



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

Avenida Anita Garibaldi, 888, 4º andar - Bairro: Ahú - CEP: 80540-400 - Fone: (41) 3210-1753 - www.jfpr.jus.br -
Email: prectb03@jfpr.jus.br

PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL Nº [REDACTED]

AUTOR: [REDACTED]

REPRESENTANTE LEGAL DO AUTOR: [REDACTED]

REPRESENTANTE LEGAL DO AUTOR: [REDACTED]

RÉU: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

DESPACHO/DECISÃO

RELATÓRIO

Trata-se de ação pelo procedimento do Juizado Especial por meio da qual a parte autora pretende, inclusive liminarmente, o fornecimento do(s) medicamento(s) Estiripentol, para tratamento do diagnóstico de G40.3 - Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas.

Alega que necessita do(s) medicamento(s) para adequado tratamento da enfermidade e fundamenta sua pretensão na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional.

Atribuiu à causa o valor de R\$ 70.369,44 e juntou documentos com a inicial, dentre eles: receita médica (evento 1, ANEXO6); relatório(s) médico(s) (evento 1, ANEXO5); exame(s) médico(s) (evento 1, ANEXO7 evento 1, ANEXO8 evento 1, ANEXO11 evento 1, ANEXO12 evento 1, ANEXO13).

evento 8, DESPADEC1 Foi proferida decisão, indeferindo a antecipação de tutela, determinando a intimação da parte autora para emendar a inicial e determinando a realização de perícia médica, dentre outras providências.

Emenda à inicial no evento 11.

O Ministério Público Federal se manifestou no evento 21, PARECER1, se abstendo da análise do mérito.

Parecer técnico confeccionado juntado aos autos no evento 22, LAUDOPERIC1.

evento 25, DESPADEC1 Deferido o pedido de manoração dos honorários periciais.

Decido.

TUTELA DE URGÊNCIA

O art. 294 e seguintes do CPC, estabelece os requisitos referentes à concessão



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

de tutela provisória, que pode fundamentar-se na urgência ou na evidência.

A tutela de urgência é regulada no art. 300 do CPC/15, nos seguintes termos:

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

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

Como já decidido no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, "o risco de lesão grave ou de difícil reparação deve ser um risco concreto, devidamente comprovado por elementos nos autos, e não um risco meramente potencial, existente em qualquer processo" (TRF4 5000817-73.2013.404.0000, 2ª Turma, Rel. Otávio Roberto Pamplona, Data da decisão: 20/03/2013).

Competência, legitimidade da União e responsabilidade financeira

O STF designou o RE 1366243/SC como tema de repercussão geral para discutir especificamente a legitimidade da União em ser ré em processos que buscam tecnologias não contempladas nas políticas públicas. Como resultado, o RE abordou a competência para julgar tais processos, conforme o art. 109, I da CF.

Em 17/04/2023, o Ministro Relator proferiu decisão, que foi referendada pelo colegiado, nos seguintes termos:

"O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, "para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário".

Em 19/09/2024 foi julgado o RE 1366243/SC tendo o Supremo Tribunal Federal assim decidido:

O Tribunal, por unanimidade, apreciando o tema 1.234 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário e homologou, em parte, os termos dos 3 (três) acordos, com as condicionantes e adaptações, assim sintetizados como as teses fixadas no presente tema da sistemática da repercussão geral, a saber:

I – Competência.

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexistir resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados.

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

(...)

Se inserem no limite de alçada fixado no RE 1366243/SC os medicamentos oncológicos:

(...)

Por sua vez, citem-se os termos do adendo no que diz respeito aos medicamentos oncológicos:

"1.1. Serão consideradas como de competência da Justiça Federal as demandas de medicamentos para tratamento oncológico, cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos. As demandas de medicamentos para tratamento oncológico cujo custo seja inferior a este valor, serão de competência da Justiça Estadual.

(...)

4.2) Medicamento não incorporado (incluindo oncológico) cujo tratamento anual custeie igual ou mais de 210 salários mínimos: competência da Justiça Federal e responsabilidade integral da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso este venha a arcar com o tratamento.

(...)

Ainda se inserem na mesma regra dos medicamentos não incorporados, aqueles já incorporados às políticas públicas mas ainda sem pactuação pela Comissão Intergestores Tripartite:

(...)

4.7.2) Medicamentos com responsabilidade financeira ainda não pactuada na CIT: em relação à competência, ao ressarcimento e ao financiamento, devem ser utilizados o valor do tratamento e definida a competência nos mesmos termos em que definidos nos itens 4.2, 4.3 e 4.4 acima.

