



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 6ª REGIÃO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 6005020-21.2024.4.06.0000/MG

AGRAVANTE: SHIRLEI ROCHA SOARES

ADVOGADO(A): OLAVO FERREIRA DOS SANTOS FILHO (OAB BA039838)

AGRAVADO: UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO

AGRAVADO: ESTADO DE MINAS GERAIS

DESPACHO/DECISÃO

Trata-se de agravo de instrumento, com pedido de tutela de urgência, interposto por SHIRLEI ROCHA SOARES, contra a decisão que indeferiu o pedido para fornecimento do medicamento MAVENCLAD (CLADRIBINA 10MG), conforme receita médica.

Relata que é portadora de esclerose múltipla, necessitando do fármaco em tempo hábil para o tratamento da doença que lhe acomete, não sendo verídica a premissa na qual embasou a decisão a quo no sentido que “o relatório médico não demonstra ter a autarquia esgotado os recursos oferecidos pelo SUS, tais como fingolimode e alentuzumabe”. Esclarece que por estar utilizando o Natalizumabe há mais de 24 meses, o fármaco não é mais recomendado pelo alto risco de efeito adverso mais grave do que a própria doença. Ressalta que o direito à saúde é um direito fundamental, conforme previsto nos artigos 196 e 227 da Constituição Federal, que deve ser prestado solidariamente pela União, Estados e Municípios.

É o relatório.

O recurso é próprio e tempestivo, dispensado o preparo, pelo que passa a ser julgado.

A tutela de urgência antecipada, de caráter incidental, exige a satisfação de dois requisitos: a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo (art. 300, do CPC). Entendo presente ambos os requisitos.

O perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo decorre da própria gravidade do quadro relatado, sendo que a ausência do tratamento médico necessário colocaria em risco a vida da parte agravante.

Também presente a plausibilidade do direito vindicado.

A tese firmada pelo Superior Tribunal de Justiça relativamente ao tema REsp 1.062.067/RS, repetitivo 106 assim dispõe: “A concessão dos medicamentos não incorporados em normas regulamentares do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;



Poder Judiciário

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 6ª REGIÃO

incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência registro na ANVISA do medicamento.” (REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018).

As informações do médico que acompanha a parte autora, profissional vinculado à Santa CasaBH, não deixam margem à dúvida quanto a imprescindibilidade do medicamento, bem como a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS. Confira-se:

Relatório Médico

NOME: SHIRLEI ROCHA SOARES

Trata-se de Shirlei Rocha Soares, 34 anos, que tem o diagnóstico de Esclerose Múltipla em sua forma Remitente-Recorrente, e desde Abril de 2021 apresenta sintomas neurológicos relacionados à doença.

Seguem os surtos apresentados:

- Abril/2021 Desequilíbrio + tonteira + fraqueza em hemicorpo à direita - pulsoterapia por 3 dias: melhora parcial

- Junho/ 2021 Fraqueza em membro inferior esquerdo - pulsoterapia por 5 dias com melhora total

3- Maio/2022: Baixa acuidade visual e dor em olho direito, com duração de 3 dias e melhora espontânea

Atualmente a paciente está em uso regular de Natalizumabe 300mg há mais de 12 meses e com altos títulos de anti-JCV (2,11). Contudo, apresenta altos títulos de anti-JCV, e está sob alto risco de LEMP (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva) . Portanto, apesar de estável do ponto de vista neurológico a paciente está sob o risco de complicações que podem vir a ser mais graves e a própria doença Esclerose Múltipla, podendo inclusive ser potencialmente fatal.

A fim de oferecer uma medicação que possa garantir nível similar de eficácia com redução de risco de LEMP, e podendo, posteriormente, deixar a paciente livre de medicação, porém ainda com prevenção de incapacidades e com qualidade de vida e correndo menos riscos, opta-se por prescrever Mavencor (Cladribina)10mg.

Em-se tratando de doença altamente ativa, com grave risco de incapacidade a paciente anti-JCV positivo em altos títulos, torna-se impossível a prescrição das medicações constantes no ROL da ANS e no PCDT de Esclerose Múltipla.



Poder Judiciário

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 6ª REGIÃO

em suas opções de alta atividade de doença: O Natalizumabe não poderá ser utilizado por mais de 24 meses, devido ao risco de Leucoencefalopatia multifocal Progressiva, devido ao vírus JC, por isso está sob o risco de LEM doença incapacitante, potencialmente fatal e com mais alto risco de sequelas com alto grau de incapacidade. Alentuzumabe seria uma alternativa de menor eficácia com alto índice de eventos adversos nos 5 anos que se seguem depois dos dois ciclos, com monitoramento mensal e alto risco de disfunções autoimunes secundárias: doença tireoidiana, hematológica ou renal. As outras alternativas constantes do ROL da ANS e do PCDT de Esclerose Múltipla são: betainterferonas, glatirâmer, fingolimode, teriflunomida; nenhuma delas se mostra capaz de prover segurança necessária capazes de controlar a doença de maneira adequada, em combinação com eficácia e segurança.

É válido lembrar que, recentemente, em setembro de 2023, a CONITEC aprovou, por unanimidade, a incorporação ao SUS de Cladribina (Mavenclo (em comprimidos) para pacientes com contraindicação ao uso de Natalizumabe fato já publicado DOU em Outubro de 2023.

