



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
INSTITUTO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA

GABRIELA SUAREZ PINTO

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA FIBROSE CÍSTICA E O USO DOS
PARECERES TÉCNICOS PELOS MAGISTRADOS NOS PROCESSOS JUDICIAIS
CONTRA A UNIÃO FEDERAL

Rio de Janeiro

2024

GABRIELA SUAREZ PINTO

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA FIBROSE CÍSTICA E O USO DOS
PARECERES TÉCNICOS PELOS MAGISTRADOS NOS PROCESSOS JUDICIAIS
CONTRA A UNIÃO FEDERAL

Monografia apresentada ao Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof^ª. Dra. Miriam Ventura da Silva

Rio de Janeiro

2024

FOLHA DE APROVAÇÃO

GABRIELA SUAREZ PINTO

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA FIBROSE CÍSTICA E O USO DOS
PARECERES TÉCNICOS PELOS MAGISTRADOS NOS PROCESSOS JUDICIAIS
CONTRA A UNIÃO FEDERAL**

Monografia apresentada ao Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovada em: 10 de janeiro de 2024.

Prof^a. Dra. Miriam Ventura da Silva

IESC/UFRJ

Prof^a. Dra. Adriana de Araujo Pinho

IESC/UFRJ

Prof^a. Dra. Neide Emy Kurokawa e Silva

IESC/UFRJ

Ao meu avô Serafin, quem eu mais queria que estivesse comigo nesse momento.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer, em primeiro lugar, minha orientadora, Miriam Ventura, que desde que cruzou meu caminho acadêmico mudou o percurso deste e me ajudou a trilhar meu caminho profissional, sempre com palavras de incentivo e carinho. À minha co-orientadora Vera Pepe, por ter me dado a primeira oportunidade na área de pesquisa e toda confiança e auxílio. À toda a equipe de pesquisa que originou esse trabalho pela colaboração e aprendizados. Agradeço aos professores e funcionários do IESC que marcaram minha trajetória acadêmica. Aos profissionais dos serviços que passei em estágios, principalmente o Serviço de Epidemiologia do Hospital Federal dos Servidores do Estado, que além de excelentes profissionais para se espelhar, são pessoas que lembrarei com carinho para a vida.

Agradeço especialmente à minha família e amigos. À minha mãe por sempre fazer o impossível por mim e ser minha maior incentivadora. Ao meu padrasto que sempre contribuiu para minha formação e era o primeiro a notar meus esforços e tentar amenizá-los. Às minhas melhores amigas: Ana Júlia e Lara, por sempre ouvirem minhas angústias e felicidades e por acreditarem em mim e que tudo ia dar certo. Aos meus amigos de faculdade, que se tornaram amigos de vida: Bruna, Giovanna, Marcelle, Melinda e Pedro, por todo o apoio, conversas e risadas durante a graduação, sem vocês não teria conseguido.

*É próprio dele [direito] ser um deus ciumento
que não tolera partilhas: cabe ao direito
negar a qualquer outro sistema o título de
direito.*

Jean Carbonnier

RESUMO

PINTO, Gabriela Suarez. **Judicialização de medicamento para Fibrose Cística e o uso dos pareceres técnicos pelos Magistrados nos processos judiciais contra a União Federal.** Monografia (Graduação em Saúde Coletiva) – Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

Introdução: A judicialização da saúde é reflexo do reconhecimento por parte da sociedade de seu direito à saúde sob responsabilidade do Estado. Os cidadãos buscam a efetivação desse direito quando encontram barreiras de acesso a bens ou serviços para o seu cuidado, principalmente por parte do SUS e de empresas de saúde suplementar. Esse é um assunto que cresce ao longo do tempo e gera tensões entre os diversos atores envolvidos, especialmente quando tratamos de doenças raras, que possuem maiores dificuldades ao acesso a tratamentos no sistema público de saúde. Os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) são uma política judiciária respaldada pelo CNJ. A principal função do NATJUS é de produzir pareceres técnicos que podem ser solicitados pelos Magistrados para embasar, cientificamente e com argumentos referentes às políticas públicas, processos judiciais envolvendo saúde.

Objetivo: Analisar a repercussão da utilização dos pareceres técnicos produzidos pelos NATJUS pelos Magistrados Federais nas decisões de antecipação de tutela sobre o fornecimento de medicamentos no contexto dos processos judiciais que reivindicam medicamentos para o tratamento da fibrose cística, entre 2009 a 2022, contra à União Federal, no âmbito nacional.

Metodologia: Trata-se de estudo analítico com principais fontes de dados o banco de dados gerados pelo estudo principal “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União – ENSP-Fiocruz/DGJUD-MS” e os Relatórios Parciais de análises elaborados pela coordenação e pesquisadores do projeto referentes as variáveis sobre processos judiciais com solicitações de dois medicamentos elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) e lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) para a doença Fibrose Cística, em desfavor da União Federal, no período de de 2 de outubro de 2009 a 23 de agosto de 2022. Foram selecionados dados referentes às características sociodemográficas dos demandantes, à atuação do NAT/NATJUS no processo decisório de antecipação de tutela e outros elementos jurídico-políticos das decisões de antecipação de tutela. Com a base de dados formada, buscou-se a análise quantitativa, com o auxílio do software Microsoft Excel, aplicando-se a estatística descritiva de distribuição de frequência simples das variáveis-chaves selecionadas e o cálculo dos indicadores.

Resultados: Do total de 77 processos analisados, 31(40,3%) possuíam parecer técnico. No subconjunto de processos para a aquisição de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, do total de 8 pareceres solicitados, em 91,3% os magistrados utilizaram os argumentos dos pareceres em sua decisão. No caso do medicamento lumacaftor/ivacaftor, em 100% os argumentos dos pareceres foram utilizados na decisão de antecipação de tutela. Há predominância de concordância entre o conteúdo das decisões liminares e do parecer NATJUS, com diferenças entre os medicamentos pleiteados. Houve concordância em 87,5% dos casos de solicitações do lumacaftor/ivacaftor e de 68,2% nos casos de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor. Todos os processos que obtiveram a concessão da antecipação de tutela já possuíam registro, pelo menos, no país de origem, e em apenas 1 (1,9%) dos 52 processos, com concessão na decisão liminar, o medicamento ainda não possuía registro no Brasil. O que se repetiu no julgamento da sentença, que só em 1 (4,3%) dos 23 processos que concederam o medicamento, este só possuía registro no FDA e não na Anvisa.

Palavras-chave: Direito sanitário; judicialização da saúde; judicialização do acesso a medicamentos; parecer de especialista.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxo para incorporação de tecnologias no SUS	22
Figura 2 - Citações pelos Magistrados à órgãos técnicos, Brasil, 2019	24
Figura 3 - Fluxo dos Principais Atos Processuais dos Processos Judiciais individuais de assistência à saúde	30
Figura 4 - Balizas do Supremo Tribunal Federal	31
Figura 5 - Fluxograma para diagnóstico de Fibrose Cística no Brasil	34
Figura 6 - Quantidade de processos referente às ações judiciais por medicamentos utilizados para Fibrose Cística (Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & Lumacaftor/ivacaftor) – Brasil, 2009 a 2022	50
Figura 7 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo ano de encaminhamento da solicitação do parecer NATJUS pelo Juiz. Brasil, 2019 a 2022	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas referente às ações judiciais por medicamentos utilizados para Fibrose Cística (Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & Lumacaftor/ivacaftor) – Brasil, 2009 a 2022.....	48
Tabela 2 - Distribuição das demandas judiciais por medicamento para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo variáveis político-administrativas. Brasil, 2009 a 2022	51
Tabela 3 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo decisão de antecipação da tutela de urgência. Brasil, 2009 a 2022	53
Tabela 4 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme o julgamento da sentença. Brasil, 2009 a 2022	54
Tabela 5 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme órgãos/instâncias do parecer técnico. Brasil, 2009 a 2022	55
Tabela 6 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo solicitação de parecer NATJUS. Brasil, 2009 a 2022	56
Tabela 7 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme referência de parecer técnico na liminar. Brasil, 2009 a 2022	58
Tabela 8 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme concordância de parecer técnico na liminar. Brasil, 2009 a 2022	58
Tabela 9 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo elementos médico-científicos do parecer NATJUS. Brasil, 2009 a 2022	59
Tabela 10 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo alternativas terapêuticas do parecer NATJUS. Brasil, 2009 a 2022.....	60

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Países com registro dos medicamentos para Fibrose Cística, Dezembro, 2023	38
Quadro 2 - Registro dos medicamentos estudados no Brasil e nos Estados Unidos, Dezembro, 2023.	39
Quadro 3 - Detalhamento das variáveis utilizadas no estudo	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFSPID	Cystic Fibrosis Screen Positive, Inconclusive Diagnostic CFTR
CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator
CRMS	CFTR related metabolic syndrome
CGSH	Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CR	Centro de Referência
DAET	Departamento de Atenção Especializada e Temática
DJUD	Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde
DOU	Diário Oficial da União
EMA	European Medicines Agency
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
FDA	Food and Drug Administration
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Inspere	Instituto de Ensino e Pesquisa
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NATJUS	Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário
NT	Nota Técnica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PNTN	Programa Nacional da Triagem Neonatal
PTC	Parecer Técnico Científico
RAS	Rede de Assistência à Saúde
REBRAFC	Registro Brasileiro de Fibrose Cística
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REsp	Recurso Extraordinário
SAES	Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
SBPT	Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SE	Secretaria Executiva
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ	Tribunais de Justiça
TNB	Triagem Neonatal Biológica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ASPECTOS POLÍTICOS-JURÍDICOS E SANITÁRIOS E O ACESSO AO TRATAMENTO DAS DOENÇAS RARAS	17
2.1 POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS.....	18
2.2 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS PARA DOENÇAS RARAS.....	20
2.3 O NATJUS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	23
2.4 A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E AS BALIZAS DO STF	28
3 FIBROSE CÍSTICA: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, EPIDEMIOLÓGICAS E DA POLÍTICA DE ATENÇÃO À SAÚDE NO SUS	32
4 OBJETIVOS E JUSTIFICATIVA	40
5 MÉTODOS E TÉCNICAS	41
5.1 FONTE DE DADOS	41
5.2 SELEÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS DO ESTUDO	43
6 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS DADOS DA PESQUISA PRINCIPAL.....	47
6.1 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DOS DEMANDANTES	47
6.3 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DOS PROCESSOS JUDICIAIS.....	51
7 A ATUAÇÃO DO NAT/NATJUS NO PROCESSO DECISÓRIO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA (LIMINAR)	53
8 CONCLUSÃO.....	61
REFERÊNCIAS	65
ANEXOS	68
ANEXO A – INSTRUTIVO DE COLETA DA PESQUISA	69
ANEXO B – AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO BANCO DE DADOS	80
ANEXO C – EXEMPLO NOTA TÉCNICA NATJUS	81
ANEXO D – EXEMPLO PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO	84

1 INTRODUÇÃO

O fenômeno da judicialização da saúde expressa o reconhecimento pela sociedade brasileira da saúde como um direito de todos e dever do Estado. Os cidadãos se reconhecem como sujeitos e titulares desse direito buscando sua efetivação, em geral, quando encontram barreiras no acesso no Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo dados do Painel de Justiça em Números 2020 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre 2015 e 2020 a média de novos casos relacionados à saúde nos Tribunais de Justiça foi igual a 450.146 casos, com maior aumento, de 30%, entre 2018 e 2019, o equivalente a 326.397 e 427.633 novos casos, respectivamente. A pesquisa também constatou que, excluindo-se “Planos de Saúde” e “Seguro”, o assunto em relação à saúde mais frequente é “Fornecimento de Medicamentos”. O principal argumento jurídico é a garantia da efetividade do direito constitucional à saúde, seu acesso universal e igualitário, com equidade e integralidade da atenção.

O aumento exponencial e as decisões judiciais favoráveis aos reivindicantes tem motivado diferentes tensões e controvérsias nos estudos sobre o tema e no diálogo entre usuários do SUS, gestores do SUS e do sistema de justiça a respeito dos limites e possibilidades de acesso a bens e serviços públicos, não incluídos nas políticas públicas governamentais, por meio das ordens judiciais, e o potencial favorável dessa intervenção, a partir de pedidos individuais, para a efetivação de direitos sociais de forma igualitária, entre outros aspectos relacionados à repercussão para a gestão de saúde, a imprescindibilidade das ordens judiciais para a garantia do direito fundamental à vida e à saúde dos reivindicantes.

As controvérsias a respeito de como deve ser efetivado este direito, no que se refere ao acesso a medicamentos, se intensifica quando se trata de doenças raras, pois por sua baixa prevalência e a grande diversidade – entre 6 mil e 8 mil doenças raras documentadas segundo o *European Medicines Agency* (EMA) – as farmacêuticas e os pesquisadores são desestimulados a empreenderem estudos para mitigar essas moléstias. Nesse sentido, quando desenvolvida a tecnologia, em sua grande maioria medicamentos, os preços para aquisição são altos, o nível de evidência do benefício clínico disponível pode não ser satisfatório se comparado a de outros medicamentos e, nem sempre, se encontram registrados no Brasil. Esses aspectos geram barreiras econômicas e financeiras para o acesso aos medicamentos pelas famílias e governos somados às dificuldades técnicas e políticas-sanitárias relativas à incorporação desses medicamentos nos sistemas de saúde, considerando o processo administrativo para incorporação de novas terapêuticas no SUS, estabelecido pela lei

brasileira (art. 19-M a 19-U Lei Federal nº 8.080/1990) que deve apreciar, entre outros aspectos, a segurança, eficácia e o custo-efetividade.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) tem estabelecido orientação no sentido de que os juízes considerem as políticas públicas de saúde, subsidiem suas decisões com elementos técnico-científicos, clínicos e sanitários a respeito dos tratamentos reivindicados de forma a evitar danos para os demandantes. Nesse sentido, orientam que os processos judiciais contenham laudo médico consubstanciado sobre as condições de saúde do demandante e sobre o tratamento, indicando alternativas terapêuticas já utilizadas, quais barreiras encontradas para obter o tratamento pleiteado, entre outras (Ventura, 2012). A jurisprudência e recomendações do CNJ estimulam ainda que os magistrados solicitem pareceres técnicos dos Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS), criados com a finalidade de prestar informações sobre os pedidos de bens e serviços de saúde.

Os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário constituem uma política judiciária estabelecida pelo Conselho Nacional de Justiça, como dito, os magistrados podem solicitar pareceres e/ou notas técnicas, elaborados por profissionais de saúde, sobre os pedidos de medicamentos e/ou outros bens e serviços de saúde (Resolução CNJ nº 388/2021).

O parecer do NATJUS é um importante instrumento no processo judicial, pois leva em conta argumentos que vão além dos laudos médicos, prescritos por médicos sensíveis à causa do reivindicante, e até mesmo da perícia médico judicial, que pretende responder os quesitos apresentados pelas partes e pelo Juiz. O parecer do NATJUS analisa a situação clínica declarada no laudo médico apresentado no processo judicial pelo reivindicante, avalia as condições e situações postas no laudo e aspectos específicos do tratamento indicado, acrescentando pontos como a legislação vigente sobre a estrutura das políticas e ações de saúde voltadas à doença do requerente, as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, agrega resultados de revisões sistemáticas e outras bibliográficas, documentos de fontes oficiais como o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), verifica a incorporação do medicamento nas listas oficiais de medicamentos, as indicações das bulas aprovadas pela Anvisa e outros documentos técnicos do Ministério da Saúde, das farmacêuticas, de sociedades médicas e de pesquisas clínicas publicadas. Ou seja, o parecer elaborado pelo NATJUS traz ao conhecimento do Magistrado questões relacionadas à organização das políticas públicas do SUS e relativas às evidências científicas sobre o tratamento requerido.

O objetivo do estudo ora apresentado é analisar a repercussão da utilização dos pareceres técnicos produzidos pelos NATJUS pelos magistrados nas decisões de antecipação de tutela, também conhecida como liminares, sobre o fornecimento de medicamentos no

âmbito dos processos judiciais que reivindicam medicamentos para o tratamento da fibrose cística, entre 2009 a 2022, contra à União Federal, no âmbito nacional.

As perguntas norteadoras do estudo são: os magistrados federais têm utilizado, em conformidade com a recomendação do CNJ, a assessoria técnica dos NATJUS? E, se utilizada, pergunta-se se os pareceres técnicos produzidos pelos NATJUS são considerados e determinantes para os desfechos das decisões judiciais.

O recorte do objeto da pesquisa nos medicamentos para Fibrose Cística considerou que, apesar de rara, no Brasil é uma das doenças dessa classificação (Brasil, 2022), que obteve maior prevalência, apontando-se um caso a cada mil nascidos vivos em estados sulistas em 2022, segundo o Ministério da Saúde (MS). Outro dado que destaca sua relevância é o de que a Fibrose Cística é a doença genética grave mais comum da infância (BVS, 2018). Uma característica que justifica a limitação do estudo às decisões dos magistrados federais é a responsabilidade legal da União Federal no fornecimento desses medicamentos, considerando as competências materiais pactuadas entre os gestores do SUS no âmbito da assistência farmacêutica. Assim, a Justiça Federal seria, no âmbito do sistema de justiça, o órgão do Poder Judiciário competente para decidir sobre os pedidos formulados pelos cidadãos à União Federal.

A fonte do estudo é o banco de dados analisado constituído no estudo transversal retrospectivo realizado no âmbito do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, desenvolvido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz) e Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DGJUD/SE/MS), e parte dele cedido para este estudo. A autora participou como assistente de pesquisa no período de março a julho de 2023.

O interesse da autora na temática começou na graduação, mais especificamente, na disciplina de Direito Sanitário Brasileiro, onde pôde se aprofundar sobre o direito à saúde e o papel dos três poderes em garanti-lo. Logo após, houve a oportunidade de participar da pesquisa, onde cada vez mais a autora se aproximou das questões relativas à judicialização da saúde e fixou interesse no campo, por abranger diversos aspectos da Saúde Coletiva, principalmente envolvendo políticas públicas de saúde.

O Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) se desenvolve com a apresentação inicial da discussão sobre a judicialização da saúde no país. Em seguida, descreve-se aspectos relevantes da Fibrose Cística para análise das decisões judiciais, e das políticas vigentes voltadas para o tratamento, incluindo, o acesso a medicamentos no SUS. Após as referências conceituais será exposto o método utilizado, seguido do resultado da análise das variáveis de

interesse extraídas do banco de dados referido. Encerra-se o trabalho com a discussão dos resultados e conclusão.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ASPECTOS POLÍTICOS-JURÍDICOS E SANITÁRIOS E O ACESSO AO TRATAMENTO DAS DOENÇAS RARAS

O termo judicialização da saúde é parte do cotidiano de gestores de saúde e da justiça brasileira. O termo refere-se às ações judiciais propostas por instituições (Ministério Público, Defensorias Públicas, organizações da sociedade civil) e cidadãos em face dos entes federativos ou entidades de saúde complementar, para garantir o acesso a bens ou serviços de saúde, como medicamentos e internações hospitalares.

Em nossa Constituição Federal de 1988, a chamada Constituição Cidadã, e na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que rege o SUS, o direito à saúde é positivado como direito universal. Em contrapartida, a concretização das normas constitucionais e leis ordinárias que regulamentam o direito à saúde no Brasil estabelecem as diretrizes e princípios, como a descentralização, integralidade e participação da comunidade, e as políticas públicas devem concretizar os direitos reconhecidos. O reconhecimento da saúde como um direito e a definição de seus contornos gerais também é descrito em documentos internacionais como na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS, 1946) - tratado internacional ao qual o Brasil é signatário - que define juridicamente a saúde como “completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”, o que implica compreender fatores individuais, sociais, econômicos, políticos e jurídicos, como o reconhecimento de direitos e a imposição de deveres aos cidadãos e ao Estado.

O Art. 196 da Carta Magna determina 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 (BRASIL, 1988).

Desse dispositivo legal, derivam os alicerces do Sistema Único de Saúde, que representa a mais importante garantia jurídica ao direito à saúde. Os princípios de universalidade, igualdade e integralidade e o acesso justo e equitativo, considerando-se as necessidades de saúde dos usuários, regem o acesso aos bens e serviços. Ou seja, o acesso a todos em igual tratamento a completude de serviços relacionados à saúde. O princípio de integralidade, reforçado no Art. 7º da Lei nº 8.080/90, representa importante instrumento de defesa do cidadão contra eventuais omissões do Estado, pois este é obrigado a oferecer todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico existente, o chamado atendimento integral.

Apesar de o Brasil reconhecer normativamente o direito universal e igualitário à saúde, o Estado ainda não reúne condições operacionais e financeiras ideais para atender toda a demanda por ações de saúde dos cidadãos. Assim, a efetivação desse direito está interligada com a abrangência dos princípios de universalidade e integralidade, que por sua vez, estabelecem dificuldades de instituir os contornos materiais do conteúdo das prestações devidas pelo Estado. A não definição ou a limitação ao acesso a determinado bem ou serviço público motivam as demandas judiciais contra os entes públicos.

Nesse sentido, pode-se dizer que o fenômeno da judicialização da saúde contra entes públicos está relacionado principalmente quando as políticas públicas do SUS são insuficientes ou inexistentes em relação a determinadas condições e/ou agravos de saúde específicos e/ou falhas no acesso aos bens e serviços disponíveis no SUS.

