



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARECER Nº 816/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA

ASSUNTO: análise do Medicamento Palivizumabe para prevenção de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório

EMENTA: MEDICAMENTO PALIVIZUMABE. INFECÇÃO PELO VÍRUS SINCICIAL RESPIATÓRIO. ANÁLISE CIENTÍFICA DO MEDICAMENTO. FALTA DE INTERESSE DE AGIR. Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina e Rio Grande do Sul e no Município de Goiânia. ANÁLISE PELA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC/SUS. PARÂMETROS INSTRUTÓRIOS NECESSÁRIOS PARA AS AÇÕES JUDICIAIS DE SAÚDE.

RELATÓRIO

Senhor Consultor Jurídico,

O presente parecer tem por objetivo precípua fornecer elementos técnicos para subsidiar a defesa da União em processos judiciais em que se postula a incorporação do medicamento PALIVIZUMABE para prevenção de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório; a elaboração de diretrizes terapêuticas para

PARECER Nº 816/2012-AGU/CONJUR-MS/GFA



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

o uso do referido medicamento; e a aquisição e entrega do medicamento pela União para efetiva disponibilização à população pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Pretende-se, ainda, que as informações técnicas ora consolidadas e juridicamente analisadas possam orientar a atuação das Procuradorias na defesa da União em ações coletivas ou individuais, em curso ou futuramente ajuizadas, que busquem compelir o Poder Público ao fornecimento de PALIVIZUMABE para prevenção de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório.

Ainda sim, espera-se munir as mais diversas instituições como, por exemplo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública, todas diretamente envolvidas no fenômeno da “judicialização da saúde”, com o conhecimento necessário para assegurar que, no desempenho das respectivas atribuições, tenham uma atuação consciente, crítica e, sobretudo, voltada para o fortalecimento e aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, em cumprimento aos comandos constitucionais.

É o breve relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

A análise de decisões judiciais provenientes de todo o país, empreendida diariamente por esta Consultoria Jurídica, órgão da Advocacia-Geral da União, permite observar que a **intervenção do Poder Judiciário em matéria de saúde, na maioria dos casos, parte de premissa equivocada**, qual seja: “*a não-*



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

disponibilização de determinada tecnologia em saúde¹ pelo Sistema Único de Saúde significa a omissão (ou ao menos deficiência) da política pública”.

Legitima-se, assim, a atuação do Poder Judiciário para tornar efetivos os preceitos constitucionais e, por conseguinte, assegurar ao indivíduo, ou até mesmo à coletividade, a concretização do direito à saúde.

O resultado pode ser (e não raro, é) desastroso.

As decisões judiciais geralmente ofendem a universalidade e a equidade que devem reger o atendimento pelo Sistema Único de Saúde. O atendimento especial e privilegiado àqueles que têm acessos à Justiça aumenta ainda mais as iniquidades sociais subjacentes ao sistema.

Os custos decorrentes das decisões judiciais são incompatíveis com os recursos orçamentários e, quando globalmente considerados, demonstram claramente que as decisões judiciais dão azo a uma grave distorção: parte considerável dos recursos é destinada ao atendimento de parcela mínima da população.

E mais importante: do ponto de vista econômico e técnico-científico, as decisões judiciais importam em opções alocativas questionáveis e cujos benefícios para a saúde são duvidosos.

O texto constitucional exige uma Administração Pública responsável e comprometida com os resultados. Em suma: uma Administração Pública eficiente!

¹ De acordo com art. 1º, inc. IV, do Decreto n. 7.646/2011, de 21.12.2011, tecnologias em saúde são medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso **in vitro**, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Nesse contexto, o Sistema Único de Saúde – SUS deve observar critérios objetivos para a disponibilização de novas tecnologias à população. Isso porque, além de ser uma exigência constitucional o emprego racional dos recursos públicos², o Estado é responsável pela segurança e qualidade dos serviços prestados.

Em outras palavras, a obrigação às prestações de saúde atribuída ao Estado coexiste com o dever, desse mesmo Estado, de abster-se daquelas prestações que possam se revelar danosas à população. O Estado está obrigado a evitar o risco de doença e outros agravos e/ou impedir que outros o provoquem.

Justamente por esse motivo, reconhecendo a falibilidade e a fragilidade da “medicina baseada na autoridade”, vez que notoriamente suscetível a viés³ / ⁴, o Ministério da Saúde adota, desde 2003, a medicina baseada em evidências⁵ para nortear as decisões de saúde no âmbito do SUS, seguindo orientação da Organização Mundial de Saúde.

² Apenas para ilustrar, podem ser citados aqui os princípios da moralidade, imparcialidade e eficiência que regem a Administração Pública (art. 37, caput, da Constituição Federal).

³ Viés é toda e qualquer influência externa advinda, por exemplo, de interesse econômico, tradição, crenças pessoais, assédio dos laboratórios farmacêuticos, publicações tendenciosas (geralmente patrocinadas pelos laboratórios farmacêuticos) capaz de incutir no profissional de saúde a convicção de que determinada conduta é benéfica e recomendável, apesar de tal conclusão não estar devidamente demonstrada por estudos científicos de qualidade metodológica.

