



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**  
**NO RIO GRANDE DO SUL**  
**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**  
Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DA 6ª VARA FEDERAL DE PORTO ALEGRE – SEÇÃO JUDICIÁRIA DO RIO GRANDE DO SUL**

**PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO  
DOS EFEITOS DA TUTELA**

Processo Nº 2009.71.00.009143-8

A **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**, por sua agente signatária, vem, perante Vossa Excelência, nos autos da presente Ação Civil Pública em epígrafe, dizer e requerer o que segue.

Trata-se de presente Ação Civil Pública na qual se busca, desde **30/03/2009**, a obtenção de provimento jurisdicional que determine aos réus a disponibilização das tecnologias para tratamento de câncer de mama e linfoma não-hodgkin, **em todo o Estado do Rio Grande do Sul**, quais sejam: TRASTUZUMABE E RITUXIMABE.

Estes medicamentos estão sendo disponibilizados pela ACP **somente aos pacientes residentes em Porto Alegre**, por conta de decisão proferida no Agravo de Instrumento interposto pela Defensoria Pública da União (nº 2009.04.00.027992-7/RS), conforme decisão em anexo e também constante neste processo. **Quanto aos residentes em outras localidades**, ainda que façam tratamento nos CACONs de Porto Alegre, a Defensoria Pública da União vem ajuizando ações individuais, trazendo real demora, em virtude do cumprimento diferenciado das decisões que antecipam os efeitos da tutela. Ademais, nas demais localidades do Estado, as ações são ajuizadas pela Defensoria Pública do Estado (onde ainda não há sede da DPU), ou por advogados particulares.



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**  
**NO RIO GRANDE DO SUL**  
**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**  
Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

O presente feito encontrava-se em tramitação no Centro Judiciário de Solução de Conflitos e Cidadania - CEJUSCON, tendo em vista ter sido visualizado por Vossa Excelência a possibilidade de solução amigável do conflito.

Conforme se depreende das peças constantes do presente processo, foram realizados diversos atos processuais com tal intuito, dentre os principais, a realização de uma audiência pública para a “definição, em comum acordo entre as partes, do melhor encaminhamento para a solução do processo, tendo em vista a complexidade da matéria em discussão nos autos, envolvendo questões de alta indagação na área de oncologia e hematologia, e a amplitude da repercussão dos pedidos formulados nesta ação em relação aos protocolos oficiais sobre o tratamento do câncer de mama e linfoma não-hodgkin” (fls. 2331/2335).

Na data de 14-09-2011 foi realizada a referida audiência pública (áudio e vídeo à fl. 2337), oportunidade em que expuseram suas razões o Ministério da Saúde, na pessoa da Coordenadora-Geral de Média e Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada, Dra. Maria Inez Gadelha, assim como de vários médicos oncologistas, **que defenderam de forma contundente a necessidade de dispensação dos medicamentos pelo SUS.**

Na referida audiência pública, como encaminhamento, foi constituída uma Comissão Técnica, composta por representantes do Ministério da Saúde e por alguns especialistas dos CACONs do Rio Grande do Sul, a fim de que fossem analisados os pontos de convergência sobre os casos que seriam aptos à disponibilização dos medicamentos.

Foi realizada a referida reunião em 20-01-2012 (fl. 2561), com alguns membros da Comissão, tendo sido relatado pelos representantes do Ministério da Saúde, Drs. Clarice Petramale e Dr. Sandro Martins, **que a incorporação do trastuzumabe já estava sob a análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, da qual inclusive, fazem parte. Foi ressaltado na reunião, pelos médicos oncologistas Dra. Daniela Rosa e Dr. Alexei Peter dos Santos, que a prevalência de câncer de mama é alta no Brasil, com valores maiores para o Rio Grande do Sul e com o triplo de prevalência nacional para Porto Alegre. Foi esclarecido que a Sociedade Brasileira de Oncologia aprova o uso de trastuzumabe para pacientes com câncer de mama HER2-positivo.**

Em razão de que a incorporação ficaria em análise pela CONITEC, o processo ficou no aguardo das conclusões da referida Comissão.



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**  
**NO RIO GRANDE DO SUL**  
**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**  
Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

Em 26/07/2012, foram publicadas, enfim, as Portarias SCTIE-MS n°s 18 e 19, de 25/07/2012 “tornando pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS), para tratamento de câncer de mama” totalmente avançado e em estágio inicial (cópia das portarias em anexo), notícia que foi comemorada por todos os pacientes, familiares, médicos e demais profissionais da saúde que vivenciam as dificuldades do tratamento do câncer de mama.

Como consta das Portarias, os técnicos do Ministério da Saúde terão o prazo de 180 dias para efetivar a oferta aos usuários do SUS, muito embora tenha determinado o preenchimento de certas condicionantes para tanto (redução do preço, disponibilização por parte do fabricante, de apresentações de 60mg e de 150mg do medicamento, dentre outras).