(...)

Responsabilidade financeira

Medicamentos incluídos nas políticas públicas

Nos termos do Tema 1234, a responsabilidade de custeio por medicamentos incorporados com pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) foi a seguinte:

- medicamentos do grupo 1A do CEAF, medicamentos do CESAF e medicamentos pleiteados por indígenas - custeio da União.

- medicamentos do grupo 1B, 2 e 3 do CEAF, medicamentos do CBAF - custeio do Estado.

Medicamentos não incorporados ou incorporados sem pactuação na CIT



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

Nos termos do Tema 1234, a responsabilidade de custeio por medicamentos não incorporados às políticas públicas ou incorporados mas ainda não pactuados na CIT foi a seguinte:

- medicamentos cujo custo anual de tratamento supere 210 salários-mínimos - custeio da União

- medicamentos cujo custo anual de tratamento seja inferior a 210 salários-mínimos - custeio do Estado, com ressarcimento pela União pelo Fundo Nacional de Saúde de:

a) 65%, caso o tratamento anual custe entre 7 e 210 salários-mínimos;

b) 80%, caso o tratamento anual custe entre 7 e 210 salários-mínimos e seja oncológico.

- medicamentos cujo custo anual seja inferior a 7 salários-mínimos - custeio do Estado sem ressarcimento pela União.

Medicamentos sem registro na ANVISA

Nesses casos, segue-se o tema 500 do STF.

Procedimentos, órteses, próteses, cirurgias, exames, insumos e produtos de uso medicinal

No julgamento do RE nº 855.178, submetido ao rito de repercussão geral sob o Tema 793, o Supremo Tribunal Federal fixou a seguinte tese, de observância obrigatória:

"Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro."

Diante disso, percebe-se que a parte autora pode, em tese, ajuizar ação contra qualquer um dos entes que compõem o SUS. Todavia, cabe ao juiz verificar se a pessoa jurídica de direito público responsável pelo financiamento de determinada tecnologia está no polo passivo. Caso não esteja, o juiz deve determinar a sua inclusão, ainda que isso signifique deslocamento de competência.

Direito à saúde

O artigo 196 da Constituição estabelece que 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."*

Por sua vez, o artigo 197 dispõe que *"são de relevância pública as ações e*



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle(...)”.

Ou seja, o direito à saúde é garantido de acordo com as políticas públicas que forem estabelecidas para tanto, o que já é um limitador. Ao garantir o acesso universal para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a Constituição deixa claro que isso ocorrerá mediante políticas sociais e econômicas (art. 196), considerando-se como de relevância pública aquilo que estiver regulado por lei (art. 197).

A Lei nº 8.080/90, por sua vez, dispõe que a integralidade de assistência é constituída por 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) e estabelece que a assistência terapêutica integral consistirá na “I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P” (art. 19-M).

A diretriz da integralidade vem disposta no artigo 198 da Constituição, nos seguintes termos:

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;

(...)

O atendimento integral eleito como diretriz do sistema guarda relação com atenção plena à pessoa.

O conceito foi trazido da chamada medicina integral, movimento surgido nos Estados Unidos para contrapor a crescente fragmentação ou especialização do atendimento médico, buscando que o paciente fosse visto como um todo, valorizando a saúde e a doença, permitindo o atendimento em todos os níveis, físico, mental e social, e que a atenção se desse não somente na fase preventiva, mas também curativa.

Os artigos citados deixam claro que a afirmação que a Constituição garante a integralidade do direito à saúde, vista como a obrigação de dar tudo que é possível no mundo dos fatos, não é uma verdade.

Não há em nenhum momento demonstração no sentido que era isso que buscava o constituinte.

Dessa forma, ainda que se entenda que em um caso concreto seja possível



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

obrigar o Estado, em sentido amplo, a oferecer serviços e prestações que não estão instituídos em políticas públicas, não há como se entender que integralidade é acesso irrestrito a tudo, inclusive àquelas opções de tratamento que não importam em maior efetividade, mas somente comodidade, dar a todos o tratamento de ponta e a melhor tecnologia, mas sim dar a todos os pacientes uma resposta satisfatória em todos os níveis de atenção.

Por fim, todo o contexto constitucional demonstra que na apreciação do que é acesso integral à saúde não se pode desvincular os conceitos de eficácia, custo-efetividade, nem ignorar que o sistema público de saúde tem por finalidade atender a coletividade.

