

EXMO(A). SR(A). DR(A). JUIZ DE DIREITO DA VARA DA INFÂNCIA E DA JUVENTUDE, PROTETIVA E CÍVEL DA COMARCA DE GUARULHOS

PROCEDIMENTO COMUM Nº 1037299-74.2018.8.26.0224

REPRESENTANTE (: MARIA DO SOCORRO CARVALHO BARBOSA

REQUERIDO: MUNICÍPIO DE GUARULHOS E OUTRO

A FAZENDA DO ESTADO DE SÃO PAULO, por seu procurador legal que esta subscreve, nos autos do processo em epígrafe, vem apresentar **manifestação prévia** acerca da lide neste processo, haja vista tratar-se de caso de **extrema singularidade**, com repercussão financeira extremada sobre o Sistema Único de Saúde. Para tanto, a fazenda ré tecerá breves comentários sobre a doença do autor e sobre o medicamento requerido, para, ao fim, requerer o que de direito.

Trata-se de ação judicial na qual o autor, portador da patologia denominada **Atrofia Muscular Espinhal (AME) - Tipo II**, requer a condenação do Estado de São Paulo ao fornecimento do medicamento **SPINRAZA®** (Nusinersen), fármaco considerado “droga órfã”¹, de elevadíssimo custo, somando o total de **R\$ 1.800.000,00 (um milhão e oitocentos mil reais) no primeiro ano** de aplicação, e cerca de **R\$ 1.000.000,00 (um milhão) para os demais anos, por tempo indefinido**.

Referido medicamento foi aprovado em dezembro de 2016 pela Federal Drug Administration – FDA (órgão sanitário americano equivalente à ANVISA), primeira agência sanitária a autorizar a venda do medicamento ao público. No Brasil, seu uso está autorizado pela ANVISA desde meados de 2017. Trata-se, portanto, de droga extremamente recente, com poucas evidências científicas acerca de sua eficácia, apesar dos resultados preliminares positivos nos testes da empresa farmacêutica, sempre com paciente portadores de **AME – Tipo I**, o mais severo tipo da doença, resultando numa sobrevida temporal aos pacientes. Assim, nos casos de AME – Tipo I, **o medicamento não é capaz de curar o paciente, garantindo apenas uma tempo maior de sobrevida**.

1 Droga órfã é um medicamento destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de uma doença rara ou negligenciada, cuja produção não é economicamente viável devido ao mercado consumidor estritamente pequeno ou carente de recursos financeiros.

Para pacientes com os demais tipos de AME (II, III ou IV), há apenas um estudo clínico que avaliou efetividade e segurança no uso desse medicamento, tendo seus resultados publicados em fevereiro de 2018 – estudo CHERISH. Neste estudo, a efetividade foi avaliada somente em relação à melhora da função motora – o que é importante para qualidade de vida mas não impede ou guarda relação com a sobrevivência do paciente. **Não obstante, a melhora não foi expressiva e o tempo de acompanhamento foi curto.** Portanto, pode-se afirmar de plano que não são conhecidos benefícios reais e expressivos da droga SPINRAZA® para pacientes acometidos de AME Tipo II, **tal qual o autor**.

Os tipos II, III e IV da Atrofia Muscular Espinhal (AME) são formas menos severas dessa doença e, portanto, **compatíveis com a vida**. Os pacientes apresentam fraqueza muscular, o que compromete sua mobilidade, com a perda de movimentos, levando à necessidade de auxílio permanente para se locomoverem ou para tarefas rotineiras.

DA ANÁLISE DO MEDICAMENTO PELO SUS E POR OUTROS ÓRGÃOS INTERNACIONAIS

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** é o órgão do Ministério da Saúde responsável pela análise de novas drogas e de novas tecnologias disponíveis em saúde para fins de incorporação ao SUS. Lançado no mercado um novo medicamento, o órgão analisa as pesquisas farmacêuticas e elabora parecer opinativo pela incorporação ou não do fármaco aos protocolos do SUS. Para tanto, com base nos testes laboratoriais, o órgão analisa a efetividade do medicamento, a existência de alternativas terapêuticas e o preço de cada tratamento. Em suma, visto que os recursos do SUS são finitos, o **CONITEC utiliza uma metodologia denominada “custo-efetividade”**, ao comparar tratamentos médicos levando em consideração dois aspectos: seus efeitos clínicos e seus custos.

