante salientar que, em 07.12.2007, o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a repercussão geral da questão constitucional suscitada, em acórdão assim ementado:

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

43. Diante dessa situação, o referido Ministro propôs a seguinte solução: propôs que **05 (cinco) requisitos cumulativos devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde.** São eles:

- o A incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente.
- o A demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes.
- o A inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.
- o A comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.
- o E a propositura da demanda necessariamente em face da UNIÃO, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.

44. Conforme demonstrado ao longo deste parecer, **o medicamento ora pleiteado não teve sua eficácia comprovada e há sim substituto terapêutico incorporado pelo SUS, de forma que, conforme entendimento da Suprema Corte, a UNIÃO, no presente caso, NÃO tem o dever de prestá-lo ao Autor**, sob pena de odioso prejuízo ao erário público e a toda a coletividade em detrimento dos interesses de particulares e de empresas farmacêuticas.

45. Por fim, nesse mesmo sentido, têm-se os enunciados nº 06 e nº 09 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ):

ENUNCIADO N.º 6: A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

ENUNCIADO N.º 9: As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), NÃO se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

DA UTILIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA METRELEPTINA NO BRASIL COMO FORMA DE CUSTEAR A PESQUISA CIENTÍFICA DO LABORATÓRIO, PESQUISA ESTA QUE FORA EXIGIDA PELA FDA COMO CONDIÇÃO PARA A AUTORIZAÇÃO DO FÁRMACO.

46. Conforme a NOTA TÉCNICA N° 31/2016- DGITS/SCTIE/MS (**DOCUMENTO 01**, em anexo), das 10 (dez) pessoas com a SBS, 08 (oito) crianças e 02 (dois) adultos, consideradas inicialmente para a análise procedida por este Departamento em setembro de 2015, e que solicitaram, por via judicial, o medicamento METRELEPTINA para o tratamento da Síndrome

Berardinelli-Seip, verificou-se algumas irregularidades que demonstram indícios de fraude por parte do laboratório e dos médicos que prescrevem tal medicamento:

- Foi constatada a ausência de laudo médico individualizado, bem como de qualquer exame laboratorial que confirme a existência das comorbidades que acompanham a síndrome. Inexistem também históricos dessas pessoas com SBS que tragam o relato dos tratamentos realizados e seus resultados.
- As prescrições pediátricas estão sobrestimadas no que diz respeito à quantidade de frascos do medicamento diante da posologia recomendada em bula. Além disso, há discordância entre o tempo de tratamento indicado nas prescrições e a quantidade de frascos solicitados nos autos dos processos.
- Outro aspecto que chama a atenção é que parte das prescrições médicas é assinada por 02 (dois) médicos endocrinologistas inscritos no Conselho Regional de Medicina, o que é um fato incomum. Tal prática costuma ocorrer quando um dos médicos não possui registro no conselho profissional, por ser aluno de medicina, por exemplo, e o outro, ao assinar a prescrição em conjunto, é seu tutor legal, o que não parece ser o caso em comento.
- Todas as receitas médicas anexadas aos processos possuem o timbre do Hospital Universitário Onofre Lopes. Portanto, em tese, todas essas pessoas com a Síndrome de Berardinelli- Seip são assistidas nesse hospital e devem possuir seus prontuários médicos com informações detalhadas relacionadas ao seu diagnóstico, evolução e tratamento das co-morbidades se for o caso. Esses dados não foram disponibilizados nos autos dos processos. A bem dizer, com exceção da prescrição médica, nenhum outro documento faz parte da peça judicial.

47. **Questiona-se, portanto, se todos os requerentes são de fato pessoas com a Síndrome Berardinelli-Seip.** Como o tratamento com a metreleptina envolve sérios riscos à saúde, já citados na seção sobre a segurança do produto, revisão clínica dos casos, prévia à concessão das liminares, poderá dirimir as dúvidas e propiciar a oferta do melhor cuidado a essas pessoas.

48. **Visto que o medicamento ainda se encontra em fase de pesquisa e, tendo em vista o compromisso assumido pela detentora do registro do Myalept[®], frente ao FDA, em conduzir novos estudos clínicos para ampliar os dados de eficácia e segurança do uso do medicamento, a judicialização deste medicamento constitui uma oportunidade para a inclusão de brasileiros com a síndrome (SBS) nos estudos.** Ora que, mesmo sendo a Síndrome de Berardinelli-Seip uma condição genética de grande raridade, há indícios de que a prevalência de tal condição no Estado do Rio Grande do Norte seja uma das maiores do mundo.

49. **Importante salientar, inclusive, que a judicialização da METRELEPTINA não era a última saída aos pacientes, visto que, considerando-se que os autores aos quais os processos judiciais se referem são atendidos no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) – entidade de assistência e pesquisa –, uma alternativa ao tratamento pleiteado nas ações judiciais seria pela via da pesquisa clínica e do uso compassivo, com toda a segurança para os voluntários e sem ônus para o erário público.**

50. Ademais, o MEMORANDO Nº 396/2015-DGITS/SCTIE/MS, dispõe sobre visita técnica realizada pela CONITEC, in loco, que apresentou um relatório quanto às ações judiciais em curso, o relatório da CONITEC recomendando ao Ministério da Saúde que sejam envidados todos os esforços junto ao judiciário e aos seus órgãos de controle a fim de que os mandados de urgência sejam SUSPENSOS, de modo que possa haver a **conversão de “fornecimento obrigatório do medicamento” para a modalidade de pesquisa clínica patrocinada às expensas do fabricante, a única modalidade de fornecimento do produto, existente no momento, que garantirá minimamente a segurança dos portadores de SBS.**

51. Em razão de tal desconfiança, **foi solicitada uma auditoria no HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES, o que foi feito por meio da VISITA TÉCNICA Nº 5226, realizada pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS), (DOCUMENTO 02, em anexo).**

52. A VISITA TÉCNICA Nº 5226 do DENASUS observou o seguinte:

III - RESULTADOS:

3.1 – Quanto a análise dos prontuários

Foram analisados 10 dos 11 prontuários relacionados no CA.

O prontuário referente a Henrique da Silva Gomes não foi localizado pelo Serviço de Arquivo (SAME) do HUOL.

A análise dos demais prontuários revelou o seguinte:

a) Exceto pelo prontuário de Maria das Vitorias Dantas, todos os demais documentos – intitulados “prontuários” - que foram fornecidos pela direção do HUOL para análise da equipe estavam incompletos.

O referido prontuário informa que Maria das Vitórias tem a condição genética rara SBS e que foi internada na Endocrinologia do HUOL em 13/10/2009, com o objetivo de compensação de co-morbidades. Apresentava fratura no joelho esquerdo com três meses de evolução. Ainda apresentava dor e sinais inflamatórios durante a internação, mas nada foi feito naquele hospital referente à parte ortopédica.

Ela foi encaminhada para continuidade de seu tratamento na cidade de Currais Novos (onde foi submetida à amputação de perna esquerda e onde é efetivamente acompanhada).

Em 04/08/2015 foi admitida no Centro Cirúrgico do HUOL para Facectomia do Olho Esquerdo. Realizado o procedimento recebeu alta.

Não há registro de consultas de acompanhamento ambulatorial.

Não há registros no prontuário de que os Drs. Maria de Fátima ou Josivan tenham atendido d. Maria das Vitorias.

Não há registro de aconselhamento genético, nem de consultas com nutricionista, enfermagem e demais membros da equipe de saúde.

Não há relato de prescrição do Myalept nem há referência a dados clínicos ou a exames que embasassem a referida prescrição.

b) Praticamente todos os demais prontuários constavam apenas de uma folha de rosto, descrição de consulta clínica, sem descrição de anamnese e/ou exame físico inicial, sem resultados originais de exames (que se encontravam apenas descritos no relato da consulta), sem relato dos procedimentos realizados para confirmação da Síndrome de Berardinelli-Seip (SBS).

- Os prontuários apresentados foram abertos recentemente em data posterior ao da ação judicial, exceto os prontuários das irmãs Iachy elasmín Germano de Moura que são acompanhadas, a 1ª, desde 1999 e a 2ª desde 2010, porém em ambos os casos com registros muito espaçados.

- Só há registro de consultas de ambulatório realizadas em períodos posteriores à data que consta da prescrição do Myalept que acompanha as ações judiciais.