Condicionantes

Os requisitos para a concessão de tratamentos, medicamentos, produtos ou procedimentos não incluídos nas políticas públicas foram definidos pelo STJ em sede de recursos repetitivos e pelo STF em sede de repercussão geral, sendo, portanto, de observância obrigatória.

A definição mais recente coube ao Supremo Tribunal Federal, ao reapreciar o **Tema nº 6**, que elencou os seguintes requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário:

1. A ausência de inclusão de medicamentos nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUNE, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item "4" do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo técnico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, §1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, §1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, **não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;**

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da **prévia consulta** ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, **oficiar aos órgãos competentes** para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Tal definição foi igualmente delimitada no RE 1.366.243/SC (**Tema nº 1.234**):

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

Foram editados os seguintes enunciados de súmula vinculante:

Súmula vinculante nº 60:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

repercussão geral (RE 1.366.243).

Súmula vinculante nº 61:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Ainda, o STF, ao julgar o Recurso Extraordinário nº 657.718 (**Tema nº 500**), sob o rito de repercussão geral, firmou a seguinte tese:

1. *O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.*
2. *A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.*
3. *É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:*
 - (i) *a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);*
 - (ii) *a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e*
 - (iii) *a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.*
4. *As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.*

Assim, a regra de exigência do registro na ANVISA, antes definida pelo STJ no **Tema nº 106**, foi flexibilizada.

O STF, no entanto, não especificou se a vedação ou mesmo a flexibilização atingiria os tratamentos *off label*.

Dessa forma, resta nesse ponto como precedente o decidido pelo STJ no julgamento do Resp nº 1657156 (**Tema nº 106**), tendo constado expressamente da ementa que "*faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA*".

Verifica-se, portanto, que as teses acima fixaram requisitos de observância obrigatória para a concessão judicial de medicamentos não incorporados às políticas públicas, que devem ser demonstrados no caso concreto.

Caso concreto

Competência



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

No caso dos autos a ação foi ajuizada na Justiça Federal em 25/10/2024, o pedido é de fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA, razão pela qual a responsabilidade financeira é da União, estando presentes a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal.

Incapacidade financeira

A parte autora juntou aos autos comprovante de rendimento bruto em nome do genitor no valor de R\$7.786,02, sendo que o custo do medicamento importaria comprometimento mensal da renda familiar na ordem de cerca de R\$3.000,00, de modo que entendendo demonstrada a incapacidade financeira de arcar com o valor do(s) medicamento(s) pleiteado(s).

Registro na ANVISA

O medicamento não tem registro na ANVISA.

Análise CONITEC

O medicamento requerido nos autos não foi analisado pela CONITEC.

Prova técnica

Com relação à adequação, necessidade/imprescindibilidade do medicamento, o parecer técnico apresentado no evento 22, LAUDOPERIC1 concluiu:

a) A política pública prevista no SUS para a moléstia.

A política pública do SUS para epilepsia refratária inclui o fornecimento de antiepiléticos como clobazam, clonazepam, levetiracetam e canabidiol, todos já utilizados pela autora sem sucesso no controle das crises. Para a síndrome de Dravet, o SUS não oferece tratamentos específicos, limitando as opções de medicamentos que poderiam controlar a condição grave da paciente.

b) A existência, ou não, de protocolo clínico aprovado pela CONITEC quanto ao tratamento e à moléstia.

Atualmente, não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico aprovado pela CONITEC para o tratamento da síndrome de Dravet com o uso do medicamento Diacomit (stiripentol). Embora existam diretrizes para epilepsias refratárias, a CONITEC não incorporou o Diacomit, limitando as alternativas para tratamento da síndrome de Dravet no SUS.

c) Há estudos clínicos com elevado nível de evidência quanto ao tratamento proposto, a partir da Medicina Baseada em Evidências, que justifique a prescrição médica em substituição ao tratamento existente no âmbito do SUS?

Sim, há estudos de elevado nível de evidência que demonstram a eficácia do Diacomit (stiripentol) em casos de síndrome de Dravet. Ensaios clínicos randomizados indicam que o stiripentol pode reduzir significativamente a frequência de convulsões em crianças com síndrome de Dravet quando utilizado em combinação com outros antiepiléticos, justificando a prescrição médica devido à falta de resposta da paciente a outras medicações fornecidas



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

pelo SUS.

d) Em caso positivo, está respaldado por ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise?