Em setembro de 2018, o CONITEC apresentou relatório preliminar opinando pela não incorporação do medicamento SPINRAZA® ao SUS, em razão do altíssimo custo aliado às poucas evidências de benefícios substanciais, mesmo para pacientes com AME Tipo I. Do relatório anexado à presente manifestação destacam-se as seguintes partes:

“Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 69ª reunião ordinária, realizada em 1º de agosto de 2018, consideraram que, além do alto custo, o fator mais relevante e principal a ser considerado é a evidência, que demonstrou benefícios discretos e em apenas uma parcela pequena de pacientes. Todos os membros concordam que é necessária uma discussão mais ampla e que devem ser incluídas abordagens sobre cuidados multidisciplinares e uma diretriz clínica que norteie o cuidado das pessoas com AME.

Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente pela não incorporação no SUS do nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) TIPO I.”

Noutro ponto, o CONITEC tece comentários acerca da correlação entre o custo e a efetividade do tratamento:

“estima-se que o impacto orçamentário decorrente da incorporação da nusinersena para AME tipo I pode variar de R\$ 380 milhões a mais de R\$ 2,85 bilhões para os cinco primeiros anos após a incorporação. A amplitude da variação está relacionada à capacidade do SUS de adotar procedimento para monitorar adequadamente efetividade clínica dos pacientes e de negociar um valor de aquisição mais adequado à demanda do país. (...) A análise de custo-efetividade mostra que o medicamento não apresenta resultados clínicos condizentes com o preço praticado para o medicamento no Brasil, e a análise de impacto orçamentário, que prevê gastos na ordem de R\$ 1 bilhão, evidencia que a incorporação do medicamento pode comprometer a sustentabilidade do SUS”

O posicionamento do CONITEC é bastante claro e elucidativo para a tese apresentada nesta defesa, qual seja: a análise técnica do custo do medicamento em contraposição a sua efetividade não recomenda sua incorporação ao sistema público de saúde brasileiro. **Mas o que podemos aprender com a experiência internacional neste mesmo caso de incorporação do SPINRAZA® aos respectivos sistemas públicos de saúde?**

Reconhecidamente, a Inglaterra é o país modelo quando se trata de acesso universal à saúde pública. Lá, tal como aqui, o modelo de saúde pública se propõe universal, atendendo gratuitamente todos os cidadãos em face dos mais variados riscos sanitários, com base em protocolos que definem quais políticas públicas são adotadas em cada caso. O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão público inglês equivalente ao CONITEC, chegou à seguinte conclusão acerca da incorporação do SPINRAZA® no “NHS”, o SUS do Reino Unido:

“Draft guidance **does not recommend nusinersen**, also called Spinraza and made by Biogen, **for routine use on the NHS** because of uncertainties over its long-term effectiveness and its **extremely high cost**.”²

Percebe-se que o relatório do órgão concluiu pela recomendação de não inserção do SPINRAZA no sistema público de saúde britânico em razão das incertezas sobre a efetividade do medicamento no longo prazo e em razão de seu custo elevado.

2 Disponível em: <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-would-welcome-further-discussions-about-access-to-spinal-muscular-atrophy-drug-nusinersen>

Reconhecidamente, o Reino Unido é um país desenvolvido, com PIB per capita para o ano de 2017 no valor de US\$ 42.514,59³. Mesmo um país com tal pujança econômica concluiu pela inviabilidade financeira de inclusão do medicamento em questão nos protocolos de seu Sistema de Saúde, o qual, repita-se, é o modelo mundial de saúde pública a ser seguido. Pelas mesmas razões, na Austrália, cujo PIB per capita é de US\$ 55.925,93, a incorporação do medicamento também foi negada⁴.

