

SUSPENSÃO DE LIMINAR 1.022 DISTRITO FEDERAL

REGISTRADO : **MINISTRO PRESIDENTE**
REQTE.(S) : **DISTRITO FEDERAL**
PROC.(A/S)(ES) : **PROCURADOR-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**
REQDO.(A/S) : **TRIBUNAL DE JUSTICA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS**
ADV.(A/S) : **SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS**
INTDO.(A/S) : **JOHNES BATISTA DE JESUS CAMILO REPRESENTADO POR JOÃO BATISTA CAMILO**
INTDO.(A/S) : **KELVIN PEREIRA MARQUES REPRESENTADO POR IRACEMA PEREIRA DE CASTRO**
INTDO.(A/S) : **LUIZ FELIPPE RODRIGUES CARDOSO REPRESENTADO POR MAURA RODRIGUES DE SOUZA**
INTDO.(A/S) : **WILIAM PEREIRA DA LUZ REPRESENTADO POR ELISANDRA VIEIRA DA LUZ**
INTDO.(A/S) : **ERICK DA COSTA RODRIGUES REPRESENTADO POR FRANCISCO ERIVAN RODRIGUES CAVALEIRO**
INTDO.(A/S) : **PEDRO KAUÃ SANTOS CARDOSO REPRESENTADO POR MARIA ALCINA SANTOS DE OLIVEIRA**
INTDO.(A/S) : **LUCAS THALES LISBOA DE SÁ REPRESENTADO POR MARIZETE LISBOA DO NASCIMENTO**
INTDO.(A/S) : **PEDRO ARTHUR RODRIGUES DE MIRANDA REPRESENTADO POR MARIENE DA SILVA MIRANDA**
INTDO.(A/S) : **DANIEL MIGUEL DOS SANTOS REPRESENTADO POR ANA DENICE ALVES DOS SANTOS**
INTDO.(A/S) : **ANTONIO FERNANDO DOS SANTOS GUEDES**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**
INTDO.(A/S) : **VICTOR MAWE ALVES COSTA REPRESENTADO POR ALINE ALVES BARBOSA**
ADV.(A/S) : **RITA DE CÁSSIA DA COSTA KANEKO**
INTDO.(A/S) : **RAFAEL BALDO MAIA REPRESENTADO POR FERNANDA SOUZA BALDO**
PROC.(A/S)(ES) : **DEFENSOR PÚBLICO-GERAL DO DISTRITO FEDERAL**

DECISÃO:

Trata-se de suspensão de liminar, com pedido de medida cautelar, ajuizada pelo Distrito Federal com o objetivo de suspender as decisões proferidas nos seguintes processos, em trâmite no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios:

2011.00.2.009058-7 (documento eletrônico 2);
2011.00.2.014140-8 (documento eletrônico 3); 2011.00.2.024387-4
(documento eletrônico 4); 2011.00.2.006135-7 (documento
eletrônico 5); 2011.00.2.007389-8 (documento eletrônico 6);
2011.00.2.005839-5 (documento eletrônico 7); 2011.00.2.005290-4
(documento eletrônico 8); 2011.00.2.004569-9 (documento
eletrônico 9); 2011.00.2.005157-0 (documento eletrônico 10);
2014.01.1.190080-5 (documento eletrônico 11); e
2009.01.1.044832-6 (documento eletrônico 12).

Consta nos autos que as decisões atacadas determinaram ao Distrito Federal *“o fornecimento de Fator VIII [recombinante] em quantidades superiores ao protocolo padrão do Ministério da Saúde”* (pág. 1 e-doc 1).

O requerente relata, em síntese, que:

“No caso da hemofilia A, o protocolo clínico seguido pelo Distrito Federal recomenda a utilização de determinadas quantidades de Fator VIII como forma de reposição do fator de coagulação.

Contudo, uma médica do Distrito Federal, a Dra. Jussara Oliveira Santa Cruz, passou a preconizar um tratamento com prescrição de quantidades superiores de Fator VIII.

A referida médica discorda do protocolo adotado pelo Ministério da Saúde, pela Federação Mundial de Hemofilia, pela Organização Mundial de Saúde, pelo Conselho Regional de Medicina, pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular e pela UNICAMP.

Conforme comprova o ofício anexo nº 672/2016-GAB/FHB, a referida médica é a única do Brasil a prescrever quantitativos tão elevados de medicamentos (cfr. fl. 2, 3º parágrafo, última frase, do

Ofício).

A prescrição da Dra. Jussara não possui eficácia superior. Contudo as doses prescritas geram um custo muito mais alto do que o custo do tratamento convencional.