- Não há registro da prescrição do Myalept em nenhum dos prontuários nem justificativa clínica explicitada nos documentos para a mudança de conduta e/ou indicação do uso da droga. Apenas no prontuário de Maria Rita Vasconcelos Dantas existe uma anotação do Dr. Josivan Gomes de Lima (que assina conjuntamente com a Dra Fátima alguns dos laudos apresentados à Justiça) em que este informa: “aguardometreleptin” (sic).

- Apenas dois dos dez prontuários analisados apresentam dosagem de triglicerídeos acima de 400 mg/dl

- Em apenas quatro dos dez prontuários foi encontrada a dosagem de leptina, todos eles com valores considerados abaixo dos parâmetros (2,0 a 5,6 ng/ml).

- Todos os prontuários analisados aparentam situação de normalidade, as pessoas com SBS estão estabilizadas e sem a presença de complicações. (A presença de complicações é um dos critérios adotados pelo FDA - Food & Drug Administration/EUA para inclusão de pessoas com SBS no tratamento de reposição da metreleptina mediante programa REMS/Myalept).

- Em nenhum dos prontuários analisados existe anotação de consulta quer na data do laudo médico, quer na data da prescrição do Myalept. documentos estes que foram apresentados à Justiça.

- Em nenhum dos prontuários analisados há menção a práticas/técnicas de Aconselhamento Genético.

- Em nenhum dos casos analisados foi caracterizada tecnicamente a existência de urgência/emergência alegados na petição judicial.

(...)

IV – Conclusão

Depreende-se do apurado na visita técnica, que as ações judiciais deflagradas no estado do Rio Grande Norte partiram da iniciativa isolada dos dois docentes, autores dos laudos e prescrições, possivelmente com o interesse de envolver um grupo de pessoas com essa condição genética rara (SBS) em atividades de pesquisa clínica.

O desconhecimento desses prescritores sobre as características do medicamento: armazenamento, reconstituição, dosagem e aplicação do medicamento, bem como sobre as situações clínicas especiais para as quais estaria indicado, mediante programa ativo de minimização de riscos e notificação de eventos adversos, traz reais preocupações sobre os malefícios que esse uso poderá trazer a essas pessoas com SBS, autores das ações judiciais em tela.

Em sua maioria são crianças ainda sem co-morbidades, que poderão esperar a conclusão dos novos estudos de eficácia e segurança delongo prazo, em curso nos EUA e a pedido do FDA. Uma vez comprovado o benefício, terão oportunidade de receber o tratamento de forma segura e monitorada. Por outro lado, comprovados os malefícios ou riscos de sua utilização, serão poupados de mais uma carga de morbidade que se adicionará ao quadro evolutivo próprio da sua condição genética.

No que concerne ao hospital HUOL/UFRN não houve comprovação de que a alta diretoria do serviço tivesse conhecimento dos procedimentos anormais relacionados à guarda e disponibilização dos prontuários das pessoas com SBS, do sequestro de documentação destes por parte dos referidos docentes, e da possível realização de pesquisas clínicas sem a observância das boas práticas de pesquisa envolvendo seres humanos implantadas pela Anvisa e CONEP no país, desde os anos 2000.

No entanto, pode ter facilitado a ocorrência das irregularidades encontradas: 1) a inexistência de normas específicas sobre a prescrição de medicamento ainda experimental e sem registro no Brasil em hospital público; 2) a falta de auditorias a prontuários para verificação das boas práticas de registros médicos como a obrigatoriedade do registro de toda e qualquer intervenção de saúde em prontuário único e à disposição da pessoa interessada e da equipe médica do hospital; e 3) a ausência de normas que estabeleçam as responsabilidades da instituição e do médico assistente quando da prescrição de droga não autorizada no país, sem no entanto, se eximir da garantia do acompanhamento das pessoas com condições genéticas raras de forma integral, seja no manejo clínico da condição e aconselhamento genético, seja no controle das co-morbidades e no atendimento das intercorrências, usando para isso todos os procedimentos e as tecnologias aprovadas e disponíveis no SUS para essa finalidade.

Ainda, pensamos que é papel do hospital universitário, estabelecer normas e zelar pelas boas práticas de pesquisa clínica realizada pelos profissionais/ pesquisadores que compõem seu quadro clínico, de modo que as pesquisas conduzidas sejam relevantes, que respeitem os direitos dos voluntários de pesquisa e que não resultem em ônus de qualquer natureza para o voluntário, para o Serviço ou para o SUS.

Com base nessas conclusões serão propostas medidas a serem tomadas em conjunto com a administração dos hospitais universitários visando minimizar e prevenir eventos similares no futuro.

Quanto às ações judiciais em curso, ressaltamos que a saúde das pessoas com SBS, autores das ações judiciais, está em grande risco, pois não há estrutura de serviço preparada para garantir o uso racional e seguro da medicação prescrita.

Mesmo que a estrutura do hospital estivesse disponível, ainda assim o monitoramento clínico seria prejudicado, visto que não houve treinamento das equipes para administração e acompanhamento do uso prolongado do medicamento, o que inclui exames que avaliam a presença de anticorpos contra a leptina endógena e também contra o produto substituto administrado (Myalept), exames esses que só seriam disponíveis caso o fabricante os disponibilizasse por meio do patrocínio de um estudo clínico regular e dentro das normas brasileiras.

Ao Ministério da Saúde, se recomenda que sejam envidados todos os esforços junto ao Judiciário e aos órgãos de Controle a fim de que os mandatos de urgência sejam suspensos, de modo que haja tempo para a conversão do fornecimento obrigatório do medicamento mediante ação judicial para a modalidade de pesquisa clínica patrocinada, as expensas do fabricante; a única modalidade de fornecimento do produto possível no momento, que garantirá minimamente a segurança dessas pessoas com SBS, autores das ações judiciais.

53. Pelo exposto neste tópico, observa-se a **existência de fortes indícios da utilização da judicialização da METRELEPTINA no Brasil como forma de custear a pesquisa científica do laboratório com o dinheiro do SUS. É importante lembrar que: 1) A realização de tal pesquisa fora exigida pela FDA (órgão de regulação norte-americano) como condição para a autorização do fármaco; 2) Que a METRELEPTINA não tem registro na ANVISA nem registro de preço, de forma que, uma vez sendo concedida pelo Poder Judiciário, a UNIÃO a comprará pelo preço que o laboratório quiser cobrar - naturalmente um valor excessivamente maior do que se houvesse o seu registro no órgão regulador e a regulação do seu preço.**

54. Tendo em vista os indícios de fraude supracitados, o MINISTÉRIO DA SAÚDE avisa, desde logo, que tomará as providências necessárias para sanar tal irregularidade.

DO ENORME CUSTO DA METRELEPTINA . DA INVIABILIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE.

55. Conforme a NOTA TÉCNICA Nº 31/2016- DGITS/SCTIE/MS (**DOCUMENTO 01**, em anexo), atualmente, há 15 ações judiciais em curso no âmbito do Ministério da Saúde. De informações decorrentes da visita técnica realizada no HUOL em novembro (relatório em anexo) são 40 (quarenta) as pessoas com SBS no Estado do Rio Grande do Norte e outras 30 (trinta) pessoas no resto do país que tem a síndrome e que solicitaram informações para entrada na justiça pelo provimento do medicamento. Para

cumprir o mandato judicial das primeiras 15 (quinze) ações, pelo período inicial de 04 (quatro) meses de fornecimento foi instaurado Processo nº 25000. 178952/2015-53, visando aquisição de 1.360 (mil trezentos e sessenta) frascos do medicamento. **Considerando o último preço unitário ofertado pelo fornecedor do produto, da ordem de US\$ 3.562,20 (três mil, quinhentos e sessenta e dois dólares norte-americanos e vinte centavos), a referida aquisição totalizará o montante de US\$ 4.853.146,20 (quatro milhões, oitocentos e cinquenta e três mil, cento e quarenta e seis dólares norte-americanos e vinte centavos), os quais, convertidos por hipótese à razão de US\$ 1,00 equivalente a R\$ 4,00, perfazem um valor global de R\$ 19.412.584,80 (dezenove milhões, quatrocentos e doze mil, quinhentos e oitenta e quatro reais e vinte e oitenta centavos).**

56. **Destaca-se ainda que o preço final apresentado pela empresa encontra-se 223,28% (duzentos e trinta e três vírgula vinte e oito por cento) acima do preço praticado pela Federal Supply Schedule – FSS dos Estados Unidos da América.**