O Brasil, por sua vez, apresentou em 2017 um PIB per capita de US\$ 10.888,98 (dez mil oitocentos e oitenta e oito dólares), ou seja, um valor quase 5 vezes menor se comparado aos ingleses e mais de 5 vezes menor se comparado à Austrália. Se países cinco vezes mais ricos concluíram pela inviabilidade financeira de inclusão deste medicamento para distribuição em seu sistema público de saúde, **em que condições reais poderia o Brasil sustentar financeiramente uma ampla e igualitária política pública de fornecimento deste fármaco?** A resposta será apresentada com detalhes e em números no tópico seguinte.

DA INSUFICIÊNCIA FINANCEIRA DO SUS PARA O CUSTEIO DO TRATAMENTO

Como já salientado pelo CONITEC, devido ao seu elevadíssimo valor, o Sistema Único de Saúde não tem capacidade financeira para custear o tratamento com o medicamento **SPINRAZA®** a todos os cidadãos que sofrem de Atrofia Muscular Espinhal. Eventual imposição judicial para o fornecimento resultaria inevitavelmente no esgotamento dos recursos do SUS, inviabilizando o atendimento e a própria prestação do serviço de saúde pública.

Em atenção ao princípio da igualdade e da universalidade do atendimento, se o Poder Judiciário adotar o entendimento de que o Estado de São Paulo tem a obrigação de fornecer o medicamento a autor desta ação, por ser portador de Atrofia Muscular Espinhal – Tipo II, inevitavelmente deverá aplicar o mesmo entendimento a todos os demais brasileiros que se encontrem na mesma situação, ou seja, deverá conceder o mesmo direito a todos aqueles que sofram de AME. **Não há como conceder um medicamento pela via judicial que não possa ser concedido a todos os pacientes na mesma situação.**

Conforme a Lei Orçamentária do ano de 2018 (doc. anexo), o Estado de São Paulo previu crédito orçamentário de cerca **R\$ 200.000.000,00 (duzentos**

3 Disponível em : <https://pt.tradingeconomics.com/united-kingdom/gdp-per-capita>

4 Disponível em : <http://www.pbs.gov.au/industry/lisng/elements/pbac-meengs/pbac-outcomes/2017-11/first-me-decisions-not-torecommend-11-2017.pdf>

milhões de reais) para a produção e fornecimento de medicamentos (código 0935 – subcódigo 10.303.0935.4838). Por sua vez, como já ressaltado, o custo apenas do primeiro ano de tratamento é de R\$ 1.800.000,00/paciente. Até junho de 2018, **em razão de decisões judiciais**, a Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo já consumiu cerca de 10% de TODO seu orçamento anual⁵ **apenas para a entrega de SPINRAZA® a 10 pacientes**. Desta feita, pode-se concluir que, atualmente, **cada um desses 10 pacientes consome, sozinho, 1% do orçamento do SUS para a entrega de medicamentos**.

Segundo dados apurados pelo Jornal “O Globo”⁶, ocorrem 300 novos casos de AME por ano no Brasil, e a estimativa é de que o país tenha hoje 3.800 pessoas com a enfermidade. Respeitada a premissa básica e inafastável de isonomia judicial acima descrita, percebe-se que o fornecimento generalizado deste medicamento, pela via judicial, acarretará a completa falência de todo o atendimento do SUS. Se, hipoteticamente, entre os trezentos pacientes que nascem por ano com a doença, **apenas metade** buscasse o Judiciário e conseguisse a condenação do Estado de São Paulo ao fornecimento do fármaco, **o valor total para o custeio dessa política pública, apenas no primeiro ano, seria da ordem R\$ 270.000.000,00 (duzentos e setenta milhões de reais), o que acarretaria o completo esgotamento dos recursos do SUS, para o tratamento de 150 indivíduos, em razão de uma única doença. Ainda assim faltaria dinheiro para cumprir a decisão**.