Conforme será minudenciado abaixo, o protocolo seguido pelo Distrito Federal é o recomendado pela quase unanimidade das organizações nacionais e internacionais de Hematologia. Já o protocolo recomendado pela Dra. Jussara não é aceito sequer em países desenvolvidos em razão de seu alto custo e da ausência de melhoras na situação clínica dos pacientes.

Inúmeros pacientes passaram a ajuizar ações contra o Distrito Federal solicitando o fornecimento do medicamento, na forma prescrita pela mencionada médica (pág. 2 do documento eletrônico 1).

Alega, assim, que a manutenção das decisões impugnadas impõe grave lesão à ordem, à saúde e à economia públicas. Sustenta, ainda, o prejuízo às finanças do ente federado e a potencialidade do efeito multiplicador das demandas.

Aduz que as decisões elevam sobremaneira os custos dos tratamentos e, conseqüentemente, favorecem o desabastecimento de medicamentos pelo consumo exagerado dos recursos públicos, em detrimento do tratamento já ofertado pelo serviço público de saúde, que seria o recomendado

“[p]elo Ministério da Saúde, pela Federação Mundial de Hemofilia, pela Organização Mundial de Saúde, pelo Conselho Regional de Medicina, pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular e pela UNICAMP” (pág. 15 do documento eletrônico 1).

Finalmente, pede o deferimento da medida liminar para suspender as decisões atacadas, com a determinação de que sejam os interessados imediatamente avaliados por uma junta médica de especialistas em hemofilia, que prescreveria o tratamento adequado a ser fornecido pelo Distrito Federal. No mérito, pede o deferimento do pedido de suspensão.

Em **29/7/2016**, o então Presidente da Corte, Ministro **Ricardo**

Lewandowski, deferiu “em parte a medida liminar pleiteada a fim de determinar que os pacientes hemofílicos recebam tratamento conforme o Protocolo do Ministério da Saúde, ressalvada a necessidade de terapia diversa, desde que comprovada por junta médica oficial.” (e-doc. 15).

Em sua decisão, o eminente Ministro pontuou:

“Desse modo, as informações trazidas pelo requerente demonstram que já *“há política pública apta a assegurar a saúde dos hemofílicos e o tratamento endossado pelas decisões judiciais não é superior ao já oferecido”* (pág. 9 do documento eletrônico 1), não sendo, portanto, o tratamento com o Fator VIII em grandes quantidades, o melhor ou o único eficaz para a cura ou melhora das condições dos pacientes desprovidos de recursos financeiros para o tratamento.

(...)

Observa-se que as instâncias anteriores basearam-se, para deferirem as liminares atacadas, tão somente na opinião de uma hematologista, qual seja, a da Dra. Jussara Oliveira Santa Cruz, e, segundo consta dos autos, a profissional médica seria a única no País a prescrever o tratamento nos termos questionados, o que vai de encontro aos protocolos do Ministério da Saúde e de outros países tidos como referências quanto a esse tratamento.

Digo isso porque entendo que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências. “

Após a publicação da citada decisão, o autor requereu aditamento à inicial (e-doc. 29), postulando a extensão dos efeitos da decisão, o que foi indeferido pela Presidência (e-doc. 40, DJe 5/9/2016).

Contra a decisão concessiva da liminar, Johnes Batista de Jesus Camilo, Kelvin Pereira Marques, Luiz Felipe Rodrigues Cardoso, Willian Pereira da Luz, Erick da Costa Rodrigues, Pedro Kauã Santos Cardoso, Thales Lisboa de Sá, Pedro Arthur Rodrigues de Miranda, Daniel Miguel dos Santos e Antônio Fernando dos Santos Guedes, representados pela Defensoria Pública do Distrito Federal e Territórios

interpuseram agravo regimental (e-doc. 41).

Nas razões recursais, ponderam que

“A Médica que acompanha os pacientes emite Relatórios Médicos fundamentados, onde consta (i) a importância do tratamento profilático primário, nos casos de pacientes hemofílicos, (ii) a dose necessária para os casos de hemofilia grave, que inspira tratamento diferenciado; (iii) o grau de pureza do Fator VIII de origem Recombinante em relação ao Fator VIII de origem plasmática, sendo que apenas o recombinante garante com 100% de certeza a não contaminação por agentes infecciosos.

(...)

O trabalho desenvolvido pela Dra. Jussara Almeida, ex-coordenadora do CTCDF, pauta-se pela primazia do atendimento domiciliar e auto-profilaxia, evitando-se lesões e sequelas permanentes e capacitando os pacientes ao próprio atendimento emergencial. Tal método preventivo, aplicado desde a infância, é, a longo prazo, de melhor custo benefício porque criam-se gerações mais sadias, que convivem com a hemofilia sem as sequelas permanentes e incapacitantes, em contraponto com o custo do atendimento a pacientes já em situação degradante, com membros comprometidos entre outras lesões comprometedoras da saúde em quadro geral.