57. O cenário mais provável é que, logo que as primeiras ações sejam cumpridas, os 70 (setenta) portadores já identificados no país com a SBS e mobilizados para receber o medicamento entrem na justiça. **O impacto orçamentário anual para o SUS referente ao fornecimento de (1) frasco- ampola diário do Myalept para esse grupo de 70 pacientes alcançará a soma de R\$364.056.840, 00 (trezentos e sessenta e quatro milhões, cinquenta e seis mil e oitocentos e quarenta reais). Em 05 (cinco) anos, que é o tempo mínimo para se calcular o impacto de uma tecnologia no sistema, mais de 1.8 bilhões de reais serão alocados apenas para a compra desse medicamento.**

58. Caso seja disponibilizado, o recurso para provimento desse medicamento, na quantidade solicitada nessas quinze ações, será subtraído dos programas nacionais de assistência farmacêutica. **Comparando ao valor de custeio da assistência farmacêutica para a atenção básica, de cerca de 10 reais anuais por pessoa, pode-se dizer que o provimento desse medicamento experimental, sem registro no país e sem comprovação de eficácia e segurança, em apenas 01 (um) ano, consumirá o recurso que permitiria ampliar a cobertura básica da assistência farmacêutica para cerca de 36 milhões de brasileiros.**

DOS CUIDADOS QUE DEVEM SER OBSERVADOS NO ARMAZENAMENTO E ADMINISTRAÇÃO DA METRELEPTINA E DO PERIGO DE SÊ-LO CONCEDIDO DIRETAMENTE AO PACIENTE-DEMANDANTE.

59. Caso o douto magistrado, mesmo diante de todos os argumentos supracitados, entenda que é devida a concessão da METRELEPTINA por meio de decisão judicial, **solicita-se que tal medicamento NÃO seja concedido diretamente ao paciente-demandante, mas a uma entidade hospitalar ou a um grupo de profissionais de saúde, com conhecimento técnico para fazer o adequado armazenamento do produto e para fazer a aplicação correta do fármaco.**

60. Conforme a NOTA TÉCNICA ESPECIAL Nº 5/ 2016/ NUT/ CODEJUR/ CONJUR-MS (**DOCUMENTO 03**, em anexo), o medicamento Myalept™ (metreleptina) **é um medicamento termolábil**, termosensível ou seja, ele é extremamente afetado pelo calor/temperatura, **podendo perder ou diminuir suas propriedades físico-químicas e farmacológicas, resultando em um efeito subterapêutico ou em um resultado sem efeitos terapêuticos.**

61. Para que isso não ocorra, nos Estados Unidos, País onde há o registro do medicamento, existe um Programa de Controle especial, de fiscalização e monitoramento do uso desse medicamento. Nesse Programa, todos os médicos e outros profissionais de saúde que prescrevem a metreleptina, devem passar por treinamentos, atualização de conhecimentos e devem ser cadastrados e certificados pelo Programa. Assim também ocorre com os centros de distribuição do Myalept™ nos EUA, todas as farmácias devem estar certificadas, registradas e autorizadas pelo Programa a distribuir o medicamento.
62. Dessa forma, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 31/2016- DGITS/SCTIE/MS (**DOCUMENTO 01**, em anexo), os profissionais de saúde devem prover treinamento apropriado aos pacientes e seus cuidadores sobre como preparar e administrar a dose correta de MYALEPT e que **a aplicação da primeira dose deverá ser realizada sob supervisão de profissional devidamente qualificado.**
63. **Os pacientes e cuidadores deverão ser instruídos sobre as técnicas apropriadas de injeções subcutâneas**, de modo a que haja cautela, a fim de evitar que o produto seja injetado via intramuscular em pacientes que se apresentem com tecido adiposo subcutâneo em níveis mínimos. **O medicamento nunca deverá ser administrado via intramuscular ou intravenosa.**
64. Os pacientes também deverão ser instruídos para proceder a armazenagem dos frascos do pó liofilizado em sua embalagem sob refrigeração, tão logo recebido o produto.
65. Cabe ainda destacar que na proposta apresentada pela empresa consta que **se trata de medicamento perecível, com a indicação de manter refrigerado em temperatura de 2° C a 8°C**. Além disso, **deve ser utilizado em até 03 (três) dias após misturadas as injeções**, pois, após esse prazo, o medicamento não pode ser mais utilizado, com risco do surgimento dos efeitos indesejados relatados anteriormente.
66. Por esse motivo, **as áreas técnica do MINISTÉRIO DA SAÚDE (NUT e SCTIE) consideram um risco a entrega do medicamento diretamente na casa do paciente**, autor da ação judicial, uma vez que não se tem a garantia de que ele foi informado e instruído sobre a correta e adequada forma de armazenamento, preparação, conservação, administração e descarte da droga, podendo incorrer nas consequências erradas de seu uso.
67. Também não se tem a garantia de que o medicamento ficará armazenado em geladeira (para aqueles que possuem uma), conforme instruções de uso e conservação do fabricante, podendo desestabilizar as propriedades do medicamento, tornando-o sem efeito.
68. Portanto, nesse sentido, **caberia, salvo melhor juízo, à unidade hospitalar ou ao médico responsável pelo paciente a atribuição de responsabilidade para o recebimento e a guarda do produto nas condições preconizadas, com vistas a minimizar eventuais riscos adicionais ao usuário por acondicionamento inadequado ou perdas do produto.**

DA REALIZAÇÃO DO MÍNIMO EXISTENCIAL. DA RESERVA DO POSSÍVEL. DO DEVIDO CUMPRIMENTO DO DEVER CONSTITUCIONAL DA UNIÃO NO QUE DIZ RESPEITO AOS REPASSES AO SUS.

69. É de conhecimento notório que a implementação de uma política pública necessariamente pressupõe uma disponibilidade financeira, mas que, em que pese os valores vultosos relativos ao orçamento da saúde, as verbas para implementar as chamadas "políticas públicas de saúde" são LIMITADAS, sendo impossível a realização de todas as ações de saúde a todas as pessoas.

70. Portanto, cabe ao Poder Executivo e ao Poder Legislativo, poderes responsáveis pela implementação das políticas públicas, por terem, nas palavras de Luís Roberto Barroso, a capacidade de analisar a "**macro-justiça**" da questão, a competência para realizar as chamadas "**escolhas trágicas**", ou seja, o estado de tensão dialética entre a necessidade estatal de tornar concretas e reais as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, de um lado, e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, sempre tão dramaticamente escassos, de outro.

71. **A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio eletrônico "<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repass/repassDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios. A título de curiosidade, somente em janeiro de 2017, a UNIÃO transferiu o valor de R\$ 4.944.250.669,59 (quatro bilhões, novecentos e quarenta e quatro milhões, duzentos e cinquenta mil, seiscentos e sessenta e nove reais e cinquenta e nove centavos), ou seja, quase 05 (cinco) BILHÕES de reais aos Estados e Municípios para a realização das políticas públicas de saúde, dentre as quais se observa o fornecimento de medicamentos e realização de tratamentos.**

www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repasse/repasseDoDia.jsf

Programa	Quantidade Processos	Valor
EMENDAS PARLAMENTARES IMPOSITIVAS		
INVESTIMENTO		
INCENTIVO PARA CONSTRUÇÃO DE POLOS DE ACADEMIA DA SAÚDE - BÁSICA (PI)	1	108.000,00
CAPS 1 (CONSTRUÇÃO)	1	480.000,00
ESTRUTURAÇÃO DA REDE DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO BÁSICA DE SAÚDE	5	998.910,00
ESTRUTURAÇÃO DE UNIDADES DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE	17	13.991.399,00
MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR		
INCREMENTO TEMPORÁRIO DO LIMITE FINANCEIRO DO MAC - PARCELA ÚNICA	3	27.355.484,00
Total	27	42.933.793,00

Total de Processos	486
Desembolso do mês	4.944.250.669,59

Consultar por Mês: Janeiro 2017 Consultar por Mês

Voltar

Acceso à Informação

SUS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE BRASIL

Pergunte-me alguma coisa

10:19 01/03/2017

72. Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", entendido como o direito subjetivo de todos ao acesso a recursos mínimos para uma existência digna, consubstanciado, sobretudo, no princípio da dignidade da pessoa humana, mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.

