



Ofício-Circular n. 213/2011  
0010062-22.2011.8.24.0600

Florianópolis, 04 de outubro de 2011.

Senhor Juiz de Direito e Juiz Substituto:

Pelo presente comunico que a decisão antecipatória proferida nos autos da Ação Civil Pública n. 2009.72.00.011736-3/SC informada pelo Ofício-Circular CGJ n. 66/2011 de 27 de abril de 2011, e que determinava o fornecimento de tratamento com o fármaco Trastuzumabe (Herceptin) às mulheres acometidas por câncer de mama metastático, foi suspensa pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região conforme decisão proferida no pedido de suspensão de execução de sentença n. 0001633-14.2011.404.0000/SC. Cópia da decisão segue em anexo.

Atenciosamente,

**Solon D'Eça Neves**  
Corregedor-Geral da Justiça

RELATOR : Des. Federal VILSON DARÓS  
REQUERENTE : UNIÃO FEDERAL  
ADVOGADO : Procuradoria-Regional da União  
REQUERIDO : JUÍZO SUBSTITUTO DA 02A VARA FEDERAL DE FLORIANÓPOLIS  
INTERESSADO : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
: DEFENSORIA PUBLICA DA UNIAO  
INTERESSADO : ESTADO DE SANTA CATARINA  
ADVOGADO : Queila de Araujo Duarte Vahl

## DECISÃO

Trata-se de pedido formulado pela União colimando a imediata suspensão dos efeitos da tutela antecipada deferida nos autos da Ação Civil Pública nº 2009.72.00.011736-3, pelo Juízo Federal Substituto da 2ª Vara Federal de Florianópolis/SC.

Na ação originária, ajuizada pela Defensoria Pública da União, com ingresso posterior, no polo ativo, do Ministério Público Federal, buscam os autores provimento jurisdicional para condenar a União e o Estado de Santa Catarina a fornecer o medicamento Trastuzumabe (Herceptin) para a rede pública de saúde a todas as mulheres, residentes no Estado de Santa Catarina, acometidas pelo câncer de mama que apresentem tumores com superexpressão do receptor HER2, no Estado de Santa Catarina.

A parte dispositiva da sentença foi proferida nos seguintes termos:

(...)

### III - Dispositivo

ANTE O EXPOSTO:

*A) ACOLHO o pedido de antecipação dos efeitos da tutela. Por conseguinte, DETERMINO aos réus que comecem a tratar, com o fármaco Trastuzumabe, as mulheres residentes em Santa Catarina, já acometidas ou que venham a ser acometidas por câncer de mama metastático, que apresentem ou venham a apresentar, tumor(es) maior(es) do que 1,0 cm, com superexpressão do receptor HER2, incluindo-as em programa no qual deverão ser mantidas enquanto necessitarem do medicamento/tratamento. Para esse fim:*

*A.1) DETERMINO ao réu Estado de Santa Catarina que - em 20 dias, contados da intimação desta decisão/sentença:*

*A.1.1) LEVANTE/CADASTRE todas as mulheres interessadas/necessitadas em realizar o tratamento com o Trastuzumab;*

*A.1.2) CLASSIFIQUE, POR ORDEM DE URGÊNCIA, e motivadamente, os casos levantados/cadastrados;*

*A.1.3) DEFINA AS QUANTIDADES necessárias de medicamento e a data e local em que deverão estar disponíveis para cumprir esta decisão; e*

*A.1.4) FIXE, DE COMUM ACORDO COM A UNIÃO, o competente cronograma para início dos primeiros tratamentos em no máximo 60 dias e, de tal forma, que os casos menos urgentes identificados/cadastrados não tardem a iniciar o tratamento em mais de 90 dias, contados da intimação desta decisão/sentença;*

*A.2) DETERMO, também, ao réu Estado de Santa Catarina, que, em 30 dias, contados da intimação desta decisão/sentença, COMPROVE em juízo as providências retro (itens "A.1.1", "A.1.2", "A.1.3" e*