⁴ “Nas décadas passadas, a lógica na inclusão de novas tecnologias no país, quer seja no momento do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou entre os gestores das três esferas governamentais, era uma resposta reativa às pressões de mercado ou de demanda pelos consumidores”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 17).

⁵ A medicina baseada em evidências (MBE) “é um movimento médico que se baseia na aplicação da metodologia científica a toda prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas e que ainda não foram submetidas a uma análise crítica sistemática e científica”. Prática Clínica associada à Medicina Baseada em Evidências. Parecer Técnico elaborado pelo Dr. Sérgio Renato Pais Costa, Titular Especialista em Cancerologia (Sociedade Brasileira de Cancerologia), Doutorado e Mestrado em Medicina pela Universidade Federal de São Paulo, Consultor Técnico do Ministério da Saúde.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A incorporação de uma tecnologia em saúde ao SUS pressupõe a avaliação da tecnologia em saúde e a avaliação econômica em saúde⁶. Tais estudos buscam, sobretudo, responder às seguintes indagações:

A intervenção/ação em saúde:

- é segura, eficaz e efetiva?
- qual a sua disponibilidade e factibilidade?
- qual o custo?
- como se compara com as alternativas disponíveis?

As duas primeiras questões são respondidas pela avaliação da tecnologia em saúde, conforme critérios propostos pela medicina baseada em evidências. As duas últimas perguntas são objeto das análises econômicas aplicadas à saúde.

A avaliação da tecnologia em saúde verifica se novas tecnologias são seguras, eficazes e efetivas. A avaliação econômica em saúde, por sua vez, investiga se o benefício conferido pela nova tecnologia em saúde está em proporção razoável com o custo que adiciona ao sistema. Por oportuno confira:

O novo paradigma da prática sanitária cada vez mais preconiza a adoção de conceitos de Medicina Baseada em Evidências para

⁶ “A avaliação de tecnologias em saúde é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade. (...) A contenção de gastos implica a necessidade de se avaliar os custos decorrentes do uso das tecnologias. Por outro lado, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação tiveram, em muitos casos, consequências adversas graves e amplamente reconhecidas tais como: malformação congênita por uso de talidomida durante a gravidez, fibroplasia retroental decorrente de hiperoxigenação de incubadora, etc. (LAMBERT, 1978).” Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 12/13).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

a tomada de decisão. Embora o processo decisório seja complexo e inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos estejam envolvidos, é unânime e crescente o emprego de evidências clínico-epidemiológicas para auxiliar no processo de decisão. **Estabelecer se uma nova terapia é eficaz e efetiva depende da existência de comprovação adequada conduzida sob determinados padrões metodológicos.** Entretanto, estabelecer a efetividade é apenas um dos componentes do processo decisório sobre ações no sistema de atenção à saúde. É de conhecimento que os recursos financeiros no setor são findáveis; a alocação de verbas no setor Saúde em termos relativos não teve incrementos significativos nos últimos anos, embora as necessidades e demandas cresçam exponencialmente. Desde modo, na maioria das vezes, o emprego de recursos em uma nova tecnologia significa restrição de recursos de outra área.⁷

O Poder Judiciário não pode permanecer alheio às conclusões desses estudos. Os elementos técnicos subsidiam a tomada de decisões em saúde e, portanto, devem ser considerados pelo Poder Judiciário no intuito de obter a rationalidade das decisões judiciais.

UMA ANÁLISE NECESSÁRIA: segurança⁸ biológica, eficácia⁹ terapêutica, efetividade¹⁰ e custo-efetividade¹¹ do medicamento PALIVIZUAMBE (SYNAGIS) para prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório

⁷ Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 7.

⁸ Segurança é “risco aceitável em uma situação específica”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

De acordo com a ANVISA, o PALIVIZUMABE (SYNAGIS) é indicado para “***prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco de doença por VSR (crianças prematuras com menos de 35 semanas de idade gestacional) e em portadores de displasia broncopulmonar sintomática***”¹².

Faz-se importante mencionar, ainda, que a patologia supramencionada é tratável (e tratada) no âmbito do SUS, seja no âmbito da atenção básica, seja no âmbito da atenção de média e alta complexidade, se for necessário.

A respeito, esclarece a Nota técnica n. 14/2012/DESID/SE/MS, *in verbis*:

O vírus sincicial respiratório (VSR) causa infecções respiratórias sazonais, principalmente em crianças. Na maioria dos casos as infecções têm evolução benigna e se caracterizam por sintomas leves que são indistinguíveis daqueles causados por resfriados

⁹ Eficácia é “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício de aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições **ideais de uso**”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

¹⁰ Efetividade é “probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições **normais de usos**”. (Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a gestão do SUS, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009, p. 29).

¹¹ “O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor relativo de diferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou prolongamento da vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja mais apropriada. A expressão ‘estudo de custo-efetividade’ é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de análises: custo-efetividade, custo-benefício, custo-utilidade ou custo-preferência. Entretanto, estas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e têm uma interpretação prática distinta”. (Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde, Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília/DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008, p. 20).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

comuns ou outras doenças respiratórias de menor gravidade. Entretanto, a presença de fatores de risco piora o prognóstico das crianças doentes e nesses casos o VSR pode causar principalmente bronquiolite e levar ao desenvolvimento de doença respiratória severa que requer hospitalização, mas que raramente causa óbito (TAVARES *et al.*, 2005, NICE, 2009). – Grifei.

