



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO**

AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) Nº 5004419-89.2019.4.03.0000

RELATOR: Gab. 21 - DES. FED. JOHONSOM DI SALVO

AGRAVANTE: UNIAO FEDERAL

AGRAVADO: MAICON SILVA ALVES

REPRESENTANTE: JACKSON ALVES DO NASCIMENTO

Advogados do(a) AGRAVADO: JOSE SAMUEL DE FARIAS SILVA - SP368635, EMERSON EGIDIO PINAFFI - SP311458-N,

## **D E C I S Ã O**

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela UNIÃO FEDERAL contra r. decisão que **deferiu o pedido de tutela antecipada** a fim de determinar que a ré ora agravante forneça ao autor o medicamento *Translarna* (Ataluren), nos moldes do receituário médico que instruiu a petição inicial, para o tratamento de "Distrofia Muscular de Duchenne".

Da decisão agravada destaco a fundamentação exposta ao final:

“Há prova suficiente, conforme laudo médico pormenorizado da neurologista pediátrica que acompanha o autor, descrevendo com detalhes a situação da criança e os potenciais agravamentos que podem leva-lo até mesmo à morte se não se adotar o tratamento aqui reclamado, levando-me a concluir pela oportunidade, conveniência e urgência do fornecimento da medicação solicitada.

De acordo com o laudo médico, trata-se de uma criança de 07 (sete) de idade, portadora de Distrofia Muscular de Duchenne, doença genética rara e atualmente incurável, e trata-se de uma doença neuromuscular caracterizada por fraqueza e perda de massa muscular rapidamente progressiva, devido a degeneração dos músculos esquelético, músculo e cardíaco. São doenças genéticas causadas por mutações do mesmo gene, o DMD, ambas com padrão de herança recessivo ligado ao cromossomo X, destacando que os primeiros sinais clínicos manifestam-se antes dos 5 (cinco) anos, com quedas frequentes, dificuldades para subir escadas, correr, levantar do chão, e hipertrofia das panturrilhas, e que o comprometimento muscular é simétrico com início pela cintura pélvica, atingindo mais tarde os membros superiores.



Esclarece que até recentemente não havia terapêutica específica para a doença, mas que através de trabalhos clínicos e laboratoriais foi concebida uma medicação para o tratamento e que a estratégia terapêutica é o uso do *Ataluren (Ataluren)*, que está indicado na Distrofia Muscular de Duchenne resultante de uma mutação *nonsense* no gene distrofina em doentes com capacidade de marcha com idade igual ou superior a 05 (cinco) anos.

Esclarecimento importante diz respeito a que “o medicamento tem trazido muitos benefícios aos pacientes que estão fazendo uso do mesmo e que sua administração, no momento, é a única terapia existente para essa doença”.

E arremata fazendo um relato tenebroso: “Na ausência de tratamento específico no Brasil, as alterações apresentadas por Maicon evoluirão, podendo determinar morte por alterações cardíaco-respiratórias.”

Portanto, a prescrição médica da neurologista que acompanha a criança aponta como única saída possível – não para a cura, mas para uma possibilidade de viver melhor e com esperança – a administração do medicamento *Ataluren*, cujo nome comercial é *Translarna* –, a única terapia existente para essa doença.

É obrigação do Poder Público zelar pela saúde de todos, disponibilizando, àqueles que precisarem de prestações atinentes à saúde pública, os meios necessários à sua obtenção.

E sopesando os valores envolvidos, entendo que os relacionados ao direito à vida, à dignidade da pessoa humana, à saúde, à assistência social e à solidariedade, devem prevalecer sobre eventuais restrições financeiras, razão pela qual procede a pretensão autoral, quanto ao direito de receber o medicamento de que necessita para defender sua vida.

No presente caso, o quadro de saúde do autor é gravíssimo, incurável, e pode se agravar pela ausência do tratamento reclamado de forma que e o bom senso recomenda a providência pleiteada.

O fato do medicamento não estar aprovado pela ANVISA não é óbice à sua utilização na medida em que já é utilizado e provado condicionalmente pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que concluiu que os benefícios de *Translarna* (nome comercial do fármaco) são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE para o tratamento de pacientes com Duchenne.