"A.1.4"), sob pena de responder por multa de R\$ 100.000,00, acrescida de R\$ 5.000,00/dia enquanto perdurar o inadimplemento, ficando sua destinação para ser decidida no curso do processo de execução, com a participação de associações adiante, que comprovarem íntima ligação com o tratamento dos portadores de câncer; fls. 21

**A.3) DETERMINO à União que ADQUIRA e ENTREGUE ao Estado de Santa Catarina a medicação necessária dentro do cronograma que este vier a estabelecer para iniciar os tratamentos, bem como de, instituir - em até 60 dias - a competente APAC para custear os tratamentos a serem executados;**

**A.4) DETERMINO ao Estado de Santa Catarina que assuma a EXECUÇÃO do tratamento nos pacientes que se enquadrarem nas condições indicadas na presente decisão/sentença; (grifei)**

B) ACOELHO os pedidos dos autores e julgo o processo com resolução do mérito - art. 269, I, CPC. Por conseguinte, confirmo a antecipação dos efeitos da tutela, nos termos retro, para CONDENAR definitivamente os réus a:

B.1) **PROMOVEREM A INCLUSÃO**, em programa compatível para realizar tratamento com o medicamento Trastuzumabe, de todas as mulheres residentes em Santa Catarina, já acometidas ou que venham a ser acometidas por câncer de mama metastático, que apresentem ou venham a apresentar, tumor(es) maiores do que 1,0 cm, com superexpressão do receptor HER2; e a

B.2) **MANTEREM** o tratamento das citadas pacientes com o medicamento Trastuzumabe, enquanto dele necessitarem.

Condeno, finalmente, os réus, nos termos do art. 94 da Lei 8.078/90, c/c os arts. 19 e 21, ambos da Lei 7.347/85, a promoverem a **PUBLICAÇÃO** da parte dispositiva retro desta sentença, pelo menos em um jornal de grande circulação no Estado de Santa Catarina, **comprovando esta providência nos autos em até 30 dias contados da intimação desta decisão/sentença.**

(...)

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Florianópolis, 28 de fevereiro de 2011.

Hildo Nicolau Peron  
Juiz Federal Substituto

O Requerente defende a necessidade de serem imediatamente suspensos os efeitos da tutela deferida na sentença, sob pena de lesão à ordem e economia públicas, além de alertar para o potencial efeito multiplicador caso mantida a decisão ora atacada.

Sustenta que a decisão atacada causa graves danos aos bens jurídicos tutelados pela Lei nº 8.437/92, especialmente porque acaba por adentrar no mérito das políticas públicas adotadas no tratamento do câncer. Por consequência, acrescenta que a manutenção da decisão hostilizada força a promoção de modificações dos protocolos de tratamentos disponíveis pelo SUS.

Alerta para o risco de conferir tratamento privilegiado às mulheres portadoras de câncer de mama residentes no Estado de Santa Catarina, causando inevitável prejuízo às demais pacientes do restante do Brasil. Diz, também, que o fornecimento de forma ampla e gratuita do medicamento em questão causa diminuição da capacidade financeira do Estado de disponibilizar outros benefícios à população.

Comenta que a rede de atenção oncológica disponível à população está em conformidade com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS e está sendo implantada continuamente para oferecer atenção integral aos pacientes tanto no acesso a consultas e exames como para os tratamentos especializados. Aponta para o fato de que o medicamento a ser fornecido carece de estudos técnicos indispensáveis para a averiguação da sua real utilidade/necessidade.

Pede, por fim, a suspensão dos efeitos da liminar deferida na Ação Civil Pública nº

No caso em tela, a suspensão dos efeitos da tutela antecipada deferida na sentença proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 2009.72.00.011736-3/SC foi requerido pela União para o fim de preservar a ordem e a economia públicas.

