



302
of

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

EMBARGOS INFRINGENTES NA APELAÇÃO CÍVEL Nº 0020635-05.2010.8.17.0001 (0287405-1)

EMBARGANTE : ESTADO DE PERNAMBUCO
PROCURADOR : DIEGO FRANKLIN PEREIRA DE FREITAS
EMBARGADO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E OUTROS
ADVOGADO : FABIANA CESAR VERAS
RELATOR : Desembargador JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO - EMBARGOS INFRINGENTES EM APELAÇÃO CÍVEL - FORNECIMENTO DE APARELHO PARA PREVENIR INFARTO DO MIOCÁRDIO - SISTEMA ANGELMED GUARDIAN - AUSÊNCIA DE CONSENSO TÉCNICO-CIENTÍFICO - IRREVERSIBILIDADE DA MEDIDA ANTECIPATÓRIA DOS EFEITOS DA TUTELA - SITUAÇÃO CONSOLIDADA - RECURSO NÃO PROVIDO - DECISÃO UNÂNIME.

I - É cediço que a Constituição Cidadã assegurou a todos o direito público subjetivo à saúde, sendo dever do Estado garanti-la. Entrementes, o direito constitucional à saúde não tem alcance de assegurar ao paciente a escolha do tratamento à sua patologia que não esteja de acordo com os padrões técnico-científicos que sejam objeto de acordo coletivo.

II - O Conselho Regional de Medicina - CREMEPE através da Câmara Técnica de Cardiologia - parecer nº 6937/2001, publicado em 23/02/2012, afirma que o equipamento requestado (AngelMed Guardian) *"não deve ser usado na prática médica. Seu uso é apenas aceitável em fase experimental para a geração das evidências necessárias a sua regulamentação, com todo o rigor ético exigido pelos Conselhos de Ética em Pesquisa"*.

III - Nessa mesma ordem de ideias, em outubro de 2013, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei 12.401/2011 - que tem por escopo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde - emitiu relatório acerca do ANGELMED GUARDIAN, para Monitoramento Ambulatorial do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), sendo ressaltado que *"faltam dados confiáveis a respeito da efetividade clínica do aparelho e do impacto deste no manejo dos pacientes com IAM."*

IV - Nesse ser assim, não se afigura legítimo impor ao Estado o fornecimento do sistema Angelmed Guardian, sem que haja consenso técnico-científico que legitime a sua utilização como parte da política de proteção à saúde, mormente tratando-se aparelho com elevado custo (R\$ 75.400,00).



203
pf

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

V - Não obstante isso, no particular, não se deve perder de vista o fato de que o aparelho requestado já foi implantado na ora Embargada, por força da medida antecipatória dos efeitos da tutela deferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 0213877-0, o que torna irreversível a tutela liminar anteriormente deferida.

VI - Com efeito, na espécie, desavém cogitar-se na determinação de retirada do referido aparelho da Embargada, devendo ser preservada a situação consolidada em razão do provimento jurisdicional antecipatório dos efeitos da tutela, primando, de forma excepcional, pela aplicação da teoria do fato consumado, não havendo sequer, diante das circunstância dos autos, a possibilidade de que o valor despendido na aquisição do equipamento seja restituído ao Ente Público Estadual.

VII - Embargos Infringentes não providos, restando mantidas as conclusões do Acórdão embargado, que julgou parcialmente procedentes os pleitos autorais, impondo ao Estado de Pernambuco o fornecimento do sistema Agelmed Guardian, além de dispositivo externo à Autora/Embargada, invertendo-se o ônus sucumbencial. Decisão Unânime.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos dos Embargos Infringentes na Apelação Cível nº 0287405-1, ACORDAM os Desembargadores do Grupo de Câmaras de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao Recurso de Embargos Infringentes, na conformidade do relatório, votos e notas taquigráficas, que passam a integrar o presente julgado.

Recife, 18 de JUNHO de 2014.


Desembargador JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA

Relator

294
Se

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

EMBARGOS INFRINGENTES NA APELAÇÃO CÍVEL Nº 0020635-05.2010.8.17.0001 (0287405-1)

EMBARGANTE : ESTADO DE PERNAMBUCO
PROCURADOR : DIEGO FRANKLIN PEREIRA DE FREITAS
EMBARGADO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E
OUTROS
ADVOGADO : FABIANA CESAR VERAS
RELATOR : Desembargador JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA

RELATÓRIO

1. Cuida-se de Embargos Infringentes aviados contra Acórdão não-unânime proferido pela Segunda Câmara de Direito Público deste E. Tribunal de Justiça que, reformando parcialmente a sentença de mérito, impôs ao Estado de Pernambuco o fornecimento do sistema Agelmed Guardian, além de dispositivo externo à Autora/Embargada, invertendo-se o ônus sucumbencial.