Não obstante a feliz notícia de incorporação do trastuzumabe pelo Ministério da Saúde, nos casos de câncer de mama e estágio avançado e inicial, observa-se no *Relatório de Recomendação da Comissão Fiscal de Incorporação de Tecnologias no SUS* (em anexo) que **não foi contemplada a utilização da tecnologia para os casos de câncer de mama metastáticos.**

Diante do que até aqui foi relatado, percebe-se que:

- a) As Portarias do Ministério da Saúde não contemplam pacientes com metástase;
- b) As Portarias estabelecem “condicionantes” à (futura e incerta) incorporação do medicamento ao SUS, condicionantes estas que devem ser acompanhadas na presente ação.

Em face da exclusão dos casos de câncer metastático, a Defensoria Pública da União solicitou à médica oncologista, Pós-doutora Daniela Rosa, laudo médico sobre o uso do trastuzumabe no câncer de mama metastático, o qual se junta em anexo, tendo a mesma referido o seguinte:

*“Aproximadamente 25% das pacientes com câncer de mama apresentam tumores com superexpressão do HER-2, uma proteína transmembrana cuja superexpressão esta associada a maior agressividade do câncer de mama. O trastuzumabe, um anticorpo monoclonal humanizado que se liga ao receptor HER2, **mostrou-se efetivo quando administrado em monoterapia em 21% dos casos de pacientes com câncer de mama metastático.** Um estudo prospectivo randomizado mostrou que a associação de*



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO  
NO RIO GRANDE DO SUL**

**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**

Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

*trastuzumabe com quimioterapia aumenta a resposta tumoral e a sobrevida global quando comparado ao uso de quimioterapia apenas*

*Uma metanálise de 8 estudos prospectivos incluindo 1848 pacientes mostrou que a associação de trastuzumabe a agentes quimioterápicos ou ao bloqueio hormonal no tratamento do câncer de mama metastático foi benéfica. **No grupo de pacientes que recebeu trastuzumabe, houve redução de 22% no risco de morte, aumento de 37% na sobrevida livre de progressão, aumento de 44% no tempo para progressão do câncer de mama e aumento de 67% na taxa de resposta global com o tratamento.** Houve mais respostas completas e respostas parciais no grupo que recebeu bloqueio do HER2, enquanto no grupo que recebeu apenas quimioterapia ou bloqueio hormonal (sem associação de bloqueio do HER2), houve mais casos de progressão da doença. O efeito benéfico do trastuzumabe ocorreu independentemente do tipo de quimioterapia ou de bloqueio hormonal utilizado.*

***Desta forma, torna-se mandatária a associação de bloqueio HER2 aos agentes quimioterápicos e bloqueadores hormonais utilizados no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático.***” (grifei)

Vale ainda ressaltar que a Defensoria Pública da União ajuizou ação idêntica em Santa Catarina, sob o nº 2009.72.00.011736-3, cujo laudo trata do assunto, o qual se junta em anexo, em cuja ação foi proferida sentença, em que foi deferida a antecipação de tutela, nos seguintes termos:

**ANTE O EXPOSTO:**

*A) ACOLHO o pedido de antecipação dos efeitos da tutela. Por conseguinte, DETERMINO aos réus que comecem a tratar, com o fármaco Trastuzumabe, as mulheres residentes em Santa Catarina, já acometidas ou que venham a ser acometidas por câncer de mama **metastático**, que apresentem ou venham a apresentar, tumor(es) maior(es) do que 1,0 cm, com superexpressão do receptor HER2, incluindo-as em programa no qual deverão ser mantidas enquanto necessitarem do medicamento/tratamento. Para esse fim: (...) - destacamos.*

Portanto, na ACP proposta na Justiça Federal catarinense restou demonstrada a eficácia do fármaco para pacientes com metástase.

Além disso, observa-se que as portarias estabelecem “**condicionantes**” à incorporação, cuja legitimidade deve ser acompanhada na presente ação civil pública, a fim de se averiguar se estas exigências não culminarão na negativa do medicamento para pacientes que dele precisam, não obstante não seja atendida uma ou algumas dessas condicionantes.



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**  
**NO RIO GRANDE DO SUL**  
**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**  
Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

**Em relação ao medicamento RITUXIMABE**, também objeto da presente ação, há que se destacar que o mesmo foi incorporado pelo SUS para o tratamento do linfoma não-hodgkin Difuso de Grandes Células B – 1ª linha, no entanto, para o tratamento de linfoma não-hodgkin Folicular, não há dispensação.