No tocante à suspensão, cabe salientar que o pedido deve ser dirigido à Presidência dos tribunais e está respaldada no que dispõem as Leis nºs 8.437/92, 9.494/97 e 12.016/09, que tratam da suspensão da execução da decisão concessiva de liminar, de tutela antecipada e, ainda, de segurança concedida liminar ou definitivamente.

O pressuposto fundamental para a concessão da medida suspensiva é a preservação do interesse público diante de ameaça de lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. É deferida nos casos em que determinado direito judicialmente reconhecido pode ter seu exercício suspenso para submeter-se, mesmo que temporariamente, ao interesse público e evitar que grave dano aos bens legalmente tutelados venha a ocorrer.

Especificamente sobre essa questão, trago à colação excerto do valioso artigo elaborado pela eminente Des. Federal Marga Barth Tessler, publicado na Revista do TRF da 4ª Região, Nº 54, p. 15-34:

"...  
*O princípio da supremacia do interesse público então, no mínimo, não pode ganhar preferência ou impor-se temporariamente sem alguma reflexão, pois, na relação entre os princípios, eles recebem conteúdo de sentido por meio de um processo dialético de complementação e limitação. Um aspecto importante a destacar é que no incidente de Suspensão de Segurança não se perquire da legalidade da sentença ou liminar hostilizada, não se pretende reformá-la antes, apenas e tão-somente, suspender-lhe os efeitos. Consequência disso é que não há necessidade de se investigar longamente sobre acerto da decisão, sua juridicidade, embora tal aspecto possa ser enfrentado como elemento de reforço na argumentação. Não pode, todavia, ser desconsiderado, em hipótese alguma, se já houve pronunciamento judicial relevante sobre a matéria. Decorre disso a peculiaridade da natureza jurídica da decisão suspensiva. ..."* (grifei)

Veja-se, pois, na análise do pedido de suspensão de liminar ou sentença, que os aspectos atinentes ao mérito da ação devem ser utilizados apenas em complemento à argumentação, porquanto o fundamento primordial é a ameaça de lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia pública.

Acrescente-se que a suspensão somente tem cabimento em situações de excepcional gravidade, vale dizer, a decisão combatida deve se mostrar potencialmente lesiva em face dos interesses públicos legalmente protegidos pela legislação de regência.

No mais, o requerimento de suspensão não comporta dilação probatória, razão pela qual o pedido deve estar acompanhado com todos os documentos pertinentes à apreciação da alegada lesão decorrente dos efeitos da medida judicial impugnada.

Fixados os parâmetros que norteiam a apreciação do pedido de suspensão, e verificados os termos da exposição feita na inicial, os quais foram cotejados com os documentos carreados aos autos, é forçoso concluir que há elementos que convençam pela existência da grave lesão noticiada, caso mantidos os efeitos da tutela antecipada deferida por ocasião da prolação da sentença.

No caso dos autos, a medida judicial postulada pelos autores busca, em última instância, garantir o direito à saúde, este, aliás, decorre da proteção constitucional do direito à vida, o mais fundamental de todos os direitos, constituindo num dos pilares que norteiam o ordenamento jurídico vigente. Ditos direitos, aliás, possuem aplicabilidade imediata, de forma que sua eficácia não pode ser condicionada ou mesmo postergada sob o pretexto de que a existência de limites orçamentários impedem a implementação daqueles direitos tidos como fundamentais pela ordem constitucional

vigente.

Com relação à responsabilidade pelo fornecimento do medicamento destinado ao tratamento do câncer de mama, vale lembrar o preceito constitucional que estabelece a saúde como sendo um direito de todos e dever do Estado, o qual deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, além do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). Essas ações e serviços, aliás, são considerados pelo texto constitucional vigente como relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado (art. 197).

A Magna Carta, a propósito, quando trata da organização político-administrativa do Estado, estabelece que a saúde é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios (inc. I, art. 23, da CF/88).

Em observância às normas constitucionais citadas, a Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, não desonera a União nem qualquer outro ente político na tutela do direito à saúde.