Sim, o uso do Diacomit em síndrome de Dravet está respaldado por ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas que demonstram sua eficácia. Estudos como o de Chiron et al. evidenciam que o stiripentol, combinado com outros medicamentos como clobazam, é eficaz em reduzir a frequência de crises em pacientes com síndrome de Dravet.

Há ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas que investigaram a eficácia do stiripentol para a Síndrome de Dravet, que é uma forma rara de epilepsia refratária.

Estes estudos oferecem um alto nível de evidência devido ao rigor metodológico envolvido. Seguem alguns exemplos específicos:

Chiron et al. (2000).

Título: Stiripentol in severe myoclonic epilepsy in infancy: a randomised placebocontrolled syndrome-dedicated trial.

Fonte: The Lancet, 356(9242), 1638-1642.

Este é um ensaio clínico randomizado e controlado por placebo, especificamente focado na Síndrome de Dravet. O estudo demonstrou que o stiripentol, em combinação com clobazam e valproato, reduziu significativamente a frequência das crises em comparação ao grupo que recebeu placebo. Este é um dos estudos pioneiros e de referência para a aprovação do stiripentol em diversos países, incluindo pela EMA (Agência Europeia de Medicamentos).

Rossi, P., & Doccini, V. (2021).

Título: Long-term efficacy and safety of stiripentol in Dravet syndrome: A systematic review.

Fonte: Epilepsy & Behavior, 115, 107729.

Esta é uma revisão sistemática que compila dados de longo prazo sobre a eficácia e segurança do stiripentol na Síndrome de Dravet. A revisão sistemática avalia múltiplos estudos, incluindo ensaios clínicos e estudos observacionais, reforçando o papel do stiripentol como terapia adjuvante para epilepsias refratárias.

Inoue, Y., Ohtsuka, Y.; STP-1 Study Group. (2015).

Título: Long-term safety and efficacy of stiripentol for the treatment of Dravet syndrome: A multicenter, open-label study in Japan.

Fonte: Epilepsy Research, 113, 90-97.

Descrição: Este estudo multicêntrico aberto avaliou a segurança e eficácia a longo prazo do stiripentol em pacientes japoneses com Síndrome de Dravet, confirmando os benefícios sustentados do tratamento.

e) Tendo a CONITEC analisado o produto/equipamento/medicamento e recomendando a não incorporação, há estudos posteriores robustos que possam vir a alterar a decisão da CONITEC? Em caso positivo, quais? Explicar em que medida os estudos impactam naquela decisão de não incorporação.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

A CONITEC ainda não analisou especificamente o Diacomit para o tratamento da síndrome de Dravet. Contudo, estudos recentes e ensaios clínicos robustos sugerem que o stiripentol apresenta eficácia e segurança adequadas para casos de epilepsia refratária a outras medicações, como no caso da autora. Esses estudos podem influenciar uma futura recomendação de incorporação, considerando o caráter de medicamento órfão e sua utilidade comprovada em um número restrito de pacientes.

f) Os estudos se aplicam ao caso concreto considerando o quadro clínico dos pacientes incluídos no(s) estudo(s) e o desfecho analisado?

Sim, os estudos aplicam-se ao caso da paciente, pois envolvem pacientes pediátricos com síndrome de Dravet e crises epilépticas refratárias, condições que apresentam desfechos semelhantes aos da autora. O desfecho principal, redução da frequência de crises, é altamente relevante para a condição da autora e seu quadro clínico.

g) Qual o grau de evidência?

O grau de evidência para o uso de Diacomit em síndrome de Dravet é considerado alto, com base em ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas.

h) O tratamento pleiteado é indispensável? Explicar.

Sim, o tratamento é indispensável, considerando que a autora esgotou todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, sem obter controle adequado das crises. O Diacomit é uma das poucas medicações com evidências de eficácia específica para a síndrome de Dravet e, por isso, é essencial para oferecer um controle mais eficaz das convulsões e melhorar a qualidade de vida da paciente.

i) Sendo indispensável, seria possível aguardar o prazo máximo de 90 dias para início da dispensação ou de 240 dias em caso de medicamento importado? Em caso de resposta negativa, deve o perito justificar.

Não é recomendável aguardar o prazo máximo, devido à gravidade e à frequência das crises epilépticas da autora, que colocam sua vida em risco. A ausência de um tratamento eficaz pode resultar em convulsões prolongadas e potencialmente fatais, demandando uma intervenção urgente para minimizar o risco de óbito ou complicações graves.

j) Há riscos com a submissão da parte autora ao tratamento oficial, em detrimento daquele postulado judicialmente? Explicar.