Com efeito, se as 3.800 pessoas diagnosticadas no Brasil com AME tiverem direito a receber do Estado o medicamento em questão, a despesa pública alcançaria a cifra de R\$ 6.840.000.000 (seis bilhões, oitocentos e quarenta milhões de reais), o que **representa quase 1/3 de TODO o orçamento da Saúde no Estado de São Paulo**.

A saúde pública deve tratar o indivíduo, mas observando um programa coletivo maior, de bem estar social, dentro da realidade econômica que nos é imposta. A Saúde tem um custo, e, infelizmente, esse aspecto deve ser levado em consideração quando da escolha da política pública a ser adotada, na busca do maior benefício social possível.

Neste ponto, peço *venia* para citar o artigo “Cinco Pontos de Reflexão sobre a Judicialização da Saúde”⁷ (doc. anexo), da lavra do **juiz federal do TRF da 5ª Região, Dr. George Marlmenstein**:

5 Na verdade, os gastos são ainda maiores, na medida em que esse valor se refere apenas ao custo de aquisição do medicamento, sem considerar os gastos com a internação para aplicação do medicamento, além de toda a estrutura necessária para essa aplicação (sedação e anestesia)

6 <https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/saiba-mais-sobre-atrofia-muscular-espinhal-21710709>

7 Disponível em <https://direitosfundamentais.net/2016/01/19/cinco-pontos-de-reflexao-sobre-a-judicializacao-da-saude/>

“O presente texto é fruto de uma inquietação de alguém que lida com demandas da saúde quase diariamente. Mais ainda: é fruto de uma angústia de alguém que era entusiasta da judicialização da saúde, mas hoje tem plena consciência do caráter ambivalente desse fenômeno. Não se trata de ser absolutamente contra a judicialização da saúde, algo que parece demasiadamente contrafactual, mas de reconhecer os limites e os problemas que a judicialização tem acarretado. Portanto, os “pontos de reflexão” que serão aqui apresentados não têm por objetivo criar argumentos contra a judicialização, mas apontar algumas distorções que, atualmente, em nome da efetivação do direito à saúde, são cometidas.

(...)

O possível, dentro da saúde, é aquilo que o Estado pode garantir de modo isonômico para todos os indivíduos, por meio de política pública de saúde que permita, em primeira linha, um atendimento básico para todos, tanto na promoção, quanto na prevenção e tratamento da saúde. Depois, com previsão de um atendimento especializado para aqueles que dele necessitem. Por fim, uma atuação muito específica para tratamentos caros e raros. Tudo isso conforme as possibilidades orçamentárias e as políticas públicas instituídas.

(...)

É preciso refletir se cabe ao poder público, sempre e em toda situação, fornecer um tratamento de ponta aos seus pacientes, sobretudo quando tal tratamento não pode ser universalizado, ou seja, estendido para todos os pacientes na mesma situação. Tão grave quanto negar um tratamento de ponta a todos os pacientes é conceder o direito apenas a alguns que tiveram a sorte de obter uma ordem judicial favorável.”

Perceba-se que, em última instância, a criação, pelo Poder Judiciário, de uma política pública de entrega de SPINRAZA® aos portadores de AME, em vez da preservação do direito à Saúde, previsto no art. 196 da Constituição, acarretaria o próprio fim do Sistema Universal de Saúde, tal qual proposto pela Carta Magna. Todo o orçamento disponível para atender a milhões de pacientes, em combate aos mais diversos riscos à saúde, se resumiria ao atendimento de uns poucos pacientes. O quadro proposto vai paulatinamente se concretizando, à medida que, uma a uma, as decisões liminares vão sendo concedidas e o Estado se vê obrigado a cumprir a decisão judicial que, sabe bem, resulta na degradação de um já precário Sistema de Saúde que se propõe universal.