73. Ora, quando o constituinte disse que o direito à saúde era "universal" e "integral", o que ele quis dizer foi: que os serviços públicos de saúde, dentre aqueles que, dentro da lógica do razoável, são disponibilizados pelo Poder Público, poderão ser utilizados por quem dele quiser fazer uso. Contudo, ao longo dos anos, o que se observou foi um elastecimento da hermenêutica a interpretar que a universalidade e a integralidade diziam respeito ao dever de realização de todo e qualquer tipo de serviço de saúde a toda e qualquer pessoa, sem considerar a realização das políticas pública.

74. Esse também é o entendimento da Suprema Corte:

*"não é possível fornecer **“tudo para todos”**. O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere “um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize” (STA-Agr 175, 21 Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes.*

(...)

*Muito embora o SUS tenha caráter universal, **a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial.***

(...)

A ideia de integralidade que ilumina o SUS não pode ser compreendida como a possibilidade de deferimento de todas as demandas individuais por medicamentos, nem de todos os possíveis fármacos disponíveis para comercialização no mercado. Ao contrário, a assistência terapêutica integral está associada, como consigna a própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), à existência de um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (art. 7º, II). Para reforçar essa definição, o Poder Legislativo editou a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica da Saúde”. (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

75. O art. 196, caput, da Constituição Federal, tão utilizado para deferir os pleito de saúde em face da UNIÃO, dispõe expressamente que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, mas que deve ser "garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos". No mesmo sentido, o art. 198, II, da Constituição Federal autoriza que sejam dadas prioridades a determinadas áreas ("com prioridade para as atividades preventivas").

CF-88, 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.

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:

(...) II - atendimento integral, **com prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

76. Tendo em vista que a UNIÃO tem garantido, dentro da lógica do razoável, muito mais do que o "mínimo existencial" e que os recursos públicos são limitados e já foram devidamente transferidos aos setores prioritários, **não é temerário alegar a "reserva do possível"**, que consiste na ideia de que a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria condicionada à capacidade financeira do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos – disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público.

77. **Vê-se, portanto, a REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para o fornecimento de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.**

78. **A UNIÃO não está aqui tentando exonerar-se dolosamente do cumprimento de suas obrigações constitucionais. Pelo contrário, invoca a "reserva do possível" exatamente porque, infelizmente, é incapaz de realizar todos os serviços públicos de saúde sozinha, visto que já cumpriu com o seu dever constitucional e deslocar os recursos remanescentes para atender a esta demanda judicial implicaria, em verdade, em omissão da UNIÃO em relação a outros deveres constitucionais. Trata-se, portanto, de justo motivo objetivamente aferível, conforme se observa nos dados apresentados acima.**

79. Por fim, não se pode olvidar que a responsabilidade da UNIÃO em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.

DO PREJUÍZO ÀS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE. DO SOPESAMENTO DO DIREITO À VIDA DE UM PARTICULAR DIANTE DO DIREITO À VIDA DE TODA A COLETIVIDADE.

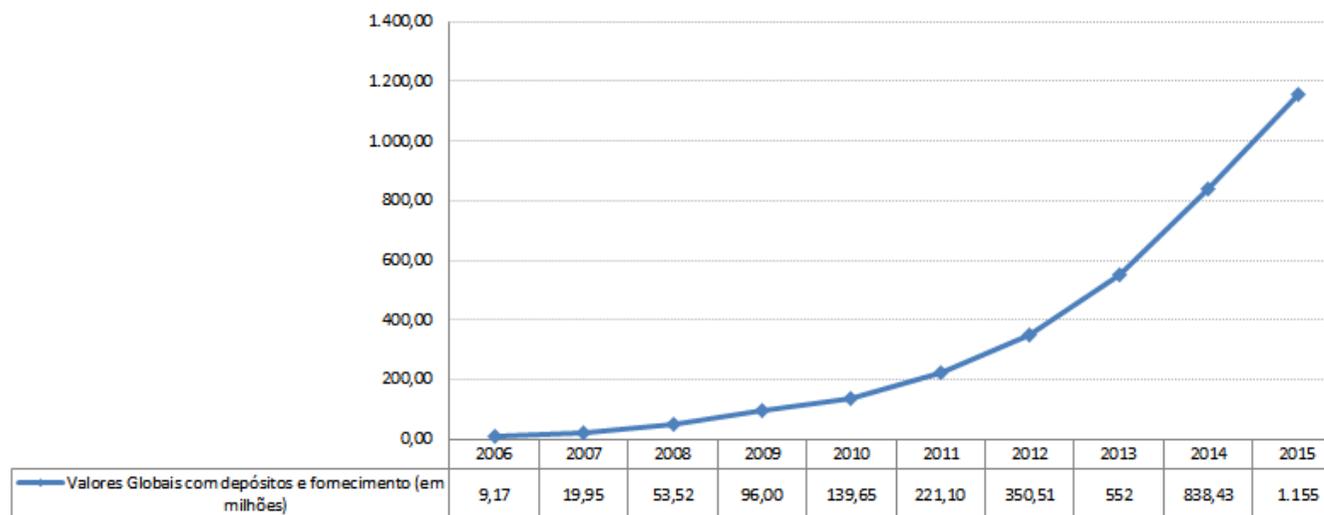
80. Segundo Maria Paula Dallari Bucci, políticas públicas são programas de ação governamental que resultam de um processo ou um conjunto de processos juridicamente regulados, com o objetivo de coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

81. Em decorrência da harmonização de poderes, em que os três poderes devem juntar-se para alcançar os objetivos fundamentais do Estado, as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. Ou seja: compete à Administração Pública efetivar os comandos gerais contidos na ordem jurídica, sendo seu dever implementar ações e programas para garantir a prestação dos serviços públicos.

82. Como toda e qualquer ação estatal, a implantação das políticas públicas envolve gasto de dinheiro público e, como os recursos são limitados, cabe ao Poder Público priorizar e escolher onde as verbas disponíveis serão investidas, devendo sempre, é

claro, buscar a concretização dos preceitos constitucionais e infraconstitucionais.

83. Contudo, o que tem se observado, na prática, através do excesso de judicialização, é uma indevida ingerência do Poder Judiciário na realização das políticas públicas de saúde sob o pretexto de garantir o direito à vida a um particular. **Conforme cálculos elaborados pela CODEJUR do Ministério da Saúde, a partir dos dados da CDJU/MS, os gastos públicos com valores globais com depósitos e fornecimento de medicamentos em razão de decisões judiciais teve um crescimento abrupto de cerca de R\$ 9,17 milhões em 2006 para mais de R\$ 01 BILHÃO em 2015.** Importante salientar que neste valor incluem-se somente os valores pagos com o fornecimento de medicamentos, estando excluídos os gastos com tratamentos e outros tipos de demandas, como, por exemplo, o fornecimento de leitos de UTI.

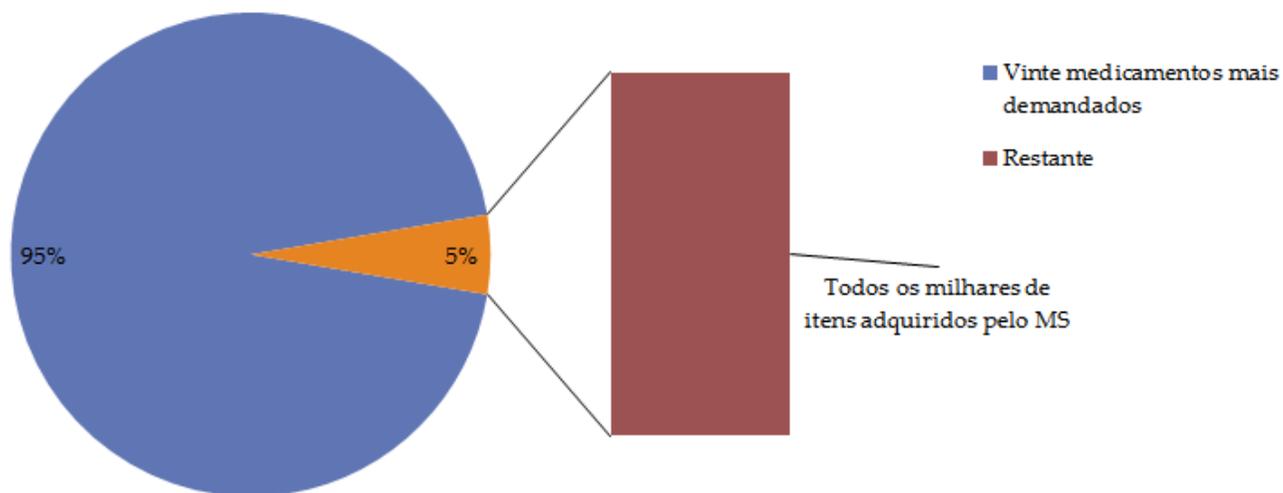


Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

84. Dentro desse valor de mais de R\$ 01 bilhão de reais gastos na aquisição de medicamentos pela UNIÃO, 95% dele destinou-se à compra de somente 20 tipos de medicamentos, que, por sua vez, atenderam somente 1.174 pacientes. Ou seja, somente 05% do valor supracitado foi destinado à compra de medicamentos que já são fornecidos pelo SUS e que, portanto, destina-se ao atendimento da população como um todo.