2.1 POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS

Somente no ano de 2014 foi institucionalizada uma Política Nacional, a Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014 que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. A norma ministerial definiu como doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. O instrumento normativo ainda definiu as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, além de instituir incentivos financeiros de custeio para serviços especializados no tratamento de pessoas com doenças raras.

A publicação da norma administrativa delineando a política pública nacional foi um ganho, essa institucionalização por norma legal regulamentadora ministerial é importante na orientação e criação de obrigações jurídicas concretas junto às autoridades públicas e entes federativos que integram o SUS. Também amplia a possibilidade de responsabilização do Estado pelos cidadãos e por órgãos de controle das comissões administrativas da legalidade e constitucionalidade das medidas adotadas, como os Tribunais de Contas e o Ministério Público. A partir do momento em que a política pública é normatizada, seu controle será mais eficaz e amplo (Aith, 2014).

Ao Poder Judiciário caberá decidir sobre os questionamentos relativos às políticas criadas e se adequadas às leis nacionais, incluindo à Constituição Federal. Atualmente, está consolidado o entendimento que o Judiciário pode embargar políticas discordantes com as leis nacionais e os ditames do Direito. Já na questão do controle de políticas públicas quanto ao

mérito, há divergências quanto aos limites e às possibilidades dessa intervenção, por exemplo, a obrigação de fornecer medicamento não incorporado pelo SUS e/ou sem registro na ANVISA. Entre os argumentos contrários à intervenção do mérito, está o de que pode impactar a aplicação dos recursos e na própria definição de prioridades fixadas pelo Poder Executivo, determinando que os recursos sejam empregados em uma ação específica, implicando em desvio do previamente planejado pelos gestores, podendo causar disfunção no sistema em prejuízo a outros programas e políticas. Entre os argumentos favoráveis à possibilidade de intervenção do Judiciário nas políticas públicas, está a efetivação do direito fundamental de proteção à saúde do cidadão e a construção de políticas pelos governos; nesse sentido, a possibilidade de reivindicação representa um grande avanço das instituições democráticas brasileiras, especialmente do controle e participação social nas políticas. Por isso é necessário achar o equilíbrio para o atendimento do interesse público da forma mais equânime e justa possível, algo que a normatização das políticas públicas busca fazer ao obrigar o Poder Executivo a se organizar e traçar planos e metas para suas ações (D'Íppolito; Gadelha, 2019).

No Art 5º da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, os objetivos específicos citados são:

I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com conseqüente redução da morbidade e mortalidade; II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS; III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS); IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS; V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras (Brasil, 2014).

Os dispositivos normativos fixam as obrigações do Estado brasileiro em relação à atenção especial à saúde desta população, sem discriminação de qualquer tipo e de maneira a se utilizar dos melhores conhecimentos científicos comprovados por evidências para atingir os relevantes objetivos elencados na norma.

Sobre o tema do estudo, o artigo 6º da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, trata, de maneira extremamente cautelosa e condicional, o acesso ao tratamento medicamentoso, ao afirmar que a:

VI – incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Brasil, 2014).

Tal cautela justifica-se considerando que no Brasil, o uso e comercialização de novos medicamentos estão condicionados à aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e processo administrativo próprio, na Conitec/MS, para a incorporação de terapêuticas no SUS. É importante destacar que o registro concedido pela Anvisa não implica na incorporação do medicamento no SUS e no acesso gratuito e universal à terapêutica.

2.2 O ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS PARA DOENÇAS RARAS

A integralidade da atenção à saúde é princípio ordenador do SUS, porém a difícil definição de seus contornos materiais, em relação ao dever do Estado de oferecer serviços e produtos de saúde de maneira integral, nem sempre são claros ou mesmo inexistentes em relação a alguns agravos, fato que contribui para a judicialização da saúde. Portanto, a definição sobre quais serviços e produtos - dentro desses se destacam os medicamentos - serão incorporados no SUS e oferecidos de forma universal, constitui um momento estratégico na efetivação de garantias concretas da integralidade do direito à saúde (Aith *et al.*, 2014).

No caso do Brasil, a garantia do acesso ao medicamento é feita através de avaliação realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) do Ministério da Saúde. A CONITEC foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 e tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como a construção ou alteração de PCDT. No conjunto de atribuições da Comissão, também está a de elaborar e atualizar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que obriga os gestores de saúde a disponibilizarem tais medicamentos no SUS. A CONITEC tem como diretrizes de atuação: a universalidade e integralidade das ações do SUS baseadas no melhor conhecimento científico à disposição, a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade e com relevância em relação ao cidadão brasileiro e ao SUS no quesito custo-efetividade (Aith *et al.*, 2014).

Para a incorporação de um medicamento no SUS, o processo a ser seguido é o descrito na Figura 1 e pode ser iniciado por qualquer interessado: cidadãos, indústria farmacêutica e instâncias gestoras do SUS. Primeiramente, a Secretaria Executiva (SE) da CONITEC recebe o pedido de incorporação e avalia se a documentação necessária está adequada, depois a SE analisa se a qualidade dos estudos científicos apresentados é satisfatória e solicita

complementares, se julgar necessário. Após essa parte, é elaborado o relatório sobre a tecnologia em análise com suas indicações, as alternativas disponíveis no SUS e a análise crítica dos estudos apresentados. Em conformidade com o Art. 18 do Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, o qual regulamenta a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC, o relatório levará em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS (Brasil, 2023).

Concluída essa etapa, o Plenário da CONITEC avalia o relatório e emite a recomendação que será encaminhada à consulta pública. A submissão do parecer é feita pela Secretaria Executiva que também adiciona ao relatório as contribuições recebidas na consulta pública. Posteriormente, o relatório volta ao Plenário que o analisa e confirma e/ou corrige a recomendação (Brasil, 2023).

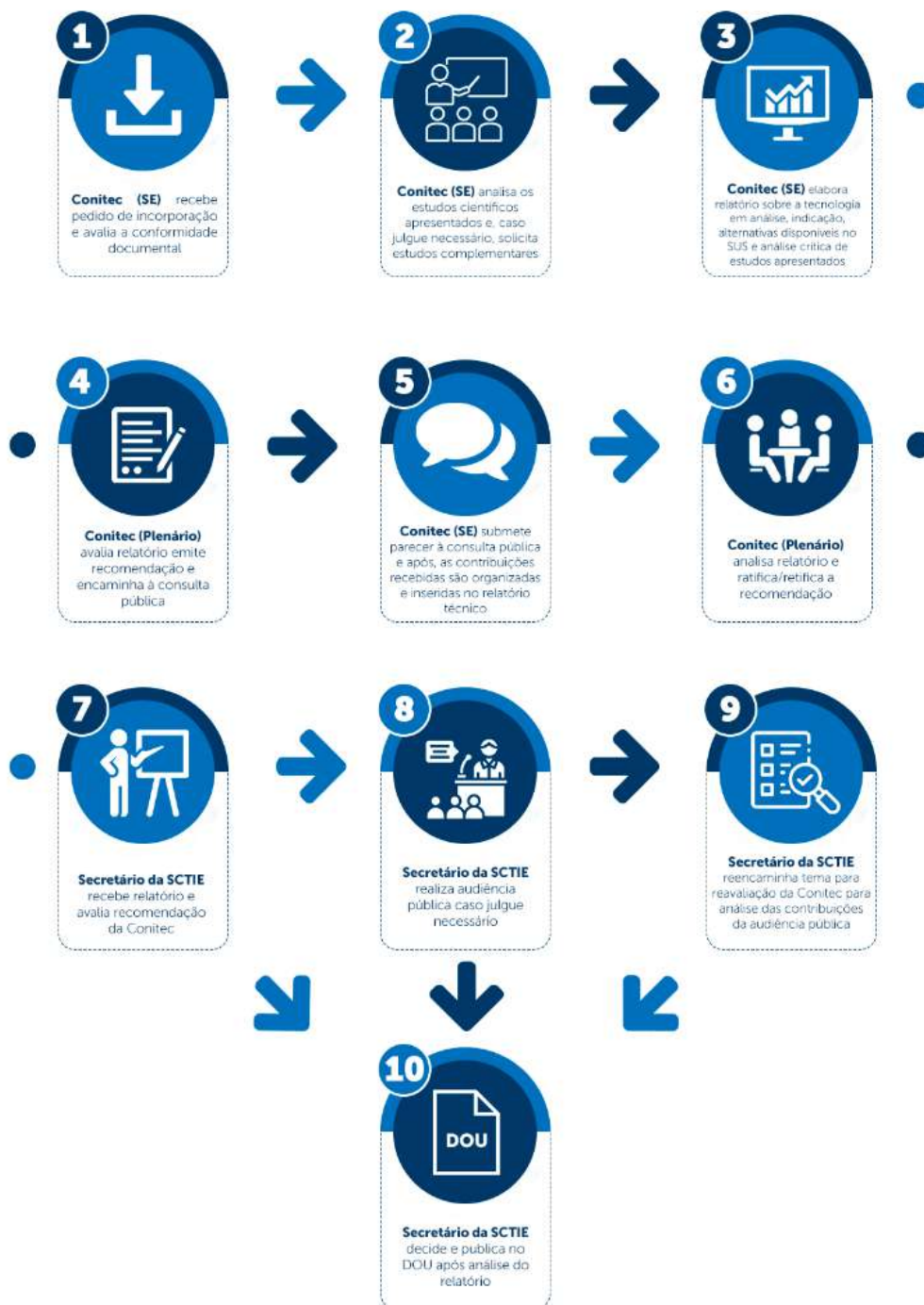
Em seguida, o Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) recebe o relatório e avalia a recomendação feita pela CONITEC, se achar necessário, realiza audiência pública e encaminha as contribuições da audiência para nova avaliação da CONITEC. Por fim, o Secretário toma sua decisão e a publica no Diário Oficial da União (DOU), após analisar o relatório.

Após a publicação no DOU, os gestores têm até 180 dias para disponibilizar a nova tecnologia no sistema público de saúde, em conformidade com o Art. 6 da Lei nº 8.080/1990, que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos aos usuários do SUS. Esses fármacos devem abranger a totalidade do tratamento necessário ao usuário e o seu fornecimento farmacêutico é regulado por conjuntos normativos que disciplinam a aquisição, o fornecimento, a produção e o descarte desses medicamentos, instituídos pela Anvisa.

Os aspectos que são considerados no relatório da CONITEC, como evidência científica, custo-efetividade se comparado às tecnologias do SUS e impacto de sua incorporação, são dilemáticos em relação aos medicamentos para o tratamento de doenças raras, pois em sua maioria são medicamentos de alto custo, “órfãos” e sem eficácia comprovada. À medida que a medicina evolui, ascendem as doenças raras, iluminando inúmeros problemas de saúde pública, especialmente em países em desenvolvimento como o Brasil, onde não há incentivo do governo para os fabricantes de medicamentos “órfãos”. Medicamento órfão é, segundo a Anvisa, um termo utilizado para designar um medicamento que se mostre eficaz no tratamento ou diagnóstico de doenças raras ou negligenciadas (ANVISA, 2007). A estimativa é de que

95% das doenças raras ainda não possuem tratamento, o que motiva as pessoas a solicitarem medicamentos ao Poder Judiciário, na esperança de conseguir o acesso a um tratamento, que por muitas vezes, não possui registro no país ou que carece de evidências científicas robustas (Nunes; Lehfel, 2021).

Figura 1 - Fluxo para incorporação de tecnologias no SUS



Retomando ao aspecto jurídico do direito ao acesso a medicamentos no SUS, especificamente, aqueles que não constam nas listas e protocolos assistenciais do SUS, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmado no ano de 2018 (tema 106) é que o magistrado deve considerar como necessários o cumprimento de três critérios:

Comprovação, por 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; hipossuficiência do paciente, ou seja, sua incapacidade financeira em arcar com o tratamento pleiteado; registro do medicamento junto à ANVISA (Recurso Extraordinário 1657156).

Entretanto, em 2019, o Supremo Tribunal Federal firmou entendimento no Recurso Extraordinário (REsp) 657.718, Minas Gerais, decisão de 22 de maio de 2019, que relativizou o critério estabelecido pelo STJ em relação ao registro na Anvisa do medicamento, autorizando o fornecimento de medicamento sem registro no país, desde que comprovada necessidade clínica, a ausência de alternativa terapêutica no SUS e registro em outros países, como na EMA e a *Food and Drug Administration* (FDA), agências regulatórias europeia e americana, respectivamente.

Um aspecto central que justifica o estudo desenvolvido é que a jurisprudência dos Tribunais Superiores brasileiros estabelece critérios que envolvem análise técnica, clínica e sanitária dos medicamentos e terapêuticas reclamadas judicialmente, condicionando, portanto, a decisão à documentos probatórios relevantes para o fornecimento. Entre eles, o laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, afirmando a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia ou inexistência de terapêutica equivalente no SUS, e também, a análise técnica que vá além dos aspectos clínicos individuais, mas aponte às evidências científicas, à segurança sanitária, às políticas vigentes, entre outros elementos.

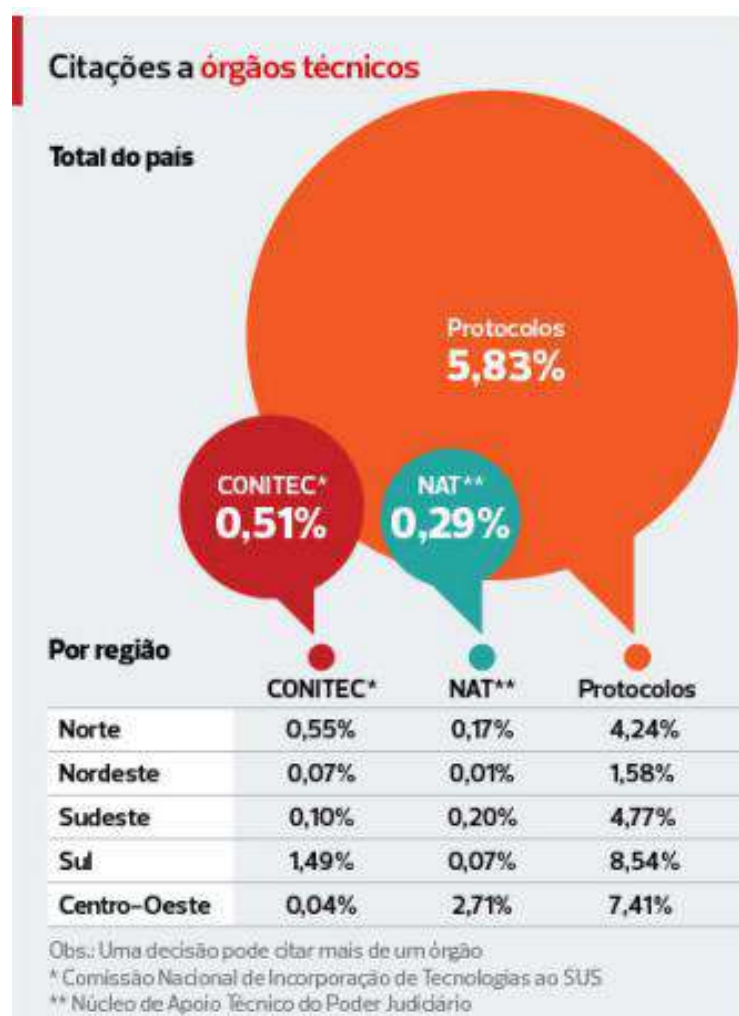
2.3 O NATJUS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A importância do parecer técnico foi alçada à política estabelecida pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), órgão do Poder Judiciário, em um conjunto de Resoluções expedidas que estimularam a criação local de acordos interinstitucionais para constituição de instâncias de apoio técnico científico aos magistrados nas ações de saúde e, mais recentemente, de um recurso nacional, o e-NatJus.

O relatório analítico propositivo “Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019, identificou a menção dos Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário, que foram identificados como NATS no relatório, no conjunto de decisões coletadas e apontou que em somente 20% dos acórdãos dos Tribunais de Justiça brasileiros essa instância foi mencionada. A região em que os tribunais mais mencionaram o “NATS”, foi a região Centro-Oeste, com uma porcentagem de 36,4% entre os acórdãos, e a que menos mencionou, foi a região Sul, equivalente a 9,67% dos acórdãos.

A figura abaixo, elaborada a partir do relatório, que procurou mapear as citações a NATs ou à CONITEC nas decisões de tribunais em segunda instância, também demonstra o pouco uso dos instrumentos oficiais da política pública de saúde nas decisões, indicando um distanciamento entre a política pública formulada e as decisões judiciais.

Figura 2 - Citações pelos Magistrados à órgãos técnicos, Brasil, 2019



Fonte: Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de soluções - Insper (2019).

O relatório de 2021, elaborado pelo CNJ, intitulado “Judicialização e Sociedade: Ações para acesso à saúde pública de qualidade”, constatou, através de entrevistas com gestores estaduais e operadores do Judiciário, que a maioria dos entrevistados considera que os juízes utilizam pouco os pareceres elaborados pelo NATJUS em seus processos decisórios.

Mais recentemente, o CNJ criou o e-natjus pela Resolução nº 479 de 11 de novembro de 2022 do CNJ. Caracteriza-se como um sistema nacional e uma ferramenta disponível para o magistrado tomar decisões baseadas em informação técnica, levando em consideração a evidência científica e aspectos sobre as políticas públicas vigentes sobre o assunto, para além da narrativa apresentada pela demandante no processo judicial.

Outro objetivo do e-natjus é a criação de um banco de dados nacional contendo pareceres e notas técnicas emitidos pelo Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Assim, espera-se reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, concentrando os dados de Notas Técnicas (NT) e pareceres técnicos. O banco de dados único facilitaria a obtenção de dados estatísticos pelos agentes que atuam e acionam o sistema, como médicos, juízes e advogados. O banco de dados, permitiria, ainda, a obtenção de relatórios circunstanciados sobre vários temas da Judicialização da Saúde, prevenindo e contribuindo para racionalizar as demandas.

O e-natjus está disponível na página da internet do CNJ e disponibiliza dois tipos de documentos: a Nota Técnica (NT) e o Parecer Técnico Científico (PTC). A NT é um documento de caráter científico, elaborada pela equipe técnica dos NATJUS e que pretende responder a solicitação de um juiz, de modo preliminar, à alguma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivida por um demandante e serve como instrumento científico para auxílio na tomada de decisão judicial de um caso específico. O PTC é elaborado pelo NATS e se propõe a responder, de modo resumido e com base em evidências científicas confiáveis, uma questão clínica sobre os benefícios e/ou riscos de uma tecnologia para certas condições de saúde. Pode-se obter três resultados diferentes: 1) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia; 2) conclusões suficientes para contraindicar seu uso; 3) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual (Sistema e-NatJus, 2023).

Segundo o art. 2º da Resolução nº 479, os Magistrados Estaduais e Federais com competência para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde, ainda que

durante o plantão judicial, quando levados a decidir sobre a concessão de determinado medicamento, procedimento ou produto ou outra tecnologia para saúde, poderão solicitar informações ao Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário do seu Estado ou ao NATJUS nacional. De acordo com o art. 3º, o NATJUS será constituído de profissionais capacitados e com conhecimento técnico na área da saúde e da política pública de saúde.

Outro aspecto importante do direito brasileiro é a Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015, que dispõe sobre o Código de Processo Civil, e que em seu Art. 156 cria o precedente para a atuação do NATJUS no âmbito do tratamento da perícia técnica e no âmbito do processo judicial, ao estabelecer que:

O juiz será assistido por perito quando a prova do fato depender de conhecimento técnico ou científico” [...] § 2º “Para formação do cadastro, os tribunais devem realizar consulta pública, por meio de divulgação na rede mundial de computadores ou em jornais de grande circulação, além de consulta direta a universidades, a conselhos de classe, ao Ministério Público, à Defensoria Pública e à Ordem dos Advogados do Brasil, para a indicação de profissionais ou de órgãos técnicos interessados (Brasil, 2015).

O precursor do NATJUS foi o Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde de duas Varas de Fazenda Pública do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJ-RJ). A recomendação do uso do núcleo está expressa no Aviso do Corregedor-Geral da Justiça do Estado do Rio de Janeiro (CGJ) nº 332, de 13 de maio de 2010, respaldado na recomendação nº 31 do CNJ, de março do mesmo ano, que recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os Magistrados para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo assistência à saúde. A remessa ao Núcleo de Assessoria Técnica em Saúde foi recomendada pelas instâncias superiores administrativas do TJ-RJ aos Magistrados e acatada por eles nos anos que sucederam sua criação (Ventura, 2012).

A estruturação do NATJUS foi estabelecida pela Resolução nº 238 de 6 de agosto de 2016 do CNJ, porém a que se encontra em vigor é a Resolução nº 388 de 13 de abril de 2021, que dispõe sobre a reestruturação dos Comitês Estaduais de Saúde. Os Comitês têm o papel de auxiliar os Tribunais de Justiça na criação dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário, constituídos por profissionais de saúde responsáveis por elaborar notas técnicas baseadas em evidências científicas de eficácia, efetividade, acurácia e segurança, como também de supervisionar as ações do NATJUS. Na composição do Comitê Estadual de Saúde, está previsto a participação de um profissional de saúde integrante do NATJUS, indicado pelo Magistrado que o coordena. Por outro lado, os Tribunais de Justiça devem cooperar com a divulgação das ações do Comitê Estadual de Saúde e do NATJUS local, divulgando suas

composições, e a responsabilidade de designar um servidor para alimentar a plataforma do e-natjus.