Por oportuno, junta-se laudo médico juntado ao processo 50457868720114047100 que bem explicita a importância do referido medicamento no tratamento de linfoma não-hodgkin Folicular. Convém, pela relevância do tema, transcrever trecho do referido laudo (fl. 1, quesito 2):

*“Há farta evidência científica, principalmente dos estudos PRIMA, EORTC 20981, ECOG 1496 e SAKK 35/98, de que o tratamento quimioterápico (QTx) associando R **propicia as maiores chances de cura, menor chance de progressão da doença e melhor qualidade de vida (QOL) para os pacientes com linfoma não-Hodgkin folicular (LNHF)**” (grifou-se).*

Convém ainda transcrever (fl. 3 quesito 12):

*“Por tudo exposto acima, não há dúvidas de que o uso de R, melhora as chances de resposta tumoral, de sobrevida geral ou livre de progressão e a QOL dos pacientes com LNHL como bem tem sido demonstrado pelos vários trabalhos científicos. Considerando-se o unitermo Rituximab existem 9.040 artigos relatados. Destes, 925 são referentes aos unitermos rituximab e LNHL exclusivamente, e.g.; as referências abaixo que claramente corroboram estes benefícios). Além disso, R está adotado como tratamento padrão em centros europeus e norte americanos. Este tipo de tratamento é recomendado também pelas sociedades médicas brasileiras e faz parte do consenso de tratamento oncológico da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica e consta dos anticorpos monoclonais registrados pela ANVISA, sendo usados para os pacientes privados ou de outros planos de saúde, mas não pelo SUS (OUT2). “também é importante de se notar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do SUS não tem sido atualizado para tratamentos oncológicos nos últimos 10 anos. Assim, considerando o rápido avanço científico nestes 10 anos, não se deve ou não é ético considerá-lo como parâmetro de referência de indicação terapêutica. Em outras palavras, a Europa inteira, a América do Norte e o consenso brasileiro já definiram R-QTx como padrão há muito tempo.”*

Por conseguinte, imperioso informar a Vossa Excelência que também foi proferida sentença em Ação Civil Pública, promovida pelo Ministério Público Federal, no Estado de Santa Catarina, ACP nº 2007.72.00008189-0, julgando procedente o pedido para que, naquele Estado, fosse garantido o fornecimento do medicamento aos portadores de linfoma não-hodgkin Folicular. Junta-se a decisão em anexo para melhor compreensão do tema.



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**  
**NO RIO GRANDE DO SUL**  
**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**  
Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

Sendo assim, mostra-se imperiosa a disponibilização pelo SUS, no tratamento do linfoma não-hodgkin Folicular do medicamento RITUXIMABE.

## **I - DO PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA – EXTENSÃO DOS EFEITOS**

Considerando os argumentos acima referidos, notadamente frente à nova situação fática oriunda do reconhecimento pelo Ministério da Saúde acerca da necessidade de incorporação no SUS do TRASTUZUMABE para o tratamento de câncer de mama, por meio das Portarias SCTIE-MS n°s 18 e 19, de 25/07/2012 (publicadas em 26/07/2012), mas que tal só ocorrerá após 180 (cento e oitenta) dias da publicação das Portarias, **e se preenchidas as condicionantes;**

Considerando que a decisão proferida no Agravo de Instrumento n° 2009.04.00.027992-7/RS garante o fornecimento dos medicamentos (trastuzumabe e rituximabe) apenas aos assistidos da Defensoria Pública da União **residentes em Porto Alegre;**

Considerando **o elevado número de ações individuais** ajuizadas pela Defensoria Pública da União, pela Defensoria Pública do Estado (nas localidades onde ainda não há sede da DPU), e por advogados particulares em todo o Estado do Rio Grande do Sul, com o intuito de obter provimento jurisdicional em antecipação dos efeitos da tutela **para o fornecimento dos medicamentos aos não-residentes em Porto Alegre;**

Considerando tratar-se de demanda de saúde, em que se busca garantir a cura, a menor chance de progressão da doença e/ou melhora da qualidade de vida (o que se comprova pelos laudos médicos anexados) de centenas de pacientes portadores de câncer de mama e linfoma não-hodgkin Folicular, os quais **necessitam de tratamento imediato;**

Considerando que a demora no provimento jurisdicional definitivo evidentemente acarretará sérios prejuízos à vida dos destinatários da presente Ação Civil Pública;



**DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**  
**NO RIO GRANDE DO SUL**  
**Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva**  
Rua Comendador Manoel Pereira, 24 - Centro - Porto Alegre/RS  
CEP 90030-010 – Fone (51) 32166960/3216-6995 - Fax (51) 32166950  
E-mail: dhrc.rs@dpu.gov.br – www.dpu.gov.br

**REQUER A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO:**

Por razões de equidade entre os pacientes do Estado do Rio Grande do Sul, **A ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA**, a fim de que seja garantido o fornecimento do TRASTUZUMABE e do RITUXIMABE a todos os pacientes do Estado do Rio Grande do Sul, portadores de câncer de mama e linfoma não-hodgkin Folicular, respectivamente, vinculados ao Sistema Único de Saúde, aos quais forem prescrito o tratamento com estes medicamentos.

Termos em que se espera e confia DEFERIMENTO.

Porto Alegre, 27 de setembro de 2012.

Fernanda Hahn  
Defensora Pública Federal