A partir disso, cabe verificar quais medidas tomadas pelo Poder Público para dar efetividade aos preceitos constitucionais em questão, especialmente as iniciativas tomadas para o combate do câncer.

Quanto a isso, o Relatório de Gestão 2009, elaborado pela Secretaria de Atenção à Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde, expõe com precisão os meios disponibilizados pelo Poder Público para o tratamento das pessoas com câncer, nas suas diversas formas. Vejamos:

#### ***"Política Nacional de Atenção Oncológica***

*O Ministério da Saúde, por meio do seu Instituto Nacional de Câncer (INCA), estimou 466.730 casos novos de câncer, no Brasil, em 2009, incluindo-se 115.010 casos de pele não melanoma.*

*A mortalidade por câncer, no cenário atual, ocupa a segunda posição no Brasil, sendo devido, principalmente, aos cânceres de pulmão, estômago, intestino grosso, próstata e mama.*

*Considerando que o câncer é um problema de saúde pública e visando a promover um atendimento integral e integralizado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), o Ministério da Saúde, em 1998, publicou a Portaria GM/MS nº 3.535, na qual se estabeleciam os critérios para a habilitação de hospitais como Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), classificados como I, II e III.*

*Com a maturidade do sistema e a experiência adquirida de 1998 a 2005, nas áreas do Controle do Câncer, inclusive da Oncologia, houve a necessidade de se superar as distorções e deficiências observadas. Então, em dezembro de 2005, pela Portaria GM/MS 2.439, foi instituída a Política Nacional de Atenção Oncológica, com o objetivo de se adequar a prevenção e o tratamento dos doentes de câncer às necessidades de cada região do Brasil. Com esta Política, pensou-se em uma Rede de Atenção Oncológica regional ou estadual que interligue a atenção básica à de média e de alta complexidade e, com isso, facilitar o acesso do público a todas as ações de controle do câncer. E a Portaria SAS/MS nº 741, de 19/12/05, estabeleceu as normas e critérios para a habilitação dos hospitais que integrem a alta complexidade na Rede de Atenção Oncológica e definiu os parâmetros assistenciais, em termos de número de casos e de procedimentos necessários para cobertura cirúrgica, radioterápica e quimioterápica do câncer.*

*Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está composta por estabelecimentos habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Sendo que os estabelecimentos habilitados como UNACON e CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.*

*A diferença entre UNACON e CACON é um nível de exigência maior em termos de estrutura física e de recursos materiais e humanos, que variam conforme o atendimento aos tipos de câncer mais prevalentes no Brasil ou de todos os tipos de câncer.*

A evolução das habilitações na alta complexidade em Oncologia, no SUS, de 1999 a 2009, observando-se que em setembro de 1999 eram 181 CACON pelo modelo da Portaria GM/MS nº 3.535/98, não existindo UNACON. A partir de setembro de 2007, pelo modelo assistencial da Portaria SAS/MS nº 741/05, existiam 27 CACON e esse número aumentou para 41, em dezembro de 2009. Com relação à UNACON <sup>cc.1s.</sup> 24 Serviço de Radioterapia, em setembro de 2007, eram 77 habilitados e em dezembro de 2009, esse número aumentou para 83. Com relação à UNACON (sem Serviço de Radioterapia), eram 77 em setembro de 2007, e, em dezembro de 2009, passou a ser de 125. Provisoriamente, estão autorizados 9 hospitais gerais com cirurgia oncológica e 21 Serviços Isolados de Radioterapia e de Quimioterapia.

Em 2009, a alta complexidade na Rede de Atenção Oncológica estava composta por 249 hospitais habilitados como UNACON ou CACON, sem a contagem dos 9 hospitais gerais com cirurgia oncológica, distribuídos, por região.