Medicamentos com maior impacto financeiro em 2015	
Nome dos medicamentos de alto custo	valor empenhado
1) Eculizumabe, 10 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 369.963.304,00
2) Galsulfase, 1 Mg/ML, Concentrado para Perfusão Injetável	R\$ 167.178.583,82
3) Idursulfase, 2 Mg/ML, Solução p/ Infusão Venosa	R\$ 84.252.421,17
4) Elosulfase Alfa, 1 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 70.635.232,53
5) Alfagalsidase, 1 Mg/ML, Solução p/ Infusão	R\$ 69.212.543,91
6) Betagalsidase, 35 Mg, Pó Liófilo p/ Injetável	R\$ 46.651.215,22
7) Lomitapida, 10 Mg	R\$ 41.420.509,51
8) Alfaglicosidade	R\$ 20.11.036,75
9) Atalureno, 250 Mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 18.049.541,95
10) Laronidase 0,58mg/ml	R\$ 16.617.078,12
11) Inibidor de Esterase, Inibidor de Esterase C1 Humana, 500 Ui, Pó Liófilo para Injetar	R\$ 14.088.143,71
12) Lomitapida, 5 Mg	R\$ 8.565.831,93
13) Abiraterona Acetato 250 mg	R\$ 5.201.781,60
14) Brentuximabe Vedotina 50mg	R\$ 4.942.901,16
15) Atalureno, 1000 Mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 4.748.643,28
16) Terizidona 250 mg	R\$ 4.424.896,00
17) Tafamidis, 20 Mg	R\$ 4.151.560,94
18) Mercaptamina, Sal Bitartarato, 75 Mg	R\$ 3.403.005,95
19) Bevacizumabe 25 mg/ml	R\$ 3.196.367,49
20) Mipomersen, Sódico, 200 Mg/ML, Solução Injetável	R\$ 2.970.638,36
TOTAL GASTO PARA AQUISIÇÃO DESSES MEDICAMENTOS	R\$ 959.785.237,40

Gráfico - Valores relativos gastos na aquisição de medicamentos e insumos pela CDJU (ano-base 2015)



• Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

Conclusão: poucos medicamentos representam a maior parte do gasto.

- Tais valores foram destinados ao atendimento de demandas individuais: pouquíssimos beneficiários se comparados com o total de atendimentos do SUS.
- Em 2015, foram atendidos 4855 pacientes/autores em razão do cumprimento de ordens judiciais, sendo que R\$ 845.175.420,03 foram gastos para o atendimento de apenas 1174 pacientes.

Quantidade de pessoas beneficiadas pelo fornecimento dos medicamentos mais custosos (ano-base: 2015)			
Medicamento	Quantidade de pacientes	Gasto total com aquisição do medicamento	Gasto por paciente
1)Soliris (eculizumabe)	281	R\$ 369.963.304,00	R\$ 1.316.595,38
2)Elaprase (idursulfase)	132	R\$ 84.252.421,17	R\$ 638.275,91
3)Fabrazyme (betagalsidase)	115	R\$ 46.651.215,22	R\$ 405.661,74
4)Aldurazyme (laronidase)	53	R\$ 16.617.078,12	R\$ 313.529,77
5)Myozyme (alfaglicosidase)	38	R\$ 20.111.036,75	R\$ 529.237,80
6)Naglazyme (galsulfase)	155	R\$ 167.178.583,82	R\$ 1.078.571,50
7)Replagal (alfagalsidase)	288	R\$ 69.212.543,91	R\$ 240.321,33
8)Juxtapid (lomitapida)	59	R\$ 49.986.341,44	R\$ 847.226,12
9)Vimizim (elosulfase)	53	R\$ 70.635.232,53	R\$ 1.332.740,23
TOTAL	1174	R\$ 845.175.420,03	

85. Ou seja, muitas vezes envolvidos pela compaixão social que o tema desperta, os juízos e os tribunais concedem medicamentos e/ou tratamentos caríssimos a uma só pessoa sem levar em consideração o impacto que tais decisões trazem ao orçamento público, inviabilizando a implementação de outras políticas públicas – até mesmo na área da saúde – que a Administração já tinham pré-estabelecido. Tais demandas individuais não raramente constituem verdadeira “furação de fila” sem qualquer resultado social na implementação da política pública propriamente dita.

86. **Ora, exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave.**

87. **Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.**

88. Nesse caso, **o erário público federal está sendo duplamente onerado**: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

89. Assim, **tais decisões impedem a Administração de se planejar e comprometem o atendimento ao cidadão**, pois, embora tais decisões atendam às necessidades individuais dos jurisdicionados, considerando-se o todo, **impedem a otimização das políticas públicas** no que diz respeito à promoção da saúde.

90. **Exigir que a UNIÃO conceda um medicamento sem registro na ANVISA, de altíssimo custo e sem eficácia e segurança comprovadas a um demandante de forma desordenada, irracional e individualista não irá contribuir para a real implementação dos direitos sociais no país. Pelo contrário, a concessão indiscriminada de decisões judiciais nesse sentido tende a piorar ainda mais a questão da saúde pública e dos recursos orçamentários:** em reportagem de 07 de março de 2015, no jornal Folha de São Paulo (acesso pelo link: "<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2015/03/1599582-acao-judicial-para-acesso-ao-sus-explode-em-cinco-anos.shtml>"), a jornalista Natália Cancian informa que o número de ações judiciais individuais para o acesso ao SUS “explodiu” nos últimos 05 anos, bem como os gastos com elas: a busca pelo direito à saúde levou o Ministério da Saúde a repassar R\$ 2,3 bilhões para o custeio de medicamentos e tratamentos após determinações judiciais – valor este que é quase o dobro do que o governo gasta, por ano, com o programa Mais Médicos e um pouco menos do que o valor gasto com o programa Farmácia Popular, que dá desconto na compra de medicamentos.