2. Em suas razões recursais, a Fazenda Pública Estadual alega, em síntese crítica, que inexistente nos autos comprovação da hipossuficiência financeira da Autora/Embargada a justificar o fornecimento pelo Estado dos equipamentos postulado e de que o aparelho requestado seja o único meio eficaz para o tratamento da Embargada.

Afiança que o equipamento requerido apresenta contraindicações ao seu fornecimento, não sendo lícito ao Poder Judiciário substituir o Administrador Público, para decidir as providências de ordem administrativas, impondo o fornecimento de aparelho, cuja entrega não foi definida pelos estudos do Poder Público, sob pena de violação do princípio da separação dos poderes.

Segundo o Embargante, não há prova dos requisitos autorizadores do deferimento da tutela pretendida, sendo ainda salientado que devem ser respeitadas as limitações orçamentárias para imposição da medida postulada.

Advoga a tese segundo a qual não se pode permitir que o Estado seja compelido a fornecer aparelhagem, de alto custo, sem previsão legal ou Portaria autorizadora do Ministério da Saúde, e sem provas de sua necessidade exclusiva, a ser adquirido de uma fornecedora hospitalar determinada pela Embargada.



295
8

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

Por derradeiro, pugna pela manutenção da sentença hostilizada, que julgou totalmente improcedentes os pedidos requestados na arial, nos termos do voto dissente proferido no julgamento da Apelação Cível nº 0287405-1.

3. Conquanto intimada, a Embargada ficou-se inerte em ofertar suas contrarrazões (v.fl. 279).

É o relatório, naquilo que se revela essencial para o deslinde da controvérsia.

À douta revisão, nos termos do art. 76, inciso V, do Regimento Interno do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco – RITJPE.

Recife, 2 de MAIO de 2014.

Jorge Américo P. de Lira
Desembargador JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

EMBARGOS INFRINGENTES NA APELAÇÃO CÍVEL Nº 0020635-05.2010.8.17.0001 (0287405-1)

EMBARGANTE : ESTADO DE PERNAMBUCO
PROCURADOR : DIEGO FRANKLIN PEREIRA DE FREITAS
EMBARGADO : MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO E OUTROS
ADVOGADO : FABIANA CESAR VERAS
RELATOR : Desembargador JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA

VOTO

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO - EMBARGOS INFRINGENTES EM APELAÇÃO CÍVEL - FORNECIMENTO DE APARELHO PARA PREVENIR INFARTO DO MIOCÁRDIO - SISTEMA ANGELMED GUARDIAN - AUSÊNCIA DE CONSENSO TÉCNICO-CIENTÍFICO - IRREVERSIBILIDADE DA MEDIDA ANTECIPATÓRIA DOS EFEITOS DA TUTELA - SITUAÇÃO CONSOLIDADA - RECURSO NÃO PROVIDO - DECISÃO UNÂNIME.

I - É cediço que a Constituição Cidadã assegurou a todos o direito público subjetivo à saúde, sendo dever do Estado garanti-la. Entrementes, o direito constitucional à saúde não tem alcance de assegurar ao paciente a escolha do tratamento à sua patologia que não esteja de acordo com os padrões técnico-científicos que sejam objeto de acordo coletivo.

II - O Conselho Regional de Medicina - CREMEPE através da Câmara Técnica de Cardiologia - parecer nº 6937/2001, publicado em 23/02/2012, afirma que o equipamento requestado (AngelMed Guardian) *"não deve ser usado na prática médica. Seu uso é apenas aceitável em fase experimental para a geração das evidências necessárias a sua regulamentação, com todo o rigor ético exigido pelos Conselhos de Ética em Pesquisa"*.

III - Nessa mesma ordem de ideias, em outubro de 2013, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei 12.401/2011 - que tem por escopo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde - emitiu relatório acerca do ANGELMED GUARDIAN, para Monitoramento Ambulatorial do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), sendo ressaltado que *"faltam dados confiáveis a respeito da efetividade clínica do aparelho e do impacto deste no manejo dos pacientes com IAM."*

IV - Nesse ser assim, não se afigura legítimo impor ao Estado o fornecimento do sistema Angelmed Guardian, sem que haja consenso técnico-científico que legitime a sua utilização como parte da política de proteção à saúde, mormente tratando-se aparelho com elevado custo (R\$ 75.400,00).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

305
R

V - Não obstante isso, no particular, não se deve perder de vista o fato de que o aparelho requestado já foi implantado na ora Embargada, por força da medida antecipatória dos efeitos da tutela deferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 0213877-0, o que torna irreversível a tutela liminar anteriormente deferida.