Sim, há riscos consideráveis, pois o tratamento atual do SUS não controla as crises da autora. A continuidade das crises pode levar a um agravamento do quadro neurológico e psicológico da paciente, além de expô-la ao risco de crises prolongadas, internações frequentes e intervenções de emergência como a sedação com benzodiazepínicos.

k) Explicar o tratamento já realizado pelo paciente, a inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente.

A autora já utilizou primidona, clobazam, clonazepam, levetiracetam e canabidiol, entre outros medicamentos, sem controle satisfatório das crises. Esses tratamentos foram realizados conforme as diretrizes terapêuticas do SUS, mas mostraram-se ineficazes, indicando a necessidade de alternativas específicas para a síndrome de Dravet.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

l) Considerando o tratamento prévio realizado pela parte autora haveria ganho terapêutico com o uso do medicamento demandado? Qual?

Sim, o uso do Diacomit pode proporcionar um ganho terapêutico significativo ao reduzir a frequência e intensidade das crises, oferecendo maior estabilidade e qualidade de vida para o paciente.

m) Probabilidade de cura

A síndrome de Dravet é uma condição crônica e incurável. O objetivo do tratamento é o controle das crises e a melhora da qualidade de vida, mas não há expectativa de cura completa.

n) Explicar a probabilidade de sobrevida global, livre de doença, livre de eventos, livre de progressão de doença em relação ao medicamento demandado

*O uso do Diacomit pode aumentar a sobrevida livre de eventos graves (crises prolongadas e hospitalizações), embora a síndrome de Dravet não seja curável. **A medicação visa prevenir convulsões frequentes e, assim, reduzir o risco de complicações fatais.***

o) Explicar qual o impacto na qualidade de vida com o desfecho que se mostrou relevante no caso concreto

A introdução do Diacomit pode impactar significativamente a qualidade de vida da paciente, permitindo uma redução nas crises epiléticas e possibilitando maior liberdade nas atividades diárias, reduzindo a necessidade de intervenções emergenciais e limitações impostas pela síndrome.

p) A probabilidade relatada se mostra custo efetiva?

Sim, o tratamento com Diacomit é custo-efetivo, pois diminui a frequência de hospitalizações e intervenções emergenciais, reduzindo custos indiretos e proporcionando uma melhor gestão do quadro clínico da paciente.

q) Caso o tratamento seja somente paliativo ou servir apenas para diminuição/controlar da dor, poderia ser usado outro medicamento? Qual? Algum que seja disponibilizado pelo SUS?

No contexto da síndrome de Dravet, o Diacomit é indicado para controle de crises e não possui equivalente no SUS. Outros antiepiléticos já foram utilizados sem sucesso, tornando o Diacomit uma opção necessária para controle dos sintomas.

r) Em se tratando de medicamento paliativo ou que não acarrete impacto importante na probabilidade de cura e sobrevida (global, livre de doença, livre de eventos, livre de progressão de doença) há efeitos colaterais que impactam a qualidade de vida do paciente? Quais?

Os efeitos colaterais do Diacomit incluem sonolência, perda de apetite e possíveis alterações no comportamento. Contudo, esses são manejáveis e não se sobrepõem aos benefícios em comparação ao impacto das convulsões frequentes.

s) A idade do(a) paciente influencia de alguma forma no tratamento pleiteado? Explicar.

Sim, a idade da paciente (6 anos) influencia o tratamento, pois a síndrome de Dravet geralmente se manifesta na infância e exige intervenções rápidas para reduzir o impacto no desenvolvimento. O tratamento precoce pode minimizar as complicações e melhorar a



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

qualidade de vida.

t) Por quanto tempo deve ser usado o medicamento até que seja possível avaliação sobre a sua eficácia no caso concreto?

A eficácia do Diacomit pode ser avaliada dentro de 4 a 8 semanas de uso contínuo, permitindo ajustar o tratamento conforme a resposta da paciente.

u) A doença que acomete a parte autora é rara?

Sim, a síndrome de Dravet é uma doença rara e grave, caracterizada por crises epilépticas de difícil controle e comprometimento neurológico.

Como se vê, o parecer técnico é conclusivo no sentido de que o uso do medicamento requerido é indispensável, apresentando nível alto de evidência clínica, fundamentado em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática, conforme descritos pela perícia.