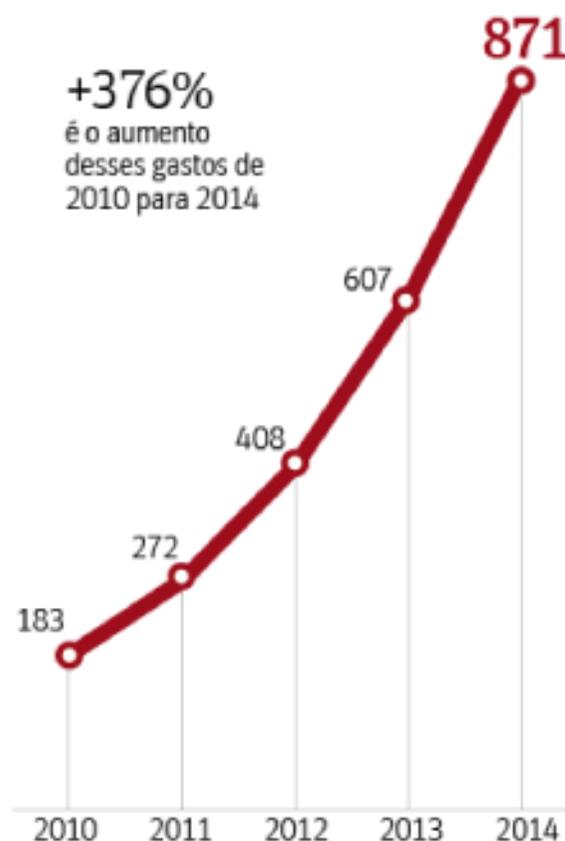
SAÚDE NA JUSTIÇA

Cresce o volume de ações contra o governo por medicamentos e tratamento



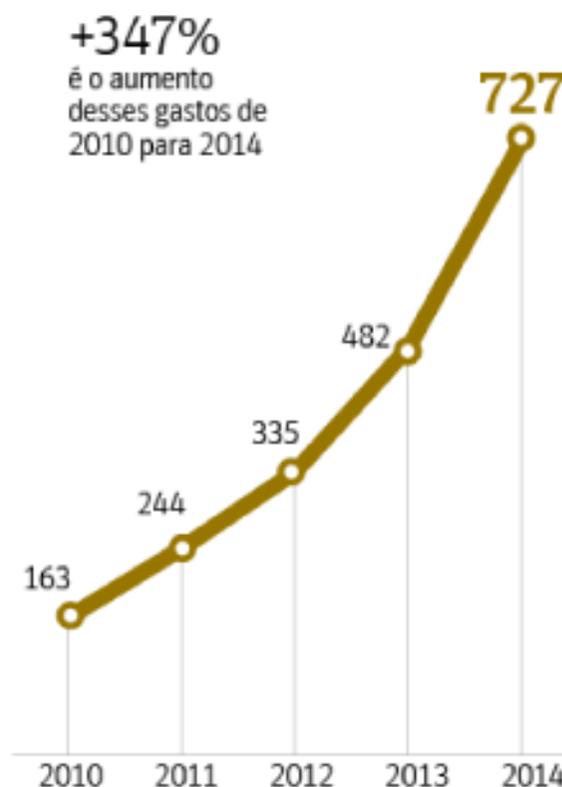
CUSTO TOTAL*

Total repassado para cumprimento de ações judiciais, por ano, em R\$ milhões (corrigidos pela inflação**)



CUSTO PARA REMÉDIOS*

Apenas para fornecer medicamentos após ações contra a União, por ano, em R\$ milhões (corrigidos pela inflação**)



*Inclui apenas ações contra a União; não inclui demandas judiciais contra Estados e municípios

**Valores corrigidos pelo IPC-A, com base em fev. 2015

Fonte: Ministério da Saúde

91. Em 2010, somente contra a União foram propostas 5.966 demandas cujo objeto era o fornecimento de remédios, tendo sido, nesse ano, gasto o valor de R\$ 183 milhões de reais para o custeio de medicamentos em razão de decisões judiciais. Em 2014, contudo, esses números eram bem maiores: as demandas contra a União praticamente dobraram (foram 12.932 ações) e os gastos quase quadruplicaram (perfizeram o montante de incríveis R\$ 727 milhões de reais!).

92. **Vê-se, portanto, que o Poder Judiciário não tem sido instado a se manifestar somente em caso de ineficiência ou de ilegalidade, mas tem sido, para muitas pessoas, a primeira alternativa, por ser, a curto prazo, o caminho mais fácil e ágil. Todavia, como se tem demonstrado, isso, a longo prazo, acentua ainda mais o problema das políticas públicas de saúde.**

93. **Outro problema advindo do excesso de demandas individuais para a concessão de medicamentos é que tal fato acaba por beneficiar uma parte da população mais abastada**, que tem consciência de seus direitos e busca por eles por meio de ações judiciais. Os mais pobres, por não terem consciência do direito que lhes assiste e/ ou por não terem ciência de como pleitear por eles, acabam sofrendo duas vezes: por não têm acesso ao Poder Judiciário (já que, infelizmente, as Defensorias Públicas e o Ministério Público ainda não estão presentes em boa parte das comarcas do país) e por terem os recursos que seriam destinados às prestações coletivas de saúde destinadas ao cumprimento de demandas individuais. Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco citam estudos que confirmam tal fato:

"O levantamento [de um estudo realizado pelo Estado de São Paulo] também evidenciou que, **geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação**, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de **ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados**.

Esse quadro indica o desenvolvimento de situação completamente contraditória ao projeto constitucional, quando do estabelecimento de um sistema de saúde universal, que não possibilitasse a existência de qualquer benefício ou privilégio de alguns usuários". (*grifos nossos*)

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9. Ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

94. A judicialização da saúde, portanto, tem uma abordagem individualista e elitista na prestação de assistência sanitária. Ora, o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável.

"No contexto da análise econômica do direito, costuma-se objetar que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é significativamente menor que aquele que seria obtido caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável. Em 2007, por exemplo, no Estado do Rio de

Janeiro, já foram gastos com os programas de Assistência Farmacêutica R\$ 240.621.568,00 – cifra bastante superior aos R\$ 102.960.276,00 que foram investidos em saneamento básico. Tal opção não se justificaria, pois se sabe que esta política é significativamente mais efetiva que aquela no que toca à promoção da saúde".

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: Revista Jurídica: UNIJUS. Minas Gerais: UNIUBE, 2008.

95. **Observa-se, dessa forma, que a concessão individual e indiscriminada de medicamentos por meio de decisões judiciais, não tem desafogado o sistema público de saúde, mas criado um verdadeiro efeito cascata: quanto maior a concessão de medicamentos em demanda individuais, mais pessoas ingressarão no Poder Judiciário, por meio de demandas individuais, pedindo tal acesso, de forma que, assim, serão destinados menos recursos para a efetivação das políticas públicas (coletivas) de saúde, o que piora a qualidade no serviço público de saúde e, por consequência, gera mais demandas individuais no Poder Judiciário.**

96. Além disso, vemos, ainda, que tal situação gera uma grave insegurança jurídica, uma vez que se observam soluções diferentes para casos muito semelhantes, de modo que, em vez de conferir maior eficiência e maior equidade às políticas públicas definidas pelo Executivo, esta atuação dos tribunais só contribui para desorganizar os serviços públicos existentes e para acentuar as desigualdades no acesso a eles.

97. Assim, não poderia o Poder Judiciário decidir as questões das políticas públicas de maneira individualizada, como o é, por exemplo, numa demanda entre um credor e um devedor, mas deveria fazê-lo a partir de uma perspectiva COLETIVA, o que é possível, principalmente, por meio de controle e/ou fiscalização da execução das políticas públicas já existentes. as demandas coletivas e abstratas são capazes de diminuir os efeitos indesejáveis das demandas individuais de medicamentos, de modo a permitir a efetiva realização das políticas de saúde.

98. Trata-se de hipótese típica em que **o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal.** Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas levadas a cabo pelo Poder Executivo.

DA INGERÊNCIA DO PODER JUDICIÁRIO NO PODER DISCRICIONÁRIO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. DA SEPARAÇÃO DE PODERES.

99. Já vimos que **as políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo,** posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração.

100. **As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa**, que consiste nos atos em que a lei deixa certa margem de liberdade de decisão diante do caso concreto, de tal modo que a autoridade poderá optar por uma dentre várias soluções possíveis, todas válidas perante o direito. Isso ocorre por duas razões, quais sejam: primeiro, porque as políticas públicas pressupõem um Estado provedor e, segundo, porque as normas que tratam de políticas públicas são normas pragmáticas previstas muitas vezes na própria Constituição Federal.

101. Diante disso, entende-se que **a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos**. Ora, o povo, que paga os impostos, é que deve – por meio de seus representantes democraticamente eleitos – decidir em que áreas devem ou não os recursos ser alocados, e não o Poder Judiciário.

102. O Estado Democrático é um Estado vinculado à Constituição e à lei, mas esta vinculação abrange também **o Poder Judiciário, que não pode exercer funções e tomar decisões que não cabem nas suas competências constitucionais**. A este propósito, importa, aliás, salientar que, sendo o orçamento aprovado por uma lei do orçamento do Poder Legislativo, carece de legitimidade o ato de um juiz que se proponha a alterar essa lei, modificando a afetação das receitas constantes da lei do orçamento, ou que cometa ao Executivo o dever de alterar para poder cumprir a sentença do juiz. Nem o Poder Judiciário nem o Poder Executivo podem usurpar competência reservada do Poder Legislativo. **Aceitar o contrário seria abrir um caminho perigoso do ponto de vista da estrutura do estado democrático**.

103. Por fim, importante salientar, ainda, que, um operador do direito não tem conhecimento específico para instituir as políticas públicas de saúde, mesmo instruídos com laudos técnicos, pois seu ponto de vista, baseado somente na “micro-justiça” (ponto de vista do autor da demanda), não seria capaz de rivalizar com a “macro-justiça”, cujo gerenciamento é feito pela Administração Pública.

Veja bem, não se está aqui dizendo que o Poder Judiciário deve deixar de tutelar os direitos fundamentais. Pelo contrário, o Poder Judiciário, como já vastamente discutido, não só pode como deve atuar diante da inércia dos demais poderes. O que não se admite, contudo, é que o Poder Judiciário queira ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, **a pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos**.