VI - Com efeito, na espécie, desavém cogitar-se na determinação de retirada do referido aparelho da Embargada, devendo ser preservada a situação consolidada em razão do provimento jurisdicional antecipatório dos efeitos da tutela, primando, de forma excepcional, pela aplicação da teoria do fato consumado, não havendo sequer a possibilidade de que o valor despendido na aquisição do equipamento seja restituído ao Ente Público Estadual, diante das circunstâncias dos autos.

VII - Embargos Infringentes não providos, restando mantidas as conclusões do Acórdão embargado, que julgou parcialmente procedentes os pleitos autorais, impondo ao Estado de Pernambuco o fornecimento do sistema Agelmed Guardian, além de dispositivo externo à Autora/Embargada, invertendo-se o ônus sucumbencial. Decisão Unânime.

Vistos e examinados etc.

1. Nos termos da peça póstica, a Autora/Embargada alega ter sido diagnosticada com risco aumentado de morte súbita, tendo sofrido infarto agudo do miocárdio, estando acometida de lesão severa de artéria direita, que apresenta lesão obstrutiva em seu terço proximal. Ao final, pugna, dentre outros pedidos que não são objeto do presente recurso, que o Estado seja compelido a fornecer-lhe o sistema ANGELMED GUARDIAN (MONITOR INTRACARDÍACO) + ELETRODO VENTRICULAR + DISPOSITIVO EXTERNO(EXD), a ser adquirido da Trevo Com. Distrib. Hospitalar Ltda. - Trevo Internacional (fornecedor exclusivo).

2. O desiderato dos presentes Embargos Infringentes é fazer prevalecer a tese ministrada pelo voto dissonante da lavra e. Desembargador Francisco Bandeira de Mello, no sentido de manter a sentença hostilizada, que julgou totalmente improcedentes as pretensões autorais.

3. O cerne da questão em apreço reside na discussão acerca do alcance da assistência médica a ser fornecida pela Fazenda Pública Estadual.

É cediço que a Constituição Cidadã assegurou a todos o direito público subjetivo à saúde, sendo dever do Estado garanti-la.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

Com efeito, a norma constitucional programática cravada no art. 196 da Constituição Federal assim dispõe:

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

Não obstante isso, o direito constitucional à saúde não tem alcance de assegurar ao paciente o direito de escolher o tratamento à sua patologia que não esteja de acordo com os padrões técnico-científicos que sejam objeto de acordo coletivo.

4. Na espécie, persegue Autora/Embargada o fornecimento de equipamento, recomendado pelo médico particular que lhe assiste, cuja finalidade é a detecção de sinais prévios indicativos de infarto. Vale dizer, não se objetiva com o equipamento requerido o tratamento imediato de nenhuma doença, mas a vigilância para prevenir infarto futuro.

Com efeito, o aparelho pleiteado é insuscetível de evitar ou atenuar a possibilidade de um possível infarto, haja vista a sua função meramente premonitória.

5. Insta ressaltar que, em relação ao SISTEMA ANGEL/MED GUARDIAN, não há conclusão acerca da sua efetiva utilidade. O Conselho Regional de Medicina - CREMEPE através da Câmara Técnica de Cardiologia - Parecer nº 6937/2001, publicado em 23/02/2012, afirma que esse equipamento não deve ser usado na prática médica, sendo aceito apenas em caráter experimental, in verbis:

PARECER 6937/2011

INTERESSADO: Solicitação do médico cardiologista assistente de perito S. P. S.

ASSUNTO: Uso clínico do dispositivo AngelMed Guardian

PARECERISTA: Câmara Técnica de Cardiologia

EMENTA: Paciente José da Silva Filho solicita junto ao SUS o fornecimento do sistema AngelMed Guardian para seu uso já que é portador de doença coronária de alto risco necessitando da proteção desse equipamento. Juiz verifica a necessidade de prova pericial e nomeia o médico assistente de perito Dr. Sidney Porfírio de Sá que por sua vez pede parecer da Câmara Técnica de Cardiologia.