Considerando que a necessidade de cobertura é definida a partir de 1.000 casos novos anuais de câncer (exceto de pele não melanótico), como condição mínima para um hospital em oncologia, a necessidade era de que a Rede de Atenção Oncológica do Brasil tivesse 352 estabelecimentos de saúde, porém em termos estruturais, para mais de 350.000 casos novos anuais estimados para o Brasil, havia em 2009, 249 habilitações em Oncologia, o que poderia ser

considerado mais do que suficiente, visto que muitos estabelecimentos atendem mais do que 1.000 casos novos anuais e o hospital que atender mais de 1.000 casos novos anuais é contado como tantas vezes o seu número de casos seja múltiplo de 1.000, a exemplo do INCA, que matricula cerca de 8.000 casos novos anuais, correspondendo, assim, a 08 hospitais habilitados.

Isso é justificado no Anexo III da Portaria SAS 741, que estabelece os parâmetros para o planejamento e avaliação da Rede de Alta Complexidade em Oncologia.

Desde a publicação da Política Nacional de Atenção Oncológica verificou-se um déficit de radioterapia no país e a análise, estado a estado, revela problemas de abrangência (número de especialidades cirúrgicas e procedimentos mais complexos de radioterapia, como a radiocirurgia) ou de suficiência (produção aquém da estimada como necessária, como procedimentos cirúrgicos e de iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireóide), situações cobertas pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade, pela qual se mantém a cobertura interestadual de procedimentos de alta complexidade não só em Oncologia, mas, também, em Ortopedia, Neurocirurgia e Cirurgia Cardíaca. Além disso, em radioterapia, tem-se procurado corrigir esse déficit com o aumento de turnos de operação dos serviços e a abertura de novos serviços ou ampliação dos existentes.

Também, a simplificação dos critérios de habilitação em Oncologia, para aumentar a oferta de serviços cirúrgicos para a assistência aos casos de cânceres prevalentes (de mama, de próstata, da genitália feminina e do aparelho digestivo) e as metas do "Mais Saúde", buscam alcançar a oferta do necessário e corrigir as distorções.

Nota-se que em todos os estados federativos existe, pelo menos, um hospital habilitado na área de alta complexidade em Oncologia, o que não era essa a realidade do país, em anos anteriores.

O levantamento da produção de 2005 até 2009, dos estabelecimentos de saúde na Rede de Atenção Oncológica (Tabela 34 e Gráficos 10) demonstra que houve crescimento de 26,71% da frequência e de 48,31% dos gastos federais com cirurgia oncológica; de 11,29% da frequência e de 22,42% dos gastos federais com radioterapia; de 31,37% da frequência e de 41,72% dos gastos federais com quimioterapia; e de 28,61% da frequência e de 176,19% dos gastos com a iodoterapia do carcinoma diferenciado da tireóide.

No período analisado, a equalização da oferta de serviços especializados se demonstra pelos aumentos progressivos na produção e nos gastos federais com os procedimentos oncológicos. Aumentos estes também justificados pela organização racional da alta complexidade na Rede de Atenção Oncológica, baseada na necessidade e não na oferta de serviços especializados, com ampliação do número de hospitais habilitados, e melhoria no acesso assistencial, no sistema de informações e na revisão e adequação dos procedimentos da Tabela do SUS.

Esclarece-se que quando da alteração da Portaria GM/MS nº 3.535/98 para o modelo atual dado pelas Portarias GM/MS 2.439/05 e SAS/MS nº 741/05, foram identificados os seguintes desafios que a Política Nacional de Atenção Oncológica teria que superar:

- Desenvolver parâmetros de necessidade e protocolos técnicos e operacionais, dada a quantidade, amplitude e abrangência dos procedimentos.
- Ofertar acesso a procedimentos de média complexidade (consultas e exames);
- Estabelecer portas de entrada e regular o acesso assistencial - inadequado por inexistente ou deficiente;
- Garantir a integralidade da assistência estabelecida pelas políticas atuais;
- Conscientizar os gestores (secretarias de saúde) da importância de suas ações na condução das políticas públicas publicadas pelo nível central;
- Garantir o acesso aos serviços do SUS com base nas reais necessidades da população usuária do SUS;
- Conscientizar os profissionais do SUS da importância de se efetuar um tratamento humanizado e de qualidade;
- **Trabalhar em consonância com o Poder Judiciário para evitar as inúmeras ações judiciais para**