Além da análise econômica acima delineada, é necessário sopesar a eficácia do medicamento para o tratamento dos pacientes que sofrem de AME, o que se passa a fazer no tópico seguinte.

DA EFETIVIDADE DO TRATAMENTO NO CASO CONCRETO – AME TIPO II

A Atrofia Muscular Espinhal subdivide-se em quatro tipos, segundo seu grau de severidade:

Tipo I (AME infantil - Werdnig-Hoffmann) – Caracterizada como a mais grave delas por apresentar sintomas desde a vida intrauterina e por afetar desde células do corno inferior até o próprio músculo, o que resulta no comprometimento do desenvolvimento do sistema respiratório, que apresenta um retardo fatal para esses pacientes. Apresentando fraqueza acentuada nas musculaturas distal e proximal, as crianças não conseguem sentar sem apoio, apresentando afundamento do osso esterno. São conhecidas pelo termo inglês “*nonsitters*”. É o único tipo com índices de fatalidade. Em regra, o recém-nascido não consegue ultrapassar três anos de idade.

Tipo II (AME intermediária) – O paciente não corre risco de vida, apresentando início de sintomatologias características, mas menos intensas. A partir dos dezoito meses de vida, as crianças adquirem a capacidade de sentar, desde que colocadas nessa posição, mas não chegam a adquirir a capacidade de andar.

Tipo III (AME juvenil - Kugelberg-Welander) - Conhecida também como a forma juvenil da doença, apresenta sintomatologia entre os dois a dezesete anos de idade, comprometendo o desenvolvimento dos membros superiores. Os pacientes necessitam com pouca frequência de uma pequena ajuda para se locomover ou para atos comuns do dia-a-dia. As alterações são menos graves e a progressão da doença é lenta, podendo ser necessário usar alguns meios de ajuda na locomoção como muletas ou bengalas, às vezes sendo necessário o uso de cadeiras de rodas).

Tipo IV (AME adulta) – É o tipo menos grave, acometendo pessoas entre 30 e 40 anos, mesmo sem que tenham apresentado qualquer tipo de sintomas antes desta fase. A apresentação dos sintomas ocorre de forma lenta e insidiosa para o completo comprometimento muscular.

Inicialmente, cumpre salientar que, por ser portador de AME – Tipo II, o autor não corre risco de vida, ou seja, sua patologia certamente lhe impõe sérias restrições motoras, porém, essa condição não resulta em seu óbito, que só acontece com os portadores de AME – Tipo I. Portanto, no presente caso, o autor não corre risco de vida. Trata-se, na verdade, de uma possibilidade de melhora em suas condições motoras.

Em seguida, cumpre observar que os estudos experimentais das drogas realizados até então se restringiram a pacientes com AME – Tipo I, alcançado resultados que,

na maior parte das vezes, resultou numa sobrevida, ou seja, houve apenas retardo do evento morte, a qual ocorreu posteriormente, a despeito do uso da medicação. Assim, o autor não se enquadra no perfil dos estudos feitos pelo laboratório farmacêutico.

Para pacientes com os demais tipos de AME (II, III ou IV), há apenas um estudo clínico de curto prazo (15 meses) que avaliou efetividade e segurança no uso desse medicamento, tendo seus resultados publicados em fevereiro de 2018 – estudo CHERISH. Nesse estudo foram incluídas crianças com idade entre 2 e 12 anos que apresentavam habilidade de sentar independentemente, sem histórico de habilidade de andar e um escore de 10 a 54 na escala motora Hammersmith Functional Motor Scale – Expanded (HFMSE – que avalia 33 atividades cotidianas). Foram excluídas as crianças com contratura ou escoliose grave, insuficiência respiratória ou sonda gástrica para prover nutrição. Ou seja, **não houve nenhum estudo em crianças que possuam as mesmas limitações do autor**, do que resulta a conclusão de que ministrar esta droga de custo altíssimo no paciente terá caráter experimental, não havendo comprovação científica da existência de algum benefício para o infante.