Convém lembrar, **por ser fato notório**, que muitas infecções virais (a exemplo da gripe comum) não dispõem de tratamento específico. Ou seja, não há **medicamento específico** para combater a infecção instalada. **Isso não quer dizer, contudo, que inexista tratamento e, por conseguinte, que o paciente esteja entregue à própria sorte.** Nesses casos, o tratamento consiste em medidas paliativas dos sintomas e em medidas de suporte para que o organismo do indivíduo reaja à infecção viral.

Apesar de inexistir medicamento específico para o tratamento da infecção pelo VSR, conforme reiteradamente alegado em Juízo, “*São recomendadas medidas de suporte como hidratação (através da amamentação, se possível) e oxigenoterapia, quando indicada*”¹². Passado o ciclo normal da doença, o paciente estará curado.

Extrai-se da Nota Técnica ABS n.
47/2012/NUT/CODAJUD/CONJUR-MS, *in verbis*:

a) “*Uma revisão sistemática avaliou a efetividade e o custo-efetividade do palivizumabe (Synagis) na prevenção de vírus sincicial respiratório (RSV) infecção em lactentes com alto risco de infecção em um grande estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, multicêntrico com um total de 1.502*

¹² Nota Técnica n. 47/2012/NUT/CODAJUD/CONJUR-MS

¹³ Nota Técnica n. 47/2012/NUT/CODAJUD/CONJUR-MS



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

participantes. Os resultados demonstraram uma redução de 55% no risco de hospitalização atribuível a RSV com palivizumabe. Os autores concluem que palivizumabe parecia ser eficaz na prevenção da infecção do trato respiratório inferior grave causada por VSR e que requerem hospitalização em crianças de alto risco.

Em termos de custo-efetividade, a profilaxia com palivizumabe não representa um valor aceitável tendo como base limiares de disposição a pagar abaixo de £60.000/QALY (o limite atual do Reino Unido é cerca de £30.000/QALY), quando utilizado sem exceções em prematuros sem doença pulmonar crônica ou crianças com doença pulmonar crônica ou doença cardíaca coronariana.

Devido ao alto custo do palivizumabe, os guias nacionais e internacionais restringem as recomendações de uso apenas aos subgrupos de maior risco, para os quais as evidências de efetividade são mais fortes. As revisões sistemáticas já publicadas chegaram à conclusão que o palivizumabe não é custo-efetivo se utilizado para todos os pacientes previstos em sua bula, apontando para um benefício maior apenas para um grupo específico de pacientes. Sua utilização em crianças com alto risco é justificável, entretanto, nossos estudos podem definir melhor os grupos de pacientes mais susceptíveis a beneficiarem-se com a profilaxia.” – Original sem grifos.

b) “*Estudo realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, publicado no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde- BRATS, conclui que, até o momento, o palivizumabe foi avaliado apenas em estudos*



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

radomizados controlados, em grupos específicos de crianças, gerando poucas evidências de boa qualidade (obtidas a partir de dois ensaios clínicos fase III) que comprovem a redução da necessidade de hospitalização por VSR nas populações de estudo, com relativa segurança.”

c) “Durante a experiência pós-comercialização de palivizumabe foram descritos os seguintes acontecimentos: Doenças do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia; Doenças do sistema imunitário: anafilaxia, choque anafilático (alguns casos foram notificadas mortes); Doenças do sistema nervoso: convulsões; doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: apneia; Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária.”

A Nota Técnica ABS n. 47/2012/NUT/CODAJUD/CONJUR-MS menciona ainda que, em pesquisa aos sites do Canadá, Inglaterra, Escócia e Suécia – países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao brasileiro –, **não foi possível localizar registro de incorporação do medicamento palivizumabe aos respectivos sistemas.**

O Comitê da Transparência da França recomenda o uso de PALIVIZUMABE em grupo restrito de pacientes¹⁴ e destaca que “***o benefício real deste medicamento deve ser considerado baixo***”.

A Nota Técnica n. 14/2012/DESID/SE/MS, por sua vez, acrescenta que:

¹⁴ - Crianças menores de 6 meses no início da temporada da epidemia, nascido pretermo em 32 semanas de gestação ou antes e de alto risco por causa de sequelas respiratórias para quem a gravidez é mostrada por uma necessidade de oxigênio por mais de 28 dias após o nascimento;
- Crianças menores de 2 anos no início da temporada de epidemia, nascimento prematuro em 32 semanas de gestação ou antes, de alto risco por causa de sequelas respiratórias para quem a gravidez é mostrada por necessidade de oxigênio por mais de 28 dias após o nascimento e que requer tratamento para displasia broncopulmonar nos últimos 6 meses;
- Crianças menores de dois anos afetados por doença cardíaca congênita significativa hemodinamicamente, tal como definido pela seção de Cardiologia Pediátrica da Sociedade de Cardiologia francesa.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A bronquiolite é a infecção do trato respiratório inferior mais comum em crianças e ocorre de maneira sazonal com maior incidência em meses chuvosos em países de clima mais quente como o Brasil. Possui impacto considerável nos serviços de saúde uma vez que é uma das principais causas de consultas e internações hospitalares infantis.