*antecipação de tutela para um determinado indivíduo e para um determinado medicamento oncológico ou não. As demandas judiciais impõem procedimentos ou medicamentos ainda não técnico-cientificamente estabelecidos, têm aumentado a cada ano, desorganizam o SUS, torna o SUS complementar do Sistema Suplementar e prejudicam o andamento das ações do Ministério da Saúde.*<sup>25</sup>  
(grifei)

*- Regularizar a situação dos serviços isolados de radioterapia e de quimioterapia do país.*

*Ressalta-se que aos poucos a Política em referência está sendo incorporada nas Redes estaduais e é necessária uma parceria entre os três entes federados para avaliação das redes de oncologia. O Ministério da Saúde no intuito de finalizar com os serviços isolados, em 2009, publicou a Portaria SAS/MS nº 62, permitindo que um serviço isolado se associe a um hospital, garantindo-se os serviços gerais e especializados e com isso, a integralidade da assistência, por meio da habilitação de um Unacon."*

*([http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relatorio\\_gestao\\_sas\\_2009.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relatorio_gestao_sas_2009.pdf))*

Nota-se, portanto, que a rede pública oferece tratamento integral para o câncer e está disponível a qualquer pessoa que esteja disposta a recorrer ao Sistema Único de Saúde - SUS. E mais, os critérios estabelecidos estão em constante modificação para superar as distorções e deficiências detectadas ao longo do tempo. Exemplo disso, é a instituição da Política Nacional de Atenção Oncológica, criada com o objetivo de adequar a prevenção e o tratamento levando em consideração às necessidades de cada região do Brasil.

Vale atentar, também, para a preocupação consignada no dito relatório com relação às antecipações de tutela ordenando a adoção de procedimentos e/ou a aquisição de determinado medicamento. A preocupação do Ministério da Saúde se deve ao fato de que os inúmeros provimentos jurisdicionais impõem a adoção de procedimentos ou medicação cujos resultados nem sempre estão cientificamente comprovados.

Aliás, especificamente sobre o fármaco Trastuzumabe, há referência na decisão proferida nos autos da ação civil pública em questão de estudos indicando o aumento da sobrevivência livre da doença e/ou a diminuição dos riscos de reaparecimento da doença. Os próprios laudos acostados aos autos da ação originária, pelo que se depreende, apontam nesse sentido.

Ocorre que o Ministério da Saúde emitiu a Nota Técnica 2010, onde demonstra sua preocupação em adotar este medicamento enquanto pendente de estudos mais complexos sobre o seu real benefício no tratamento do câncer de mama.

Sobre o teor da referida nota técnica, vale transcrever o seguinte trecho:

(...)

*Assim, a quimioterapia adjuvante com a inclusão de Trastuzumabe não é proposta terapêutica inquestionável; não está claro o esquema quimioterápico ideal para se incluir o Trastuzumabe - porém já é do domínio comum que a monoterapia com Trastuzumabe é um esquema inferior à terapia combinada; que ainda não há consenso sobre a dose a ser utilizada nem a duração do tratamento; e que estratégia sequencial (a do caso em pauta) está sendo questionada no mundo todo por mostrar-se menos efetiva do que inicialmente pensando. Além do mais, os estudos não possuem um perfil de seleção homogênea de pacientes, e, por isso, é difícil, atualmente, definir o perfil dos que poderiam ter um ganho real com o Trastuzumabe. E os estudos para obter nível de evidência científica relevante necessitam ser reproduzidos em populações distintas das quais foram originalmente reportadas, o que não ocorreu ainda. (...)*