104. Cabe insistir: a interferência judicial desordenada traz consequências graves, dentre as quais é possível citar: (i) a desorganização administrativa, porque os recursos precisam ser desviados do seu orçamento e de sua execução natural para o cumprimento das ordens judiciais; (ii) a ineficiência alocativa, porque as compras para cumprir decisões judiciais se dão em pequena escala, sem o benefício das compras de atacado; e (iii) a seletividade, porque as soluções providas em decisões judiciais beneficiam apenas as partes na ação, sem que sejam universalizadas.

105. Ora, a judicialização jamais deverá substituir a política pública, nem pode ser o meio ordinário de se resolverem as questões de alocação de recursos, em princípio, reservadas à Administração Pública.

106. Nas palavras do Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO:

"É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos médicos. **A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber:** a) o **Orçamento**, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as **instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde**". (grifamos)

(STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566.471 RIO GRANDE DO NORTE, Ministro LUÍS ROBERTO BARROSO).

107. E, conforme documentos anexos, **a área técnica do MINISTÉRIO DA SAÚDE não concorda com a incorporação do presente medicamento no SUS, tendo, inclusive, entendido que se trata de medicamento perigoso à saúde dos pacientes e de eficácia extremamente duvidosa.**

III. DA CONCLUSÃO.

108. Diante do exposto, conclui-se que:

A) A METRELEPTINA não foi autorizada para o tratamento de SÍNDROME BERARDINELLI-SEIP na Europa. Em relação ao mercado norte-americano, o FDA aprovou COM RESTRIÇÕES o uso da metreleptina para o tratamento da lipodistrofia generalizada adquirida ou hereditária e, como parte do programa de redução de riscos, solicitou 08 (oito) estudos adicionais de pós-comercialização.

B) Os dados disponíveis de eficácia do medicamento NÃO permitem afirmar que a metreleptina poderá sequer modificar algumas das co-morbidades que acompanham a Síndrome Berardinelli-Seip, pois os dados de segurança e eficácia que deram suporte à autorização de uso do medicamento nos EUA advêm de apenas 93 pacientes, a MINORIA deles com Síndrome de Berardinelli-Seip.

C) Além da não comprovação da eficácia da METRELEPTINA, sua segurança é extremamente frágil, visto que 06 (seis) participantes dos estudos MORRERAM durante a pesquisa e que também são notáveis os eventos adversos graves que ocorreram nestes ensaios clínicos, dentre os quais se destacam a pancreatite aguda, o linfoma de células grandes anaplásicas, o linfoma de células-T e o câncer papilar tireoideano.

D) Conforme entendimento dos Tribunais Superiores, a UNIÃO não tem a obrigação de conceder medicamentos cuja eficácia e segurança não foram devidamente comprovadas, principalmente quando se trata de fármaco sem experimental e sem registro na ANVISA, como é o presente caso, pois é imprescindível a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.

E) Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da

população mais necessitada. (STF - STA: 175 CE , Relator: Ministro GILMAR MENDES, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009).

F) O medicamento metreleptina não é curativo, mas um medicamento paliativo. Para as referidas condições clínicas, o SUS já disponibiliza diversas opções terapêuticas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2014-Julho2015.pdf).

G) Visto que o medicamento ainda se encontra em fase de pesquisa e, tendo em vista o compromisso assumido pela detentora do registro do Myalept[®], frente ao FDA, em conduzir novos estudos clínicos para ampliar os dados de eficácia e segurança do uso do medicamento, a judicialização deste medicamento constitui uma oportunidade para a inclusão de brasileiros com a síndrome (SBS) nos estudos. Ora que, mesmo sendo a Síndrome de Berardinelli-Seip uma condição genética de grande raridade, há indícios de que a prevalência de tal condição no Estado do Rio Grande do Norte seja uma das maiores do mundo.

H) A judicialização da METRELEPTINA não era a última saída aos pacientes, visto que, considerando-se que os autores aos quais os processos judiciais se referem são atendidos no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) – entidade de assistência e pesquisa –, uma alternativa ao tratamento pleiteado nas ações judiciais seria pela via da pesquisa clínica e do uso compassivo, com toda a segurança para os voluntários e sem ônus para o erário público.

I) Há, portanto, fortes indícios da utilização da judicialização da METRELEPTINA no Brasil como forma de custear a pesquisa científica do laboratório com o dinheiro do SUS, conforme relatório da VISITA TÉCNICA N° 5226, realizada pelo Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS) (vide DOCUMENTO 02).

J) O impacto orçamentário anual para o SUS referente ao fornecimento de (1) frasco- ampola diário do Myalept para um grupo de 70 pacientes alcançará a soma de R\$364.056.840, 00 (trezentos e sessenta e quatro milhões, cinquenta e seis mil e oitocentos e quarenta reais). Em 05 (cinco) anos, que é o tempo mínimo para se calcular o impacto de uma tecnologia no sistema, mais de 1.8 bilhões de reais serão alocados apenas para a compra desse medicamento. Comparando ao valor de custeio da assistência farmacêutica para a atenção básica, de cerca de 10 reais anuais por pessoa, pode-se dizer que o provimento desse medicamento experimental, sem registro no país e sem comprovação de eficácia e segurança, em apenas 01 (um) ano, consumirá o recurso que permitiria ampliar a cobertura básica da assistência farmacêutica para cerca de 36 milhões de brasileiros.

K) Caso o douto magistrado, mesmo diante de todos os argumentos supracitados, entenda que é devida a concessão da METRELEPTINA por meio de decisão judicial, solicita-se que tal medicamento NÃO seja concedido diretamente ao paciente-demandante, mas a uma entidade hospitalar ou a um grupo de profissionais de saúde, com conhecimento técnico para fazer o adequado armazenamento do produto e para fazer a aplicação correta do fármaco.

L) O medicamento Myalept[™] (metreleptina) é um medicamento termolábil, termo sensível, podendo perder ou diminuir suas propriedades físico-químicas e farmacológicas, resultando em um efeito subterapêutico ou em um resultado sem efeitos terapêuticos. Ademais, a aplicação da primeira dose deverá ser realizada sob supervisão de profissional devidamente qualificado e o medicamento deve ser utilizado em até 03 (três) dias após misturadas as injeções, pois, após esse prazo, o medicamento não pode ser mais utilizado, com risco do surgimento dos efeitos indesejados relatados anteriormente. Por esse motivo, as áreas técnica do MINISTÉRIO DA SAÚDE (NUT e SCTIE) consideram um risco a entrega do medicamento diretamente na casa do paciente, de forma que, caberia, salvo melhor juízo, à unidade hospitalar ou ao médico responsável pelo paciente a atribuição de responsabilidade para o recebimento e a guarda do produto nas condições preconizadas, com vistas a minimizar eventuais riscos adicionais ao usuário por acondicionamento inadequado ou perdas do produto.

M) A função da UNIÃO na consecução das políticas públicas de saúde não é a prestação direta dos serviços, uma vez que esta é competência dos Estados e dos Municípios, mas o seu financiamento (art. 31 da Lei nº 8.080/1990), o que foi devidamente realizado, conforme se observa no sítio

eletrônico"<http://www.fns.saude.gov.br/visao/consulta/repass/repassDoDia.jsf>", no qual é possível se analisar os valores repassados pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) POR DIA ou POR MÊS aos Estados e Municípios.

N) Tais valores são suficientes para garantir não só o chamado "mínimo existencial", mas suficientes para que a saúde pública brasileira seja de excelência, o que, infelizmente, ainda não se concretizou por circunstâncias alheias à vontade do ente público federal, uma vez que a realização dos serviços públicos de saúde não dependem única e exclusivamente de atividades desenvolvidas pela UNIÃO. Tanto é verdade que a própria Constituição Federal previu que a organização do Sistema Único de Saúde será DESCENTRALIZADA. Resta inequívoco, portanto, que a UNIÃO tem regularmente CUMPRIDO COM O SEU DEVER CONSTITUCIONAL.

O) Há uma REAL AUSÊNCIA DE RECURSOS, pois, conforme organização orçamentária autorizada pelo Poder Legislativo, os valores já estão comprometidos com a consecução de outras políticas públicas de saúde e, conforme exposto acima, os valores devidos para a concessão de medicamentos já foram devidamente repassados aos entes federativos responsáveis pela gestão desse serviço público.