DO PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA

Em resposta à indagação feita pelo membro do Ministério Público e replicada no despacho de fl. 44, a Fazenda Pública informa que o SPINRAZA® é uma droga órfã, ou seja, não existe no mundo outra droga para o tratamento da doença. Todavia, **isso não quer dizer que o SUS não tenha programa de tratamento para a Atrofia Muscular Espinhal**.

No Brasil, **assim como no restante do mundo**, o tratamento da AME se dá por meio de tratamento terapêutico paliativo, de acordo com a evolução natural da doença. **O tratamento consiste em suporte de ventilação mecânica, oxigenioterapia, fonoaudiólogo, fisioterapeuta e corpo clínico médico de acordo com a necessidade**. Assim, não se pode dizer que os Protocolos do SUS não prevejam tratamento a pacientes portadores de AME, ao contrário.

Assim, considerando a impossibilidade econômica do uso do medicamento pelo SUS de forma generalizada, a revelar ausência do elemento “custo-efetividade” em sua adoção; considerando que a paulatina imposição da obrigação judicial para o fornecimento de SPINRAZA® pelo Estado ocasionará no completo esgotamento dos recursos do SUS para o atendimento de milhões de pessoas; considerando que o paciente é portador de AME – Tipo II, não estando em risco de vida; considerando que o tipo II da doença não foi objeto de estudos científicos que demonstrem qualquer benefício a pacientes com as características do autor; **a liminar não deve ser deferida**.

Não se ignora a difícil situação pela qual passa o paciente, o qual, inegavelmente, tem sua condição de saúde debilitada por doença de extrema gravidade. Todavia, o presente pleito não pode ser analisado sob o prisma exclusivamente individual, mas levando-se em conta o panorama da Saúde Pública como um bem coletivo, a ser analisado de forma ampla, integral. Sendo pública a verba destinada à atendimento da saúde pública, sua utilização deve ser pautada por um viés coletivo e igualitário. Assim, a despeito da profunda tristeza que a situação de saúde do autor causa em todos aqueles providos de um mínimo de empatia pelo outro face à dor humana, **o deferimento da liminar causará danos de grande monta a um sistema de saúde público já deteriorado e precário, em contraposição a um ganho incerto e mínimo na vida do paciente.**

Neste ponto, a Fazenda requer seja lida com **atenção a decisão anexa**, prolatada pela juíza federal Ana Carolina Morozowski, a qual, **com grande sensibilidade, justificou de maneira absolutamente humana o indeferimento da liminar** em processo de judicialização da saúde para o fornecimento deste mesmo medicamento, SPINRAZA®, a paciente portadora de AME – Tipo I, o mais grave tipo da doença. Entre tantos argumentos, a ré pede vênias para replicar trecho citado da obra “Direito à Saúde – Análise à Luz da Judicialização”, do Desembargador Federal João Pedro Gebran Neto:

“O possível, dentro da saúde, é aquilo que o Estado pode garantir de modo isonômico para todos os indivíduos, por meio de política pública de saúde que permita, em primeira linha, um atendimento básico para todos, tanto na promoção, quanto na prevenção e tratamento da saúde. Depois, com previsão de um atendimento especializado para aqueles que dele necessitem. Por fim, uma atuação muito específica para tratamentos caros e raros. Tudo isso conforme as possibilidades orçamentárias e as políticas públicas instituídas. (p. 140)”

Portanto, com a devida vênias ao entendimento contrário, não há, neste caso, em razão de toda a fundamentação já exposta a fumaça do bom direito a justificar a concessão da liminar.

DA NECESSIDADE DE PERÍCIA

Além de tudo quanto já exposto, os documentos médicos apresentados pelo paciente evidenciam uma série de inconsistências médicas que não podem ser ignoradas ante um pedido de tratamento de custo extremado.

Nesse contexto, o exame genético apresentado **não demonstra que o autor possui a mutação do gene SMN1 do cromossomo 5q, único método científico para comprovar que o paciente efetivamente é portador de Atrofia Muscular Espinhal.** Além disso, não constam informações quanto a deformidades da coluna vertebral.