*Os resultados dos estudos demonstram eficácia do Trastuzumabe em termos de sobrevivência livre de doença em um a dois anos, quando em comparação com a observação em mulheres com câncer de mama inicial HER2 positivo. Entretanto, as limitações dos estudos não permitem concluir que este benefício seja mantido no seguimento de quatro a cinco anos ou mais. Alguns estudos com seguimento entre quatro e cinco anos não demonstraram vantagem em termos de sobrevivência livre de doença ou sobrevivência global com a adição do Trastuzumabe após a quimioterapia adjuvante. Todos os estudos destacam o risco aumentado de toxicidade cardíaca e os efeitos em médio e longo prazo da insuficiência cardíaca desencadeada pelo Trastuzumabe ainda demandam estudos de melhor qualidade para verificação adequada.*

*Quanto à finalidade paliativa, aplicável à doença incurável (metastática ou recidivada), a razão pelo qual o Trastuzumabe foi aprovado para uso no mercado se deve a um único trabalho na fase III para pacientes em primeira linha de tratamento (...), que usou Trastuzumabe (2mg/Kg/semana) associado ao paclitaxel para aqueles que haviam recebido antraciclinas na adjuvância; ou Trastuzumabe, antraciclinas e ciclofosfamida, para as que não receberam antraciclinas na adjuvância. (...) O estudo excluiu todas as*

*pacientes com tumor bilateral, derrame pleural ou ascite, metástases ósseas, metástases cerebrais não tratadas, e aquelas com histórico de gestação ou exposição a qualquer tipo de teste terapêutico nos últimos 30 dias. O estudo não comparou demais esquemas quimioterápicos, que poderiam ser de melhor administração, com perfil de toxicidade bem conhecido, uma vez que nestes casos a finalidade é paliativa<sup>15</sup>; 26 e com desfecho invariavelmente fatal. Outra questão é que na prática médica cotidiana, as condições clínicas das pacientes estão longe de serem comparáveis às pacientes recrutadas para o estudo, e, portanto a reprodutibilidade dos resultados não será possível.*

*(...)*

*Assim, até o momento, a melhor evidência científica disponível sugere apenas que a adição do Trastuzumabe seria superior em termos de sobrevida livre de progressão da doença, mas não em termo de sobrevida global. A toxicidade cardíaca, representada principalmente por insuficiência cardíaca, demanda monitoramento adicional durante todo o período de tratamento e seus efeitos em médio e longo prazo deverão ser descritos pelos estudos futuros em andamento."*

Mais adiante conclui:

*"Resumindo, a proposta de novos medicamentos/procedimentos/tratamentos médico-hospitalares é contínua, devendo ser a sua incorporação feita de forma responsável e crítica, o que é adotado em todo o mundo, mormente nos países civilizados. A base dessa incorporação é, essencialmente, a sua efetividade, ou seja, o quanto a nova tecnologia impacta em termos da sobrevida livre de doença (um dos fatores de avaliação da qualidade de vida) e da sobrevida global dos doentes (o resultado final mais relevante para a taxa de mortalidade de uma doença ao longo do tempo). Em geral, a pressão para a incorporação se faz com a nova tecnologia ainda em fase experimental (estudos clínicos de fase II ou III), que tanto pode se confirmar com não se confirmar à análise sistemática dos estudos, em conjunto, ou quando a nova tecnologia se aplica de forma rotineira, fora dos estudos controlados. Agregar o Trastuzumabe (Herceptin) aos esquemas de quimioterapia adjuvante ainda é pendente dos resultados definitivos dos estudos investigacionais de fase III realizados, particularmente comparações entre o HERA com o FinHer. E, embora o Trastuzumabe seja prescrito como monoquimioterapia paliativa ou em associação a hormonioterapia paliativa, ainda não são claros os critérios que indiquem quais os doentes que se beneficiam dessa combinação ou a magnitude do eventual benefício para o tratamento combinado." (http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cgmac\_trastuzumabe\_out2010.pdf):*

Logo, não há que se falar em eventual omissão do Poder Público em implementar medidas e recursos voltados para o tratamento do câncer. Aliás, da leitura da sentença não há qualquer referência de que as medidas atualmente adotadas no tratamento das pacientes com câncer de mama sejam ineficazes, nem mesmo há menção sobre os medicamentos disponibilizados pela rede pública no combate da doença.