(...)

Tal conduta além de contrariar a prescrição médica, põe em risco a integridade física dos Agravantes, que v.g., não dispondo do medicamento, caso venham a sofrer qualquer contusão e não sejam atendido nos hospitais públicos em 2 (duas) horas no máximo, terão como consequência sequelas irreversíveis e irreparáveis ou até a morte.”

Ao fim, pedem a reconsideração da decisão ora impugnada, para “manter o tratamento que vem sendo prescrito aos agravantes”.

Peticionaram novamente os interessados (e-doc. 106) para informar que o Ministério Público junto ao Tribunal de Contas formulou

SL 1022 / DF

Representação (TC 007.488/2016-5), noticiando irregularidades praticadas no âmbito da Coordenação Geral de sangue e Hemoderivados do MS (CGSH/MS), e dentre estas irregularidades estaria “o desabastecimento de estoques e a alteração na política de distribuição de hemoderivados destinados ao tratamento das coagulopatias por profilaxia, dificultando, ou mesmo impedindo, os portadores de Hemofilia A ou B do DF de obterem o quantitativo necessário para o tratamento mensal ao longo do ano corrente”.

Instada a manifestar-se, a douta Procuradoria Geral da República opina pelo desprovimento do agravo interposto (e-doc. 109). Apresenta a seguinte ementa do seu parecer:

SUSPENSÃO DE LIMINAR. HEMOFILIA TIPO A. INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO EM QUANTIDADES SUPERIORES ÀS CONSTANTES DO PROTOCOLO PADRÃO PRESCRITO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE. FATOR VIII. EFICÁCIA DAS DOSES ESTABELECIDAS PELO REFERIDO ÓRGÃO. MANUTENÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE.

1 – A aplicação de juízo de ponderação sobre a eficácia e o custo da quantidade originalmente sugerida por médico hematologista do fármaco necessário à coagulação sanguínea em pacientes portadores de Hemofilia tipo A (Fator VIII) leva à constatação de que a observância ao protocolo padrão prescrito pelo Ministério da Saúde oferece concomitantemente as condições necessárias ao tratamento e o menor custo de aquisição para a unidade federada.

2 – Parecer pelo desprovimento do agravo interno.

No e-doc. 139, a Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores da Coagulopatias (AJUDE-C) requer ingresso no feito na qualidade de amicus curiae.

É o relatório necessário.

Decido.

De início, **inadmito o pedido de ingresso como amicus curiae.**

Segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal não se cogita, na seara da suspensão, a intervenção de terceiro na modalidade de amicus curiae. Nesse sentido, destaco o seguinte precedente:

“AGRAVO REGIMENTAL. SUSPENSÃO DE SEGURANÇA. ASSISTÊNCIA. AMICUS CURIAE. DESCABIMENTO. 1. Consolidação da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal no sentido de não ser admissível assistência em mandado de segurança, porquanto o art. 19 da Lei 1.533/51, na redação dada pela Lei 6.071/74, restringiu a intervenção de terceiros no procedimento do writ ao instituto do litisconsórcio. 2. Descabimento de assistência em suspensão de segurança, que é apenas uma medida de contracautela, sob pena de desvirtuamento do arcabouço normativo que disciplina e norteia o instituto da suspensão (Leis 4.348/64, 8.437/92 e 9.494/97). 3. Pedido de participação em suspensão na qualidade de amicus curiae que não foi objeto da decisão ora agravada, além de ser manifestamente incabível. 4. Agravo regimental improvido (SS n. 3.273/RJ-Agr segundo, Rel. Min. **Ellen Gracie**, Plenário, DJ 20/6/2008).

Adentro no exame do objeto da presente suspensão.

A matéria não é inédita no bojo das medidas de suspensão. Com efeito, nos autos da SL 1019/DF, processo em tudo semelhante ao presente, deferi, em 26/6/2019, a contracautela ali pleiteada, para “determinar que os pacientes hemofílicos recebam tratamento conforme o Protocolo do Ministério da Saúde, ressalvada a necessidade de terapia diversa, desde que comprovada por junta médica oficial”.

Tenho por relevante recordar a delimitação legal traçada à medida de suspensão de liminar, como forma de assegurar que a presente via não descure de seu escopo e adentre na seara destinada às vias recursais.

Com efeito, é de muito evidenciado que o instrumento da suspensão não autoriza o exame cognitivo da demanda subjacente, devendo, em verdade, nessa via, limitar-se o julgador à análise da potencialidade lesiva do ato combatido diante dos interesses públicos expressamente

destacados em lei.