CONSULTA: Médico assistente de perito chamado a opinar sobre a indicação do dispositivo AngelMed Guardian (monitor cardíaco + eletrodo ventricular + dispositivo externo) em paciente portador de doença arterial coronária de alto risco de eventos, solicita parecer da Câmara Técnica de Cardiologia.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

FUNDAMENTAÇÃO:

Trata-se do pedido de parecer a esta Câmara Técnica sobre a utilização em paciente do SUS do sistema AngelMed Guardian (monitor intracardíaco+eletrodo ventricular+dispositivo externo). A solicitação do parecer é do médico assistente de perito Dr. Sidney Porfírio de Sá, que em suas considerações esclarece que o dispositivo acima não tem seu uso regulamentado pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Arritmologia, que as referências bibliográficas são escassas e que o uso do equipamento até o presente está em fase experimental. Solicita o parecer da Câmara Técnica de Cardiologia.

O paciente que demanda o fornecimento do equipamento é portador de doença coronária grave com alto risco para morte súbita. Não sabemos maiores detalhes sobre o caso. Como por exemplo qual a função sistólica do ventrículo esquerdo, se existem lesões coronárias de risco passíveis de abordagem percutânea ou cirúrgica, se existe instabilidade elétrica, fatores denunciadores de alto risco de eventos cardiovasculares maiores. Independente disso o que sabemos do equipamento em questão:

1. É um sistema implantável de forma invasiva tal qual se faz com o marca-passo artificial, com a finalidade de detectar alterações de ST-T no ECG intracardíaco de forma bem precoce e alertar ao paciente para rapidamente procurar serviço especializado para pronto atendimento.

2. A implantação invasiva do equipamento envolve riscos inerentes ao procedimento tais como dano vascular, hemorragias, perfuração miocárdica, e o mais temido de todos, infecção. Não é, portanto, um dispositivo inócuo, isento de riscos. Há, pois um potencial de malefícios com seu uso ainda mal avaliado pela escassez de estudos controlados adequados.

3. Não temos condições de opinar sobre a indicação do equipamento no paciente demandante por falta de informações detalhadas do seu caso clínico, conforme citado acima.

4. Existe um estudo científico em andamento patrocinado pela Angel Medical Systems (com o viés do conflito de interesses) chamado " The ALERTS Clinical Trial" que avaliará de forma randomizada o uso do equipamento em pacientes portadores de doença coronária de alto risco. É um estudo de fase III que possibilitará avaliar os benefícios clínicos e também possíveis malefícios. Só ao final desse estudo haverá alguma evidência científica para embasar o uso do equipamento e certamente proporcionará o posicionamento das sociedades de cardiologia.

5. Até o presente momento, a intenção de otimizar o tempo de atendimento especializado para esses pacientes de alto risco, pretensão maior do dispositivo, não tem respaldo de evidências científicas. Mesmo que o paciente se enquadre nos critérios de indicação do dispositivo as informações disponíveis até agora são insuficientes para recomendar o seu uso.

Parecer : No presente momento, o AngelMed Guardian não deve ser usado na prática médica. Seu uso é apenas aceitável em fase experimental para a



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

geração das evidências necessárias a sua regulamentação, com todo o rigor ético exigido pelos Conselhos de Ética em Pesquisa. É o nosso parecer.

Dr. Luiz Fernando Salazar de Oliveira
Coordenador da Câmara Técnica de Cardiologia
CRM-PE 2368
Dra. Deuzeny Tenório Marques de Sá
Membro da Câmara Técnica de Cardiologia
CRM-PE 3034
Dr. Sergio Tavares Montenegro
Membro da Câmara Técnica de Cardiologia
CRM-PE 6628
Dr. Carlos Japhet da Matta Albuquerque
Membro da Câmara Técnica de Cardiologia
CRM-PE 8945
Dr. Mário Fernando da Silva Lins
Membro da Câmara Técnica de Cardiologia
CRM-PE 4136

6. Nessa mesma ordem de ideias, em outubro de 2013, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei 12.401/2011 – que tem por escopo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde – emitiu relatório acerca do ANGELMED GUARDIAN, para Monitoramento Ambulatorial do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), sendo ressaltado que faltam dados confiáveis a respeito da efetividade clínica do aparelho e do impacto deste no manejo dos pacientes com IAM.

Por oportuno, transcrevo alguns trechos do relatório apresentado pelo CONITEC:

"Tecnologia: Dispositivo Implantável (ANGELMED GUARDIAN®) para Monitoramento Ambulatorial do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM)

Indicação: Monitoramento Ambulatorial do Infarto Agudo do Miocárdio.

Demandante: AngelMed Internacional Produtos Médicos Ltda.