A composição do NATJUS varia em cada Estado, e não há uma normativa que fixe tal composição, deixando a cargo de cada NATJUS e permitindo acordos locais e composições variadas. Porém, para exemplificar, podemos ver a composição do NATJUS do Rio de Janeiro, que possui em seus integrantes: 4 farmacêuticos, sendo um responsável pela coordenação geral e outro pela assistência à coordenação, um nutricionista, um médico-legista, um assistente administrativo, um auxiliar de enfermagem, um fisioterapeuta e um enfermeiro.

Atualmente, o Poder Judiciário continua empregando esforços para recomendar a utilização do NATJUS e e-natjus, com a produção e publicação de enunciados deliberados nas Jornadas da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Na III Jornada realizada em 18 de março de 2019, destaca-se o enunciado nº 18 que declara que:

Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente (CNJ, 2019, p. 5).

O aspecto dilemático na formulação e implementação das políticas é o de como racionalizar a alocação dos limitados recursos orçamentários à vista das múltiplas necessidades de saúde. Nesse sentido, a intervenção judicial traz tensões entre cidadãos e gestores de saúde diante da ausência de determinada terapêutica, quer seja por não constar da política por decisão do gestor, por impedimento da regulamentação ou ausência de política (Nunes; Lehfeld, 2021).

Faz-se claro, então, os desafios na resolução de conflitos em Saúde Pública pelo Poder Judiciário, a judicialização da saúde, que se intensifica ao focalizarmos nas demandas judiciais de pessoas com doenças raras, por exacerbar questões de cunho social e econômico, como o dilema entre eficiência econômica do sistema de saúde, igualdade e equidade no acesso à saúde, e aspectos relativos à própria segurança sanitária, efetividade e eficácia das terapêuticas disponíveis (Nunes; Lehfeld, 2021).

Um aspecto relevante para o presente estudo se refere a competência da União Federal nos processos judiciais que envolvem os pedidos de tratamento para a fibrose cística. Como referido, durante alguns anos não havia política para doenças raras. Nesse sentido, a União Federal torna-se a principal responsável pelos tratamentos não previstos e necessários aos cuidados das pessoas com doenças raras.

Essa legitimidade da União deriva do Art. 198 da Constituição Federal, que dispõe que as ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada, hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes estabelecidas constitucionalmente. Do preceito constitucional, se extrai a unidade do sistema de saúde, a ser fomentada e efetivada pela União, sem afastar a solidariedade dos Estados-Membros da Federação e Municípios, sendo todos igualmente responsáveis perante a população para a prestação de serviços de saúde. A distribuição de competências materiais é realizada por meio de pactuação, respeitando o que está disposto nas leis que regulamentam o SUS. Desta feita, a União reveste-se da condição de gestora e financiadora hierarquicamente superior do SUS, daí decorrendo sua responsabilidade principal na formulação de políticas públicas nacionais e, conseqüentemente, obrigações inerentes ao sistema de saúde pública, que tem por fim garantir a execução de um serviço público essencial (Aith *et al.*, 2014).

A seguir, se apresentará aspectos normativos do fluxo judicial do processo judicial relativos à antecipação de tutela, também conhecida como liminar, e sobre o entendimento do STF quanto à judicialização, baseado em decisões anteriores, para melhor compreensão do rito processual.

2.4 A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA E AS BALIZAS DO STF

A antecipação de tutela ou liminar, como referida correntemente, é a decisão que antecipa um ou mais pedidos feitos pelo autor na ação, como explicita o trecho:

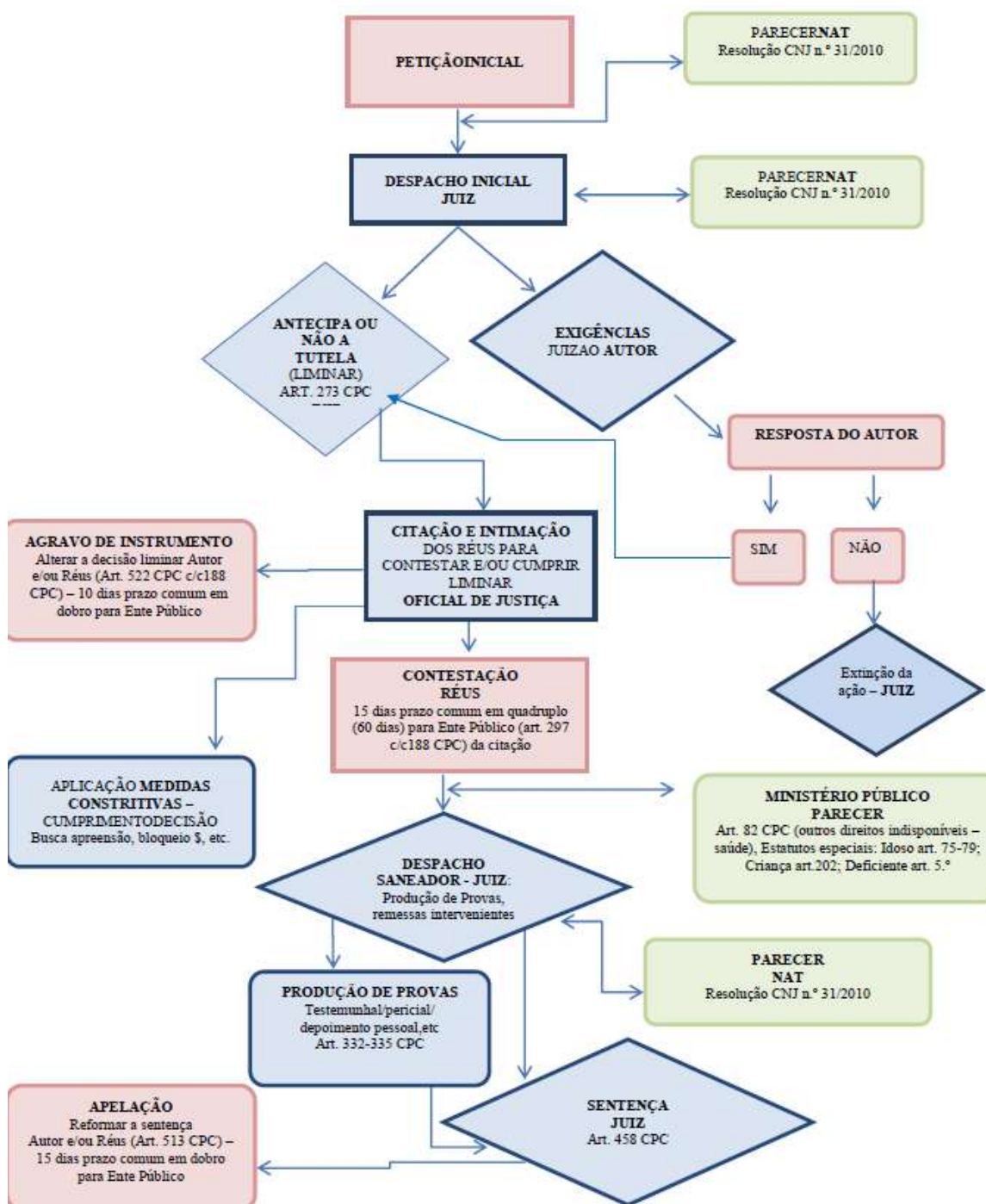
A tutela antecipada é um ato excepcional judicial previsto em lei que visa evitar que o “perigo da demora” do procedimento judicial, necessário para o julgamento do processo, possa causar dano irreparável ao autor. Nesse sentido, fica o Juízo autorizado a conceder, em parte ou integralmente, mesmo antes de ouvir a outra parte, o pedido do autor, com base nas alegações e provas apresentadas pelo Requerente, que devem comprovar a urgência, com risco de lesão irreversível, a verossimilhança dos fatos alegados e a possibilidade jurídica do pedido (Ventura, 20212, p. 108).

A lei processual agrega, portanto, outras exigências ao pedido inicial, por exemplo, que o autor não informe apenas como pretende provar suas alegações, mas exige “prova inequívoca” do “fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação”. Após a concessão ou não de tutela antecipada o procedimento continuará e, caso o juiz verifique ao final que a prestação solicitada não era devida, o autor deve indenizar o réu. O demandado, por sua vez, pode se insurgir contra a concessão da antecipação de tutela, apresentando provas

contrárias à pretensão do requerente, por meio de recurso próprio (agravo de instrumento), que pode ser revista pelo próprio juiz que a concedeu, ou, não sendo, seguir para as instâncias colegiadas superiores para análise do pedido do réu afetado pela ordem liminar.

O fluxo dos principais atos judiciais em um processo de saúde é apresentado na Figura abaixo e nos ajuda a compreender o processo de decisório judicial e suas condicionantes. No caso desse estudo a ênfase é a decisão de antecipação de tutela e a repercussão do parecer NATJUS nessa decisão antecipada e de encerramento do processo (sentença) emitida pelo juiz singular, isto é, antes de qualquer recurso aos Tribunais Superiores.

Figura 3 - Fluxo dos Principais Atos Processuais dos Processos Judiciais individuais de assistência à saúde



Fonte: Ventura (2012).

No ano de 2009, após audiência pública aberta naquela corte constitucional para a discussão do tema da judicialização da saúde, um conjunto de decisões apontaram elementos essenciais a serem analisados pelos magistrados no seu processo decisório - as balizas do STF - formuladas por Ventura com base nesse conjunto de decisões proferidas no STF. A Figura 4,

apontam-se as principais questões que vêm sendo discutidas, desde então, pelos Tribunais e também revela a importância central dos pareceres técnico-científicos no processo decisório judicial, cujos elementos são apontados como indispensáveis. A baliza apresentada também subsidiou o plano de análise desse estudo na escolha das variáveis de interesse.

Figura 4 - Balizas do Supremo Tribunal Federal



Fonte: Ventura (2023).

Em seguida, se apresentará aspectos biológicos e epidemiológicos da doença estudada, em seguida os aspectos normativos e relacionados às tecnologias disponíveis para fibrose cística importantes na compreensão da demanda judicial estudada e no processo de tomada de decisão judicial. Posteriormente, haverá a análise do banco de dados da pesquisa e seus resultados, e por fim, a discussão e conclusão.

3 FIBROSE CÍSTICA: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, EPIDEMIOLÓGICAS E DA POLÍTICA DE ATENÇÃO À SAÚDE NO SUS

A fibrose cística é classificada como uma doença rara, sendo a doença rara com maior prevalência existente, e atinge em torno de 6 mil cidadãos brasileiros (GBFC, 2021). Estima-se que afete cerca de 85 mil pessoas no mundo e é a doença genética grave mais comum da infância. A fibrose cística acomete principalmente os sistemas respiratório, digestivo e reprodutor, e até o presente momento, não possui cura.

Como referido na introdução, a baixa prevalência e a grande diversidade – entre 6 mil e 8 mil doenças raras documentadas segundo o *European Medicines Agency* (EMA) – desse tipo de doença, desestimula laboratórios e pesquisadores a empreenderem estudos para mitigar essas moléstias. Então quando se é encontrada uma tecnologia, em sua grande maioria medicamentosa, os preços para sua aquisição são exorbitantes.

Aspecto comum no perfil das pessoas com doenças raras, além das vulnerabilidades individuais relativas à sua condição de saúde, como a dificuldade de diagnóstico, a tendência de cronicidade, gravidade e alto índice de morbidade e mortalidade, são as vulnerabilidades sociais, devido ao estigma e preconceito, e as programáticas, devido à carência de políticas públicas e linhas de cuidado bem definidas no SUS.

A Fibrose Cística, também conhecida como Doença do Beijo Salgado ou Mucoviscidose, é uma doença genética rara e que não possui cura. Apesar de rara, no Brasil, a Fibrose Cística é uma das doenças raras mais comuns, atingindo 1 a cada 10 mil nascidos vivos no país. Segundo o Ministério da Saúde (Brasil, 2022) há em torno de 6.000 pacientes cadastrados no Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC), base de dados alimentada pelos profissionais de saúde dos mais de 50 centros de referência (CR) distribuídos pelo país. Por ano, o número de casos novos gira em torno de 250 a 300 casos diagnosticados. A distribuição pelas regiões brasileiras é heterogênea, com maior número de casos nas regiões Sudeste e Sul (68% dos casos) com incidência de 1:1.000 nos estados sulistas e 1:18.000 em Goiás, por exemplo (Brasil, 2020, 2022).

Por ser uma doença autossômica recessiva, o gene CFTR (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*) defeituoso da genitora e do genitor passam para a criança e levam à produção de proteína defeituosa, o que resulta na formação de muco viscoso, mais difícil de ser eliminado, em vários órgãos e sistemas. Existem mais de 2.000 mutações identificadas no gene CFTR, que refletem nas diferentes apresentações clínicas e na gravidade da doença (Fiocruz, 2023).

As áreas mais afetadas pela enfermidade são os pulmões, pâncreas e o sistema digestivo. O muco espesso - 30 a 60 vezes mais espesso que o normal - leva ao acúmulo de bactérias e germes nas vias respiratórias causando inchaço, inflamações e infecções de repetição, como pneumonia e bronquite. A doença pulmonar obstrutiva crônica é a principal causa de mortalidade e morbidade da Mucoviscidose. O muco pode também bloquear o trato digestório e o pâncreas, impedindo que enzimas digestivas cheguem ao intestino, o que acarreta na não digestão de nutrientes essenciais ao corpo humano (BVS, 2018).

As comorbidades - congênicas ou decorrentes do comprometimento progressivo de órgãos afetados - mais frequentes da fibrose cística são: diabetes, lesão hepática, lesão pancreática, desnutrição e infecções pulmonares recorrentes. Por ser uma doença genética, não há maneiras de se prevenir contra a fibrose, porém o diagnóstico precoce alinhado ao tratamento adequado com terapias tanto medicamentosas, quanto não medicamentosas (dieta adequada, fisioterapia respiratória, atividade física), são fundamentais para promover qualidade de vida e aumentar a sobrevida do paciente (Amaral; Rego, 2020).

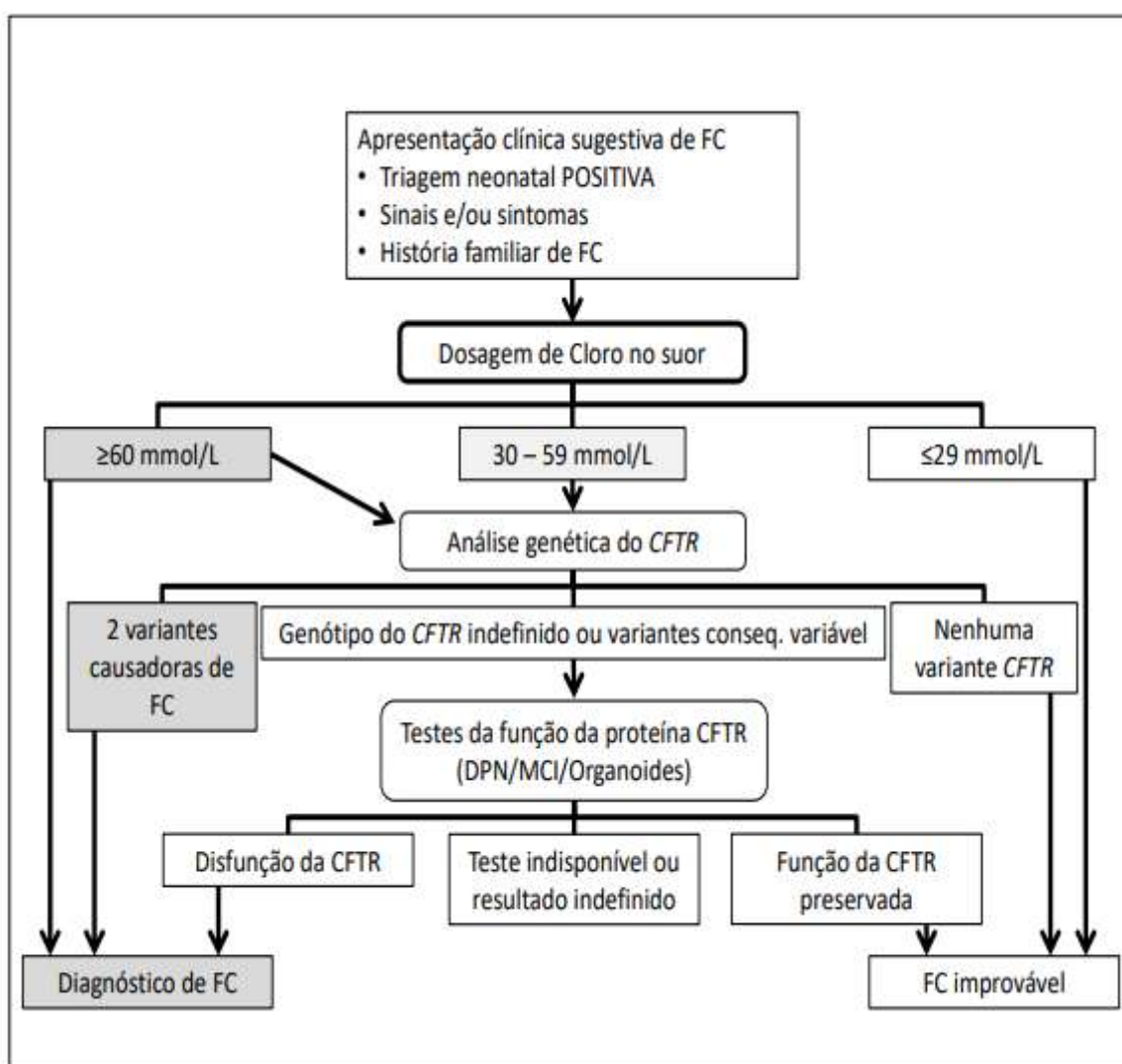
No Brasil, a Triagem Neonatal Biológica (TNB) está prevista no Programa Nacional da Triagem Neonatal (PNTN), implantado no ano de 2001, que visa o rastreamento de certas condições, dentre elas a Fibrose Cística, para intervir o mais rapidamente e minimizar riscos e complicações. Após diagnóstico do cenário brasileiro sobre a triagem neonatal, o PNTN elaborou plano de ação para universalização da triagem, visando diminuir a desigualdade e iniquidade desses testes no Brasil. A Fibrose Cística estava na Fase III desse projeto e sua universalização no país aconteceu no ano de 2013 (Brasil, 2021).

Dados do Programa Nacional de Triagem Neonatal - CGSH/DAET/SAES/MS apontam que a cobertura do programa, em 2020, foi de 82,5% de nascidos vivos triados, e a mediana, em dias, da idade do recém-nascido na data da primeira consulta para Fibrose Cística foi de 51 dias de vida, no mesmo ano (Brasil, 2021).

No caso da Doença do Beijo Salgado, o teste presuntivo é o Teste do Pezinho e o teste confirmatório é o Teste do Suor. O Teste de Triagem Neonatal, popularmente conhecido como Teste do Pezinho, é obrigatório a todos os recém nascidos e consiste na retirada de uma gota de sangue do RN, que é enviada ao laboratório para a identificação de certas doenças graves, dentre elas a Fibrose Cística. Após a identificação pelo Teste do Pezinho, suspeita clínica ou histórico familiar, o diagnóstico é feito por testes de cloreto no suor e, posteriormente, se o Teste do Suor for positivo ou inconclusivo, é confirmado o tipo de mutação do gene por testes genéticos (Brasil, 2022).

A identificação da Fibrose Cística por meio de um teste amplamente utilizado, como o teste do pezinho, representa a fase um da cadeia da política pública - o diagnóstico - ressaltando a relevância da doença para a população e a importância na agenda do governo. Em 2022, cerca de 80% dos pacientes cadastrados na base de dados do REBRAFC contaram com estudo de genotipagem, importante para previsão de consequências clínicas e identificação de pacientes que possam se beneficiar com medicamentos moduladores da função da proteína CFTR (GBFC, 2021). O fluxograma para diagnóstico da fibrose cística pode ser observado na Figura 3.

Figura 5 - Fluxograma para diagnóstico de Fibrose Cística no Brasil



Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Fibrose Cística, Ministério da Saúde (Brasil, 2021).

A Fibrose Cística, considerada doença rara, possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) próprio da doença, aprovado na Portaria Conjunta nº 25, de 27 de

dezembro de 2021. Os PCDT são instrumentos da gestão que descrevem como deve ser feito o diagnóstico da doença e sobretudo, indicam os tratamentos preconizados com base em evidência científica, que inclui medicamentos, em geral, novos no mercado.

Após o diagnóstico, o acompanhamento de pessoas com Fibrose Cística no SUS deve ser feito em Centros de Referência para o tratamento da doença. As consultas são feitas com uma equipe multidisciplinar de profissionais de saúde que discutem o caso individualizado e constroem um Plano de Tratamento (Brasil, 2021).

O tratamento da Fibrose Cística abrange o gerenciamento de sintomas, prevenção de complicações e melhora na qualidade de vida dos pacientes. O manejo clínico inclui técnicas de limpeza de vias aéreas, fisioterapia, uso de dispositivos como máscara de pressão expiratória (PEP), suplementação de nutrientes em casos de má absorção e, em casos graves, o transplante pulmonar (Brasil, 2021).