Ademais, as medicações previstas no âmbito do PCDT para epilepsias refratárias foram esgotadas, mostrando-se ineficazes para o caso da parte autora. Esclareceu a perita, ainda, que o tratamento com estiripentol é custo-efetivo, por diminuir a frequência de hospitalizações e intervenções emergenciais, reduzindo custos indiretos e proporcionando uma melhor gestão do quadro clínico da paciente.

Por fim, a despeito de o medicamento pleiteado não ter registro na Anvisa, se trata de medicamento órfão para a síndrome de Dravet, que consiste em doença rara, sendo que o medicamento foi recentemente aprovado como terapia adjuvante com clobazam e valproato para a síndrome de Dravet na Europa, Canadá e Japão, fazendo com que o feito se enquadre nas exceções estabelecidas no tema 500 do STF.

Diante disso, ao menos em sede de cognição sumária, está demonstrada a necessidade do tratamento.

Posto isso, **defiro o pedido de tutela de urgência** para determinar o fornecimento do medicamento **estiripentol 250 mg**, na periodicidade e quantidade adequadas ao tratamento da parte autora, conforme receitado por seu(s) médico(s) (evento 1, ANEXO6).

Considerando que o laudo pericial informou que a eficácia do Diacomit pode ser avaliada dentro de 4 a 8 semanas de uso contínuo, permitindo ajustar o tratamento conforme a resposta da paciente, **deve, ao fim do período de 02 meses do início do fornecimento, apresentar nos autos relatório médico circunstanciado acerca da eficácia do medicamento e estabilização/melhora dos sintomas.**

Ao término da instrução, **suspenda-se** o feito pelo tempo que faltar, **intimando-se** a parte autora na sequência para o cumprimento da providência.

Intimem-se.

A responsabilidade financeira pelo tratamento é da União nos termos da fundamentação.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

À Secretaria para desmembramento do feito em CUMPRIMENTO PROVISÓRIO DE DECISÃO, a fim de que os atos inerentes à implementação da tutela, abaixo determinados, sejam cumpridos em autos apartados.

1. Intime-se a União, na pessoa do Secretário Executivo do Ministério da Saúde, para cumprimento da tutela, devendo realizar o fornecimento do medicamento **estiripentol 250 mg** à parte autora, no prazo de 10 (dez) dias. Expeça-se o necessário.

Tendo em vista que a perícia foi clara no sentido de que não se pode aguardar o prazo máximo para dispensação, reconheço a urgência para o fornecimento, devendo a Secretaria desde logo adotar as providências para o início imediato do fornecimento à parte autora caso não cumprido pela União no prazo determinado.

2. CONTRACAUTELAS

2.1. Caberá à parte autora comunicar nos autos alteração fática, tal como a necessidade e a utilidade na continuidade do tratamento, no prazo de 15 dias, sob pena de ter que devolver os valores gastos pelo erário.

2.2. Havendo solução de continuidade no tratamento, com sobra de valores, deverá o responsável pela aquisição promover o depósito em conta vinculada a estes autos.

2.3. Fica a Secretaria autorizada a remanejar o saldo remanescente de recursos da União vinculados a estes autos, bem como promover a devolução ao Estado do Paraná de eventuais valores de origem estadual para outros autos em estado de descumprimento.

2.4. A cada 6 (seis) meses deverá o paciente apresentar receita médica atualizada atestando a necessidade da continuidade do tratamento.

2.5. Não se tratando de medicação/tratamento de uso contínuo, findo o tratamento correspondente à prescrição juntada aos autos, deve a parte autora juntar a receita atualizada tão logo a continuidade do tratamento se faça necessária.

Observo, no entanto, que para o cumprimento da tutela a última receita juntada aos autos não pode ter sido emitida há mais de seis meses contados da data do deferimento do pedido.

3. ARQUIVAMENTO

3.1. Comprovado o fornecimento do medicamento, promova-se o arquivamento dos autos até nova manifestação das partes, ficando autorizado o remanejamento de eventuais valores vinculados aos autos.

3.2. No curso do cumprimento, deixando a parte requerente de atender intimação reiteradamente, fica a Secretaria autorizada a promover o arquivamento dos autos até nova manifestação da parte.



Poder Judiciário
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Paraná
3ª Vara Federal de Curitiba

Documento eletrônico assinado por **LÍLIA CÔRTEZ DE CARVALHO DE MARTINO, Juíza Federal**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006 e Resolução TRF 4ª Região nº 17, de 26 de março de 2010. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): LÍLIA CÔRTEZ DE CARVALHO DE MARTINO

Data e Hora: 12/11/2024, às 17:2:21