Contexto: A Síndrome Coronária Aguda (SCA) se apresenta sob duas formas clínicas: com supradesnivelamento do segmento ST (SCACSSST), ou infarto agudo do miocárdio com supra de ST (IAMCSST), e aquela sem supradesnivelamento do segmento ST (SCASSST). A detecção precoce do IAM pode antecipar a instituição das terapias de reperfusão e melhorar o prognóstico do paciente.

Pergunta: O uso do Sistema Guardian® é eficaz e seguro no monitoramento contínuo do funcionamento elétrico do coração e detecção do IAM com



309
pe

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

alteração do segmento ST em indivíduos com risco alto para síndromes coronarianas agudas?

Evidências científicas: As evidências científicas atuais se resumem a 2 estudos fase 1. Estes dois estudos foram apresentados em uma publicação(1) que combina os resultados de ambos numa análise de 37 pacientes: o estudo CARDIOSAVER realizado no Brasil (n=20) e o estudo DETECT realizado nos Estados Unidos (n=17). Os demandantes citam também uma série de resumos que foram apresentados em congressos internacionais, no formato de pôsteres, elaborados pelo mesmo grupo de pesquisa binacional referido acima, com o último destes pôsteres publicado em 2012 e envolvendo 76 pacientes(2). Os resultados destes estudos preliminares sugerem que o sistema AngelMed Guardian® é seguro e viável (safety and feasibility) na detecção precoce de eventos isquêmicos com elevação do segmento ST, no entanto, estudos futuros são necessários. Um estudo (ALERTS) prospectivo, fase III, randomizado, multicêntrico, está em andamento para avaliar o sistema AngelMed Guardian®. O estudo teve início em 2008 e tem prazo previsto de término para maio de 2015. Outro estudo prospectivo (AnalyzeST), não randomizado, multicêntrico, de pacientes com doença arterial coronariana cujo objetivo é demonstrar a segurança e a eficácia de um dispositivo de monitoramento do segmento ST do eletrocardiograma em conjunto com o sistema implantável de desfibrilação Fortify® teve início em agosto de 2011 e tem término previsto para dezembro de 2015.

Avaliação econômica: As evidências econômicas se resumem a análise de modelagem teórica utilizando modelo de Markov. A análise é bastante limitada uma vez que faltam dados confiáveis a respeito da efetividade clínica do aparelho e do impacto deste no manejo dos pacientes com IAM.

Avaliação de Impacto Orçamentário: a análise do impacto orçamentário também fica comprometida uma vez que não existem dados confiáveis a respeito da efetividade clínica do dispositivo quando em comparação a grupo de pacientes submetidos a acompanhamento padrão.

Experiência Internacional: apesar de existirem autorizações para a comercialização do aparelho no Brasil (ANVISA) e na comunidade europeia (21/09/2010), não existem avaliações tecnológicas realizadas no Brasil e em outros países. As poucas avaliações existentes concluem por aguardar os resultados do estudo fase 3 (ALERTS) em andamento nos EUA e com resultado esperado para 2015.

Discussão: no momento não existem dados que permitam estimar a efetividade e o impacto clínico do dispositivo Angelmed Guardian® na detecção precoce do IAM. É necessário aguardar até que os resultados do estudo ALERTS estejam disponíveis em 2015 para que a incorporação deste dispositivo no SUS seja avaliada.

Decisão: a recomendação inicial da CONITEC foi pela não incorporação da tecnologia. A consulta pública recebeu apenas 1 contribuição da empresa demandante que informou que após a conclusão do estudo de fase III (ALERTS), dados clínicos adicionais sobre o intervalo até o atendimento médico



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

e a eficácia do uso do dispositivo estarão disponíveis. Assim, o plenário da CONITEC decidiu por manter a recomendação de não incorporação do dispositivo implantável (ANGELMED GUARDIAN®) para monitoramento ambulatorial do infarto agudo do miocárdio (IAM).¹ (original sem os grifos)

7. Nesse ser assim, em que pese a ANVISA tenha registrado o equipamento em questão, podendo este ser comercializado no Brasil, não se me afigura legítimo impor ao Estado o fornecimento do sistema Angelmed Guardian, sem que haja consenso técnico-científico que legitime a sua utilização como parte da política de proteção à saúde, mormente tratando-se aparelho com elevado custo (R\$ 75.400,00 - v. fl. 265).

O entendimento ora perfilhado foi encampado pela Primeira Câmara de Direito Público deste e. Tribunal de Justiça, nos autos da Apelação Cível nº 0267620-2, cuja ementa se acha transcrita nos seguintes termos:

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE APARELHO PARA TRATAMENTO MÉDICO. PORTADORA DE CARDIOMIOPATIA HIPERTENSIVA. SISTEMA ANGEL/MED GUARDIAN. CONSENSO TÉCNICO-CIENTÍFICO. RECURSO IMPROVIDO.