Não se olvide que “o postulado da dignidade da pessoa humana não permite que se negue a concessão de fármacos capazes de salvaguardar a vida de portadores de síndromes ou patologias graves, com expressivo risco à vida, somente para que se onere menos o Estado ou obedeça comportamentos



burocráticos que, numa análise casuística, se mostra irracional e não razoável. Todos, sem exceção, devem ter acesso a tratamento médico digno e eficaz, mormente quando não possuam recursos para custeá-lo. Mas não havendo prova da eficácia, não resta essa obrigação ao Estado” [APELAÇÃO CÍVEL - 2250807 / SP 0012260-83.2015.4.03.6105 – Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL ANTONIO CEDENHO - Órgão Julgador: TERCEIRA TURMA - Data do Julgamento: 05/09/2018 - Data da Publicação/Fonte: e-DJF3 Judicial 1 DATA:12/09/2018.]

Ante o exposto, diante da verossimilhança do direito alegado e do evidente receio de dano irreparável, **DEFIRO** a antecipação da tutela e determino à União Federal que forneça (conforme prescrição da médica pediatra que acompanha a criança), mensalmente, a quantidade prescrita do medicamento *Translarna (Ataluren)*, qual seja: 124 sachês de 250mg + 31 sachês de 125mg, até ulterior deliberação deste Juízo.”

Nas **razões recursais** a agravante União sustenta inicialmente a ocorrência de violação da eficácia vinculante do julgado proferido pelo STJ no RESP repetitivo nº 1.657.156 (Tema 106), segundo a qual se exige, dentre outros requisitos cumulativos, o registro do medicamento na ANVISA para que se possa concedê-lo mediante ordem judicial.

No caso, afirma que o medicamento em questão **não possui registro na ANVISA**, conforme Nota Técnica do Ministério da Saúde (150/2019-CGJUD/SE/GAB/SE/MS), ou seja, não possui eficácia, segurança e qualidade asseguradas perante as autoridades sanitárias brasileiras.

Alega ainda que o medicamento, de altíssimo custo (cerca de R\$ 1.920.000,00 por ano, segundo a posologia prescrita ao autor), não possui função curativa comprovada sobre a doença que acomete o autor.

Argumenta também que o SUS disponibiliza tratamentos *alternativos* para controle e medicação da doença indicada na inicial, havendo necessidade de produção de prova pericial para verificação da adequação do fármaco vindicado ao tratamento da doença descrita nos autos.

Pede a atribuição de efeito suspensivo.

Decido.

A gravidade da doença - mortal, ao longo dos anos - e a urgência da demanda do autor, menino de 7 anos, envolve o **direito à saúde**, que é cuidado como **matéria constitucional** pelo STF (ACO 1472 AgR-segundo, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 01/09/2017, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-210 DIVULG 15-09-2017 PUBLIC 18-09-2017 - AI 639436 AgR, Relator(a): Min.



DIAS TOFFOLI, Segunda Turma, julgado em 17/09/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-221 DIVULG 16-10-2018 PUBLIC 17-10-2018 - ARE 1049831 AgR, Relator(a): Min. EDSON FACHIN, Segunda Turma, julgado em 27/10/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-253 DIVULG 07-11-2017 PUBLIC 08-11-2017 - RE 1021259 AgR, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, julgado em 15/08/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-238 DIVULG 18-10-2017 PUBLIC 19-10-2017 - SL 558 AgR, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 08/08/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-188 DIVULG 24-08-2017 PUBLIC 25-08-2017 - ARE 952614 AgR, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 07/03/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-088 DIVULG 27-04-2017 PUBLIC 28-04-2017).

Fornecer atendimento médico e remédios é dever constitucional do Estado (ARE 904217 AgR, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, Segunda Turma, julgado em 27/10/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-222 DIVULG 06-11-2015 PUBLIC 09-11-2015), eis que o "preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos menos afortunados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos necessários ao restabelecimento da saúde" (RE 887734 AgR, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, julgado em 25/08/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-178 DIVULG 09-09-2015 PUBLIC 10-09-2015).

Aliás, é o mesmo STF que "tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade" (ARE 926469 AgR, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 07/06/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-128 DIVULG 20-06-2016 PUBLIC 21-06-2016). Ainda: ARE 831915 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 05/04/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-089 DIVULG 03-05-2016 PUBLIC 04-05-2016

Dentro desse cenário, "possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA" (RE 657718 RG, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 17/11/2011, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012 REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012), sendo que o processo acha-se incluído no calendário de julgamentos para 2019, publicado no DJe edição extra n. 273/2018, de 19.12.2018.

Assim sendo, apesar do **Tema 106** do STJ, a discussão sobre se o Poder Público está ou não adstrito a fornecer medicamento de alto custo *não aprovado ainda pela Anvisa*, acha-se aberta no STF, por se cuidar de matéria constitucional.