Os medicamentos desempenham papel fundamental no plano de tratamento da Mucoviscidose, auxiliando no controle dos sintomas e complicações associados à doença. Mucolíticos, como o alfadornase, que fazem a quebra das proteínas que constituem o muco, facilitando sua expelição, e broncodilatadores, que se ligam às células do músculo liso brônquico resultando no relaxamento muscular e diminuição dos níveis de muco, são amplamente utilizados para o comprometimento das vias pulmonares. Já os antibióticos, orais ou venosos, tem o objetivo de tratar ou prevenir infecções, destacando-se a tobramicina e o colimetato de sódio no tratamento da *Pseudomonas aeruginosa*, bactéria de colonização crônica relacionada à piora do quadro e progressão mais rápida da doença. A reposição enzimática, como com a pancreatina, ajuda pacientes com acometimento pancreático e é responsável pela melhoria na digestão de alimentos (Fiocruz, 2023).

No PCDT brasileiro mais recente publicado, os medicamentos são preconizados para pacientes com diagnóstico confirmado de Fibrose Cística com critérios clínicos e laboratoriais, conforme o fluxograma acima apresentado e em casos especiais de síndrome metabólica relacionada à disfunção de CFTR (CRMS - *CFTR related metabolic syndrome*) e diagnóstico inconclusivo de Fibrose Cística após triagem (CFSPID - *Cystic Fibrosis Screen Positive, Inconclusive Diagnostic*) (Brasil, 2021).

Tais medicamentos incluem a alfadornase, para portadores com mais de seis anos e com diagnóstico confirmado; a tobramicina também em pacientes com mais de seis anos e diagnóstico confirmado, mas em situações em que nas culturas de secreção respiratória tenha o isolamento de *Pseudomonas aeruginosa* ou infecção pulmonar crônica da mesma bactéria; a pancreatina, para pacientes com diagnóstico confirmado ou em investigação diagnóstica nos

primeiros meses de vida e insuficiência pancreática; o ivacaftor, para pacientes com diagnóstico confirmado, com seis ou mais anos e pesando, pelo menos, 25kg e que apresentem mutações classe III (regulação) específicas no gene CFTR, são elas: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R. Esses são critérios do PCDT, baseados na indicação em bula de tais medicamentos, aprovada pela Anvisa. O uso para indicação clínica diversa da autorizada em bula pelo órgão sanitário, configura o uso *off-label* (Brasil, 2021; Fiocruz, 2023).

Outro recurso previsto no PCDT é o transplante de pulmão, que tem a elegibilidade regida pelo vigente Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, e os critérios de idade atribuídos aos respectivos procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Além do tratamento não medicamentoso, como a fisioterapia, principalmente respiratória, a atividade física e a nutrição (Brasil, 2021).

A primeira portaria que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística data de 10 de maio de 2010, após essa primeira aprovação, sofreu duas atualizações: a primeira em 08 de agosto de 2017 e a mais atual – a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25 de 27 de dezembro de 2021. Porém, houve modificações em 2022 após incorporações e recomendações feitas pela CONITEC, quais sejam: incorporação de teste de elastase pancreática fecal para pacientes com dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina em pacientes com fibrose cística; ampliação do uso do procedimento de ventilação mecânica não invasiva domiciliar para tratamento de portadores de fibrose cística com insuficiência respiratória avançada; a incorporação do colismetato sódico para pacientes com manifestações pulmonares com infecção por *Pseudomonas aeruginosa* e a incorporação do dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP) e pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP). Mais recentemente, em setembro de 2023, houve a incorporação da terapia tripla elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) no Sistema Único de Saúde (Fiocruz, 2023).

A cerimônia de assinatura da portaria de incorporação foi realizada no Dia Nacional de Conscientização e Divulgação da Fibrose Cística, em 05 de setembro de 2023, e além de contar com autoridades do Poder Executivo como a ministra da Saúde, Nísia Trindade, e o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Carlos Gadelha, teve participação da sociedade civil através da diretora executiva do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística, Verônica Stasiak, e do depoimento de uma paciente portadora de Fibrose Cística que contou seu relato de experiência utilizando o medicamento Trikafta®, e a participação da sociedade científica na figura da pesquisadora e médica

pneumologista Margareth Pretti Dalcolmo, diretora da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) (Brasil, 2023).

O elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) faz parte do grupo de medicamentos que atuam diretamente na modulação da proteína CFTR anormal desenvolvidos na última década pela Vertex Pharmaceuticals, junto com o ivacaftor (Kalydeco®), lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) e tezacaftor/ivacaftor (Symdeko®) (TICE *et al*, 2021). Os quatro medicamentos possuem registro junto à Anvisa no Brasil e a solicitação de avaliação para incorporação dos dois medicamentos incorporados no SUS - Kalydeco® e Trikafta® - foi demandada pela Empresa Vertex Farmacêutica do Brasil Ltda (Brasil, 2020, 2023).

A Vertex Pharmaceuticals é detentora do registro dos quatro medicamentos citados e tem sido criticada por priorizar os interesses econômicos em detrimento das necessidades dos pacientes com doenças raras: não permitindo o desenvolvimento de formas genéricas ou reduzindo os preços para países de baixa ou média renda, como empresas farmacêuticas fizeram com medicamentos para HIV, Hepatite C e, mais recentemente, Covid-19 (McGarry *et al.*, 2023).

Dos medicamentos fabricados pela empresa, a CONITEC avaliou e decidiu pela não incorporação do lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) e do tezacaftor/ivacaftor (Symdeko®), respectivamente em dezembro de 2020 e junho de 2022. Na ocasião, o Plenário entendeu que os resultados sobre a eficácia do lumacaftor/ivacaftor não foram suficientemente comprovados, assim como o incremento dos custos em relação à sua efetividade e o impacto orçamentário, considerados muito elevados, principalmente se comparado com o ivacaftor, já incorporado. Porém, o ivacaftor (Kalydeco®) e o elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) foram incorporados em dezembro de 2021 e setembro de 2023, respectivamente. Entretanto, todos os quatro medicamentos possuem registro no Brasil e no mundo, como observado no Quadro 1.

Quadro 1 - Países com registro dos medicamentos para Fibrose Cística, Dezembro, 2023

Nome comercial	Nome genérico	País de registro
Trikafta®	elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & ivacaftor	Austrália, Brasil, Canadá, Israel, Liechtenstein, Nova Zelândia, Suíça, Rússia, Estados Unidos e Uruguai
Symdeko®	tezacaftor/ivacaftor & ivacaftor	Austrália, Brasil, Canadá, Israel, Liechtenstein, Nova Zelândia, Suíça e Estados Unidos
Orkambi®	lumacaftor/ivacaftor	Austrália, Brasil, Canadá, União Europeia, Islândia, Israel, Liechtenstein, Nova Zelândia, Noruega, Rússia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos
Kalydeco®	ivacaftor	Austrália, Brasil, Canadá, União Europeia, Islândia, Israel, Liechtenstein, Nova Zelândia, Noruega, Oman, Suíça, Emirados Árabes Unidos, Reino Unido, Estados Unidos

Fonte: Vertex Pharmaceuticals, atualizado.

Dos medicamentos explorados na pesquisa, o Trikafta® teve sua aprovação pela *Food and Drugs Administration* (FDA), responsável pelo registro nos Estados Unidos, em 21 de outubro de 2019. Já no Brasil, o registro da Anvisa foi concedido em 02 de março de 2022, ambos para pacientes em tratamento de fibrose cística com 6 (seis) ou mais anos de idade e que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR, variante mais frequente e que é capaz de definir o diagnóstico em 25% dos pacientes brasileiros (Brasil, 2022).

O Orkambi® teve seu registro na FDA em 02 de julho de 2015 para sua forma em comprimidos, e em 07 de agosto de 2018 para sua forma farmacêutica granulada. Na Anvisa o registro dos comprimidos data de 23 de julho de 2018 e o de granulados de 18 de outubro de 2021. A indicação em bula do lumacaftor/ivacaftor mais recente é para pacientes portadores

de fibrose cística com ambas as mutações F508del no gene CFTR, sendo indicado para crianças a partir de dois anos em ambas formas farmacêuticas, como mostra o Quadro 2.

Quadro 2 - Registro dos medicamentos estudados no Brasil e nos Estados Unidos, Dezembro, 2023.

Nome genérico	Forma farmacêutica	País de registro	Data de registro	Data de incorporação
elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & ivacaftor	comprimido	Estados Unidos	21 de outubro de 2019	Não se aplica
elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & ivacaftor	comprimido	Brasil	02 de março de 2022	05 de setembro de 2023
elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & ivacaftor	granulado	Estados Unidos	26 de abril de 2023	Não se aplica
elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & ivacaftor	granulado	Brasil	Sem registro	Não incorporado
lumacaftor/ivacaftor	granulado	Estados Unidos	08 de julho de 2018	Não incorporado
lumacaftor/ivacaftor	granulado	Brasil	18 de outubro de 2021	Não incorporado
lumacaftor/ivacaftor	comprimido	Estados Unidos	07 de fevereiro de 2015	Não incorporado
lumacaftor/ivacaftor	comprimido	Brasil	23 de julho de 2018	Não incorporado

Fonte: US Food and Drug Administration; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4 OBJETIVOS E JUSTIFICATIVA

O presente estudo tem como objetivo geral analisar a repercussão da utilização dos pareceres técnicos pelos magistrados nas decisões de antecipação de tutela, também conhecida como liminares, sobre o fornecimento de medicamentos no âmbito dos processos judiciais que reivindicam medicamentos para o tratamento da fibrose cística, entre 2009 a 2022, contra à União Federal, no âmbito nacional.

Os objetivos específicos são:

- mensurar estatisticamente o número de decisões liminares, seus desfechos e o número de pareceres NAT em uma amostra de processos judiciais contra a União Federal com pedidos relativos a medicamentos para tratamento da Fibrose Cística no período de 2009 a 2022;
- identificar tendências do uso dos pareceres NATJUS nas decisões judiciais componente do conjunto de processos judiciais selecionados.

O parecer do NATJUS fornece aos magistrados informações indispensáveis para a tomada de decisão sobre a concessão ou não do medicamento requerido. Informações essas, relacionadas aos impedimentos para o não fornecimento do medicamento pelo SUS e a imprescindibilidade da tecnologia, ou seja seus benefícios, para a saúde do requerente.

Esses elementos sanitários, clínicos e das políticas, nem sempre são trazidos pelos requerentes nos pedidos e são dependentes de análise técnico-científica por especialista. As informações podem influir decisivamente na decisão do magistrado, com diferentes repercussões para os gestores e reivindicantes.

5 MÉTODOS E TÉCNICAS

5.1 FONTE DE DADOS

O projeto de pesquisa "Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União" desenvolvido pela ENSP-Fiocruz e DGJUD-MS, entre outros objetivos e produtos resultou em banco de dados de demandas judiciais de medicamentos para doenças raras reivindicados à União. Trata-se de estudo seccional retrospectivo coordenado por Vera Lúcia Edais Pepe, Miriam Ventura da Silva e Thais Jeronimo Vidal. Este componente consiste na coleta das informações extraídas dos processos judiciais, que tiveram como base a lista fornecida pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (DJUD/SE/MS), com a numeração dos processos judiciais interpostos em desfavor da União e que pleiteavam medicamentos referentes às doenças raras selecionadas. A coleta dos dados da pesquisa foi realizada entre março e julho de 2023 e a análise desses dados continua até o presente momento.

Primeiro, fez-se a pesquisa dos processos selecionados nas páginas eletrônicas dos Tribunais Regionais Federais, para depois os pesquisadores coletarem os dados desses processos por meio de um instrumento de pesquisa que contemplava 198 variáveis, 113 delas questões fechadas e 74 abertas a respostas livres.

O plano de análise seguido buscou caracterizar a presença e/ou desfecho de determinado elemento e/ou deliberação dos principais atos das partes envolvidas. Ademais, direcionou-se à análise de aspectos técnicos científicos relacionados à Avaliação de Tecnologias em Saúde, essencial ao processo de registro e incorporação dos medicamentos, assim como da Política de Assistência Farmacêutica. Portanto, analisa questões relacionadas a elementos sobre evidência de segurança, acurácia e efetividade, assim como os principais atos dos profissionais de saúde, que influenciam no processamento das demandas judiciais por medicamentos (Ventura, 2012; Pepe; Ventura; Osório, 2011).

Os resultados da pesquisa consideraram os indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos em suas quatro dimensões, de acordo com Pepe, Ventura e Osório (2011), acrescidos de novos indicadores que permitiram uma análise mais aprofundada das demandas judiciais de medicamentos das doenças raras.

O estudo desenvolvido no TCC foi realizado com uma amostra original obtida no banco de dados do projeto de pesquisa referido constituída a partir da seleção do DJUD/SE/MS de 22 medicamentos utilizados para 17 doenças raras. O estudo principal totalizou 1.0555 processos

judiciais entre o período de 2008 a 2022. Após a exclusão de duplicatas, de processos em segredo de justiça e processos incompletos, restou uma amostra de 912 processos judiciais, em desfavor à União Federal, com demandas por 20 medicamentos para 15 doenças raras, no mesmo período. Os dados foram coletados a partir dos processos eletrônicos obtidos na base de acesso público e eletrônico dos Tribunais Regionais Federais, que disponibilizam os processos através de três sistemas processuais: o Processo Judicial eletrônico (PJe), o E-proc e o CRETA. Os processos foram baixados por um pesquisador responsável da equipe do projeto, no período de março a julho de 2023.

Respeitando-se a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece as normas éticas destinadas a pesquisas envolvendo seres humanos e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 510, de 07 de abril de 2016 que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, o projeto de pesquisa que gerou o banco de dados foi apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/ FIOCRUZ) e a cessão dos dados que serão analisados nesse estudo foram devidamente cedidos, sob o Parecer 5.733.107 de 03 de novembro de 2022.

O instrumento de coleta de dados foi elaborado para análise das demandas judiciais, contendo 198 variáveis. Certas variáveis continham opções de respostas pré-estabelecidas, enquanto outras não, e respostas livres poderiam ser obtidas. As informações foram divididas em 11 grupos, de acordo com suas características, sendo elas: 1) características dos demandantes; 2) características processuais; 3) características da petição inicial (argumentos e pedidos); 4) antecipação de tutela/liminar; 5) atuação do NAT/NAT-JUS; 6) atuação DGJUD-MS; 7) fornecimento do medicamento; 8) sentença e acórdão; 9) documentos médicos do pedido inicial; 10) características médico sanitárias; 11) análise complementar do sistema regulatório, que pode ser observado no Anexo A. Os pesquisadores que coletaram os dados realizaram uma capacitação prévia e eram regidos por um instrutivo de preenchimento das variáveis para otimizar a padronização. Após a coleta dos dados, fez-se a consolidação desses dados obtidos, através do software Microsoft Excel.

De acordo com Pepe, Ventura e Osório (2011), a apresentação dos resultados considera os indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos e suas quatro dimensões: Dimensão 1 - Características sociodemográficas do autor da ação, que traz indicadores a respeito das características da população estudada em relação aos aspectos sociais e demográficos; Dimensão 2 - Características processuais das ações judiciais, que traz indicadores que se relacionam aos aspectos e sua conformidade com as leis nacionais e locais; Dimensão 3 - Características médico-sanitárias das ações, que traz indicadores que se

relacionam aos aspectos do campo das Ciências da Saúde aplicados aos Estudos de Utilização de Medicamentos; e Dimensão 4 - Características político-administrativas, que traz indicadores que sintetizam aspectos voltados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública e referentes à gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

5.2 SELEÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS DO ESTUDO

Para esse TCC foi realizado um estudo analítico das variáveis sobre processos judiciais com solicitações de dois medicamentos - elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®) e lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) - para a doença Fibrose Cística, em face da União Federal, no período de 2 de outubro de 2009 a 23 de agosto de 2022.

As principais fontes de dados do estudo, como referido anteriormente, são o banco de dados gerados pelo estudo principal “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União – ENSP-Fiocruz/DGJUD-MS” e os Relatórios Parciais de análises elaborados pela coordenação e pesquisadores do projeto.

O foco do presente trabalho contempla uma subamostra do estudo principal com 77 processos judiciais relativos aos medicamentos elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor e lumacaftor/ivacaftor, no período específico de 04 de agosto de 2016 a 25 de abril de 2022 para a terapia dupla e 02 de outubro de 2009 a 23 de agosto de 2022 no caso da terapia tripla. A amostra original continha 77 processos que demandavam pelo Trikafta®, dos quais 20 encontravam-se em segredo de justiça, resultando na análise aqui descrita de 57 processos sobre esse medicamento. No que tange os pedidos pelo Orkambi®, os 23 processos selecionados não estavam em segredo de justiça, porém houve a exclusão de três processos por motivos de numeração repetida ou inválida e processos físicos e fora do objeto de pesquisa, resultando na análise final de 20 processos, totalizando os 77 processos descritos por medicamentos relacionados à fibrose cística.

A fonte de dados para a formação da base de dados do estudo foi o consolidado de todas as variáveis disponíveis do instrumento de pesquisa da doença fibrose cística, pela planilha de Excel denominada “FIBROSE CÍSTICA (Elexacaftor+Tezacaftor+Ivacaftor & Lumacaftor+Ivacaftor)”, derivada do projeto de parceria entre ENSP/Fiocruz e CGJUD. A unidade de análise foi constituída pelo processo judicial individual.

A organização dos dados em planilha Excel permitiu realizar as novas análises sobre instrumento de coleta relacionadas às variáveis do grupo 4 - antecipação de tutela/liminar -

relacionadas ao uso do Parecer Técnico, quais sejam: 4.6.0 O juiz solicitou parecer técnico para a decisão liminar/antecipação?; 4.6.1 ---- Se sim, para qual(is) órgãos/instâncias, que é condicional da variável; 4.7.0 A decisão judicial liminar refere-se a argumentos/informações da nota técnica?; 4.7.1 ---- Se sim, a decisão concorda ou discorda do parecer técnico?

Também foram analisadas todas as variáveis do grupo 5 - atuação do NAT/NATJUS, pretendendo avaliar como os pareceres técnicos ou notas técnicas, principalmente os do NATJUS, são utilizados no contexto dos processos judiciais para aquisição de medicamentos para portadores de doenças raras.

Com a base de dados formada, buscou-se a análise quantitativa, com o auxílio do software Microsoft Excel, aplicando-se a estatística descritiva de distribuição de frequência simples das variáveis-chaves selecionadas, e o cálculo de indicadores selecionados e de interesse para o TCC, do Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento de Demandas Judiciais de Medicamentos (Pepe; Ventura; Osório, 2011), a seguir descritas.

As informações sobre as características dos demandantes (Dimensão 1) em relação à sexo, faixa etária, estado de domicílio, prioridade legal, gratuidade de justiça e óbito; as Características processuais das ações judiciais – aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais (Dimensão 2) em relação aos indicadores relativos à concessão da liminar ou antecipação de tutela e sentenças judiciais; e sobre características político-administrativas (Dimensão 4) em relação a registro à época do processo, uso *off-label* pelo demandante, avaliação da CONITEC à época do processo e presença na Rename 2022, foram extraídas do Relatório Parcial de Outubro, para contextualizar a situação da judicialização dos medicamentos estudados para fibrose cística, apesar do foco e da análise principal ser sobre aspectos relativos ao NATJUS.

Para o estudo do TCC foram calculados os seguintes indicadores: a Proporção de concessão da liminar ou antecipação de tutela foi calculada a partir de dados da variável 4.3.0 Concessão da liminar ou antecipação de tutela, do instrumento de coleta, agregando-se sobre os dados de Concessão integral e Concessão parcial em Concessão. O cálculo é realizado através do número de ações em que foi concedida a liminar ou antecipação de tutela pelo número total de ações judiciais.

Já para verificar se as decisões liminares foram mantidas na decisão final (sentença), utilizou-se o indicador 7 – Proporção de sentenças favoráveis ao autor, também da Dimensão 2 do Manual. Esse indicador é calculado pelo número de processos em que foi concedida a demanda na sentença de primeira instância, dividido pelo número total de ações judiciais julgadas e multiplicado por cem. Os números foram extraídos da variável 8.6.0 do banco de

dados que aponta a Decisão da Sentença, onde excluíram-se as respostas 8 – Não se Aplica, pois significava que a ação judicial ainda não havia sido julgada.

Considerando as dimensões estabelecidas no Manual (2011) e o escopo do estudo elegeu-se o Indicador 6 - Proporção de ações judiciais com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela, situado na Dimensão 2, foi o mais apropriado para avaliarmos se há a solicitação de análise técnica. O cálculo foi feito pelo número total de ações contendo documentos exigidos para a concessão da tutela antecipada, dividido pelo número total de ações judiciais e multiplicado por 100. A partir da variável do banco de dados utilizado (4.6.0) foi calculado o indicador que indica se o juiz solicitou parecer técnico para a decisão liminar/antecipação. A variável seguinte - 4.6.1 - Se sim, para qual(is) órgãos/instâncias - identifica a origem dos pareceres e nos permite analisar se o NatJus é uma prioridade de escolha.

Em relação ao NATJUS, as variáveis correspondentes a atuação desse núcleo técnico analisadas foram: 5.1.0 Juiz solicita parecer do Núcleo de Assistência Técnica (NAT/NAT-JUS)?; 5.2.0 Data do encaminhamento para o NAT-JUS; 5.3.0 Elementos médico-científicos do parecer do NAT-JUS; 5.3.1 ----Se marcou '10' especifique as alternativas numéricas e outras separando por ponto e vírgula e 5.4.1 ---- Se sim, quais?, que é a condicionante da variável 5.4.0 NAT-JUS apresentou alternativas ao pedido do autor. O detalhamento de todas as variáveis estudadas e onde elas se encaixam no estudo pode ser observado no Quadro abaixo. Na variável 5.3.1, por ser aberta, houve estratificação e padronização das respostas para melhor análise. As escolhas das variáveis permitiram analisar todos os aspectos referentes ao Núcleo envolvidos na pesquisa e realizar associações com instâncias e políticas vigentes, permitindo o aprofundamento do aspecto central do estudo.