1. Diante da necessidade do fornecimento de tratamento/medicamento essencial à saúde do cidadão, o Estado tem o dever de prover condições indispensáveis ao pleno exercício do direito à saúde.

2. Trata-se de situação jurídica baseada na relação que a autora mantém com o Sistema de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Estado de Pernambuco - SASSEPE. Sendo assim, cumpre ao Estado, através desse sistema, o fornecimento do tratamento/medicamento requestado.

3. Entretanto, o direito constitucional à saúde não tem alcance de assegurar ao paciente o direito de escolher o tratamento à sua patologia que não esteja de acordo com os padrões técnico-científicos que sejam objeto de acordo coletivo.

4. O Conselho Regional de Medicina - CREMEPE através da Câmara Técnica de Cardiologia - parecer nº 6937/2001, publicado em 23/02/2012, afirma que esse equipamento não deve ser usado na prática médica, sendo aceito apenas em caráter experimental.

5. Indevida a reparação por danos morais decorrente de ato ilícito tendo em vista não demonstrado o dano sofrido.

¹ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Sistema AngelMed Guardian para o Monitoramento Ambulatorial de Isquemia do Miocárdio, Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC -101.2013, obtido no endereço eletrônico: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/30/Angelmed-FINAL.pdf>, acessado em 24.04.2014, às 17h:25min.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

6. Quanto aos honorários advocatícios, mantenho a condenação proferida pelo juízo de base, com fulcro no art. 20, §4º, do Código de Ritos.
7. Recurso de apelação improvido. Decisão por maioria. (APELAÇÃO nº 0127958-06.2009.8.17.0001 (0267620-2), RELATOR: Desembargador Jorge Américo Pereira de Lira, Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público) (original sem os grifos)

Ainda no mesmo sentido, colha-se decisão proferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 0318817-6, da lavra do e. Desembargador Erik de Sousa Dantas Simões.

8. Não obstante isso, no particular, não se deve perder de vista o fato de que o aparelho requestado já foi implantado na ora Embargada, por força da medida antecipatória dos efeitos da tutela deferida nos autos do Agravo de Instrumento nº 0213877-0, o que torna irreversível a tutela liminar anteriormente deferida.

Destarte, desavém cogitar-se na determinação da retirada do referido aparelho da Embargada, devendo ser preservada a situação consolidada em razão do provimento jurisdicional antecipatório dos efeitos da tutela, primando, de forma excepcional, pela aplicação da teoria do fato consumado.

Com efeito, segundo o Tribunal da Cidadania *"aplica-se a teoria do fato consumado nas hipóteses em que a restauração da estrita legalidade ocasionaria mais danos sociais do que a manutenção da situação consolidada pelo decurso do tempo em razão de ordem judicial concedida em mandado de segurança."* (AgRg no AREsp 460157 / PI, Relator: Ministro Mauro Campbell Marques, Órgão Julgador: Segunda Turma, Data do Julgamento: 20/03/2014, Data da Publicação/Fonte: DJe 26/03/2014.)

Nesse diapasão, tem decidido os Tribunais pátrios que:

ADMINISTRATIVO. AÇÃO ORDINÁRIA. TRATAMENTO DE SAÚDE. TEORIA DO FATO CONSUMADO. 1. Como é cediço, a CRFB/88 erige a saúde ao patamar de direito de todos e dever do Estado, a teor de seu artigo 196. Ressai, portanto, a seguinte conclusão: é obrigação do Estado em sentido genérico, assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso ao tratamento necessário para cura de suas moléstias. 2. Convém reconhecer à espécie a teoria do fato consumado, uma vez que presente uma situação fática consolidada no tempo, amparada por decisão judicial, sua desconstituição geraria um dano maior ao impetrante do que aquele o qual lhe teria sido imposto acaso não tivesse obtido o provimento judicial. 3. Apelação e remessa oficial improvidas. (TRF-2 - AC: 353493 RJ 2003.51.01.018736-3, Relator



312
R

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

Desembargadora Federal SALETE MACCALOZ, Data de Julgamento:
10/06/2009, SÉTIMA TURMA ESPECIALIZADA, Data de Publicação: DJU -
Data:30/06/2009 - Página::106)