Assim, a apreciação realizada na presente decisão não adentrará propriamente no exame das divergências expostas na ação originária, especialmente quanto à eficácia da alternativa requerida pelos interessados e à sua alegada superioridade em relação à alternativa do SUS ou, ainda, quanto aos supostos desabastecimentos no fornecimento da medicação (apreciação que exigiria exame de fatos e provas).

No limitado âmbito das suspensões, a apreciação de mérito só se justifica, e sempre de modo perfunctório, **quando se mostre indispensável à apreciação do alegado rompimento da ordem pública pela decisão combatida.**

No caso, as alegações do requerente são no sentido de que o tratamento medicamentoso preconizado por específica médica da rede pública de saúde (e acatado pelas ordens judiciais combatidas) destoaria do protocolo clínico adotado pelo SUS (o que implicaria violação à ordem administrativa); protocolo que seria ainda o respaldado pela Medicina Baseada em Evidências e, não obstante, a alternativa terapêutica menos onerosa ao sistema de saúde (preservação da ordem econômica). Lado outro, os interessados combatem os argumentos, defendendo a necessidade do tratamento indicado pela médica prescritora, a sua maior eficácia e seu melhor custo-benefício, comparativamente à escolha do SUS (direito à saúde).

Sem pretensão de esgotar o tema, extremamente complexo e bastante técnico, faz-se necessário pontuar alguns elementos atinentes ao direito à saúde e à construção da respectiva política, **a fim de identificar se há ou não violação à ordem pública em decisões judiciais que desconsideram as escolhas do Sistema Único de Saúde e quais os limites da preservação do direito à saúde quando considerados os comandos, igualmente constitucionais, da preservação à ordem econômica pelo Estado.**

Oportuno salientar que amplo debate do tema direito à saúde já se encontra sob apreciação desta Corte em meios processuais próprios, inclusive, a alcançar todo o trato judicial da política de saúde e não

apenas situações pontuais. Foram assim os recursos extraordinários submetidos à sistemática da repercussão geral de nº 657.718 (dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA) e nº 855.178 (responsabilidade solidárias dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde), já julgados; e é assim também, de modo especial para o caso em análise, o RE de nº 566.471 (dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo), com julgamento já iniciado.

Portanto, esta Corte realizará apreciação exauriente do tema no referido processo, mas a medida de contracautela, por ter seus **requisitos próprios, distintos da análise de mérito** ali submetida a este Supremo Tribunal, subsiste em seu objeto e pode ser apreciada ainda que na pendência de análise conclusiva da matéria.

Adentro, desse modo, no exame da questão, partindo, para maior racionalidade do julgado, do quanto já decidido por esta Corte sobre o tema.

DOS PARÂMETROS EM MATÉRIA DE SAÚDE TRAÇADOS POR ESTA CORTE

A matéria sob exame na presente suspensão não é de todo inédita neste Supremo Tribunal, que já delimitou, em alguma medida, parâmetros à apreciação do sempre sensível direito à saúde.

De fato, nos autos da emblemática STA nº 175, o eminente Ministro **Gilmar Mendes** proferiu voto, seguido à unanimidade no julgamento do agravo regimental naqueles autos interposto, sob as seguintes premissas:

- o primeiro dado a ser considerado é a **existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte**; se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de: (1) omissão legislativa ou administrativa; (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação;

- o **segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS**, pois,

esclareceu o Min. **Gilmar Mendes**, “há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão”. Nessa hipótese – prossegue o eminente par – podem ocorrer, ainda, duas situações:

1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia, e destaca: “em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”; e, quando se trate de inexistência de tratamento na rede pública, será preciso “diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro”; e conclui em importante ponderação:

- **“Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão da medida cautelar”**.

Louvo o voto proferido pelo eminente Ministro **Gilmar Mendes** especialmente pelo reconhecimento de que o atendimento em saúde **pressupõe políticas públicas**, que devem ser no limite do possível observadas (especialmente pela sua vinculação ao movimento da saúde baseada em evidências); mas de outro lado – ainda de acordo com as valiosas lições do eminente par –, não são essas mesmas políticas impassíveis de controle pelo Judiciário, o qual deverá de modo imprescindível, se valer da ampla instrução processual para concluir quanto ao acerto ou desacerto da política de saúde, sendo certo que a

SL 1022 / DF

dilação probatória realizada poderá indicar máxima precaução à concessão da medida cautelar.

Sob essas premissas adentro no exame dos autos.

O CASO DOS AUTOS

As decisões cuja suspensão se pretende foram proferidas no bojo de ações mandamentais, nas quais se requereu da autoridade apontada coatora o fornecimento de medicamentos acima do recomendado pelo Sistema Único de Saúde para hemofilia tipo A, em desconsideração do tratamento ofertado (medicamento disponibilizado e posologia indicada) pelo Sistema.