Quadro 3 - Detalhamento das variáveis utilizadas no estudo

Dimensão do Manual	Variáveis instrumento de coleta	Grupo instrumento de coleta
I - Características sócio-demográficas do autor da	1.5.0 Sexo/genero autor; 1.7.0 Data de nascimento (que originou a faixa etária); 1.14.0 Estado de domicílio;	1 - Características dos demandantes

ação judicial – características da população em relação aos aspectos sociais e demográficos	2.9.0 Há prioridade legal determinada pelo juiz?	2 - Características processuais
	3.5.0 Gratuidade de justiça; 3.7.0 Óbito do autor no curso da ação	3 - Características da petição inicial (argumentos e pedidos)
II - Características processuais das ações judiciais – aspectos que se encontram em conformidade com as leis nacionais e locais	4.3.0 Concessão da liminar ou antecipação de tutela; 4.6.0 O juiz solicitou parecer técnico para a decisão liminar/antecipação?; 4.6.1 Se sim, para qual(is) órgãos/instâncias; 4.7.0 A decisão judicial liminar refere-se a argumentos/informações da nota técnica?; 4.7.1 Se sim, a decisão concorda ou discorda do parecer técnico?	4 - Antecipação de tutela/liminar
	5.1.0 Juiz solicita parecer do Núcleo de Assistência Técnica (NAT/NAT-JUS)?; 5.2.0 Data do encaminhamento para o NAT-JUS; 5.3.0 Elementos médico-científicos do parecer do NAT-JUS; 5.3.1 Se marcou '10' especifique as alternativas numéricas e outras; 5.4.0 NAT-JUS apresentou alternativas ao pedido do autor; 5.4.1 Se sim, quais?	4 - Atuação do NAT/NATJUS
	8.6.0 Decisão da Sentença	8 - Sentença e Acórdão
IV – Características político-administrativas das ações judiciais – aspectos relacionados às competências executivas, administrativas e econômicas da Administração Pública.	11.1.0 Medicamento registrado da Anvisa na data do pedido do autor?; 11.3.0 Indicação de uso off label na data do pedido do autor?; 11.4.0 Medicamento avaliado pela CONITEC?; 11.6.0 Medicamento figura na RENAME 2022?	11 - Análise complementar sistema regulatório

Fonte: Instrumento de coleta de pesquisa, ENSP (Fiocruz, 2022).

6 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS DADOS DA PESQUISA PRINCIPAL

6.1 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DOS DEMANDANTES

Na análise das características sociodemográficas desses processos, elaborada no Relatório Parcial do projeto ENSP/Fiocruz, foi possível observar a predominância do sexo feminino nas demandas pelo medicamento Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (57,9%). Em relação ao medicamento Lumacaftor/ivacaftor houve predomínio de demandantes na faixa etária entre 6 e 12 anos, o mesmo não foi observado nas demandas pela terapia tripla. Pode-se destacar que todos os pleiteantes estavam em idades indicadas para a utilização do tratamento segundo a bula dos medicamentos (Fiocruz, 2023).

Quanto ao local onde a ação judicial foi interpelada, do total de processos analisados que demandam por Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor houve concentração de origem nos estados de São Paulo (28,1%), Rio Grande do Sul (17,5 %) e Rio de Janeiro (15,8%). Enquanto, o medicamento Lumacaftor/ivacaftor foi mais requerido no Paraná (20%) e Rio de Janeiro (20%) (Fiocruz, 2023). O predomínio de ações na região Sudeste pode indicar o maior acesso ao diagnóstico ou ao sistema judiciário.

Em relação à prioridade legal de tramitação no Poder Judiciário, os autores informaram ser portador de doença grave, nos termos do artigo 1048 do Código de Processo Civil de 2015, em 65% das demandas por Lumacaftor/ivacaftor e em 67% das demandas por Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Fiocruz, 2023).

Referente à gratuidade de justiça, esta foi deferida na grande maioria dos casos, representando 95% nos casos de Lumacaftor/ivacaftor e 97% nos casos de Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor. Nos processos analisados não houve registro de óbito nos processos que pleiteiam a terapia dupla, porém houve um óbito registrado nas demandas pela terapia tripla, o que equivale a 1,8% dos casos (Fiocruz, 2023).

Tabela 1 - Características sociodemográficas referente às ações judiciais por medicamentos utilizados para Fibrose Cística (Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & Lumacaftor/ivacaftor) – Brasil, 2009 a 2022

Variável	lumacaftor/ivacaftor elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor			
	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
<i>Sexo</i>				
Feminino	10	50	33	57,9
Masculino	10	50	24	42,1
Total	20	100	57	100
<i>Faixa Etária</i>				
6-12 anos	10	50	9	15,8
13-18 anos	7	35	12	21,1
19-26 anos	3	15	17	29,8
27-36 anos	0	0	11	19,3
Acima de 36 anos	0	0	8	14
Total	20	100	57	100
<i>Estado de Domicílio</i>				
Paraná	4	20	1	1,8
Rio de Janeiro	4	20	9	15,8
Santa Catarina	3	15	1	1,8
Bahia	2	10	0	0
Ceará	2	10	0	0
Pará	2	10	0	0
Goiás	1	5	1	1,8
Minas Gerais	1	5	7	12,3
São Paulo	1	5	16	28,1
Distrito Federal	0	0	3	5,3
Espírito Santo	0	0	3	5,3
Maranhão	0	0	1	1,8

Mato Grosso	0	0	2	3,5
Paraíba	0	0	1	1,8
Rio Grande do Sul	0	0	10	17,5
Sergipe	0	0	2	3,5
Total	20	100	57	100

Prioridade Legal

Doença grave (1048 CPC)	13	65,0	38	66,7
Não	7	35,0	18	31,6
Pessoa com deficiência	0	0,0	1	1,8
Total	20	100,0	57	100,0

Gratuidade de Justiça

Sim	19	95,0	55	96,5
Não	1	5,0	1	1,8
Sem informação	0	0,0	1	1,8
Total	20	100,0	57	100,0

Óbito

Não	20	100,0	56	98,2
Sim	0	0,0	1	1,8
Total	20	100,0	57	100,0

Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

Na avaliação, pode-se evidenciar que em relação ao medicamento Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, o maior número de processos judiciais ocorreu no período de março de 2022 e julho de 2022, ou seja, logo após seu registro junto à Anvisa, em 02 de março de 2022. Por sua vez, o medicamento Lumacaftor/ivacaftor, apresentou picos em números de ações judiciais entre fevereiro de 2019 e dezembro de 2020, voltando a subir o número de ações entre outubro de 2021 e março de 2022, acompanhando a tendência do Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, de aumento de judicialização após o registro, pois teve seu primeiro registro em julho de 2018 e o segundo em outubro de 2021.

O registro desses medicamentos nos Estados Unidos, não influenciou significativamente na demanda, já que o primeiro registro da terapia tripla data de outubro de 2019, e o da terapia dupla data de fevereiro de 2015. Por este país ser pioneiro no registro de medicamentos, e pela empresa dos mesmos estar sediada lá, a hipótese é de que os processos referentes ao medicamento Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor de outubro de 2009, foram pleiteados quando o medicamento ainda estava em fase de pesquisa clínica, o que pode ocorrer quando se trata de medicamentos para doenças raras, devido a falta de alternativa terapêutica.

Figura 6 - Quantidade de processos referente às ações judiciais por medicamentos utilizados para Fibrose Cística (Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor & Lumacaftor/ivacaftor) – Brasil, 2009 a 2022



Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

6.3 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS POLÍTICO-ADMINISTRATIVAS DOS PROCESSOS JUDICIAIS

Por fim, importante destacar no período analisado que o medicamento lumacaftor/ivacaftor – 04 de agosto de 2016 a 25 de abril de 2022 - o mesmo ainda não possuía registro na Anvisa, o que aconteceu em 2018 e não foi avaliado na Conitec até 2020. O medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, com período de análise de 02 de outubro de 2009 a 23 de agosto de 2022, teve seu registro primeiro no FDA em 21 de outubro de 2019, e posteriormente, em 02 de março de 2022, o registro no órgão sanitário brasileiro, porém o primeiro pleito por esse medicamento é bem anterior aos dois registros. Já a avaliação na Conitec para incorporação no SUS só foi publicada em 06 de setembro de 2023.

É possível observar que a maior parte das demandas foi pleiteada após o registro dos medicamentos, e com uso em consonância com as indicações de registro do medicamento. Porém, em apenas em 5 casos de demanda do lumacaftor/ivacaftor o medicamento já havia sido avaliado pela CONITEC. Estes medicamentos não estavam incorporados quando a demanda judicial foi proposta e nem fazem parte da Rename 2022, embora o elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor tenha sido recentemente incorporado ao SUS em setembro de 2023.

Tabela 2 - Distribuição das demandas judiciais por medicamento para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo variáveis político-administrativas. Brasil, 2009 a 2022

Variável	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
<i>Registro</i>				
Sim	18	90	43	75,4
Não	2	10	14	24,6
Total	20	100	57	100
<i>Uso Off Label</i>				
Não	17	85	41	71,9
Sim	1	5	1	1,8
Sem registro	2	10	14	24,6

Sem Informação	0	0	1	1,8
Total	20	100	57	100

*Avaliação***CONITEC**

Não	15	75	57	100
Sim	5	25	0	0
Total	20	100	57	100

Rename 2022

Não	20	100	57	100
Total	20	100	57	100

Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

7 A ATUAÇÃO DO NAT/NATJUS NO PROCESSO DECISÓRIO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA (LIMINAR)

Dos 77 processos analisados, 5 (6,5%) não continham informação sobre a concessão da liminar ou tutela de antecipação, 20 (26%) processos não tiveram a tutela concedida, 49 (63,3%) tiveram a concessão integral dos pedidos inicialmente e 3 (3,9%) processos tiveram concessão parcial dos pedidos, sendo o motivo da parcialidade a diferença da quantidade e periodicidade prescrita no receituário com o que foi concedido na tutela.

Com esses dados, pode-se produzir o Indicador de proporção de antecipação de tutela, que significou aproximadamente 67,5% das ações judiciais. Ao observar os medicamentos separadamente, o Lumacaftor/ivacaftor obteve 70% de concessão de liminar e o Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor obteve 70,1% de pedidos concedidos em tutela antecipada.

A concessão integral significa que o Juiz concedeu os pedidos da Autora em sua totalidade, já a concessão parcial, significa que uma parte do que foi pedido, não foi concedido. Por exemplo, se a parte Autora pede o medicamento por tempo indeterminado, e na concessão liminar o Magistrado concede o medicamento por somente um ano, essa é uma concessão parcial.

O tempo entre o início do processo e o julgamento da antecipação de tutela, decorreu, em média, em 54 dias. A mediana de dias foi igual a 16, pois o intervalo mais breve foi de zero dias, ou seja, a liminar foi julgada no mesmo dia do início do processo, e o tempo máximo para esse julgamento foi de 448 dias.

Tabela 3 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo decisão de antecipação da tutela de urgência. Brasil, 2009 a 2022

Decisão da tutela de urgência	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
Concessão integral	14	70,0	35	61,4
Não concedido	6	30,0	14	24,6
Sem informação	0	0,0	5	8,8
Concessão parcial	0	0,0	3	5,3
Total	20	100,0	57	100,0

Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

Dos medicamentos concedidos integrais ou parcialmente, apenas em um processo o medicamento lumacaftor/ivacaftor foi concedido em 20 de outubro de 2016, antes de seu registro junto à Anvisa no Brasil, porém já registrado nos Estados Unidos pela FDA.

No período de coleta das informações, de 04 de agosto de 2016 a 25 de abril de 2022, para a terapia dupla, e de 02 de outubro de 2009 a 23 de agosto de 2022, para terapia tripla, 50 processos ainda não tinham Sentença (64,9%). Dos 27 processos já julgados, em 23 (29,9%) deles a concessão do pedido por medicamento foi integral e em 4 (5,2%) deles não foi concedido. O que implica dizer que a proporção de sentenças favoráveis ao autor foi de 85% entre os processos analisados.

Discriminando os dados por medicamento, o lumacaftor/ivacaftor obteve 81,8% de concessão nos processos julgados em sentença, e o medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor obteve 87,5% de concessão do pedido do Autor pelo medicamento. Apesar do grande número de processos sem sentença, as proporções de concessão são até maiores se comparadas com a antecipação de tutela.

Acompanhando o observado na antecipação de tutela, apenas um processo obteve sentença favorável antes do registro do medicamento lumacaftor/ivacaftor no Brasil, pois conseguiu a sentença com concessão integral em 04 de maio de 2017, e o registro na Anvisa ocorreu em 23 julho de 2018.

O tempo entre o início do processo e o julgamento de Sentença foi mais prolongado, com uma média de 383 dias. O mais breve que a Sentença foi julgada, equivaleu-se a 69 dias, e o mais demorado foi igual a 1448 dias, obtendo-se uma mediana de 27 dias.

Tabela 4 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme o julgamento da sentença. Brasil, 2009 a 2022

Decisão da Sentença	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
Concessão integral	9	45	14	24.6
Não concedido	2	10	2	3.5
Não se aplica	9	45	41	71.9
Total	20	100	57	100

Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

O número de ações com exigência judicial para a concessão da liminar ou antecipação de tutela, ou seja, onde o juiz exige algum documento ou parecer além do acostado, foi de 31 (40,3%) dos processos para aquisição de medicamentos para doença da fibrose cística. Destes, em 28 (36,4%) processos os magistrados solicitaram o Parecer do NATJus e em 3 (3,9%) processos foi solicitado o laudo médico pericial para a decisão liminar, e em 46 (59,7%) processos não houve a solicitação de parecer técnico para decisão liminar, como mostra a Tabela 4.

Quando observamos por medicamento, para o lumacaftor/ivacaftor em 40% dos processos judiciais os juízes formularam exigência, percentual semelhante alcançado nos processos do medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, 40,4%. Os números se assemelham e poderiam ser mais expressivos, inclusive porque aqui vemos a solicitação do parecer, que, por dificuldade em achar perito competente, por exemplo, nem sempre é realizado.

A alta proporção de processos sem exigência judicial, em torno de 60% em ambos medicamentos, reflete a subutilização do NATJUS e pode estar relacionada ao Magistrado julgar os documentos trazidos pela autora suficientes para julgar o caso.

Tabela 5 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme órgãos/instâncias do parecer técnico. Brasil, 2009 a 2022

Órgãos/Instância Parecer Técnico	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
NATJUS	5	25	22	38,6
Perícia Médica	2	10	1	1,8
Perícia Médica; Parecer				
NATJUS	1	5	0	0
Não se aplica	12	60	34	59,6
Total	20	100	57	100

Fonte: Elaboração própria. Projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz

É válido relembrar que o juiz para subsidiar sua decisão pode solicitar parecer técnico científico do NATJUS, nos termos do Enunciado nº 18 da Jornada de Direito da Saúde do

CNJ, já referido anteriormente. Nesse aspecto observa-se que foi solicitado parecer técnico nas seguintes proporções: Lumacaftor/ivacaftor (30%) e no Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (50,8%). Observa-se um pedido maior nos casos de Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, o que pode ser associado ao maior desconhecimento sobre esse medicamento e avaliação recente da CONITEC, que ainda não havia sido realizada no período de análise do estudo.

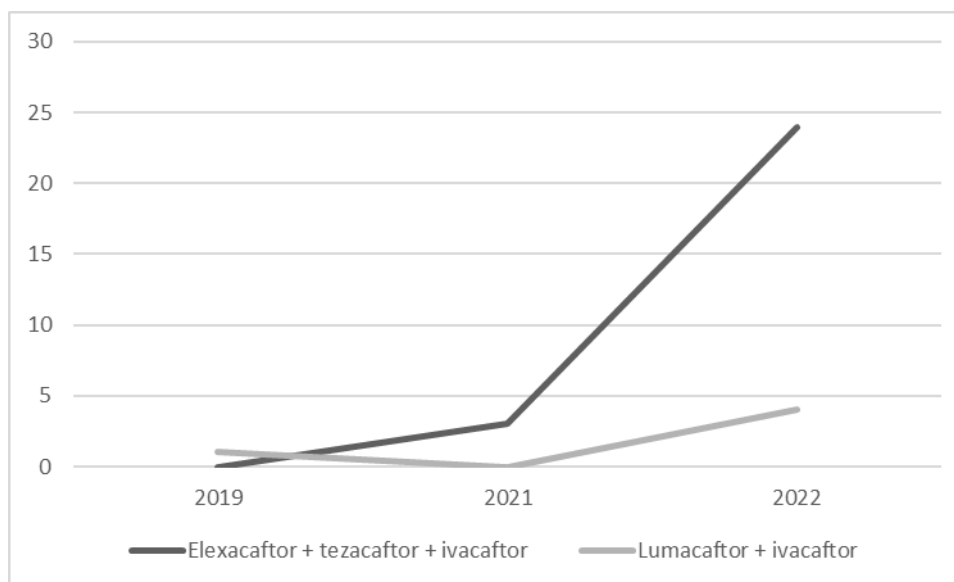
Tabela 6 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo solicitação de parecer NATJUS. Brasil, 2009 a 2022

Solicitação de Parecer NATJus	elexacaftor/tezacafto			
	lumacaftor/ivacaftor		r/ivacaftor	
	N	%	N	%
Não	14	70	28	49,1
Sim. No despacho inicial do juiz	5	25	21	36,8
Sim. Após a liminar	1	5	6	10,5
Sim. Antes da sentença em qualquer outro momento do processo	0	0	2	3,5
Total	20	100	57	100

Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

Em relação ao ano em que o parecer do NATJUS foi solicitado, as requisições só foram feitas a partir de julho de 2019, ou seja, após o Enunciado nº 18 da Jornada de Direito da Saúde, com crescimento exponencial entre 2021 e 2022, como podemos observar na Figura 5.

Figura 7 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo ano de encaminhamento da solicitação do parecer NATJUS pelo Juiz. Brasil, 2019 a 2022



Fonte: Elaboração própria. Projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz

Do total de 77 processos que pleiteavam medicamentos para fibrose cística, 27 (35%) dos juízes utilizaram argumentos de pareceres individualizados na decisão liminar, 4 (5,2%) utilizaram pareceres padronizados e 2 (2,6%) não utilizaram os argumentos dos pareceres. Em 46 (59,7%) processos não houve a solicitação de parecer técnico. Os pareceres individualizados, que também podem ser chamados de nota técnica, são referentes ao caso concreto de quem judicializa o medicamento. Já os pareceres padronizados, são relatórios sobre a tecnologia e a doença em geral, sem focar nas indicações para um indivíduo.

Se excluirmos esses processos que não possuíam parecer técnico, observa-se que 100% dos pareceres foram utilizados na decisão liminar do lumacaftor/ivacaftor, e 91,3% dos pareceres contidos nos processos para a aquisição de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor tiveram seus argumentos também utilizados na antecipação de tutela. O dado aponta que o juiz ao solicitar o parecer busca incorporá-lo na sua decisão.

Um destaque para o medicamento lumacaftor/ivacaftor, cuja decisão judicial somente aproveitou os argumentos dos 8 pareceres individualizados, enquanto o medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, trouxe elementos de pareceres padronizados em 4 (7%) processos, ou seja, de pareceres não realizados para o caso específico da autora, como o aproveitamento de pareceres de casos semelhantes e/ou o parecer sobre o medicamento. Observa-se na amostra analisada a preferência dos juízes pelos pareceres individualizados.

Tabela 7 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme referência de parecer técnico na liminar. Brasil, 2009 a 2022

Referência de Parecer Técnico na Liminar	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
Não se aplica	12	60	32	56,1
Sim, individualizado	8	40	19	33,3
Não	0	0	2	3,5
Sim. Padronizado	0	0	1	1,8
Sim. Padronizado, vários	0	0	3	5,3
Total	20	100	57	100,0

Fonte: Relatório parcial do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz, outubro (2023).

Ao observarmos a concordância entre a decisão liminar e a recomendação dos pareceres, em ambos os medicamentos a tendência foi de concordância, demonstrando a confiança do Magistrado nos dados apresentados pelo parecer e seu impacto na tomada de decisão. Porém houve uma concordância maior no caso do lumacaftor/ivacaftor (87,5), do que no caso do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (68,2%), o que pode estar atrelado à terapia dupla já ter sido avaliada pela CONITEC, ao contrário da terapia tripla à época do estudo.

Esse dado de concordância diz respeito a se a conclusão, favorável ou desfavorável, do parecer técnico, vai de acordo ou não com a decisão de antecipação de tutela concedida pelo juiz. Por exemplo, se o parecer é desfavorável e o Juiz decide pelo indeferimento do pedido do medicamento, esta é uma concordância.

Tabela 8 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, conforme concordância de parecer técnico na liminar. Brasil, 2009 a 2022

Parecer Técnico em relação à Antecipação da tutela	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
Concorda	7	35	15	26,3
Discorda	1	5	7	12,3
Não se aplica	12	60	35	61,4
Total	20	100	57	100

Fonte: Elaboração própria. Projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz.