OBRIGAÇÃO DE FAZER. Fornecimento gratuito de prótese. (Esfíncter Artificial AMS 800) para pessoa idosa, hipossuficiente e portadora de grave enfermidade. DIREITO FUNDAMENTAL A VIDA E À SAÚDE. Art. 196 da Constituição Responsabilidade solidária dos entes federados pelo fornecimento de medicamentos, insumos e próteses necessárias para o tratamento de pessoas enfermas (artigo 23, II, da CF). AUSÊNCIA DE PADRONIZAÇÃO. Prótese não padronizada dentre aquelas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde. Alto custo do tratamento pretendido. Prova documental restrita a singelo relatório médico. Concessão de antecipação da tutela jurisdicional. Realizado o procedimento cirúrgico. APLICAÇÃO DA TEORIA DO FATO CONSUMADO. Impossibilidade de reversão. Manutenção dos honorários arbitrados no decisum singular, em conformidade com o art. 20, §§ 3º e 4º. Reexame necessário prejudicado, diante da irreversibilidade do ato consumado, desprovido o recurso do autor. Reexame necessário prejudicado, diante da irreversibilidade do ato consumado, desprovido o recurso do autor." (TJSP - AC nº 0018731-82.8.26.0576, rel. Des. Peiretti de Godoy, j. em 19/09/2012). (original sem os grifos)

9. Ressalta-se que, observando as circunstâncias dos autos, não há que se falar sequer na possibilidade de que o valor despendido na aquisição do equipamento seja restituído ao Ente Público Estadual.

Nesse mesmo norte, colha-se o seguinte aresto da Corte de Uniformização da Jurisprudência em Matéria Infraconstitucional - STJ:

RECURSO ESPECIAL. DIREITO ADMINISTRATIVO. TRATAMENTO MÉDICO EM CUBA (RETINOSE PIGMENTAR). EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. RECORRENTE QUE NÃO DEFINE NEM DEMONSTRA A OMISSÃO. SÚMULA Nº 284/STF. ARTIGO 3º, PARÁGRAFO 1º, DA LEI Nº 8.437/92. DEFICIÊNCIA NAS RAZÕES RECURSAIS.SÚMULA Nº 284/STF. LIMINAR CONCEDIDA PARA REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO MÉDICO EM CUBA. AÇÃO MANDAMENTAL JULGADA IMPROCEDENTE. RESTITUIÇÃO. INCABIMENTO. OSCILAÇÃO JURISPRUDENCIAL. BOA-FÉ OBJETIVA. SEGURANÇA JURÍDICA. DIREITO À SAÚDE. IRREPETIBILIDADE DE PRESTAÇÃO DE CARÁTER ALIMENTAR.

1. Em tema de violação do artigo 535 do Código de Processo Civil, a não indicação expressa das questões apontadas como omitidas vicia a motivação do recurso especial, inviabilizando o seu conhecimento. Incidência do enunciado nº 284 da Súmula do Supremo Tribunal Federal.

2. A ausência de vinculação dos dispositivos legais apontados como violados pelo recorrente com as razões recursais atrai a incidência do enunciado nº 284 da Súmula do Supremo Tribunal Federal.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE PERNAMBUCO
GABINETE DESEMBARGADOR JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
GRUPO DE CÂMARAS DE DIREITO PÚBLICO

3. É incabível o pedido de restituição de valores despendidos pelo erário, por força de liminar concedida em mandado de segurança posteriormente julgado improcedente, para tratamento de doença grave - retinose pigmentar - em Havana, Cuba, se a pretensão era reiteradamente acolhida no âmbito desta Corte Superior à época da concessão da tutela de urgência e se o tratamento era reputado indispensável para evitar a cegueira completa dos recorridos. Inaplicabilidade da Súmula nº 405/STJ.

4. Em casos tais, é de se afirmar efetivamente existente a boa-fé objetiva, indubitavelmente aplicável às relações entre o particular e o Estado, não podendo os recorridos, após consumado o tratamento médico de urgência, ser condenados ao ressarcimento em função de posteriores oscilações jurisprudenciais sobre a matéria, o que não se ajusta aos postulados constitucionais do direito à saúde, segurança jurídica, estabilidade das relações sociais e dignidade da pessoa humana, próprios do Estado Social em que vivemos e fruto da opção garantista do legislador constitucional originário.

5. Ademais, se o Superior Tribunal de Justiça tem afirmado a irrepetibilidade de prestações de caráter alimentício, como nos casos de servidor público e previdenciários, com mais razão há que se afirmar o incabimento da restituição em hipóteses como a dos autos, em que se está a tratar da saúde, comprovada, na espécie, a urgência da consecução do tratamento pleiteado e a hipossuficiência financeira dos réus.