Pelo exposto, a Fazenda requer desde já a realização de perícia, aproveitando a oportunidade para apresentar os seguintes quesitos:

1. Com que idade foi realizado o diagnóstico?
2. O resultado do exame genético apresentado especifica que é AME 5q? em caso positivo, anexar aos autos.
3. Quantas cópias do gene SMN2 a paciente possui?
4. A FESP requer que o *expert* dimensione os comprometimentos dos grupos musculares .
5. Descoberta a doença (idade), em que momento foi aplicado a escala motora CHOOP INTEND e HAMMERSMITH, World Health Organization (WHO) motor milestone, Revised Upper Limb Module (RULM)?
6. Considerando o comprometimento motor apresentado à época (idade do paciente quando do diagnóstico) conforme perguntas anteriores e conforme relatório médico datado de 31/08/2018 expedido pela Dra. Ana Lucia Langer, foi feita avaliação motora? Quais escalas foram utilizadas? Quais foram as diferenças apresentadas comparando os anos da descoberta da doença e a avaliação feita pelo Dra. Ana Lucia Langer? Em caso positivo, requer a apresentação das escalas e a indicação do *score* obtido?
7. O paciente teve avaliação com quais especialidades médicas?
 - () Fisiatria (muscular)
 - () Nutrologia
 - () Cardiologia
 - () Pneumologia
 - () Geneticista
 - () Fisioterapeuta (respiratória)
 - () Fonoaudiólogo capacitado para disfagia
8. Considerando as especialidades citadas anteriormente, quais as condições clínicas atuais do paciente?
9. Quais são os profissionais especializados que acompanham a paciente?
10. Se já acompanhado por pneumologista foi realizada prova da capacidade pulmonar? Em caso afirmativo, apresentar laudo.
11. O paciente necessita de ventilação mecânica? De qual tipo?
12. Considerando que a doença acomete o sistema motor, principalmente a função PULMONAR/CARDIO, foi apresentado laudo expressando o risco de morte?

13. Qual o atual estado nutricional da paciente uma vez que a tolerância ao medicamento está relacionada ao estado nutricional?
14. Considerando que se trata de um medicamento novo com efeitos adversos comprometedores das áreas hematológicas, renal, do trato gastrointestinal, foram realizadas avaliações atualizadas para a utilização do medicamento?
15. A **utilização do medicamento solicitado promove a cura da enfermidade que acomete o paciente?**
16. **Os estudos realizados pelo laboratório farmacêutico (Biogen) incluem pacientes com perfil semelhante à paciente?** Em caso afirmativo, justificar com referências.
17. Havia critérios de exclusão para os participantes dos estudos? Quais?
18. Pacientes com necessidade de uso de ventilação mecânica, presença de escoliose, contraturas, uso de tubo gástrico para alimentação foram avaliados nos estudos realizados pelo laboratório?
19. No caso do autor, a indicação do medicamento Nusinersen (Spinraza) é adequada? Quais são as evidências que embasam esta indicação? Qual o grau de eficácia do medicamento?
20. O medicamento prescrito pode ser considerado como medicamento em estágio de pesquisa ou alguma outra qualificação que indique cautela no seu uso enquanto não forem ultimadas pesquisas conclusivas?
21. Existe algum consenso, publicado na literatura, sobre o uso do medicamento prescrito em situação semelhante à autora? Em caso afirmativo, favor citar a referência.

A Fazenda Pública nomeia desde já o Dr. Daniel Buffone de Oliveira, como assistente técnico.

CONCLUSÃO

Por tudo quanto exposto, a Fazenda Pública requer ao juízo, inicialmente, o indeferimento da tutela de urgência pleiteada. Ademais, a ré requer a realização de perícia médica nos termos propostos.

Guarulhos, 8 de novembro de 2018.

TALLES SOARES MONTEIRO

Procurador do Estado
OAB/SP 329.177