(...)

Protocolo Norte-Americano a respeito da prevenção, diagnóstico e tratamento de bronquiolite pediátrica estabelece que a utilização preventiva do palivizumabe não se recomenda indistintamente, mas se indica em casos específicos, principalmente em crianças que apresentem fatores de risco elevados tais como prematuridade, doença cardíaca congênita, doença pulmonar crônica ou síndromes de imunodeficiência. Como informação complementar e ainda segundo o referido protocolo há também consenso a respeito da utilização de outros procedimentos preventivos que são reconhecidamente eficazes e menos dispendiosos tais como a amamentação e a redução da exposição à fumaça de cigarros / desinfecção das mãos e objetos que estejam nas proximidades de pacientes em alto risco, bem como a utilização de máscaras e luvas e outras medidas de controle de infecções hospitalares (NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE, 2007).

(...)

É possível afirmar, dessa maneira, que os principais fatores de risco para o desenvolvimento de doença pulmonar crônica estão o baixo peso ao nascer e a baixa idade gestacional e que a presença de DPC, além de constituir fator de risco, é um



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

elemento complicador da infecção por VSR.

Com relação às crianças com imunodeficiência e aos idosos, apesar de existirem protocolos clínicos que identifique como grupo de risco para infecção por RSV, não há estudos clínicos robustos que comprovem a eficácia de palivizumabe nesses grupos para a minimização da referida infecção.

É importante ressaltar, ainda, que **o uso de palivizumabe não se mostrou custo-efetivo em crianças que não apresentavam fatores de risco ou prognósticos piores de evolução da doença em função do alto custo da terapia e às baixas taxas de mortalidade associadas à infecção por VSR** (NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE, 2007). Assim, a utilização racional desse medicamento deve considerar as evidências de eficácia extraídas de estudos clínicos controlados aleatorizados e protocolos clínicos internacionais para que seu uso seja restrito a grupos populacionais para as quais é considerado custo-efetivo.

(...)

A partir da análise criteriosa da literatura científica, realizada por diversos órgãos técnicos deste Ministério, verifica-se que:

- a) O Vírus Sincicial Respiratório – VSR – provoca infecções respiratórias sazonais, principalmente em crianças;
- b) Geralmente, essas infecções têm evolução benigna e se caracterizam por sintomas leves, confundindo-se com resfriados comuns e outras doenças respiratórias de menor gravidade;
- c) Alguns fatores de risco podem piorar o prognóstico e,



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

nesses casos, o VSR pode causar bronquiolite e levar ao desenvolvimento de doença respiratória severa, que requer hospitalização, mas raramente causa óbito;

- d) Apesar de inexistir medicamento específico para combater infecção pelo VSR, **há tratamento disponibilizado pelo SUS**;
- e) O tratamento consiste em medidas paliativas dos sintomas e em medidas de suporte para que o organismo do indivíduo reaja à infecção viral. Apenas em casos graves (estes, desencadeados por alguns fatores de risco associados à infecção viral) é necessária a hospitalização, sendo esta também oferecida pelo SUS;
- f) Estudos clínicos **indicaram eficácia** do PALIVIZUMABE na prevenção da infecção do trato respiratório inferior grave causada por VSR;
- g) Estudo de Avaliação de Tecnologia em Saúde, realizado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, concluiu que: até o momento, **há poucas evidências de qualidade** sobre o uso do PALIVIZUMABE, que comprovem redução da necessidade de hospitalização por VSR nas populações de estudo, **com relativa segurança** (Estudo publicado no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde – BRATS);
- h) As revisões sistemáticas já publicadas chegaram à conclusão de que o PALIVIZUMABE **não** é custo-efetivo se utilizado para todos os pacientes previstos na bula, apontando para um benefício maior apenas para um grupo específico de pacientes;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- i) Guias nacionais e internacionais **restringem** as recomendações de uso do PALIVIZUMABE apenas aos subgrupos de maior risco, para os quais **as evidências de efetividade são mais fortes**;
- j) Canadá, Inglaterra, Escócia e Suécia – países que possuem sistema públicos de saúde semelhantes ao brasileiro e que detêm maior poder econômico – **não registram incorporação** do medicamento PALIVIZUMABE;
- k) O Protocolo Norte-Americano a respeito da prevenção, diagnóstico e tratamento de bronquiolite pediátrica estabeleceu que a utilização preventiva do PALIVIZUMABE **não se recomenda indistintamente, mas se indica em casos específicos, principalmente em crianças que apresentem fatores de risco elevados**. Ressalta, ainda, que há procedimentos preventivos **reconhecidamente eficazes e menos dispendiosos**, tais como amamentação, redução da exposição à fumaça de cigarros, desinfecção das mãos e objetos, utilização de máscaras e luvas, além de outras medidas de controle de infecções hospitalares;
- l) A França recomenda o uso de PALIVIZUMABE em grupo restrito de pacientes e destaca que “*o benefício real deste medicamento deve ser considerado baixo*”¹⁵;
- m) Conforme Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento do Ministério da Saúde, os estudos de custo-efetividade publicados em outros países consideraram o uso do PALIVIZUMABE **pouco custo-efetivo**,