Todavia, repara-se que o comando antecipatório não apenas determina aos réus para disponibilizarem o tratamento às mulheres, residentes no Estado de Santa Catarina, acometidas por câncer de mama metastático, com o fármaco Trastuzumabe, mas também estabelece procedimento diverso daquele disponibilizado às demais pacientes dos outros estados da federação, cuja eficácia não está sendo questionada na ação originária.

Diante disso, entendo que a medida judicial ora combatida, nos termos em que deferida, pode causar grave dano à ordem pública, na sua acepção política-administrativa, conforme defendido pela União. Isso porque, pelos elementos constantes nos autos, as medidas adotadas pelo Poder Público para o tratamento do câncer estão em constante aperfeiçoamento visando à redução do número de ocorrências. Exemplo disso são as campanhas de prevenção bem como a existência de estabelecimentos habilitados em todo o país como UNACON e CACON, os quais oferecem assistência especializada e integral aos pacientes com câncer.

E mais, com relação ao fármaco Trastuzumabe, pela leitura da Nota Técnica 2010, nota-se que a preocupação e prudência por parte do Ministério da Saúde em oferecer tal medicamento estão ligadas à ausência de estudos científicos mais abrangentes acerca da efetiva eficácia do seu emprego no tratamento do câncer de mama, se comparado aos demais remédios oferecidos pela rede pública.

Essa constatação supera eventual alegação de que a recusa do Poder Público estaria ligada a restrições orçamentárias e confirma a necessidade de serem suspensos os efeitos da tutela antecipada



não só por representar risco de causar grave lesão à ordem administrativa, mas também à saúde pública.

fls. 27

No mais, a manutenção dos efeitos da decisão em tela mostra-se mais grave se for considerada a hipótese de outras ações civis, porventura ajuizadas nos demais Estados, venham a deferir provimento antecipatório determinando a aquisição de medicamento e a adoção de tratamento até mesmo diverso daquele estabelecido na decisão ora combatida, ou, então, em desacordo com as medidas adotadas pelo Poder Público para o combate do câncer de mama. Estará instaurado, nesse caso, verdadeiro caos na rede pública de saúde.

Por fim, é importante esclarecer que o risco de lesão aos bens jurídicos antes citados resta configurado nos estritos limites da ação civil pública originária, por conter comando genérico com o fim de atender a todas as pacientes com câncer de mama residentes no Estado de Santa Catarina. De outra parte, as ações individuais que por acaso contenham comando judicial semelhante, desde que acompanhadas de prova da efetiva necessidade de administrar o medicamento em questão (laudo pericial, por exemplo), devem ser analisadas em conformidade com elementos constantes nos autos da respectiva ação.

Em face do exposto, **defiro o pedido** de suspensão dos efeitos da tutela antecipada deferida na sentença proferida nos autos da Ação Civil Pública nº 2009.72. 00.011736-3/SC.

Intime-se. Publique-se.

Transitada em julgado, arquivem-se.

Porto Alegre, 23 de março de 2011.

**Desembargador Federal VILSON DARÓS**  
**Presidente**

---

Documento eletrônico assinado digitalmente por **Desembargador Federal VILSON DARÓS, Presidente**, conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, e a Resolução nº 61/2007, publicada no Diário Eletrônico da 4ª Região nº 295 de 24/12/2007. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://www.trf4.gov.br/trf4/processos/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **4096440v21** e, se solicitado, do código CRC **E2BA087**.

Informações adicionais da assinatura:

Signatário (a): VILSON DAROS:22

Nº de Série do Certificado: 44366754

Data e Hora: 24/03/2011 13:17:31

---