Quanto aos argumentos médicos-científicos utilizados, a predominância de variáveis fixas em relação ao lumacaftor/ivacaftor foi em relação ao mesmo não estar incluído em listas oficiais de dispensação de medicamentos, como a RENAME ou a REMUNE, em 15% dos pareceres. Quanto ao elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, o argumento pré determinado mais utilizado nos pareceres foi o de que o medicamento ainda estava em fase de pesquisa clínica (5,3%), o que pode acontecer no caso dos “medicamentos órfãos”, os quais são permitidos a serem utilizados pelos pacientes antes de completar toda a pesquisa clínica.

Tabela 9 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo elementos médico-científicos do parecer NATJUS. Brasil, 2009 a 2022

Elementos médicos-científicos	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	N	%	N	%
Medicamento não incluso em lista oficial	3	15	1	1,8
Medicamento sem evidência científica para a doença declarada	0	0	1	1,8
Medicamento em pesquisa clínica	0	0	3	5,3
Medicamento sem registro	0	0	2	3,5
Documento médico insuficiente/inadequado	1	5	0	0
Outras ou mais de uma alternativa? Quais?	2	10	18	31,6
Não houve parecer NATJUS	14	70	32	56,1
Total	20	100	57	100

Fonte: Elaboração própria. Projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz.

Grande parte dos pareceres tiveram outros ou mais argumentos, na proporção de 10% no lumacaftor/ivacaftor e 31,6% no elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor. No detalhamento destes argumentos, podemos observar que o argumento de falta de avaliação pela Conitec aparece em 7 dos 18 pareceres técnicos com mais argumentos do medicamento

elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (38,9%). Avaliação esta obrigatória desde o ano de 2011, conforme Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Outros argumentos que merecem destaque são as ressalvas sobre custo-efetividade, considerando o custo elevado do medicamento e a falta de estudos sobre custo-efetividade, aspectos desconsiderados pela parte Autora, mas que na perspectiva das políticas públicas e da busca por distribuição equitativa e universal no SUS são aspectos de extrema importância. Apenas em 01 caso observou-se o argumento de prognóstico desfavorável da autora.

Em sete pareceres, todos referentes ao medicamento elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, os profissionais de saúde responsáveis pelo NATJUS evidenciaram alternativas medicamentosas ao medicamento pleiteado, o que não aconteceu com os pareceres sobre o medicamento lumacaftor/ivacaftor. Das alternativas propostas a grande maioria (85,7%) eram por medicamentos contidos no PCDT de fibrose cística, como observamos na Tabela 9. Esse dado, que pouco é revelado, é importante para a verificação da imprescindibilidade do pedido da Autora, acima do que está previsto no SUS.

Tabela 10 - Distribuição das demandas judiciais dos medicamentos para Fibrose Cística (lumacaftor/ivacaftor e elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor) contra a União Federal, segundo alternativas terapêuticas do parecer NATJUS. Brasil, 2009 a 2022

Alternativas do NAT ao pedido da Autora	lumacaftor/ivacaftor		elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	
	or		r/ivacaftor	
	N	%	N	%
Alfadornase; Ivacaftor; Pancreatina;				
Tobramicina	0	0	5	8,8
Ivacaftor	0	0	1	1,8
Sulfato de salbutamol; Brometo de ipratrópio;				
Dipropionato de beclometasona;				
Fosfato sódico de prednisona; Prednisona;				
Outros	0	0	1	1,8
Não se aplica	20	100	50	87,7
Total	20	100	57	100

Fonte: Elaboração própria. Projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União”, ENSP/Fiocruz.

8 CONCLUSÃO

A judicialização da saúde é reflexo do reconhecimento por parte da sociedade de seu direito à saúde sob responsabilidade do Estado. Os cidadãos buscam a efetivação desse direito quando encontram barreiras de acesso no SUS. Esse é um assunto que cresce ao longo do tempo e gera tensões entre os diversos atores envolvidos, especialmente quando tratamos de doenças raras, que possuem maiores barreiras no sistema universal.

Apesar da ampla garantia do direito à saúde pela Constituição Federal, o mesmo deve ser garantido mediante políticas públicas, porém estas nem sempre abarcam todas as necessidades de saúde de todos os cidadãos integralmente, como a Constituição visa garantir. Por isso, há o acionamento do Poder Judiciário, pela dificuldade dos contornos jurídicos reais do direito à saúde atrelado aos princípios do SUS de universalidade e integralidade.

No caso das doenças raras, como a Fibrose Cística, a institucionalização da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras foi um ganho na definição e delimitação do acesso a bens e serviços de saúde para essa população.

As doenças raras, segundo a Política Nacional, são aquelas que afetam até 65 indivíduos em cada 100.000, ou seja, 1,3 pessoas por 2.000 indivíduos. A Fibrose Cística, apesar de também entrar nesse conceito, é a doença rara com maior prevalência existente. Essa enfermidade, que leva à produção de muco 30 a 60 vezes mais espesso que o normal, afeta diversos órgãos, sendo os mais afetados os pulmões, o pâncreas e o sistema digestivo. O tratamento consiste no gerenciamento de sintomas, prevenção de complicações e melhora na qualidade de vida do portador da doença, onde os medicamentos são protagonistas.

Na última década a empresa Vertex Pharmaceuticals investiu em medicamentos que atuam diretamente na modulação da proteína defeituosa produzida pela anormalidade do gene responsável pela Fibrose Cística. Por ser uma empresa norte-americana, teve pioneiramente o registro de seus medicamentos no país de origem. Porém, os quatro medicamentos produzidos pela empresa já possuem registro no Brasil, pela Anvisa, e no mundo.

Já para a incorporação dos medicamentos no SUS, é necessária a avaliação da CONITEC, que decidiu pela não incorporação do lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) pelos resultados sobre a eficácia não serem suficientemente comprovados e pelos custos em relação à sua efetividade e o impacto orçamentário, serem considerados muito elevados, e pela incorporação recente do elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Trikafta®), medicamentos alvos do estudo.

O STF tem empregado esforços para que os juízes considerem as políticas públicas de saúde e embasem suas decisões em elementos técnicos científicos, clínicos e sanitários. Nesse sentido, o estímulo do uso do NATJUS, através de jurisprudência do STF, é um ganho ao processo judicial.

Os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) constituem política judiciária criada pelo CNJ, por meio do qual pareceres e notas técnicas podem ser solicitadas pelos Magistrados para embasar processos judiciais envolvendo bens e serviços de saúde. O parecer NATJUS é embasado cientificamente e traz elementos de políticas públicas, que muitas das vezes não estariam no processo judicial, principalmente pela parte Autora.

O estudo objetivou a análise da repercussão da utilização dos pareceres técnicos produzidos pelo NATJUS e solicitados pelos magistrados para a tomada das decisões de antecipação de tutela em processos judiciais que pleiteavam medicamentos para o tratamento da fibrose cística, contemplando processos contra a União no período entre 2009 e 2022, em âmbito nacional.

A partir dos resultados, podemos inferir que o número de solicitações de pareceres NATJUS tende a crescer ao longo dos anos, pois desde seu início em 2019, mesmo com processos mais antigos e a existência anterior do Núcleo, em apenas 30% dos processos que pleiteavam o Lumacaftor/ivacaftor, houve solicitação de parecer técnico. Já nos processos que envolviam Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, a proporção foi maior, de 50,8% dos casos, porém números ainda maiores poderiam beneficiar a racionalização e a segurança no uso de medicamentos. O que responde à pergunta norteadora, de que sim, os pareceres técnicos têm sido utilizados pelos Magistrados Federais, entretanto não atingiram sua total capacidade. O NATJUS pode ser subutilizado, mas sua existência e aumento gradativo ao longo dos anos é um ganho, principalmente se comparado à falta de parecer técnico anterior à sua instituição, quando cabia ao Poder Judiciário realizar a pesquisa sobre questões fora de sua área de formação, como por exemplo, sobre a evidência científica de medicamentos.

Já sobre a pergunta de se os pareceres técnicos produzidos pelos NATJUS são considerados e determinantes para os desfechos das decisões judiciais, os dados analisados na amostra indicam que em 100% dos processos envolvendo lumacaftor/ivacaftor que os juízes solicitaram parecer NATJUS, os mesmos foram utilizados na decisão liminar e em 91,3% dos processos sobre elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor tiveram seus argumentos contidos nos pareceres utilizados na decisão de antecipação de tutela. Além do dado que mostra maior concordância do que discordância das decisões liminares com o parecer NATJUS, porém com

diferenças entre os medicamentos, pois houve concordância de 87,5% em relação ao lumacaftor/ivacaftor e de 68,2% nos casos da terapia tripla.

Sobre a segurança sanitária em relação ao uso dos medicamentos, podemos observar que todos os processos que obtiveram a concessão da antecipação de tutela já obtinham registro junto à Anvisa, e em apenas 1 (1,9%) dos 52 processos com concessão na decisão liminar o medicamento ainda não possuía registro no Brasil, mas sim em seu país de origem. O que se repetiu no julgamento da sentença, que só em 1 (4,3%) dos 23 processos que concederam o medicamento, este só possuía registro no FDA e não na Anvisa.

A análise nos permitiu observar que as políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo e a atuação do Poder Judiciário, orientada pelas recomendações e resoluções do Conselho Nacional de Justiça, em consonância com as leis elaboradas pelo Poder Legislativo, como a Lei nº 8080 que rege o SUS e a reforma desta pela Lei nº 12.401 que criou a CONITEC, repercutiram positivamente nas demandas e decisões judiciais por saúde, no sentido que a criação dos NATJUS e o reforço de sua importância nos últimos anos, com os enunciados das Jornadas de Saúde do CNJ e a criação do e-natjus, levou ao aumento expressivo da solicitação dos pareceres dessa instância como pode ser observado na Figura 7.

A busca por novas tecnologias em saúde, principalmente medicamentosas, se torna constante, porém são vários olhares que devem ser considerados. Do ponto de vista utilitarista, financiar um tratamento de alto custo a um grupo minoritário ou de pequena relevância epidemiológica, pode causar considerável impacto orçamentário e prejudicar o coletivo, uma vez que os recursos investidos em um só medicamento para aquela doença poderiam beneficiar parcela maior da população de doença de alta incidência e/ou prevalência nacional. De outro lado, a saúde enquanto um direito universal e igualitário, que inclui o acesso a bens e serviços, deve considerar na perspectiva da equidade as necessidades de saúde de todos, como reconhecido pelo artigo 196 da Constituição Federal Brasileira, não devendo excluir qualquer grupo social. O direito à saúde como direitos fundamentais à vida, à dignidade e à integridade física tem como dificuldade, exatamente, estabelecer o conteúdo material desse direito a partir da identificação dessas necessidades.

O aumento da utilização dos instrumentos e mecanismos disponíveis, como os pareceres e notas técnicas do NATJUS e o e-natjus, podem ser caminho para a superação desses impasses, pois levam em conta as características específicas relacionadas ao tratamento, destacam a disponibilidade dos medicamentos da lista do SUS, com critérios definidos e estudos elaborados que corroborem na sua elaboração. Além de ressaltar as políticas públicas,

pretendendo convergir e potencializá-las, sem comprometer o empenho destinado a demais medicamentos.

A recente incorporação da terapia tripla no Sistema Único de Saúde, é um ganho frente aos princípios de integralidade, integrando uma tecnologia inovadora para mitigar a doença, universalidade, pois garante o acesso à toda essa população, ao invés de só à parcela que recorre ao Poder Judiciário, e equidade, já que permite que os indivíduos com Fibrose Cística possam levar uma vida mais saudável, como a maior parte da população. Porém deve-se levar em consideração a importância da ponderação nesses casos, como na tentativa de acordos com a empresa detentora da nova tecnologia, procurando sempre a melhor alternativa para um SUS mais justo e acessível para todos.

REFERÊNCIAS

AITH, F. O direito à saúde e a política nacional de atenção integral aos portadores de doenças raras no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, supl. 1, p. 4-12, 2014.

AITH, F. *et al.* Os Princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.

AMARAL, M. B.; REGO, S. Doenças raras na agenda da inovação em saúde: avanços e desafios na fibrose cística. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 12, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00115720>

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 28 de 04 de abril de 2007**. 2007. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução.

BVS. Biblioteca Virtual em Saúde. Fibrose Cística. **BVS**, 2018. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/fibrose-cistica/>. Acesso em: 03 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde incorpora novo medicamento para fibrose cística no SUS. **CONITEC**, notícias, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/ministerio-da-saude-incorpora-novo-medicamento-para-fibrose-cistica-no-sus#:~:text=O%20medicamento%20Trikafta%20foi%20incorporado,com%20fibrose%20c%C3%ADstica%20no%20pa%C3%ADs>. Acesso em: 27 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório para sociedade**: elexacftor/tezacftor/ivocftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional da Triagem Neonatal. **Ministério da Saúde**, [2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/sangue/pntn#:~:text=A%20Triagem%20Neonatal%20Biol%C3%B3gica%20>. Acesso em: 23 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fibrose Cística atinge 1 a cada 10 mil nascidos vivos no Brasil. **EBSERH**, notícias, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/comunicacao/noticias/fibrose-cistica-atinge-1-a-cada-10-mil-nascidos-vivos-no-brasil#:~:text=Apesar%20de%20rara%2C%20no%20Brasil,vem%20aumentando%20a%20cada%20ano.https://www.gov.br/ebserh/pt-br/comunicacao/noticias/fibrose-cistica-atinge-1-a-cada-10-mil-nascidos-vivos-no-brasil>. Acesso em: 03 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 17 mar. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 13 jun. 2012.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 24 abr. 2011.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 1988.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022**. Dispõe sobre o funcionamento e utilização do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus).

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 388, de 13 de abril de 2021**. Dispõe sobre a reestruturação dos Comitês Estaduais de Saúde, fixados pela Resolução CNJ no 238/2016, e dá outras providências.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Judicialização e saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade. **Conselho Nacional de Justiça**: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Brasília: CNJ, 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 238, de 6 de agosto de 2016**. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública.

CORREIO BRAZILIENSE. Fibrose cística: política pública pode servir de modelo para doenças raras. **Correio Braziliense**, 25 out. 2023. Disponível em: https://www.correio.braziliense.com.br/brasil/2023/10/5137281-fibrose-cistica-politica-publica-pode-servir-de-modelo-para-doencas-raras.html#google_vignette. Acesso em: 04 nov. 2023.

D'IPPOLITO, P.; GADELHA, C. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico Industrial da Saúde. **Saúde em Debate**, v. 43, n. esp. 4, p. 219-231, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S418>.

FIOCRUZ. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. **Relatório parcial outubro de 2023**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2023.

ENSINCK, M. M.; CARLON, M. S. One size does not fit all: the past, present and future of cystic fibrosis causal therapies. **Cells**, v. 11, n. 12, 2022. DOI: 10.3390/cells11121868.

GBFC. Grupo Brasileiro de Estudos de Fibrose Cística. Registro Brasileiro de Fibrose Cística. **GBFC**, 2021. Disponível em: http://www.gbefc.org.br/ckfinder/userfiles/files/Relatorio_Rebrafc_2021_b.pdf. Acesso em: 10 jan. 2024.

GUO J.; GARRATT, A.; HILL A. Worldwide rates of diagnosis and effective treatment for cystic fibrosis. **Journal of Cystic Fibrosis**, v. 21, n. 3, p. 456-462, 2022. DOI: 10.1016/j.jcf.2022.01.009.

INSPER. Instituto de Ensino e Pesquisa. **Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: CNJ, 2019.

MCGARRY, M. E. *et al.* How many billions is enough? Prioritizing profits over patients with cystic fibrosis. **Pediatric Pulmonology**, v. 58, n. 5, p. 1595-1597, 2023. DOI: 10.1002/ppul.26335.

NUNES, D. H.; LEHFELD, L. S. Saúde e doenças raras: análise da judicialização do acesso ao tratamento e suas limitações. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 11, n. 1, 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Constituição da Organização Mundial da Saúde. New York, em 22 de Julho de 1946.

PEPE, V. L. E.; VENTURA, M.; OSÓRIO, C. C. Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2011.

SISTEMA E-NATJUS. FAQ – Perguntas Frequentes. **CNJ**, 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/faq.php>. Acesso em: 24 nov. 2023.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Precedentes Qualificados. Tema Repetitivo 106. Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. **Diário da Justiça Eletrônico**, 21 set. 2018.

TICE, J. A. *et al.* The effectiveness and value of novel treatments for cystic fibrosis. **Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy**, v. 27, n. 2, p. 276-280, 2021. DOI: 10.18553/jmcp.2021.27.2.276.

VENTURA, M. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde**. 2012. 186 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

ANEXOS

ANEXO A – INSTRUTIVO DE COLETA DA PESQUISA

VARIÁVEL	OPÇÕES	FONTE	ORIENTAÇÃO
0.1.0 N. Processo CNJ	Número do processo	Folha de rosto	
0.2.0 Data da distribuição da ação	dd/mm/aaaa	Folha de rosto	
0.3.0 Data cópia processo	dd/mm/aaaa	Folha de rosto	
0.4.0 Número de processo SEI-DGJUD	Número do processo	Número fornecido pela CGJUD	
01 - CARACTERÍSTICAS DOS DEMANDANTES			
1.1.0 Nome do primeiro autor	Por extenso	Documento de identidade	
1.2.0 Estado civil	1. Solteiro; 2. Casado/união estável; 3. Separado 4. Viúvo; 9. Sem informação	Petição inicial	
1.3.0 Nacionalidade	1. Brasileira; 2. Outra	Documento de identidade	
1.3.1 --- Se outra nacionalidade, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Documento de identidade	
1.4.0 Email do autor	Por extenso ou 9. Sem informação	Petição inicial ou outro documento do autor	
1.5.0 Sexo/gênero autor	1. Feminino; 2. Masculino	Documento de identidade	
1.6.0 CPF do primeiro autor	xxx.xxx.xxx-xx	Documento de identidade	
1.7.0 Data de nascimento	dd/mm/aaaa	Documento de identidade	
1.8.0 Ocupação	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial ou outro documento do autor	Quando é criança, não se aplica
1.9.0 Escolaridade	1. Fundamental; 2. Médio; 3. Ensino Superior; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Processo	
1.10.0 Renda mensal bruta individual (valorestimado)	Valor em R\$ ou 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Comprovante de renda do autor e/ou informação na inicial e/ou posterior que comprove renda	Valor em R\$ de acordo com o comprovante de renda apresentado pelo autor ou informação na inicial, ou ainda, documento juntado posteriormente que comprove a renda individual. Se for criança, colocar "8. não se aplica". Se não tiver juntada a informação "9 - Sem Informação"
1.11.0 Renda mensal bruta familiar	Valor em R\$ ou 9. Sem informação	Comprovantes de renda do autor, responsáveis e outros membros da família e/ou informação na inicial e/ou posterior	Soma dos valores em R\$ dos comprovantes de renda mensal dos responsáveis e/ou membros da família a do autor e outros membros da família e/ou informação na inicial e/ou posterior que informe. 9 - Sem informação se não identificar.
1.12.0 Número de integrantes na família (incluindo o autor)	Número em dois dígitos ou 9. Sem informação	Processo	P.ex: 01, 02. Se não tiver juntada a informação lançar 9 - Sem informação
1.13.0 Município de domicílio	Município por extenso	Comprovante de residência juntado na inicial	
1.14.0 Estado de domicílio	Estado por extenso	Comprovante de residência juntado na inicial	
1.15.0 CEP	Número em sete dígitos	Comprovante de residência juntado na inicial	
1.16.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos
02 - CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS			
2.1.0 Situação do processo (status)	1 - Ativo - 1.ª Instância - 2 - Ativo com recurso na 2.ª instância em andamento. 3 - Suspensão por ordem judicial e/ou pedido das partes. 4 - Encerrado sentença sem julgamento do mérito. 5 - Encerrado com sentença julgando o mérito. 6 - Arquivado	Andamento do processo	1 - Verificar no andamento do processo atentando para a(s) última(s) folhas/arquivo do processo, se estiver arquivado, terá alguma informação ao final sobre "Baixa", "Encaminhado ao Arquivo", algo assim. É comum o juiz se antecipar e dizer na sentença "nada mais havendo, archive-se". Isso não quer dizer que está arquivado, porque pode haver recurso da Sentença, por exemplo.
2.1.1 Se extinto ou suspenso informar o motivo	Por extenso ou 8. Não se aplica	Andamento do processo	Os autores podem solicitar a suspensão para acordo ou a extinção em razão do cumprimento pelo Réu do pedido ou ainda desistência da ação, p.ex. não necessita mais do medicamento; ou o mesmo foi incorporado e o autor já está recebendo, etc.
2.2.0 TRF/TJ de origem	TRF 1; TRF 2; TRF 3; TRF 4; TRF 5; TRF 6; TJAC; TJAL; TJAP; TJAM; TJBA; TJCE; TJDF; TJES; TJGO; TJMA; TJMT; TJMS; TJMG; TJPA; TJPB; TJPR; TJPE; TJPI; TJRJ; TJRN; TJRS; TJRO; TJRR; TJSC; TJSP; TJSE; TJTO	Folha de rosto ou timbre	Folha de rosto ou no timbre, p.ex: "Justiça Federal da 1ª Região PJe - Processo Judicial Eletrônico. Indica um processo do TRF1".
2.3.0 Vara Federal / Juizado de origem	Por extenso	Folha de rosto	Folha de rosto item: Órgão julgador: Vara Federal Cível e Criminal da SSI de Lavras-MG, copiar. E ainda como referência nas decisões, p.ex. PROCESSO: 1000938-68.2019.4.01.3808 CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7) AUTOR: M GB Advogado do(a) AUTOR: FRANCISCO ROGERIO MOREIRA BARQUETTE - MG89385 RÉU: UNIAO FEDERAL
2.4.0 Tipo de assunto	1. Fornecimento de medicamentos; 2. Tratamento médico-hospitalar + Fornecimento de medicamentos; 3. Internação hospitalar + Fornecimento de medicamentos	Folha de rosto	