*Opta-se, portanto, pela **ÚNICA OPÇÃO DISPONÍVEL** atualmente que se mostra capaz de abarcar as necessidades da paciente: a prescrição de Mavenclo (Cladribina em comprimidos) 10mg na dose de 3,5mg/kg com 11 comprimidos serem tomados no primeiro ano e 11 comprimidos no segundo ano, ficando livre de tratamento nos anos seguintes, até que apresente mínima atividade de doença, o que, em geral, ocorre posterior a 4 anos do início do uso. Devido à posologia em bula, meia vida e mecanismo de ação de Mavenclo, torna-se a única opção de tratamento, uma vez que após 1 ano e seis meses de utilizar doses de medicação (de acordo com a prescrição anexa a este relatório) a paciente ficaria, com grande chance, **LIVRE DE TRATAMENTO** nos próximos anos, podendo fazer suas opções reprodutivas, gestar, amamentar livre de carga de tratamento de doença, e com alta segurança para o futuro bebê e eficácia no tratamento de Esclerose Múltipla remitente recorrente de alta atividade.*

Em se tratando de pessoa jovem, com plena capacidade funcional, opta-se por tratamento com capacidade de mudar a história natural da doença, por seu mecanismo de imunorreconstituição, com o objetivo de impedir a progressão da doença e preservar a reserva funcional da paciente, de maneira a combater a alta atividade apresentada desde o início.

Além disso, busca-se terapia eficaz e segura em longo prazo, algo desafiador entre as medicações de alta eficácia já disponíveis no SUS e no ROL da ANS.

Assim; solicita-se de maneira urgente a liberação de Mavenclo (Cladribina em comprimidos) 11 comprimidos em 2024, 10 comprimidos em 2025.



Poder Judiciário

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 6ª REGIÃO

O juízo a quo indeferiu o pedido de tutela de urgência, sob a alegação de que “[o] relatório médico não demonstra ter a autora esgotado os recursos oferecidos pelo Sistema Nacional de Saúde tais como fingolimode e alentuzumabe (o Natalizumabe, apesar de utilizado pela autora não foi indicado pela médica Vivian Proença Lara, CRM 86256). Ainda, não demonstra excepcionalidade do medicamento para o tratamento da enfermidade”.

Na verdade, o relatório médico, ao contrário do afirmado pelo magistrado, esclarece que “opta-se, portanto, pela **ÚNICA OPÇÃO DISPONÍVEL** atualmente que se capaz de abarcar as necessidades da paciente”, tendo em vista que “[d]evido à posologia, em bula, meia vida e mecanismo de ação de Mavenclad, torna-se a única opção de tratamento, uma vez que após 1 ano e seis meses de utilizar as doses de medicação (de acordo com a prescrição anexa a este relatório), a paciente ficaria, com grande chance de **LIVRE DE TRATAMENTO** nos próximos anos, podendo fazer suas opções reprodutivas, gestar, amamentar livre de carga de tratamento de doença, e com alta segurança para o futuro bebê e eficácia no tratamento de Esclerose Múltipla remitente recorrente de alta atividade. Além disso, busca-se terapia eficaz e segura em longo prazo, algo desafiador em relação às medicações de alta eficácia já disponíveis no SUS e no ROL da ANS.”

Acrescente-se que a Nota Técnica 231407, elaborada pelo Sistema Nacional de Saúde em resposta ao pedido deste relator, foi favorável ratificando a necessidade do uso do fármaco em tela para o tratamento da doença que acomete a agravante. Confirma-se (Evento 6 – PARECERTEC2):

Tecnologia: CLADRIBINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a paciente é portadora de esclerose múltipla, doença degenerativa de progressão potencialmente grave e que beneficia de tratamento o mais precocemente possível;

CONSIDERANDO que a CONITEC recentemente recomendou o fármaco CLADRIBINA ORAL para pessoas com Esclerose Múltipla Remitente Recorrente de alta atividade, alternativa ao Natalizumabe.

CONSIDERANDO que a droga prescrita por seus médicos é aceita pela publicação do Consenso Brasileiro de especialistas da doença e encontra amplo embasamento científico por estudos randomizados e meta-análises;

CONCLUI-SE que HÁ evidências científicas e elementos técnicos que permitem a indicação da droga em questão para o tratamento da esclerose múltipla na paciente, embora não seja possível afirmar que ela é a única opção disponível e nem que ela seja superior às outras drogas atualmente disponíveis no Sistema Nacional de Saúde como o alentuzumab.



Poder Judiciário
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 6ª REGIÃO
Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Também restou evidenciada a hipossuficiência da paciente, pois o comprova do CadÚnico revela que sua renda familiar per capita é inferior a um salário mínimo (Evento 9 – COMP2), ao passo que o tratamento com o fármaco vindicado é de alto custo, conforme se verifica dos orçamentos apresentados (Evento 9 – COMP5).

Isto posto, defiro o pedido de antecipação da tutela recursal para determinar a UNIÃO FEDERAL o fornecimento à paciente SHIRLEI ROCHA SOARES medicamento MAVENCLAD (CLADRIBINA) 10mg, conforme prescrito (EVENTO RECEIT6 – autos originários), no prazo de 15 dias, a contar da intimação de decisão, enquanto perdurar o tratamento, mediante apresentação trimestral de receituário.

Intimem-se, sendo a parte agravada, inclusive, para os fins do disposto no 1.019, II, do CPC.

Após, ao MPF.

Belo Horizonte, data do registro.

Documento eletrônico assinado por **ANDRE PRADO DE VASCONCELOS**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico https://eproc2g.trf6.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=consulta_autenticidade_documentos, mediante o preenchimento do código verificador **60000011574v3** e do código CRC **7f886c41**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): ANDRE PRADO DE VASCONCELOS
Data e Hora: 4/7/2024, às 15:58:56

6005020-21.2024.4.06.0000

60000011574