6. Recurso parcialmente conhecido e improvido. (STJ - REsp 950382 , Relator: Ministro LUIZ FUX, Data de Julgamento: 14/04/2011, T1 - PRIMEIRA TURMA)

10. Nessa contextura, os presentes Embargos Infringentes não merecem provimento, restando mantidas as conclusões da decisão recorrida, que julgou parcialmente procedentes as pretensões autorais.

11. Por esses fundamentos, ante o exposto, voto pelo NÃO PROVIMENTO dos presentes Embargos Infringentes, para manter a parcial procedência dos pedidos formulados na peça pòrtico, conforme decidido pelo Acórdão embargado.

É como voto.

Recife, 18 de JUNHO de 2014.


Desembargador JORGE AMÉRICO PEREIRA DE LIRA
Relator



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
Gabinete do Desembargador Erik de Sousa Dantas Simões

314
d

1ª Câmara de Direito Público

Embargos Infringentes nº 0287405-1 (NPU nº 0020636-05.2010.8.17.0001)

Embargante: Estado de Pernambuco

Embargado: Ministério Público de Pernambuco e Maria Madalena de Carvalho Silva

Relator: Des. Jorge Américo Pereira de Lira

Revisor: Des. Erik de Sousa Dantas Simões

VOTO DE REVISÃO

Perlustrando os autos, vê-se que a embargante Maria Madalena de Carvalho Silva sofre de aumento de risco de morte súbita, em razão de lesão severa de artéria coronária direita, apresentando lesão obstrutiva em seu terço proximal. Por esse motivo, diz a autora/apelante que necessita de cirurgia para implante de gerador ANGELMED GUARDIAN (monitor intracardiaco - código 40.05.008-4), mais um implante de eletrodo intraventricular (código 40.05.0006-8) e um dispositivo externo (EXD), todos do fabricante AngelMed.

O referido equipamento médico tem a função de indicar sinais prévios de um possível infarto para que a pessoa tenha possibilidade de ser socorrida mais rapidamente.

Este Tribunal, quase que unanimemente, posiciona-se pelo dever do Estado e dos planos de saúde fornecerem medicamento e custearem cirurgias necessárias aos cidadãos e aos seus segurados.

Entretanto, observa-se que no caso tela não se trata de um medicamento ou cirurgia, mas sim, de um equipamento que tem função meramente premonitória, não tendo qualquer utilidade para evitar o infarto ou diminuir a possibilidade dele acontecer.

A jurisprudência deste Tribunal de Justiça vem se firmando no sentido de que o referido equipamento não assegura ao seu portador que os riscos de vida sejam minimizados, sendo este o principal ponto que demonstra sua pouca utilidade quando comparado ao seu custo.

Ademais, o Conselho Regional de Medicina (CREMEPE), através do Parecer Técnico nº 6937/2001, informou que a implantação do equipamento é invasiva e gera risco de hemorragias e lesões e que, até o momento, há poucas informações médicas sobre os reais benefícios trazidos pelo implante do AngelMed. Termina o Parecer afirmando que o

BALE



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
Gabinete do Desembargador Erik de Sousa Dantas Simões

315
a

AngelMed Guardian não deve ser usado na prática médica, sendo seu uso aceitável apenas em fase experimental para a geração das evidências necessárias a sua regulamentação.

Pelo exposto, está claro que não há consenso no âmbito médico sobre as reais vantagens do uso do AngelMed. Somando-se ao seu elevado custo (mais de R\$75.000,00), à sua utilidade meramente premonitória, vejo que o Estado de Pernambuco não tem o dever de custear o procedimento requerido.

Entretanto, conforme se extrai dos autos, tal procedimento já foi realizado, após a concessão de medida liminar no 1º grau de jurisdição, tendo sido implantado na embargante, Maria Madalena de Carvalho Silva, o dispositivo pleiteado. Desta forma, não há como reverter a situação ao *status quo ante*, mormente porque seria preciso uma nova cirurgia, o que colocaria em risco a saúde da demandante.

Do mesmo modo, não deve haver a restituição do valor despendido pela Edilidade para o referido tratamento. A autora sofre efetivamente com problemas de saúde e tentou, de boa-fé, utilizar-se de aparentes inovações médicas que pudessem minimizar ou evitar possível risco de morte súbita.

Diante do exposto, voto pelo DESPROVIMENTO do presente recurso, **mantendo incólume o Acórdão embargado.**

É como voto.

Recife, 18 de junho de 2014.


Des. Erik de Sousa Dantas Simões
Revisor