A se adotar os parâmetros traçados na STA nº 175, se observa no caso:

(i) a inexistência de política estatal que abranja a prestação de saúde **pleiteada** pela parte (Fator VIII recombinante e em quantidades superiores ao protocolo padrão do Ministério da Saúde); por outro lado,

(ii) inexistência de omissão administrativa, uma vez que há **escolha medicamentosa pelo SUS** (Fator VIII Plasmático), embora diversa da pleiteada;

(iii) existência de dada motivação para o não fornecimento da medicação pelo SUS (alegada inexistência de evidências científicas suficientes para autorizar a inclusão do fármaco pleiteado no sistema); e

(iv) divergência sobre a qual se faz imprescindível instrução processual, com ampla produção de provas.

Nota-se, assim, que há duas ordens de ideias a serem examinadas no caso: (a) a que respeita à legitimidade (ou não) da escolha medicamentosa do SUS em face de opção terapêutica diversa da selecionada pela médica dos pacientes (temática que correspondente aos citados itens i a iii); e (b) a que concerne à garantia da ampla instrução probatória nas ações judiciais de saúde (item iv). Examino-as em separado.

O DIREITO À SAÚDE E AS ESCOLHAS DO SUS: PROTOCOLOS CLÍNICOS E A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM

SAÚDE

O fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde possui na atualidade um **regramento de ordem técnica e administrativa** voltado a assegurar o acesso dos usuários às tecnologias de saúde com sustentabilidade do sistema.

Trata-se de equação necessária à preservação dos comandos constitucionais: desde o que assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196, da CF/88), ao que reconhece que a saúde será financiada com recursos do orçamento (art. 198, §1º) e, nesse passo, que se sujeita a limites.

O equilíbrio entre tais pilares constitui a garantia de **preservação do SUS** e o caminho para o atendimento de saúde de forma **integral** (art. 198, II) e **universal** (art. 196). Um não pode haver sem o outro e, desse modo, não é possível apreciar o direito à saúde em concreto sem lançar o olhar sobre as condicionantes legais que visam garanti-lo.

Tais condicionantes são basicamente de 2 ordens: científica (critérios técnicos de decisão) e administrativa (requisitos a serem cumpridos para a garantia da participação e controle popular das decisões) e ambas se encontram descritas na Lei nº 12.401/11, normativo que promoveu verdadeiro rompimento na sistemática de incorporação de novas tecnologias, inclusive medicamentosas, no SUS.

É que até a edição da Lei nº 12.401/11, a regulamentação da avaliação de tecnologia em saúde no Brasil estava restrita a normas infralegais do Ministério da Saúde, o que contribuiu para o desconhecimento quanto aos critérios de decisão no SUS e também para a pouca legitimidade que em âmbito judicial se lhe atribuía, revelando um quadro de concessão sempre crescente, pela via judicial, de medicamentos e procedimentos médicos não reconhecidos como válidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Com a edição da Lei nº 12.401/2011, todavia, se estabeleceu um status normativo mais qualificado para a incorporação de tecnologias no SUS, com expressa indicação do trâmite para solicitação de novas tecnologias e dos critérios técnicos necessários para sua adoção pelo SUS,

balizas que, uma vez embasadas na evidência científica, devem nortear também o Poder Judiciário na apreciação da suficiência ou não da política pública para cada agravo de saúde.

No âmbito das suspensões, é certo não ser cabível a apreciação em taxativo sobre a qualidade, eficácia e custo-efetividade das alternativas terapêuticas – seja da disponibilizada, seja da pleiteada – mas se pode observar se a ordem de substituição da tecnologia violou as bases de sustentação do SUS, sobre as quais, como salientado, se possibilita a própria concretização do direito à saúde e a organicidade do Sistema.

Nesse contexto, tenho que a decisão monocrática do Min. **Ricardo Lewandowski** bem pontuou a necessidade de preservação desses pilares, ao observar que a ordem pública resta atingida quando se determina o fornecimento de alternativa terapêutica diversa da disponibilizada pelo SUS, se não estiver devidamente embasada em comprovação de superioridade e também na demonstração da ineficácia da opção contemplada no sistema. Foram os apontamentos do nobre Ministro (e-doc. 15):

“Ao que parece, o tratamento ofertado pelo Sistema Único de Saúde seria o adequado e suficiente.

Nesse sentido é a manifestação da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, juntada aos autos na forma do documento eletrônico 12, segundo a qual:

“(...) endossa os protocolos, manuais e orientações de diagnóstico e tratamento de pacientes com coagulopatias hereditárias propostos pelo Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

(...)

Tais protocolos e manuais técnicos seguem as recomendações de tratamento da Federação Mundial de saúde e, uma vez elaborados, são submetidos à consulta pública, antes de serem implementados.

