Um portador da Doença de Fabry obteve na 1ª Vara Federal de Araçatuba/SP decisão judicial que obriga a União Federal a lhe fornecer o medicamento Replagal (princípio ativo agalsidase alfa), na dosagem de oito frascos por mês, enquanto perdurar o seu tratamento. A decisão (sentença) é do juiz federal Luiz Augusto Iamassaki Fiorentini.

A Doença de Fabry é rara e hereditária. É causada pelo acúmulo de gordura nas células do organismo, provocando diversos sintomas que vão desde dores nos pés e nas mãos, até problemas no cérebro, rins e coração. O medicamento Replagal é considerado, hoje, o único capaz de combater a enfermidade, mas seu custo é alto, estimado em R$ 60 mil para o tratamento mensal.

O autor da ação, que teve a doença detectada em janeiro de 2018, necessita do referido medicamento para conter o avanço da doença, que tem como estágio final e fatal a insuficiência renal e cardíaca, bem como possíveis AVC's (acidente vascular cerebral).

Apesar do Sistema Único de Saúde (SUS) não possuir sequer previsão de protocolos clínicos para o tratamento da enfermidade, quanto menos o fornecimento de qualquer medicamento que lhe cause efeitos positivos, o juiz afirma, na decisão, que "é direito garantido à parte autora o recebimento gratuito da medicação necessária ao seu tratamento, de acordo com a Constituição e legislação infraconstitucional".

A União Federal, por sua vez, argumenta que o medicamento Replagal não foi incluído no SUS em razão dos estudos existentes "não serem capazes de atestar sua eficácia e segurança, bem como diante da incerteza de benefício relevante para o paciente". Também alega que "a Doença de Fabry tem sido tratada com medidas paliativas e de suporte disponíveis no SUS para alívio dos sintomas, já que não tem cura".

Todavia, a médica que acompanha o autor da ação refutou os argumentos da União Federal, deixando claro que, no caso do seu paciente, o tratamento com Replagal é imprescindível. "O tratamento eficaz para estabilizar e/ou regredir o comprometimento dos órgãos alvos da Doença de Fabry é a Terapia de Reposição Enzimática (TRE) com agalsidase alfa. Esta escolha baseia-se nas inúmeras literaturas internacionais utilizadas como referência para a indicação do tratamento, oferecendo, segundo as publicações, a estimativa aproximada de 17,5 anos de sobrevida ao paciente tratado versus o grupo de pacientes não tratados".

Além da Constituição Federal (artigos 6º e 196), Luiz Augusto Fiorentini usou como base em sua decisão o acórdão do Superior Tribunal de Justiça (STJ), publicado em 4/5/2018, que define três requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS.

No primeiro requisito, que trata da comprovação por laudo médico sobre a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, os documentos anexados aos autos comprovaram que o autor é portador da Doença de Fabry, com graves problemas renais e recente quadro de infarto agudo do miocárdio. Além disso, a documentação atestou a inexistência de medicamentos previstos nos protocolos do SUS, havendo risco concreto de evolução do quadro clínico do paciente.

No segundo, sobre a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento, ficou demonstrada a impossibilidade da parte autora de assumir os ônus financeiros da aquisição do medicamento por sua conta e risco, diante da declaração de hipossuficiência apresentada e de sua condição de analfabeto, bem como do alto custo do medicamento.

Sobre o terceiro requisito, que trata da existência de registro na ANVISA do medicamento, o juiz afirma que "não é matéria controvertida nos autos". Ademais, há consulta pública disponível no sítio eletrônico do referido órgão atestando o registro.

Por fim, Luiz Augusto Fiorentini julgou procedente o pedido determinando que o medicamento Replagal seja fornecido ao autor enquanto perdurar o seu tratamento. Além disso, a União Federal

foi condenada ao pagamento de multa no valor de R$ 250 mil devido ao atraso no fornecimento do primeiro lote do remédio, ocorrido após a liminar proferida em 2018. (RAN)

Ação nº **5002507-06.2018.4.03.6107**

Fonte: JFSP em 15.01.2020