2.5.0 Tipo de procedimento	1. Comum civil (obrigação de dar/fazer); 2. Mandado de Segurança; 3. Ação de execução de sentença; 4. Outro	Folha de rosto	A informação estará no item: Classe: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL E ainda como referência nas decisões, p.ex. PROCESSO: 1000938-68.2019.4.01.3808 CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7) AUTOR: M GB Advogado do(a) AUTOR: FRANCISCO ROGERIO MOREIRA BARQUETTE - MG89385 RÉU: UNIAO FEDERAL
2.5.1 --- Se Outro, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Folha de rosto	
2.6.0 Origem do processo com atuação no plantão judiciário?	1. Sim, com decisão liminar; 2. Sim, sem decisão liminar; 0. Não	Folha de rosto do processo ou na primeira decisão listada na folha de documentos abaixo.	
2.7.0 Representação do autor de ação	1. Defensoria Pública União; 2. Advogado dativo; 3. Advogado pro bono ou de OSC; 4. Advogado privado; 5. Ministério Público Federal	Petição inicial e/ou procuração anexada	Quando advogado dativo haverá nomeação pelo juiz. Quando privado haverá uma procuração. Quando MP ou DP na própria inicial. Quando for advogado pro-bono val informar que não está cobrando
2.7.1 --- Se Outro, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial e/ou procuração anexada	
2.8.0 Registro	Matrícula MP ou OAB do representante do autor da ação	Petição inicial	Se advogado incluir o número OAB precedido da sigla do estado, p.ex. MG30444. Se MP ou DP "haverá uma matrícula do Promotor ou do Defensor".
2.9.0 Há prioridade legal determinada pelo juiz?	1 - Idoso, (Estatuto Idoso); 2 - Criança (ECA); 3 - Pessoa com deficiência; 4 - Doença grave (1048 CPC); 5 - Mais de uma prioridade; 9. Sem informação	Decisão do juiz, em geral, após a petição inicial, determinando que o processo é prioritário	P.ex. PRIORIDADE NA TRAMITAÇÃO DE CONFORMIDADE COM A LEI No 12.008 DE 29 DE JULHO DE 2009 PORTADOR DE DOENÇA GRAVE URGENTE – RISCO DE MORTE
2.10.0 Autor manifesta desinteresse na conciliação?	0. Não; 1. Sim	Folha de rosto e inicial	
2.11.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos
03 - CARACTERÍSTICAS DA PETIÇÃO INICIAL (ARGUMENTOS E PEDIDOS)			
3.1.0 O autor da ação se refere a acompanhamento no SUS antes da ação judicial	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica	Petição inicial	
3.1.1 --- Se sim, onde?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial	Incluir o nome da unidade hospitalar ou Clínica da Família, UBS constante na história narrada na inicial. Lembre-se há diferentes nomenclaturas de acordo com os Estados e Municípios brasileiros.
3.2.0 Houve intervenção de alguma instância/uso de método extrajudicial de resolução de conflitos?	0. Não; 1. Sim	Petição inicial ou outro documento	Buscar indicação que o autor buscou p.ex. CRLS (instância no RJ) Camedis, SUS Mediado, entre outras nomenclaturas
3.2.1 ----- Se sim, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial ou outro documento	Buscar qual foi a instância que o autor buscou p.ex. CRLS (instância no RJ) Camedis, SUS Mediado, entre outras nomenclaturas
3.3.0 Tentativa de obter o medicamento no SUS antes da ação judicial	1. Sim; 0. Não	Petição inicial	Indicar as informações sobre outras buscas além da anterior, pex ouvidoria, outras unidades de saúde, etc
3.3.1 --- Se sim, onde?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial	Incluir o nome da unidade hospitalar ou Clínica da Família, UBS constante na história narrada na inicial. Lembre-se há diferentes nomenclaturas de acordo com os Estados e Municípios brasileiros.
3.3.2 --- Se sim, número de cadastro no SUS	Número de cadastro; 8. Não se aplica ou 9. Sem informação	Processo	
3.4.0 Afirmações do autor no pedido inicial para fornecimento de medicamento	1. Medicamento não incluso em lista oficial; 2. Medicamento sem tratamento equivalente disponível no SUS; 3. Medicamento com evidência científica para a doença declarada; 4. Medicamento sem registro; 5. Medicamento não comercializado; 6. Outras ou mais de uma alternativa?; 9. Sem informação	Petição inicial	
3.4.1 --- Se marcou "6" especifique as alternativas numéricas e outras separando por ponto e vírgula	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial	
3.5.0 Gratuidade de justiça (decisão judicial)	0. Não; 1. Sim; 9. Sem informação	Folha de rosto ou na decisão judicial primeira, logo após a petição e documentos do autor.	
3.6.0 Autor representado e/ou integrante de OSC	1. Sim; 9. Sem informação	Timbre da folha da petição inicial e/ou na narrativa que informe vinculação com organização da sociedade civil	p.ex. Associação Brasileira de Pacientes Portadores de Fabry e Familiares (Abraff).

3.6.1 --- Se sim, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Timbre da folha da petição inicial e/ou na narrativa que informe vinculação com organização da sociedade civil	
3.7.0 Óbito do autor no curso da ação	0. Não; 1. Sim	Petição	Verificar se há petição do advogado informando o óbito. Se sim, em seguida haverá uma decisão judicial extinguindo o processo.
3.7.1 --- Se sim, onde?	Por extenso ou 8. Não se aplica ou 9. Sem informação	Petição	
3.8.0 Data de óbito do autor da ação	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Petição	
3.9.0 Número de réus da ação	Número em dois dígitos	Folha de rosto do processo	
3.10.0 Réus da ação	1. União; 2. União + Estado; 3. União, Estado e Município; 4. Outros	Folha de rosto do processo	
3.10.1 --- Se Outros, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Folha de rosto do processo	
3.11.0 Observações			Alem das observações, incluir as paginas dos documentos
04 - ANTECIPAÇÃO DE TUTELA/LIMINAR			
4.1.0 Parecer liminar do MP ?	1. Sim. Favorável; 2. Sim. Desfavorável ao pedido; 3. Sim. Parcialmente favorável; 4. Sim. Inexistência de interesse; 0. Não há parecer	Documento do MP após a inicial	Observar se após a inicial não há documento do Ministério Público (MP) com parecer sobre o pedido "liminar". Quando se trata de pessoa vulnerável (idoso, criança etc.) o MP é "chamado" para apreciar o pedido liminar e acompanhar o processo, depois se manifesta sobre o mérito. Essa pergunta se refere ao Parecer específico para esse processo e não eventuais documentos, como pareceres favoráveis do MPF juntados pela parte quando distribuiu a ação.
4.2.0 O MP opinou por algum método alternativo do conflito?	1. Sim; 0. Não; 8. Não se aplica	Parecer liminar do MP	Ao ler o parecer observar se o MP sugere algum tipo de acordo ou o encaminhamento do autor para alguma instância, p.ex. CRLS no Rio que busca a resolução de um conflito.
4.3.0 Concessão da liminar ou antecipação de tutela	0. Não concedido; 1. Concessão integral; 2. Concessão parcial; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Autos do processo	Decisão judicial nos autos, em geral, logo após a inicial ou posteriormente, no caso do juiz manifestar-se pela juntada de outros documentos antes de decidir. O pedido de tutela antecipada ou liminar estará na petição inicial. O juiz pode conceder ou não, mas sempre de forma justificada, as alternativas expressam algumas possibilidades.
4.3.1 --- Se concessão parcial, o que não foi concedido?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Autos do processo	O não se aplica deve ser marcado quando não houver concessão ou decisão liminar.
4.4.0 Data da concessão liminar	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Ver data na própria decisão	Não se aplica somente se não houver liminar
4.5.0 Exigências médico-sanitárias para a concessão da antecipação de tutela ou liminar	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica	Liminar/Antecipação	Exigências médico-sanitárias são aquelas que se referem a prestação de saúde e não ao processo. P.ex., o juiz solicita um laudo médico mais recente, uma nova prescrição com o tempo de uso, um exame que esclareça alguma condição de saúde, o comprovante que o autor buscou o medicamento no programa oficial, como o de Diabetes, ou de Doenças Raras. No caso das doenças raras é transversal os programas "A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem abrangência transversal às redes temáticas prioritárias do SUS, em especial à Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas, Rede de Atenção à Pessoa com Deficiência, Rede de Urgência e Emergência, Rede de Atenção Psicossocial e Rede Cegonha." Se não houver exigências, marcar não se aplica.
4.5.1 --- Se sim, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Liminar/Antecipação	

4.6.0 O juiz solicitou parecer técnico para a decisão liminar/antecipação?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica	Liminar/Antecipação	O juiz pode solicitar a um órgão ou profissional habilitado um parecer técnico sobre a condição de saúde e pedido do autor. Os Tribunais locais e o CNJ dispõem dos NAT-Jus e de site com pareceres e notas técnicas. https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/ Outros órgãos que podem ser solicitado (DGJUD/CGJUD, UNIVERSIDADE) os laudos ou pareceres juntados pelo Autor ou Réus não devem constar aqui.
4.6.1 --- Se sim, para qual(is) órgãos/instâncias?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Liminar/Antecipação	
4.7.0 A decisão judicial liminar refere-se a argumentos/informações da nota técnica?	1. Sim, individualizado; 2. Sim. Padronizado, vários; 0. Não	Liminar	Ler a decisão, se houver, e verificar se há expressamente na decisão referencia ao parecer e qual(is) elemento(s) o juiz utilizou.
4.7.1 --- Se sim, a decisão concorda ou discorda do parecer técnico?	1. Concorda; 2. Discorda; 8. Não se aplica	Decisão	
4.8.0 A decisão judicial estipula prazo em dias para entrega do medicamento na liminar?	1. Sim; 0. Não; 8. Não se aplica	Decisão	
4.8.1 --- Se sim, quantos dias?	Número em dois dígitos ou 8. Não se aplica	Decisão	
4.9.0 Qual a forma de cumprimento determinada na liminar?	1. Depósito judicial; 2. Entrega direta ao demandantes/paciente; 3. Entrega em Unidade de Saúde; 4. Outra forma; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Liminar	
4.9.1 Se outra, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Liminar	

6.1.0 Encaminhado a DGJUD/CGJUD?	1. Sim; 0. Não; 9. Sem informação	Mandado judicial, ofício, informação de remessa	O DGJUD - MS é O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde DO Ministério da Saúde. Este departamento é responsável para " I - receber da CONJUR/MS os pedidos de subsídios para defesa da União e de cumprimento de decisões judiciais, objeto desta Portaria; II - coletar, classificar e analisar dados referentes às demandas judiciais indicadas no art. 1º, que gerem obrigações ao Ministério da Saúde e cadastrá-las em sistema próprio para acompanhamento; III - especificar a demanda com a adequada caracterização e quantificação do objeto a ser adquirido ou contratado e emitir parecer conclusivo a ser remetido à secretaria competente para autorizar o cumprimento da decisão judicial; IV - solicitar aos órgãos documento comprobatório do adimplemento da obrigação judicial ou justificativa formal em face de impossibilidade de cumprimento da ordem judicial; V - informar à CONJUR/MS sobre o cumprimento da decisão judicial, com a respectiva documentação comprobatória; VI - comunicar à CONJUR/MS sobre eventual intercorrência que impossibilite ou dificulte o cumprimento da determinação judicial; VII - solicitar à CONJUR/MS documentos e informações complementares necessárias ao atendimento da decisão judicial;
6.2.0 Origem da remessa a CGJUD	1. AGU; 2. Juízo; 3. Outro órgão, qual?; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Mandado judicial, ofício, informação de remessa	
6.2.1 --- Se Outro, qual?	Por extenso ou não se aplica		
6.3.0 Qual a data do encaminhamento para o CGJUD/DGJUD-MS ?	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Mandado judicial, ofício, informação de remessa	
6.4.0 Nota técnica DGJUD	0. Não; 1. Sim, específica do pedido; 2. Sim, genérica; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Nota técnica DGJUD	
6.5.0 Se sim, Elementos médico-científicos da Nota técnica CGJUD/DGJUD	1. Medicamento não incluso em lista oficial; 2. Medicamento/tratamento equivalente disponível no SUS; 3. Medicamento/tratamento requerido disponível no SUS; 4. Medicamento sem evidência científica para a doença declarada; 5. Medicamento em pesquisa clínica; 6. Medicamento sem registro; 7. Documento médico insuficiente/inadequado; 8. Não se aplica; 10. Outras ou mais de uma alternativa.	Nota técnica DGJUD	
6.5.1 --- Se marcou "10" especifique as alternativas numéricas e outras separando por ponto e vírgula	Por extenso ou 8. Não se aplica	Nota técnica DGJUD	
6.6.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos
07 - CUMPRIMENTO DA LIMINAR/ANTECIPAÇÃO PELOS GESTORES			
7.1.0 Data do recebimento da intimação para entrega do medicamento pelo gestor de saúde	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Certidão do Oficial de Justiça	Após a decisão liminar identifique a certidão que consta após o mandado de intimação e/ou citação. Geralmente é uma certidão do Oficial de Justiça, por exemplo "Certifico e dou fé que em 21/05/2021 a União confirmou ter recebido cópia do mandado e documentos via e-mail." Algo assim. Atenção, se tiver mais de um réu, terá mais de um mandado e provavelmente mais de uma certidão.
7.2.0 Qual o órgão/departamento foi intimado para entrega	Por extenso ou 8. Não se aplica	Mandado judicial, ofício, informação de remessa	
7.3.0 Houve entrega do medicamento?	0. Não; 1. Sim; 2. Sim, depósito para compra direta; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Petição réus, ofício réus	Esta informação pode estar em petições dos autor, réus ou mesmo informação de oficial de justiça. Você deve ainda considerar se no documento identificado há referência da entrega do próprio medicamento ao autor ou se há outra determinação, como aquela que o órgão responsável deposita o valor para a realização de compra direta pelo autor.
7.3.1 Se sim, informar data do primeiro fornecimento do medicamento deferido	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Petição réus, ofício réus	
7.4.0 Inclusão em programa para tratamento contínuo no SUS	0. Não; 1. Sim; 9. Sem informação	Processo	Como referido anteriormente o juiz pode estabelecer medidas específicas médico-sanitárias. Confirme aqui se esta hipótese ocorreu.

7.5.0 O gestor e/ou juiz alteraram a forma de cumprimento para entrega de valor para compra direta pelo autor?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Processo	Como referido anteriormente há diferentes formas de cumprimento da determinação do juiz, marque aqui se ocorreu esta hipótese. Se não houve liminar marque não se aplica, se houve mais não há determinação específica de como será entregue, marque "sem informação"
---	---	----------	---

7.6.0 Foram aplicadas medidas constritivas contra os gestores por descumprimento da liminar	0. Não; 1. Sim. Multa diária; 2. Sim. Busca e apreensão do medicamento; 3. Sim. Bloqueio de valor R\$ para compra direta pelo autor; 4. Sim. Outras; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Petição do Autor ou Réu ou documento do próprio cartório judicial ou inexistente.	Anteriormente apontamos as possibilidades de sanção que o juiz pode estabelecer, aqui você deve marcar a opção que foi efetivamente aplicada. Marque não se aplica só no caso do juiz não ter determinado aplicação deste tipo de medida, como respondido anteriormente. É possível que seja marcada mais de uma alternativa.
7.6.1 --- Se múltiplas ou outras, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição do Autor ou Réu ou documento do próprio cartório judicial ou inexistente.	Separar por ponto e vírgula
7.7.0 Houve tentativa de conciliação judicial para resolução do conflito	0. Não; 1. Sim; 9. Sem informação	Processo	Verifique se em algum momento do processo o juiz sugeriu ou Autor e Réus se referiram a esta tentativa.
7.8.0 Réu aceitou/propôs acordo	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Processo	
7.9.0 Usuário aceitou o acordo	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Processo	
7.10.0 Data de assinatura do Termo de acordo	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Termo de acordo	
7.11.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos
08 -SENTENÇA E ACÓRDÃO			
8.1.0 Parecer de mérito do MP ?	1.Sim, favorável. 2.Sim, desfavorável. 3. Sim. Parcialmente favorável. 4. Sim. Inexistência de interesse. 0. Não há parecer	Parecer de mérito	Como referido anteriormente o MP pode ser chamado no processo, verifique se houve parecer de mérito antes da sentença. O juiz geralmente ouve o MP antes de decidir.
8.2.0 O MP opinou por algum método alternativo do conflito em sede recursal?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica	Processo	
8.3.0 Houve sentença?	0. Não; 1. Sim. Com mérito; 2. Sim. Por morte do autor; 3. Sim. Extinta por outro motivo	Sentença	
8.4.0 Data sentença (primeira instância)	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Sentença	
8.5.0 Exigências judiciais ao Autor entreliminar e sentença?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Processo	Ao longo do processo o juiz pode determinar vários encaminhamento, pex que o autor atualize laudo médico.
8.5.1 --- Se sim, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Processo	
8.6.0 Decisão da Sentença	0. Não concedido; 1. Concessão integral; 2. Concessão parcial; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Sentença	
8.6.1 --- Se parcial, o que não foi concedido?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Sentença	
8.7.0 Forma de cumprimento determinada pelo juiz	1. Fornecimento do medicamento pelo MS por compra direta; 2. Depósito em conta do demandante; 3. Outros; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Sentença	Quando há decisão liminar no processo o juiz, em geral, confirma a forma de cumprimento.
8.7.1 --- Se outras, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Sentença	
8.8.0 Sentença reconhece solidariedade dos Réus?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica	Sentença	Solidariedade é quando o juiz se referir que p.ex. a União Federal deve fornecer o medicamento, mas também o Estado e Município são responsáveis pela prestação de saúde .
8.9.0 Juiz refere Parecer técnico na sentença ?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Sentença	
8.9.1 ---Se sim, quais? NAT, NATJUS, CGJUD, outros	Por extenso ou 8. Não se aplica	Sentença	
8.10.0 Recurso da sentença?	1. Sim. Autor; 2. Sim. Réu; 3. Autor e Réu; 8. Não se aplica	Apelação, Petição do autor ou réu	O nome do recurso é APELAÇÃO, verifique se há petição do Autor ou Réu recorrendo. Pode ter mais de uma Apelação.
8.10.1 ---Se outras, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Apelação, Petição do autor ou réu	
8.11.0 Acórdão sobre a APELAÇÃO (Decisão judicial de segunda instância)	0. Não; 1. Confirmação da decisão da primeira instância; 2. Reforma parcial da decisão da primeira instância; 3. Reforma total da decisão da primeira instância; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Se já foi julgada a(s) Apelações você encontrará um documento "ACÓRDÃO"	
8.11.1 --- Se reformada, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Acórdão	
8.12.0 Data do acórdão da apelação	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Acórdão	
8.13.0 Recurso contra o acórdão da segunda instância?	0. Não; 1. Sim; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Processo	Há ainda a possibilidade do autor ou réu recorrer para uma terceira instância, i.e. Superior Tribunal de Justiça (STJ) ou Supremo Tribunal Federal (STF) verifique se há documento requerendo .
8.14.0 Parecer recursal do MP ?	1.Sim, favorável. 2.Sim, desfavorável. 3. Sim. Parcialmente favorável. 4. Sim. Inexistência de interesse. 0. Não há parecer; 8. Não se aplica	Parecer recursal do MP	
8.15.0 O MP opinou por algum método alternativo do conflito em sede recursal?	1 - Sim; 0 - Não . 8 - Não se aplica	Parecer recursal do MP	Como referido anteriormente o MP pode ser chamado no processo como fiscal do ordenamento. Nesses casos, normalmente o juiz ouve o MP antes de decidir. Isso também ocorre na 2ª instância, ou seja, o MP também pode ser chamado para apresentar um Parecer sobre o recurso.
8.16.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos

09 - DOCUMENTOS MÉDICOS DO PEDIDO INICIAL			
9.1.0 Prescrição médica	1 - Sim; 0 - Não	Prescrição médica acostada na inicial	A prescrição médica é o ato formal de recomendação de medidas terapêuticas ao paciente pelo médico, sendo um documento muito importante nas demandas judiciais que requerem medicamentos. Verifique se há prescrição daquele paciente no processo. Em geral, a prescrição é apresentada próxima à petição inicial.
9.2.0 Relatório do médico	1 - Sim; 0 - Não	Ver documentos juntados na petição inicial ou em outra parte do processo	O relatório médico também é um documento elaborado pelo médico que, em geral, apresenta toda a história clínica daquele paciente.
9.3.0 Há exames complementares apensados ao processo?	1 - Sim; 0 - Não	Ver documentos juntados na petição inicial	Caso os resultados dos exames sejam importantes para o caso, anotar os resultados nas observações
9.3.1 --- Se sim, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Ver documentos juntados na petição inicial	
9.4.0 Há pedido de outros serviços, exames ou outros insumos	1 - Sim; 0 - Não	Petição inicial	Pode haver pedido de insumos ou outros objetos que não o medicamento.
9.4.1 --- Se sim, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Petição inicial	
9.5.0 Há pedido de medicamentos futuros?	1 - Sim; 0 - Não	Petição inicial	Ver inicial se o pedido refere-se a "qualquer medicamento que venha necessitar" ou expressão semelhante
9.6.0 O relatório médico faz referência a tratamentos anteriores?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Relatório/laudo médico	Ver no relatório médico se há menção a tratamentos realizados previamente ao pedido do medicamento, podem ser medicamentosos ou não-medicamentosos. Ex: Fisioterapia.
9.6.1 --- Se sim, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Relatório/laudo médico	
9.7.0 O relatório médico faz referência ao tempo de evolução da doença?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Relatório/laudo médico	Ver no relatório médico se há menção sobre a idade do paciente no início do aparecimento dos sintomas e comparar com a idade atual.
9.7.1 --- Se sim, quanto tempo?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Relatório/laudo médico	
9.8.0 O relatório médico faz referência a exames complementares?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Relatório/laudo médico	Ver no relatório se faz referência há exames utilizados para o diagnóstico da doença ou para outros fins.
9.10.0 O relatório médico traz justificativa individualizada e expressa para a prescrição?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Relatório/laudo médico	Observar se há justificativa para prescrição do medicamento para aquele paciente específico
9.11.0 O relatório médico traz o diagnóstico principal?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Relatório/laudo médico	
9.12.0 O relatório médico traz o(s) diagnóstico(s) secundário(s)?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Relatório/laudo médico	
9.13.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos
10 – CARACTERÍSTICAS MÉDICO SANITÁRIAS			
10.1.0 Diagnóstico principal	Por extenso	Relatório médico e/ou Prescrição médica	Considerar como diagnóstico principal aquele que deu origem à demanda judicial
10.2.0 Classificação Internacional de Doença Diagnóstico principal (CID)	código CID com letra e números	Relatório médico	
10.3.0 Diagnóstico secundário	Por extenso ou 8. Não se aplica	Relatório médico	O diagnóstico secundário abrange outras doenças que acometem o paciente mas não deram origem à demanda judicial. Ex: síndrome de down
10.4.0 CID do Diagnóstico Secundário	código CID com letra e números ou 8. Não se aplica	Relatório médico	

10.5.0 Número de medicamentos solicitados	Número de dois dígitos	Prescrição médica	Se houver divergência entre o pedido judicial que consta na petição inicial e os medicamentos constantes na prescrição médica juntada aos autos do processo, registrar no campo Observações.
10.6.0 Prescrição com medicamento em nome comercial?	1. Sim. Comercial exclusivamente; 2. Sim. Comercial e princípio ativo; 3. Não. Princípio ativo; 8. Não se aplica	Prescrição médica	
10.7.0 Nome medicamento conforme prescrição	Por extenso	Prescrição médica	
10.8.0 Medicamentos demandados - substância ativa	Ácido quenodesoxicólico; Alfa asfotase; Alfa-aglicosidade; Alfaelofsulfase; Alfagalsidase; Atalureno; Beta algalsidase; Burosumabe; Cerliponase alfa; Eculizumabe; Elexacftor + tezacaftor + ivacaftor; Emicizumabe; Eteplirsen; Galsulfase; Golodirsen; Hemina/hematina; Idurfase; Idursulfase beta; Inotersen; Ivacaftor; Lumacaftor + ivacaftor; Migalastat; Nitisinona; Nusinersena; Onasemnogene abeparvovec; Patisiran; Risdiplam; Sebelipase alfa; Tezacaftor+ ivacaftor; Vestronidase; Voretigene ne parvovec; Vosoritida	Prescrição médica e/ou Relatório médico	
10.9.0 Medicamentos demandados - nome comercial	Ursacol; Strensiq; Myozyme; Vimizim; Replagal; Translarna; Fabrazyme; Crysvisa; Brineura; Soliris; Trikafta; Hemcibra; Exondys; Naglazyme; Vyondys 53; Normosang; Panhematin; Elaprase; Hunterase; Tegsedj; Kalydeco; Orkambi; Galafold; Orfadin; Spinraza; Zolgensma; Onpattro; Evrysdi; Kanuma; Symdeko; Mepsevii; Luxturna; Voxzogo ou Outro	Prescrição médica e/ou Relatório médico	
10.9.1 --- Se Outro, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Prescrição médica	
10.10.0 Medicamentos demandados - posologia e via de administração	Por extenso	Prescrição médica	Considera-se posologia o número de vezes e a dose utilizada do medicamento.
10.11.0 Medicamentos demandados - apresentação	Por extenso	Prescrição médica	Entende-se por apresentação a concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento. Por exemplo, SUSPENSÃO ORAL 125 MG 30 ENVELOPES
10.12.0 Medicamentos demandados - Classificação pelo Sistema Anatómico Terapêutico e Química (ATC)	Código de sete dígitos	Planilha suplementar	No sistema de classificação Anatómico Terapêutico Químico (Anatomical Therapeutic Chemical - ATC), os medicamentos são divididos em diferentes grupos de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas.

10.13.0 Origem da prescrição	Escrever o nome do estabelecimento médico por extenso, nome da OSC ou do prescritor se se tratar de consultório privado.	Prescrição médica	
10.14.0 Origem da prescrição de medicamentos de acordo com a natureza jurídica do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)	1. Hospital Universitário; 2. Hospital Público Estadual; 3. Hospital Público Municipal; 4. Hospital Privado Contratado ou Conveniado ao SUS; 5. Hospital Privado; 6. Consultório Privado; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Consultar o CNES	
10.15.0 Data da prescrição	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Prescrição médica	A data da prescrição, em geral, está junto ao carimbo do médico prescritor
10.16.0 Médico prescritor - CRM	Por extenso	Prescrição médica	Registrar o estado e o número do CRM que consta no carimbo médico, sem incluir caracteres especiais. Por exemplo, RJ52420631
10.17.0 Há alternativa terapêutica no SUS?	1- Sim; 0- Não	Relatório médico ou relatório NAT/CGIUD	Identificar se há menção a alternativa terapêutica (medicamento com mesma classificação ATC e mesma indicação terapêutica) presente no RENAME e disponível pelo SUS
10.17.1 ---- Se sim, quais?	Por extenso	Relatório médico ou relatório NAT/CGIUD	
10.18.0 Há perícia médica judicial solicitada	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Autos do processo	
10.19.0 A perícia médica solicitada foi realizada?	1 - Sim; 0 - Não; 8 - Não se aplica; 9. Sem informação	Lauda pericial	
10.19.1 ---- Se sim, informar a conclusão	1. Favorável ao pedido; 2. Desfavorável ao pedido; 3. Parcialmente favorável; 4. Inconclusiva	Autos do processo	Checar a conclusão do médico ao final do laudo
10.20.0 A concessão ou não do medicamento pelo juiz foi condicionada ao relatório médico, laudo médico ou outro documento médico?	0. Não; 1. Sim	Autos do processo	
10.21.0 Valor pago pelo MS	Por extenso	Documentos de compra anexos ao processo	Pode haver mais de um comprovante. Nestes casos, somar todas as compras feitas pelo ministério da saúde.
10.22.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos
11 - ANÁLISE COMPLEMENTAR SISTEMA REGULATÓRIO			
11.1.0 Medicamento registrado da Anvisa na data do pedido do autor?	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Planilha suplementar	Comparar se na data do pedido judicial o medicamento tinha registro
11.2.0 Medicamento comercializado na data do pedido do autor?	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Lista de comercialização da CMED	Consultar a lista no ano do pedido
11.3.0 Indicação de uso off label na data do pedido do autor?	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Indicação do relatório médico juntado ao processo e planilha suplementar	Comparar se, na data do pedido judicial, o medicamento era registrado para aquela indicação.
11.4.0 Medicamento avaliado pela CONITEC?	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Planilha suplementar	
11.4.1 ---- Se sim, qual a recomendação da CONITEC?	1. Incorporar ao SUS. 2. Não incorporar ao SUS 3. Ampliar o uso 4. Não ampliar o uso 8- não se aplica	Relatório emitido pela CONITEC	Consultar a recomendação final para a indicação terapêutica no relatório emitido pela Conitec. Caso não se aplique, digite apenas o número 8.
11.4.2 ---- Se não recomendada a incorporação ou ampliação do uso, por quê?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Relatório emitido pela CONITEC	Consultar o relatório emitido pela Conitec e resumir as justificativas apresentadas nas considerações finais para a indicação terapêutica
11.5.0 Medicamento figura lista de medicamentos essenciais (RENAME) na data do pedido do autor	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Planilha suplementar	Atentar para a presença na lista apenas na data em que foi pedido
11.6.0 Medicamento figura na RENAME 2022?	1 - Sim; 0 - Não	Planilha suplementar	
11.7.0 Data da incorporação na RENAME	xx/xx/xxxx ou 08/08/8888 para Não se aplica	Planilha suplementar	
11.8.0 Há alternativa terapêutica no SUS na data do pedido do autor?	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Planilha suplementar	Entende-se por alternativa terapêutica os medicamentos pertencentes às listas de financiamento público que possam ser intercambiáveis com os medicamentos demandados judicialmente. Sugere-se considerar alternativa terapêutica, os medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC, para a mesma indicação terapêutica.
11.8.1 ---- Se sim, qual?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Planilha suplementar	
11.9.0 Medicamento figura nas listas oficiais do SUS que não RENAME na data do pedido do autor	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Lista de medicamentos regulados APAC e lista de parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP) de medicamentos estratégicos.	
11.9.1 ---- Se outras, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica		

11.10.0 Data da inclusão na lista oficial que não RENAME	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Lista de medicamentos regulados APAC e lista de parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP) de medicamentos estratégicos.	
11.11.0 Medicamento em PCDT para o diagnóstico principal na data do pedido do autor	1 - Sim; 0 - Não; 9. Sem informação	Planilha suplementar	
11.12.0 Data da inclusão no PCDT	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Planilha suplementar	
11.13.0 Medicamento pactuado na CIT ou CIB na data do pedido do autor	1 - Sim; 0 - Não; 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Planilha suplementar	
11.14.0 Data da pactuação na CIT ou CIB	dd/mm/aaaa ou 08/08/8888 para Não se aplica	Planilha suplementar	
11.15.0 Preço teto CMED venda ao governo	Valor em reais	Planilha suplementar	
11.16.0 O juiz pergunta ao demandante se participa ou participou de ensaios clínicos?	1. Sim; 0. Não	Autos do processo	
11.16.1 --- Se sim, onde?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Autos do processo	
11.17.0 A decisão judicial solicita a comunicação dos resultados em termos de efetividade e segurança após o uso do medicamento ao MS?	1. Sim; 0. Não; 8. Não se aplica	Decisão	
11.18.0 No curso do processo identificou mais de um médico no tratamento, além do médico prescriptor?	1. Sim, no laudo; 2. Sim, no laudo e na aplicação; 3. Sim, na aplicação; 8. Não se aplica	Autos do processo	
11.18.1 --- Se sim, colocar os nomes e CRMs	Nomes por extenso e CRMs com estado e números	Autos do processo	Se mais de um, separar por ponto e vírgula
11.19.0 Em que local o medicamento foi administrado?	Escrever por extenso ou digitar 8. Não se aplica; 9. Sem informação	Autos do processo	
11.20.0 No curso do processo houve pedido de outros objetos referentes ao tratamento?	1. Sim; 0. Não	Autos do processo	
11.20.1 --- Se sim, quais?	Por extenso ou 8. Não se aplica	Autos do processo	
11.21.0 Observações			Além das observações, incluir as páginas dos documentos

ANEXO B – AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO BANCO DE DADOS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Eu, Vera Lúcia Edais Pepe, pesquisadora titular do Departamento de Políticas e Planejamento da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/ FIOCRUZ), CPF n.º 667.970.047-72, coordenadora do projeto “Cenário atual e futuro das demandas judiciais em saúde contra a União – ENSP-Fiocruz/DGJUD-MS” declaro estar informada sobre o projeto de pesquisa do Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação de Saúde Coletiva, a ser desenvolvido por Gabriela Suarez Pinto, sob o título *“Judicialização de Medicamentos para Fibrose Cística e o Uso dos Pareceres Técnicos pelos Magistrados nos Processos Judiciais contra a União Federal”*, orientada por Miriam Ventura da Silva, professora associada do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva – IESC/ UFRJ. O projeto coordenado por mim foi devidamente autorizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CÉP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/ FIOCRUZ) sob o Parecer 5.733.107 de 03 de novembro de 2022. A pesquisa em andamento gerou um banco de dados com as informações dos processos judiciais em saúde relativos às doenças raras, entre elas, a fibrose cística objeto do estudo. Autorizo Gabriela Suarez Pinto, CPF 13195362716, endereço Rua Raul Pompeia, 29/402 - Copacabana, Rio de Janeiro e a Miriam Ventura da Silva, professora universitária, CPF 405.123.207-72, a consultar e fazer uso da base de dados sob minha responsabilidade para realização da referida pesquisa referentes aos processos de medicamentos para fibrose cística.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2023.

Documento assinado digitalmente
gov.br VERA LUCIA EDAS PEPE
Data: 10/12/2024 21:40:44-0300
Verifique em <https://brasil.gov.br>

ANEXO C – EXEMPLO NOTA TÉCNICA NATJUS

Nota Técnica 187345

Data de conclusão: 26/12/2023 15:23:50

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Goioerê/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Alesandra Christian Abrantes

Número OAB: PR026451

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Umuarama

Tecnologia 187345

CID: E84 - Fibrose cística

Diagnóstico: Fibrose Cística

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Sequenciamento genético anexado ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TRIKAFTA

Princípio Ativo: ELEXACAFITOR + IVACAFITOR + TEZACAFITOR

Via de administração: VO

Posologia: Padrão

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ELEXACAFITOR + IVACAFITOR + TEZACAFITOR

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Já descritos na NT 179820

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ELEXACAFITOR + IVACAFITOR + TEZACAFITOR

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ELEXACAFITOR + IVACAFITOR + TEZACAFITOR

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ELEXACAFITOR + IVACAFITOR + TEZACAFITOR

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Já descritos na NT 179820

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Já descritos na NT 179820

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ELEXACAFITOR + IVACAFITOR + TEZACAFITOR

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o teor da nota técnica 179820 emitida por este NatJus.

CONSIDERANDO que não foram anexados novos dados aos autos.

MANTEMOS a conclusão de que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada com base exclusiva nos dados apresentados. (complementar)

NÓ ENTANTO, é mister esclarecer que a equipe assistente do paciente dispõe de dados mais completos relacionados a nuances do caso. (complementar). Este NatJus utiliza apenas as informações disponíveis nos autos e em literatura médica para suas conclusões, em forma de nota técnica sucinta, e não pretende substituir uma perícia completa sobre o caso.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: Já descritos na NT 179820

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras informações: ndn

ANEXO D – EXEMPLO PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

LUMACAFTOR/IVACAFTOR

Indicação: Fibrose Cística

NATS UNIFESP-DIADEMA

São Paulo, agosto de 2019

RESUMO EXECUTIVO

Título/pergunta: A associação lumacaftor/ivacaftor é eficaz e segura para o tratamento da fibrose cística?

Contextualização sobre a doença: A fibrose cística (FC) é uma doença de herança autossômica recessiva que se manifesta principalmente na infância, tendo como principal causa mutações no gene responsável pela transcrição da proteína *Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* (CFTR). A mutação F508del é a mais frequente em todas as populações. No Brasil, estima-se que a incidência seja de um caso a cada 7.576 nascidos vivos. As mutações que afetam a proteína CFTR foram divididas em seis classes e estão intimamente ligadas a gravidade do quadro clínico, que inclui manifestações pulmonares (aumento da viscosidade da secreção, dificultando a respiração e favorecendo colonização e infecções sucessivas) e outras (má absorção de nutrientes gerando baixo peso e complicações envolvendo o má funcionamento do pâncreas são algumas das mais comuns).

Caracterização da tecnologia: O lumacaftor é categorizado como um corretor da proteína CFTR, que age melhorando a estabilidade conformacional de CFTR F508del, aumentando a quantidade dessa proteína na superfície celular. Enquanto isso, o ivacaftor é um potencializador da CFTR, que aumenta o transporte de cloreto através dos canais CFTR. Entretanto, tanto o ivacaftor quanto o lumacaftor não têm demonstrado efeitos clínicos relevantes quando empregados como monoterapia para pacientes homocigotos para a mutação F508del. Sendo assim, espera-se que a associação lumacaftor/ivacaftor (comercializada com o nome de Orkambi[®]) possa resultar em melhoria clinicamente significativa da função pulmonar. No Brasil, o Orkambi[®] teve seu registro aprovado pela Anvisa em julho de 2018, com indicação para o tratamento de FC em pacientes com idade igual ou superior a seis anos, homocigotos para a mutação F508del.

Comparadores: Foram incluídas revisões sistemáticas que comparassem a associação lumacaftor/ivacaftor a qualquer outro medicamento ou placebo.

Avaliações prévias da tecnologia: Até o momento não existem relatórios da Conitec avaliando o uso da associação lumacaftor/ivacaftor. O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) sobre manifestações pulmonares da FC recomenda o uso de alfadomase e tobramicina para o tratamento sintomático da doença – reduzindo a viscosidade do muco e tratando infecção e/ou colonização por *Pseudomonas aeruginosa*, respectivamente.

Neste Parecer Técnico-Científico (PTC), são apresentadas informações quanto ao uso da associação lumacaftor/ivacaftor especificamente em caso de FC, devendo-se alertar que a avaliação da associação lumacaftor-ivacaftor para outras indicações extrapola o escopo (pergunta PICO) e a busca de evidências deste PTC.

Busca e análise de evidências científicas: Busca nas bases *Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR), *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), MEDLINE, Embase e LILACS. Para inclusão foram consideradas revisões sistemáticas que avaliaram a eficácia e/ou a segurança da associação lumacaftor/ivacaftor no tratamento de FC para pacientes com qualquer perfil de mutação genética ou idade. A qualidade metodológica das revisões foi avaliada pela ferramenta AMSTAR-2.

Estudos incluídos: Foram incluídas duas revisões sistemáticas que avaliaram a eficácia e/ou a segurança da associação de lumacaftor/ivacaftor no tratamento de FC comparada com placebo: uma revisão Cochrane com alta qualidade e uma revisão não-Cochrane de qualidade moderada. As revisões sistemáticas avaliaram a associação de lumacaftor/ivacaftor para pacientes de diferentes idades (6 a 11 anos, 12 anos ou mais ou adultos) e perfil genético (a maioria incluía apenas pacientes homizigotos para a mutação F508del).

Breve justificativa para a recomendação: Principalmente para pacientes com idade igual ou superior a 12 anos, homizigotos para a mutação F508del, há evidência de que o uso da associação lumacaftor/ivacaftor resulta em pequena melhora da função pulmonar, embora ainda não haja evidências da relevância clínica desse achado, sobretudo no longo prazo. Para pacientes com idade entre 6 e 11 anos há escassez de evidência, e os resultados

parecem similares aos observados para pacientes com 12 anos ou mais. Há escassa evidência para pacientes heterozigotos para a mutação F508del e não parece haver benefício clínico no uso do medicamento.

Conclusão: Com base nas evidências identificadas em duas revisões sistemáticas, este PTC concluiu que há:

- Recomendação fraca a favor para o uso da associação lumacaftor/ivacaftor para pacientes com fibrose cística homozigóticos para a mutação F508del.
- Recomendação fraca contra o uso da associação lumacaftor/ivacaftor para pacientes heterozigóticos para a mutação F508del.

Observação: A equipe técnica do Projeto fará o monitoramento de novas tecnologias para a mesma situação analisada neste PTC, que será atualizado caso haja evidências científicas que o justifiquem.

Sumário

RESUMO EXECUTIVO	3
Contexto	10
Pergunta estruturada	11
INTRODUÇÃO	12
Descrição da condição.....	12
Definição	12
Aspectos epidemiológicos	13
Aspectos diagnósticos	13
Mutações genéticas e prognóstico.....	14
Tratamento.....	15
Descrição da tecnologia.....	16
Aspectos regulatórios.....	17
Informações econômicas.....	17
Disponibilidade no SUS	18
Disponibilidade na Saúde Suplementar	18
Descrição de tecnologias alternativas (comparadores).....	18
METODOLOGIA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS	19
Critérios de inclusão de estudos	19
Critérios de exclusão de estudos	19
Busca por estudos.....	19
Seleção dos estudos	20
Avaliação crítica dos estudos incluídos.....	20
Apresentação dos resultados	20
RESULTADOS.....	21
Resultados da busca.....	21
Caracterização e resultados das revisões sistemáticas incluídas.....	21
Avaliação da qualidade metodológica dos estudos encontrados.....	38
DISCUSSÃO	38
Considerações gerais relacionadas à eficácia/efetividade, segurança e qualidade de vida.....	39
Considerações gerais relacionadas à segurança.....	40
Considerações gerais relacionadas à qualidade de vida	40
Uso do medicamento em crianças menores de 6 anos.....	40
	6
Situação da Tecnologia no Brasil e no mundo.....	41
CONCLUSÕES	42
REFERÊNCIAS.....	42
ANEXO A	49
ANEXO B	50