(...)

Atualmente, no Brasil, dispõem-se de todas as

modalidades de tratamento para os pacientes com coagulopatias hereditárias, incluindo além do tratamento sob demanda (com disponibilidade de doses domiciliares), a profilaxia primária, secundária e terciária (de curta e longa duração) e tratamento para pacientes com hemofilia que apresentam inibidores, incluindo os agentes de bypassing para controle dos sangramentos e o protocolo de indução de imunoterapia". (documento eletrônico 12 da SL 1.019/DF).

Assim também é o parecer da Professora e Diretora da Disciplina de Hematologia e Hemoterapia da UNICAMP, Dra. Margareth Castro Ozelo, e da Fundação Hemocentro de Brasília, como se vê, respectivamente:

"É possível concluir que o tratamento dos pacientes com hemofilia no Brasil é comparável ao tratamento preconizado de países desenvolvidos" (pág. 7 do documento eletrônico 9 da SL 1.019/DF).

"Diversos trabalhos científicos, citados inclusive no parecer do CRM-DF sobre a questão evidenciam a equivalência e segurança dos fatores hemoderivados e recombinantes. A falta de evidências científicas para as prescrições da Dra Jussara e o alto custo destas medicações, resultam em prejuízos injustificáveis ao erário" (grifos no original; págs. 3-4 do documento eletrônico 7 da SL 1.019/DF).

Ausente demonstração de ineficácia da escolha medicamentosa do Sistema, a concessão de terapia diversa implicaria risco à ordem administrativa **porque subverteria os papéis de cada instância do SUS.**

De fato, a Lei nº 12401/11 atribui ao Ministério da Saúde a competência para incorporar medicamentos e elaborar protocolo clínico de atendimento aos pacientes, tudo com apoio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. Vide:

*"Art. 19-Q. A **incorporação**, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a **constituição ou a alteração de protocolo clínico** ou de diretriz terapêutica, **são atribuições do Ministério da Saúde,***

assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

A mesma lei define ainda os critérios de decisão a serem seguidos para fins de incorporação de medicamentos e definição de protocolo clínico, vinculando a atuação do Administrador aos **parâmetros científicos da Avaliação de Tecnologia em Saúde - ATS**. Assim são os ditames da Lei nº 12.401/11:

“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. **Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”**

A incorporação de novas tecnologias no SUS se constitui, portanto, em processo rigoroso de busca por evidências científicas das novas tecnologias, capazes de balizar com razoável certeza (eficácia, segurança e efetividade) e custo justificável (custo-efetividade) as decisões a serem adotadas pelo Sistema.

É precisamente pela padronização do atendimento baseado nas melhores condutas clínicas que os protocolos clínicos recebem lugar de destaque na chamada Medicina Baseada em Evidências, ou mais amplamente, no movimento da “Saúde Baseada em Evidências”, segundo o qual se faz necessário promover “o elo entre a boa pesquisa científica e a prática clínica” (Como praticar a medicina baseada em evidências. El Dib, Regina Paolucci. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1/v6n1a01.pdf>. Acesso em 18/12/18).

Assim, a orientação da conduta médica, especialmente em um sistema público de saúde da magnitude do SUS, **é essencial para que não se tenha experimentações e condutas aleatórias ou particularizadas sem respaldo na ciência.**

Os comandos de origem, ao ordenar a desconsideração da tecnologia fornecida no sistema (em escolha que, como destacado, conta com respaldo científico em âmbito internacional), para impor tecnologia diversa que não compõe o sistema nacional de saúde, **embasando-se tão somente em prescrição médica, adentraram no próprio cerne da política de saúde, subvertendo a lógica decisória do Sistema.**

De fato, desde que a medicina baseada em evidências tornou-se o critério de decisão para os sistemas de saúde, houve um contínuo esforço para a definição dos níveis de evidência científica, de modo a racionalizar as escolhas de cada sistema. Observou-se, então, a formação de uma pirâmide de evidências, na base da qual se encontram as condutas de menor nível de evidência, ao passo que na direção da ponta da pirâmide se concentram as escolhas de melhor evidência científica - produzidas, como é natural em razão de sua complexidade, em menor escala.

A avaliação de segurança e eficácia dos medicamentos realizada pelo SUS, no processo de sua incorporação de tecnologia – deve se basear, como ordenado em lei, nos melhores níveis de evidência, observando desde a qualidade metodológica das pesquisas clínicas até o desenho de estudo por elas utilizado (revisões sistemáticas, ensaios clínicos megatrials, estudos de coorte, séries de casos, relatos de caso; **e, na base da pirâmide, opiniões de especialistas**, pesquisas com animais e pesquisas *in vitro*).