¹⁵ Destaque-se que o sistema de saúde francês é distinto do brasileiro. Não é observado o princípio da universalidade e o atendimento é realizado mediante reembolso. Ainda assim, a disponibilização do PALIVIZUMABE está restrita ao grupo de pacientes para o qual existem maiores evidências de efetividade e observa-se que o benefício real é baixo.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

inclusive para populações com alto risco de desenvolver complicações pela infecção pelo VSR. Enfatiza que, **no Brasil, a incorporação do palivizumabe gera impactos elevados mesmo para cenários nos quais se consideram baixas taxas de incorporação e restrição da população elegível**, porquanto os preços praticados no mercado brasileiro são maiores que os preços verificados nos países onde foram publicados os estudos de custo-efetividade.

n) Ainda segundo o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento do Ministério da Saúde, o PALIVIZUMABE pertence à classe de biológicos, para os quais o Brasil não domina a plataforma tecnológica de produção. Em caso de incorporação, os medicamentos devem ser adquiridos por meio de importação, o que aumenta consideravelmente os gastos.

Portanto, os elementos técnicos ora colacionados rechaçam, com propriedade, pelo menos dois argumentos recorrentes em ações judiciais tendo por objeto o fornecimento de PALIVIZUMABE, quais sejam: a) o de que o uso do referido medicamento é imprescindível para a prevenção da infecção respiratória pelo Vírus Sincicial Respiratório, em todos os casos; b) o de que não há tratamento disponibilizado pelo SUS.

A respeito desses argumentos, há outras observações a fazer:

Critérios técnicos para a dispensação do medicamento: uma necessidade

Comumente, em ações judiciais, postula-se o fornecimento de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PALIVIZUMABE, conforme critérios estabelecidos pela Sociedade Brasileira de Pediatria.

As Diretrizes para o Manejo da Infecção Causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), elaborada pela Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP, recomendam a aplicação do referido medicamento, indistintamente, a todos os grupos de pacientes para os quais os estudos científicos indicaram algum benefício.

Referidas diretrizes, segundo expressamente consignado pela SBP, tiveram o propósito de “alcançar o maior benefício para o maior número de pacientes, adequando as recomendações segundo revisões sistemáticas da literatura ao nosso meio”.

Ressalte-se, porém, que recomendações da Sociedade Brasileira de Pediatria **não vinculam (nem podem vincular) o gestor público de saúde**.

A SBP não tem por escopo a realização de estudo de avaliação de tecnologia em saúde. Além disso, as recomendações da SBP não fazem referência a estudos de custo-efetividade. Não há preocupação com o impacto econômico das recomendações, já que não tem a finalidade de estabelecer sistemas (ou políticas) de saúde (ou nelas interferir).

A leitura criteriosa das Diretrizes da SBP, à luz de todas as conclusões supra, é suficiente para concluir que referidas diretrizes não contém parâmetros adequados para verificar a necessidade de uso do medicamento, em caso individual (já que não é protocolo clínico, nem tem pretensão de ser), e muito menos para servir de fundamento ao estabelecimento de política pública voltada ao atendimento da coletividade (já que não há análise técnico-científica e econômica adequada e suficiente para tanto).

Ainda que o objeto seja a prevenção de uma infecção, não se fornece medicamentos com fundamento na possibilidade, em tese, de que a prevenção



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

ocorra. Isso não só em razão do gasto de recursos público sem nenhum resultado útil, o que implicaria prejuízo ao erário, como também, e principalmente, porque todo medicamento tem um risco associado. Se o medicamento não é necessário (ou se não existe evidência de que o seja), o uso (e, portanto, também o risco) deve ser evitado.

Os estudos técnicos anteriormente mencionados são uníssonos no sentido de que o uso do medicamento PALIVIZUMABE somente se justifica em grupo restrito de pacientes, geralmente prematuros de baixo peso e/ou com complicações de natureza cardíaca e/ou respiratória, em que constatadas maiores evidências de efetividade do tratamento.

Nesse contexto, a aplicação do medicamento em pacientes que **não** pertençam a esse seletivo grupo, para os quais **não** existam evidências suficientes de efetividade, configura uso irracional de medicamento e, por isso, é prática combatida pela Política Nacional de Medicamento, aprovada pela Portaria GM/MS n. 3.916, de 30.10.1998¹⁶.

Disponibilização do PALIVIZUMABE, no âmbito do SUS, por Estados e Municípios, conforme protocolos estaduais/municipais

Cuidar da saúde constitui obrigação comum da União, Estados, Distrito Federal e Município, conforme art. 23, II, da Constituição Federal. Nesse sentido, cabe aos Municípios, nos termos do art. 30, VII, do texto constitucional, prestar prioritariamente serviços de atendimento à saúde da população, com cooperação técnica e financeira da União e do Estado.

¹⁶ A Política Nacional de Medicamentos tem como **propósito** "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais".



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os Estados-membros e Municípios, com base no perfil epidemiológico da região, podem complementar as políticas públicas estabelecidas em nível federal. É o que se infere dos seguintes dispositivos, *in verbis*:

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

(...)