Logo, em respeito ao Tema 106 do STJ, cabe apenas perscrutar se (1) o medicamento é comprovado para o tratamento pretendido e (2) a parte tem capacidade financeira para suportar o tratamento.



Ao segundo item responde-se negativamente, pois se trata de medicamento com preço muito além do patrimônio de qualquer brasileiro comum (o pai do Maicon, sr. Jackson, tem apenas o curso fundamental incompleto e trabalha como *sushi-man*; não se sabe onde vai arranjar quase dois milhões de reais para tratar do filhinho).

Quanto ao primeiro item, a resposta é positiva.

O SUS fornece apenas paliativos para a doença, e ainda assim apenas em alguns Estados da Federação.

O *Translarna* está indicado no tratamento da distrofia muscular de Duchenne resultante de uma mutação nonsense (DMDmn) no gene distrofina, em doentes com capacidade de marcha com idade igual ou superior a 2 anos.

Essa moléstia - Distrofia Muscular de Duchenne - é uma doença genética degenerativa que atinge a musculatura esquelética comprometendo força e movimentos, levando os afetados à cadeira de rodas no início da adolescência e provoca o óbito por volta dos 25 anos, numa proporção de **75%** dos doentes. Atinge 1 para 3.500 nascimentos do sexo masculino, o mais alcançado pela doença.

Notícia coligida na *internet* pelo relator, informa que a Portaria nº 1370 (30/12/2015 ) do Ministério da Saúde assegura ao paciente neuromuscular o acesso ao aparelho de suporte ventilatório e o direito ao acompanhamento clínico.

Porém, isso é *teórico* em relação ao BiPAP (BI-level Positive Airway Pressure, compressor que infla as vias aéreas superiores).

Ademais, apenas os estados de São Paulo, Minas Gerais e Ceará cumprem a portaria. Em outros estados o doente não consegue pelo SUS sequer esse *tratamento paliativo* e precisa fazer pedido por meio da Justiça.

Segundo consta do Parecer Referencial nº 10/2017/CONJUR – MS/CGU/AGU, de 27/4/2017 , que se reporta ao art. 19--T da lei nº 8.080/1990, apontam-se “alternativas” para esse medicamento fornecidas pelo Governo através do SUS, tais como (i) fisioterapia, (ii) programa de assistência ventilatória instituída pela PORTARIA GM/MS Nº 1.370/2008, com disponibilização/manutenção domiciliar de ventilador volumétrico tipo BILEVEL (iii) assistência domiciliar por enfermeiro ou fisioterapeuta.

Já o *Translarna* obteve aprovação para uso e comercialização em mais de 31 países, depois de obter registro na EMA – European Medicines Agency, mas ainda não foi examinado pela Anvisa a fim de ter entrada no mercado nacional.

No ponto, registram-se decisões do plenário do STF que, **em situação excepcional**, não impediram o fornecimento de medicamento não aprovado pela Anvisa (SL 815 AgR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), Tribunal Pleno,



julgado em 07/05/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-107 DIVULG 03-06-2015 PUBLIC 05-06-2015 - STA 761 AgR, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-101 DIVULG 28-05-2015 PUBLIC 29-05-2015).

Essas decisões reportam-se a antigo despacho – no mesmo e exato sentido delas – do então presidente daquela Corte, Min. Peluso, decisão que tornou-se irresignada ante desistência do Poder Público porque o beneficiário do remédio faleceu (SS 4316, Relator(a): Min. CEZAR PELUSO (Presidente), julgado em 07/06/2011, publicado em PROCESSO ELETRÔNICO DJe-112 DIVULG 10/06/2011 PUBLIC 13/06/2011).

Portanto, a decisão recorrida acha-se conforme a jurisprudência do STF, e os dois requisitos remanescentes, postos no Tema 106 do STJ, acham-se atendidos a contento.

Possui relevância e plausibilidade conceder-se a medicação de que necessita um menino de 7 anos, eis que se trata de um vulnerável, que tem a seu favor, já que "a criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e **à saúde**, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência" (art. 7º, do E.C.A).

Aqui, estamos apenas cumprindo a lei.

Resta que o Poder Público também assim atue.

Pelo exposto, **indefiro o efeito suspensivo** pleiteado.

Comunique-se.

À contraminuta.

Após, ao Ministério Público Federal (Incapaz).

Intime-se e publique-se.

São Paulo, 27 de fevereiro de 2019.