A opinião de especialista se insere no nível VIII de evidências, tendo, no âmbito da MBE, papel fundamental para a formulação de hipóteses que serão então testadas à luz de boa pesquisa científica, após as quais a tecnologia poderá – ou não – se mostrar eficaz, efetiva e segura. Não possui, portanto, a opinião de especialista a mesma evidência de ensaios clínicos em seus diversos desenhos de estudo.

Cito, no ponto, esclarecedora fala de especialista do Centro

Cochrane do Brasil:

“O processo da MBE inicia-se pela formulação de uma questão clínica de interesse. Uma boa pergunta formulada é o primeiro e mais importante passo para o início de uma pesquisa, pois diminui as possibilidades de ocorrerem erros sistemáticos (vieses) durante a elaboração, o planejamento, a análise estatística e a conclusão de um projeto de pesquisa. Uma boa pergunta científica consiste em quatro itens fundamentais, são eles: situação clínica (qual é a doença), intervenção (qual é o tratamento de interesse a ser testado), grupocontrole (placebo, sham, nenhuma intervenção ou outra intervenção) e desfecho clínico.

(...).

Partindo da pergunta, o próximo passo é saber qual é o desenho de estudo que melhor responde à questão clínica. No exemplo anterior, o desenho de estudo que possui validade interna mais adequada são as revisões sistemáticas com ou sem metanálises (consideradas nível I de evidências), seguidas dos grandes ensaios clínicos, denominados mega trials (com mais de 1.000 pacientes – nível II de evidências), ensaios clínicos com menos de 1.000 pacientes (nível III de evidências), estudos de coorte (não possuem o processo de randomização – nível IV de evidências), estudos caso-controle (nível V de evidências), séries de casos (nível VI de evidências), relatos de caso (nível VII de evidências), **opiniões de especialistas**, pesquisas com animais e pesquisas in vitro.

As três últimas classificações permanecem no mesmo nível de evidência (nível VIII de evidências), sendo fundamentais para formular hipóteses que serão testadas à luz de boa pesquisa científica” (Como praticar a Medicina Baseada em Evidências. El Dib, Regina Paolucci. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492007000100001. Acesso em 20/5/19)

Importa aduzir que essa é a ordem da ciência e não vislumbro de

que modo se possa inverter sua lógica para se ver contemplada a prescrição médica em detrimento de apreciação obrigatoriamente realizada com base nos melhores níveis de evidência científica. No entanto, como já destacado na decisão monocrática,

“as instâncias anteriores basearam-se, para deferirem as liminares atacadas, tão somente na opinião de uma hematologista, qual seja, a da Dra. Jussara Oliveira Santa Cruz, e, segundo consta dos autos, a profissional médica seria a única no País a prescrever o tratamento nos termos questionados, o que vai de encontro aos protocolos do Ministério da Saúde e de outros países tidos como referências quanto a esse tratamento”.

No caso dos autos, porém, embora seja prematuro em sede de suspensão avaliar a tecnologia pleiteada, **certo é que a tecnologia adotada pelo SUS e o protocolo indicado contam com extensa aprovação científica e internacional**, de modo que impor o fornecimento de terapia medicamentosa diversa – mais custosa, inclusive – implicaria violação à ordem administrativa, seja pela inversão dos papéis na adoção de nova tecnologia (privilegiando-se a prescrição médica em detrimento da revisão sistemática), seja pela imposição de maior custo para obtenção de resultado clínico aparentemente semelhante.

Nessas circunstâncias, fica também atingida a ordem econômica, pois o tratamento proposto é mais oneroso ao sistema, sendo inviável em sede de suspensão apreciar se a tecnologia requerida implicaria redução de internação e maior custo-efetividade a longo prazo, como afirmam os interessados, máxime porque esse critério (custo-efetividade) é considerado na incorporação de tecnologias no SUS (e também nos diversos outros países que adotam a mesma escolha do Sistema Único).

É inclusive por esse critério que se garante a sustentabilidade do Sistema. De fato, a adoção da Avaliação de Tecnologia em Saúde como suporte de decisão foi fortemente impulsionada por duas constatações verificadas após a segunda guerra mundial. A primeira, que diversos insumos e técnicas de tratamento consolidados na prática comum, uma vez tendo sido avaliados os seus resultados, mostraram-se pouco efetivos

ou lesivos ou à saúde; e, a segunda, que a disponibilidade de tecnologia passou a seguir um crescente que não poderia ser acompanhada automaticamente pelo volume de recursos disponíveis. Para o controle da primeira situação, os sistemas de saúde adotaram os critérios da segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos; para contenção da segunda, estabeleceram o custo-efetividade como parâmetro de decisão.