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios **e executar supletivamente ações e serviços de saúde**;

(...)

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

(...)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, **de forma suplementar**, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; [\(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011\)](#)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

pactuada no Conselho Municipal de Saúde. ([Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011](#))

Não é demais lembrar que o próprio texto constitucional estabelece um sistema de cooperação entre os entes federados, não só quanto à disponibilização de ações e serviços públicos de saúde, como também no que concerne ao respectivo financiamento.

A Lei Complementar n. 141, de 13.01.2012, regulamentando a Emenda Constitucional n. 29/2000, fixou os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde, bem como as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo.

Considerado o contexto normativo supra, é inquestionável que **Estados (e também os Municípios) possuem liberdade para complementar as políticas públicas de saúde nacionalmente estabelecidas a fim de suprir necessidades regionais (ou locais), adotando as medidas que entenderem pertinentes, como elaboração protocolos clínicos e dispensação medicamentos específicos e até elaboração de listas de medicamentos complementares.** Tudo isso consideradas as peculiaridades regionais e/ou locais (como o clima, por exemplo), o perfil epidemiológico da população, os critérios técnicos aptos a embasar as decisões de saúde (à semelhança dos que são observados pelo Ministério da Saúde), a existência de recursos orçamentários e o financiamento exclusivo pelo Estado e/ou Município (ou compartilhado entre Estado e respectivos Municípios, conforme o pactuado na Comissão Intergestores Bipartite).

Fazendo uso dessa faculdade, **os estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina e Rio Grande do Sul e o Município de Goiânia** houveram por bem disponibilizar, conforme protocolos próprios, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o medicamento PALIVIZUMABE para prevenção de



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

infecção respiratória causada pelo Vírus Sincicial Respiratório – VSR.

Todos os protocolos supramencionados possuem duas notas em comum. São elas: a) a disponibilização do PALIVIZUMABE apenas durante o período da sazonalidade de circulação do Vírus Sincicial Respiratório¹⁷; e, b) disponibilização do referido medicamento apenas a grupos seletos de pacientes (prematuros de baixa idade gestacional, baixo peso e/ou com complicações importantes), para os quais os estudos demonstraram maiores evidências de efetividade.

PROVIDÊNCIAS ADOTADAS NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

É importante consignar, também, que o Ministério da Saúde não está indiferente à questão.

Em 30.03.2007, a empresa Produtos Abbott Laboratórios do Brasil Ltda protocolou pedido de incorporação do medicamento PALIVIZUMABE (SYNAGIS), com indicação para profilaxia de casos graves de infecção do Vírus Sincicial Respiratório em população de alto risco, junto à Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC.

Posteriormente, por meio de correspondência registrada no SIPAR sob o número 25000.218972/2008-45, a empresa requerente solicitou o sobreavaliamento do processo de avaliação até a conclusão de novos estudos nacionais, que não foram apresentados até o momento.

¹⁷ “Em países de clima temperado, o VSR tem uma sazonalidade definida, ocorrendo principalmente durante o outono e o inverno. Em climas tropicais e subtropicais, os surtos sazonais geralmente estão associados à estação chuvosa. No Brasil, alguns estudos têm sugerido que o período de infecção pelo VSR varia de acordo com a região: na cidade do Rio de Janeiro, ele ocorreria entre março e maio, entre abril e maio em São Paulo e Minas Gerais e entre maio e julho na Bahia.” (Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Ano VI n. 15, junho de 2011).



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Com a entrada em vigor da Lei n. 12.401/2011 e do Decreto n. 7.646/2011, os autos foram restituídos ao requerente para adequação às novas exigências legais. Contudo, **não houve reapresentação do pedido até a presente data.**

Mesmo assim, foram elaborados estudos técnicos pertinentes pelo Ministério da Saúde, a exemplo do artigo publicado no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde e da nota técnica a seguir mencionada, a respeito do impacto orçamentário-financeiro da disponibilização do PALIVIZUMABE em todo o país.

Ademais, em 20.03.2012, foi instaurado o processo administrativo n. SIPAR n. 25000.043558/2012-52, tendo por objeto a análise da incorporação do medicamento SYNAGIS (PALIVIZUMABE) para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório, conforme determinado judicialmente nos autos da ação civil pública n. 5018028-70.2010.4.04.7100.

A instrução do referido processo deve realizar-se no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser prorrogado por mais 90 (noventa) dias, e observará o disposto na Lei n. 12.401/2011 e no Decreto n. 7.646/2011.

**ESTUDO DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO-FINANCEIRO DA INCORPORAÇÃO DO
PALIVIZUMABE**

A Nota técnica n. 14.2012/DESID/SE/MS, de 05.03.2012, contém estudo do impacto orçamentário da incorporação do PALIVIZUMABE para profilaxia de infecção pelo VSR, nos próximos 5 (cinco) anos.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Para tanto, foi necessário estimar a população elegível (utilizando-se critérios mais restritos que os preconizados pela Sociedade Brasileira de Pediatria), bem como determinar os custos do tratamento.