P) Exatamente por não serem os recursos infinitos, o dinheiro para pagar um tratamento individual determinado por uma decisão judicial necessariamente sairá do montante reservado a outro programa de saúde, que, por sua vez, foi pensado para atender a população como um todo e com o objetivo de sanar um problema social mais grave. Tais condutas põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Não se trata, nesses casos, de corrigir uma política pública de saúde que esteja equivocada, mas mera oneração do erário público sem observância da reserva do possível.

Q) Nesse caso, o erário público federal está sendo duplamente onerado: na primeira vez, quando repassa os valores aos Estados e Municípios e, numa segunda vez, quando, mesmo já tendo cumprido o seu dever constitucional, é obrigado solidariamente a cumprir uma decisão judicial.

R) As políticas públicas ficaram a cargo, principalmente, do Poder Executivo e do Poder Legislativo, posto ser função típica do Legislativo a elaboração das leis e do Executivo a prática de atos de administração. As políticas públicas são marcadas pela discricionariedade administrativa e a atuação judiciária nesses casos importaria um verdadeiro desrespeito à legitimidade democrática, pois retiraria dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como os recursos públicos devem ser gastos.

À consideração superior.

Brasília, 21 de março de 2017.

CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO
ADVOGADA DA UNIÃO

[1] Rego AGd, Rego MÁGd, Faria CAD, Baracho MdFP, Egito ESTd, Brandão Neto J. Alterações cardiovasculares e metabólicas da lipodistrofia generalizada congênita (Síndrome de Seip-Berardinelli. Rev SOCERJ. 2007;20(2):163-8.

[2] Sítio eletrônico do “Portal para as doenças raras e os medicamentos órfãos”, acesso em: <http://www.orpha.net>.

[3] * Gomes KB, Fernandes AP, Ferreira ACS, Pardini H, Garg A, Magré J, et al. Mutations in the seipin and AGPAT2 genes clustering in consanguineous families with Berardinelli-Seip congenital lipodystrophy from two separate geographical regions of Brazil. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2004;89(1):357-61.

* Figueiredo Filho PP, Val AC, Diamante R, Cunha CF, Norton RC, Lamounier JA, et al. Lipodistrofia generalizada congênita. *J pediatr(Rio J)*. 2004;80(4):333-6.

* Santos M, de Medeiros T, Baracho MdF, Brandão-Neto J, Gurgel A, da Silva A. Lipodistrofia generalizada congênita: correlação com leptina e outros aspectos bioquímicos. *Acta cir bras*. 2005;20(supl. 1):190-5.

* Rêgo AGd, Mesquita ET, Faria CA, Rêgo MÁGd, Baracho MdFP, Santos MGdN, et al. Anormalidades cardiovasculares e metabólicas em pacientes com a síndrome de Berardinelli-Seip. *Arq bras cardiol*. 2010;94(1):109-18.

* Miranda DM, Wajchenberg BL, Calsolari MR, Aguiar MJ, Silva JM, Ribeiro MG, et al. Novel mutations of the BSCL2 and AGPAT2 genes in 10 families with Berardinelli-Seip congenital generalized lipodystrophy syndrome. *Clinical endocrinology*. 2009;71(4):512-7.

* Fu M, Kazlauskaitė R, Paiva Baracho MdFt, Nascimento Santos MGD, Brandão-Neto J, Villares S, et al. Mutations in Gng3lg and AGPAT2 in Berardinelli-Seip congenital lipodystrophy and Brunzell syndrome: phenotype variability suggests important modifier effects. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2004;89(6):2916-22.

* Barra CB, Savoldelli RD, Manna TD, Kim CA, Magre J, Porta G, et al. Síndrome de Berardinelli-Seip: descrição genética e metabólica de cinco pacientes. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2011;55(1):54-9.

[4] Pagon RA, Adam MP, Bird TD, Dolan CR, Fong C-T, Smith RJ, et al. *GeneReviews*TM. 1993.

[5] www.fda.gov

[6] www.fda.gov

[7] www.ema.europa.eu

[8] * Tchang BG, Shukla AP, Aronne LJ. Metreleptin and generalized lipodystrophy and evolving therapeutic perspectives. *Expert opinion on biological therapy*. 2015;15(7):1061-75.

* Resumo apresentado no 97º Annual Meeting and Exposition of the Endocrine Society nos Estados Unidos, acesso em: <https://endo.confex.com/endo/2015endo/webprogram/Paper19339.html>.

[9] Bula do medicamento Myalept[®], acesso em: http://www.azpicentral.com/myalept/pi_myalept.pdf#page=1.

[10] Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee Briefing Document METRELEPTIN (BLA STN125390) 2013. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/endocrinologicandmetabolicdrugsadvisorycommittee/ucm377929.pdf>.

[11] ClinicalTrials.org é uma base dados organizada e mantida pelo governo dos Estados Unidos da América, na qual estão disponíveis informações a respeito de estudos de medicamentos testados em seres humanos (estudos clínicos) em todo o mundo. Em seu sítio eletrônico (<https://clinicaltrials.gov/>) estão disponíveis informações a respeito do medicamento testado, número de participantes, local do estudo, datas prováveis de início e término, principal pesquisador e patrocinador. Busca realizada na data de 01/09/2015, utilizando-se o termo de busca Myalept.

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000010770201667 e da chave de acesso 9bac3eff

Documento assinado eletronicamente por CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 28342462 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CAROLINA SOFIA FERREIRA GOMES MONTEIRO. Data e Hora: 21-03-2017 14:44. Número de Série: 13811499. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO - COGEJUR
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901.

DESPACHO n. 23936/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.010770/2016-67

INTERESSADOS: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES E OUTROS

ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS

1. De acordo com o DESPACHO n. 18278/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que aprovou o PARECER n. 00265/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

À consideração superior.

Brasília, 19 de abril de 2017.

BRUNO VELOSO MAFFIA
ADVOGADO DA UNIÃO
COORDENADOR-GERAL DE ACOMPANHAMENTO JURÍDICO - COGEJUR/CONJUR/MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000010770201667 e da chave de acesso 9bac3eff

Documento assinado eletronicamente por BRUNO VELOSO MAFFIA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 37652129 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): BRUNO VELOSO MAFFIA. Data e Hora: 19-04-2017 17:29. Número de Série: 13284574. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901

DESPACHO n. 24199/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.010770/2016-67

INTERESSADOS: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES E OUTROS

ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS

1. Aprovo o Parecer nº 00265/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, como PARECER REFERENCIAL para a defesa da União nas ações que têm como pedido o fornecimento do medicamento METRALEPTINA (MYALEPT).
2. Nestes termos, ao Apoio Administrativo para que providencie:
 - a) abertura de tarefa, via SAPIENS, à Procuradoria-Geral da União - PGU/AGU, para ciência e análise quanto à possibilidade de inclusão no repositório do SAPIENS como subsídio de defesa da União;
 - b) abertura de tarefa, via SAPIENS, à Consultoria-Geral da União - CGU/AGU e à Secretaria-Geral de Contencioso - SGCT, para ciência;
 - c) abertura de tarefa, via SAPIENS, às Procuradorias Regionais da União na 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões e às Procuradorias da União nos Estados (PU/AP, PU/AC, PU/RR, PU/RO, PU/PA, PU/AM, PU/TO, PU/AL, PU/GO, PU/MT, PU/MS, PU/MG, PU/PR, PU/SC, PU/MA, PU/PI, PU/CE, PU/SE, PU/RN, PU/PB, PU/BA e PU/AL, às quais requer-se deem ciência às Procuradorias Seccionais;
 - d) digitalização do parecer referencial e respectivos despachos de aprovação e posterior envio à Secretaria de Vigilância em Saúde -SVS/MS, à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS e ao Fundo Nacional de Saúde - FNS/MS, para ciência, lançando no Sapiens (capa do NUP) e nº do documento SIPAR; e
 - e) após a adoção das medidas acima, abrir nova tarefa ao Coordenador de Subsídios Jurídicos, que adotará as medidas necessárias a incluir o parecer no *site* da CONJUR/MS e da AGU.

Brasília, 20 de abril de 2017.

SÉRGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY
ADVOGADO DA UNIÃO
CONSULTOR JURÍDICO JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000010770201667 e da chave de acesso 9bac3eff

Documento assinado eletronicamente por SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 37887262 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): SERGIO EDUARDO DE FREITAS TAPETY. Data e Hora: 20-04-2017 14:35. Número de Série: 7451720718980708163. Emissor: AC CAIXA PF v2.