Por tudo isso, a análise de novas tecnologias em uma organização que se pretenda sistema não é um procedimento arbitrário e conduzido por regras casuísticas. Constitui-se, ao contrário, em um processo rigoroso de busca por evidências científicas das novas tecnologias, capazes de balizar com razoável certeza e também custo justificável as decisões a serem adotadas.

A avaliação de tecnologia em saúde, portanto, visa, de um lado, garantir a segurança dos doentes e a eficácia dos tratamentos e, de outro, resguardar a boa alocação dos recursos (reconhecidamente finitos em qualquer sociedade), nas escolhas adotadas para os sistemas de saúde.

É legítimo, portanto, que se estabeleça um regramento que assegure a utilização racional de recursos públicos, especialmente em seara tão propícia ao desnivelamento de investimentos quanto o campo das tecnologias em saúde.

A AMPLA DILAÇÃO PROBATÓRIA NAS AÇÕES JUDICIAIS DE SAÚDE

Por fim, e em seguimento aos parâmetros traçados na STA nº 175, relevante atentar ao risco à ordem jurídica nas ações mandamentais em saúde.

É que como salientado no tópico antecedente, há enorme complexidade técnico-científica a envolver a construção das políticas públicas de saúde, da qual não deve se afastar o julgador.

Atento a esse fato, é que, nos autos da STA nº 175, o Min. **Gilmar Mendes** salientou a necessidade de que o controle judicial sobre as políticas de saúde se desse sob ampla instrução processual, a fim de que a concessão de tratamento pela via judicial não se dê sem a devida

observância das técnicas da Medicina Baseada em Evidências.

No caso dos autos as celeumas estão postas no bojo de ações mandamentais. Tal espécie de ação, todavia, caracteriza-se pela condução de pedidos de natureza líquida e certa; e uma vez que o direito pleiteado deve ser de pronto provado, em seu bojo não se admite dilação probatória. Nesse passo, a meu sentir, **o mandado de segurança não é a via adequada para pleitear medicamento ou tratamento médico não inserido no sistema de saúde público, tendo em vista que a incorporação ao SUS de medicamento (ou a adoção de tecnologia diversa da disponível), por toda a complexidade e apreciação científica envolvida, não pode ser travada no bojo de ação na qual não se admite a dilação probatória.**

Essa espécie de ação limita sobremaneira a juntada de novos documentos e impede a realização de perícias ou outras provas técnicas, de modo que, não raro, a discussão se limita à prescrição médica juntada aos autos, a qual, como salientado acima, é de precário nível científico quando comparada às diversas formas de pesquisa utilizadas para escolha de tecnologia medicamentosa pelo SUS.

Tenho, desse modo, e em acréscimo ao quanto já destacado no tópico antecedente, que há violação à ordem pública na decisões cuja suspensão se pretende porque, proferidas em ação mandamental, determinaram, sem a necessária oportunidade de dilação probatória, o fornecimento de medicação não incorporada ao SUS.

PROVIMENTO CAUTELAR EM SEDE DE SUSPENSÃO

Não obstante todas as considerações acima traçadas, é importante salientar que a ciência tem seu curso de evolução muito mais célere do que podem acompanhar as ações judiciais.

Não por outra razão, o Min. **Ricardo Lewandowski**, ao suspender as decisões de origem, concedeu medida cautelar para excepcionar a suspensão das ordens quando atestada por Junta Médica Oficial a necessidade do medicamento pleiteado.

A medida me parece prudente, especialmente ante a possibilidade

SL 1022 / DF

de evolução das pesquisas clínicas que demonstre a superioridade da medicação pleiteada **ou a sua indispensabilidade em situações clínicas excepcionálissimas, análise que somente uma junta médica oficial pode realizar.**

A providência cautelar atende assim o direito à saúde de um lado (impedindo seu engessamento pela ordem de suspensão), mas de outro privilegia a organicidade do SUS, evitando que a prescrição de um único médico (ou de médico que não integre o Sistema) promova a desconsideração da política estabelecida pelo Sistema Único de Saúde.

É assim responsabilidade do Distrito Federal a formação da Junta Médica, assegurando a isenção em suas atuações clínicas e a efetiva realização de suas perícias nos pacientes demandantes.

CONCLUSÃO

Pelo exposto, confirmando a liminar proferida nos autos, **concedo a ordem para suspender os efeitos das decisões** antecipatórias proferidas na origem, até seu trânsito em julgado, a fim de determinar que os pacientes hemofílicos recebam tratamento conforme o Protocolo do Ministério da Saúde, ressalvada a necessidade de terapia diversa, assim comprovada por junta médica oficial, **restando prejudicado o agravo regimental interposto.**

Publique-se. Intime-se.

Brasília, 16 de julho de 2019.

Ministro DIAS TOFFOLI

Presidente

Documento assinado digitalmente