Nesse contexto, para o primeiro ano de disponibilização, a população total elegível prevista é de 205.675 pacientes. O tratamento com PALIVIZUMABE foi estimado em R\$ 4.402,00 por paciente, totalizando R\$ 90.535.934,00.

É necessário adicionar a esse valor, ainda, os custos decorrentes das internações não evitadas com o medicamento, bem como o tratamento da parcela da população que não recebeu a intervenção, o que eleva o gasto para R\$ 104.317.838,00.

Impõe-se observar que, para o mesmo período, os gastos seriam de apenas R\$ 14.924.980,00, caso observada a política atualmente vigente.

Considerada a projeção para daqui cinco anos, os gastos aumentarão de R\$ 19.444.209,00, observada a política atualmente vigente, para R\$ 931.698.806,00, com o fornecimento de PALIZIBUMABE.

Ter-se-á um custo de cerca de 1(um) bilhão de reais para atendimento de 210.656 pacientes, o que é inexequível ante as outras necessidades inadiáveis de saúde.

Somente para se ter uma ideia, vale mencionar que o Programa Nacional de Imunização investe, anualmente, cerca de R\$ 1,6 bilhões na aquisição de produtos imunizantes – vacinas, soros heterólogos (imunoglobulinas animais) e soros homólogos (imunoglobulinas humanas) para garantir as estratégias de vacinação e/ou tratamento de doenças em todo o país.

Todos esses produtos são disponibilizados pelo SUS segundo



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

calendário nacional de vacinação e tiveram que cumprir os seguintes quesitos:

- Epidemiológicos: Prevalência e Incidência da doença, impacto para saúde pública, perspectivas para controle do agravo (controle, eliminação, erradicação);
- Imunológicos: Tipo de resposta de imunidade, mensuração da resposta, capacidade de proteção, eficácia da vacina na população (geral ou grupo específico), duração da resposta e da proteção;
- Segurança: Ocorrência, frequência, gravidade e impacto dos eventos adversos;
- Tecnológicos: Existência de tecnologia para desenvolvimento e produção de vacinas nacional (auto-suficiência);
- Operacional: Calendário, oportunidade de vacinação, forma de administração, aceitação pela população (informação em saúde e percepção da importância das vacinas);
- Custos: da vacina, da vacinação (forma de administração, capacitação dos recursos humanos, insumos), custos dos agravos contra o qual a vacina vai ser utilizada.

Considerando o orçamento do Ministério da Saúde previsto para 2012 (R\$ 91.771.806.614,00), o Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento do Ministério da Saúde, concluiu que:

Considerando os parâmetros utilizados nesse estudo, **a incorporação do palivizumabe, em função do preço do tratamento, gera impactos orçamentários elevados mesmo para**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

cenários nos quais se consideram baixas taxas de incorporação e restrição da população elegível. De fato, estudos de custo-efetividade publicados em outros países consideraram essa tecnologia pouco custo-efetiva, inclusive para populações com alto risco de desenvolver complicações pela infecção pelo VSR. O referido medicamento pertence à classe de biológicos, para os quais o Brasil não domina a plataforma tecnológica de produção e, portanto, os adquire a preços mais altos por meio de importação, fato que contribui para um aumento dos gastos com o tratamento no país e, consequentemente, piora na relação de custo-efetividade para a tecnologia, uma vez que os estudos disponíveis foram publicados em países para os quais os preços desse medicamento são inferiores aos praticados no Brasil.

Em 2010, os medicamentos biológicos, representaram cerca de 90% dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos obtidos por meio de judicialização, o que corresponde a cerca de 120 milhões de reais. O palivizumabe vem sendo utilizado pontualmente por meio de intervenção do poder judiciário com financiamento público desde sua aprovação para utilização no país pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e, no ano de 2010, foram gastos pouco mais de R\$ 27.000,00 para atender a três pacientes, uma relação de custo do tratamento por paciente superior à utilizada nesse estudo.

Além de todos os elementos técnicos supramencionados, apontando pela desnecessidade de incorporação do PALIVIZUMABE tal qual solicitado pelo MPF e determinado judicialmente, veja que a análise econômica efetuada pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento do Ministério da Saúde demonstra a inviabilidade econômica e orçamentária dessa incorporação.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Apenas a título de ilustração, transcreve-se o seguinte exemplo,
in verbis:

A prevalência da Hepatite viral crônica C no Brasil é estimada em 1% da população geral. A população brasileira, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), era de 186.770.562 de pessoas em julho de 2006. Portanto, cerca de 1.867.706 delas possuem o vírus da hepatite C por esta aproximação. Supondo-se que o SUS trate 25% (466.927) dessas pessoas com o medicamento interferon peguilado e como o tratamento deve ser feito com a aplicação de 180 mcg, uma vez por semana durante 48 semanas e, o preço da seringa preenchida de 180mcg é de R\$ 1.107,49, o custo estimado é de 24,8 bilhões de reais.

Se esta situação tivesse acontecido, este valor corresponderia a 64% do gasto total executado pelo Ministério da Saúde em 2006 (38,8 bilhões de reais). Ou seja, dois terços do orçamento federal da saúde seriam gastos para a oferta em um único produto farmacêutico com cobertura de 0,25% da população. (Ações Judiciais e o direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS, Fabíola Sulpino Vieira, Rev. Saúde Pública 2008; 42(2):365-9, disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v42n2/6847.pdf>)

Logicamente, seria impossível tratar toda a população acometida pela Hepatite C com interferon peguilado. Por isso, com base em critérios técnicos, são estabelecidos critérios para a dispensação dos medicamentos. Decide-se por conceder o interferon peguilado tão somente àqueles pacientes considerados elegíveis, de acordo com estudos científicos rigorosos. Isso implica em tratar todos igualmente: alguns com medicamentos mais caros; outros com terapia convencional, quando esta for adequada e



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

suficiente.

O mesmo ocorre no caso em análise. A restrição da população elegível é recomendada pelos estudos de efetividade e custo-efetividade já publicados e, conforme Nota Técnica n. 14/2012/DESID/SE/MS, importa economia importante (e determinante) para o SUS.

CONCLUSÕES

De todo o exposto, conclui-se que:

Em relação às ações civis públicas de efeitos genéricos: não subsiste interesse de agir quando as ações são intentadas nos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina e Rio Grande do Sul e no Município de Goiânia.

O interesse de agir, conforme entendimento doutrinário e jurisprudencial uníssonos, configura-se pelo binômio necessidade-utilidade. Nas localidades supra, todavia, a atuação do gestor estadual tornou desnecessária a intervenção judicial, porquanto a utilidade decorrente da tutela jurisdicional foi disponibilizada à população, na via administrativa, de acordo com parâmetros previamente estabelecidos para tanto. Também não subsiste interesse de agir nas ações intentadas nas demais localidades, porquanto a incorporação do PALIVIZUMABE ao SUS está sendo analisada pela CONITEC, a quem compete de forma exclusiva a análise da incorporação de tecnologias ao SUS, e, caso autorizada, contará com diretrizes terapêuticas que estabelecerão critérios de inclusão e exclusão, observadas as evidências científicas disponíveis, e proporcionará atendimento em todo o país, com base nos mesmos critérios técnicos;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em todos os casos, a instrução processual deve levar em conta os dados técnicos supra, especialmente para demonstrar que: a) não há omissão (ou deficiência) da política pública que justifique a intervenção do Poder Judiciário; b) o elevado custo com a disponibilização do PALIVIZUMABE, da forma como pretendida por meio de ações judiciais, é incompatível com o orçamento do Ministério da Saúde e pode prejudicar a execução de políticas públicas de saúde mais abrangentes, igualmente (ou mais) importantes sob a ótica da saúde pública e que já foram implementadas, sem nenhum benefício acrescido ao sistema e, na maioria dos casos, ao paciente individualmente considerado; e, c) a disponibilização do medicamento deverá ser efetuada, no período de sazonalidade de circulação do vírus, tão somente àqueles que se enquadrem nos critérios de inclusão, ou seja, para os grupos de pacientes em que verificadas maiores evidências de efetividade do tratamento.

Em relação às ações individuais ou às ações civis públicas de efeitos concretos: caso a ação seja intentada em Estado/Município que tenha protocolo para a dispensação do medicamento, justifica-se alegação da inexistência de interesse de agir, bem como da ilegitimidade da União.

O redirecionamento da ação apenas ao Estado/Município, conforme o caso, terá por objetivo exigir dele a obrigação de efetiva disponibilização do medicamento, conforme critérios constantes do respectivo protocolo.

Em todos os casos (superadas as preliminares e/ou não havendo protocolo no Estado/Município), a instrução processual deve levar em conta os dados técnicos supra, especialmente para demonstrar que: a) não há omissão (ou deficiência) da política pública que justifique a intervenção do Poder Judiciário; b) o elevado custo com a disponibilização do PALIVIZUMABE, da forma como pretendida por meio de ações judiciais, é incompatível com o orçamento do Ministério da Saúde e pode prejudicar a execução de políticas públicas de saúde mais abrangentes, igualmente (ou mais) importantes sob a ótica da saúde



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

pública e que já foram implementadas, sem nenhum benefício acrescido ao sistema e, na maioria dos casos, ao paciente individualmente considerado; c) a disponibilização do medicamento deverá ser efetuada, no período de sazonalidade de circulação do vírus, tão somente àqueles que se enquadrem nos critérios de inclusão, ou seja, para os grupos de pacientes em que verificadas maiores evidências de efetividade do tratamento; e, **MAIS IMPORTANTE d) prescrição médica deve estar em consonância com tais critérios técnicos, não podendo o Poder Judiciário, sem justificativa plausível, subverter, por conta própria, a pirâmide dos níveis de evidência para privilegiar, no caso concreto, a opinião do especialista, em detrimento de revisões sistemáticas e outros estudos de maior confiabilidade ora mencionados.**

É o parecer.

À consideração do Ilmo. Coordenador de Assuntos Judiciais.

Brasília, 01 de julho de 2012.

GIANNE DE FREITAS ANDRADE
Advogada da União

De acordo, Brasília, 01 de julho e 2012.

HIGOR REZENDE PESSOA
Advogado da União
Coordenador de Assuntos Judiciais



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

ALESSANDRA VANESSA ALVES
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

JEAN KEJI UEMA
Consultor Jurídico