

Juízo de Direito da ...Vara Federal

Seção Judiciária Federal do Estado de Sergipe

ASPAD – ASSOCIAÇÃO SERGIPANA DE PROTEÇÃO AO DIABÉTICO, associação civil sem fins lucrativos inscrita no CNPJ sob o nº 16.219.412/0001-57, com sede na Rua Guilhermino Rezende, 336, sl. 8, Bairro São José, Município de Aracaju, Estado de Sergipe – CEP 49020-270 – TEL (79) 3211-1132, soterofo@infonet.com, representada por Raimundo Sotero de Menezes Filho, inscrito no CPF sob o n. 076.980.205-25, portador da CI n. 530, expedida pelo CRM/SE, seu Presidente; vem, por intermédio de seus bastantes procuradores firmatários, com escritório na Rua João Pessoa, 71, sl. 804, Bairro Centro, Município de Aracaju, Estado de Sergipe – CEP 49010-130, TEL (79) 3023-1265, eduardo@aebadvocacia.com.br, onde receberão quaisquer comunicações processuais, propõe **AÇÃO CIVIL PÚBLICA** em face de **UNIÃO FEDERAL**, representada pela Advocacia Geral da União, localizada na Avenida Beira Mar, 53, 13 de Julho, Município de Aracaju, Estado de Sergipe, CEP 49020-010 – TEL (79) 33017200, pelos seguintes motivos:

I. DOS FATOS

A autora é uma associação civil originalmente constituída em 11.8.1987 sob a denominação de Associação de Diabetes Juvenil – Regional Sergipe, e desde sempre teve por característica proporcionar serviços de proteção aos diabéticos em todos os seus aspectos, mantendo-se ainda como uma associação de direito privado constituída por tempo indeterminado, sem fins econômicos, de caráter organizacional, filantrópico, assistencial, promocional, recreativo e educacional, sem cunho político ou partidário, atendendo a todos Independentemente de sua classe social, nacionalidade, sexo, raça, cor ou crença religiosa, conforme expressa o art. 1º de seu Estatuto, que segue anexado.

Desenvolve suas atividades observando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, economicidade e da eficiência, cooperando com as instituições e hospitais oficiais e particulares, no sentido de detectar e orientar os portadores de diabetes, assim como pleiteando junto aos órgãos públicos recursos, inclusive financeiros, para auxiliá-la a atingir os seus objetivos e que, nestes autos, se apresenta devidamente representada por seu Presidente, nos termos do art. 75, VIII do CPC e art. 15 de seu Estatuto Social, assistido por advogado legalmente habilitado.

Apresentada sua conformação de logo fica evidente que a autora atende às determinações da Lei nº 7.347, de 24.7.1985 – LACP, especialmente aquelas pertinentes ao direito de agir e sua legitimidade (arts. 1º e 5º, inciso V, letras “a” e “b”), à competência deste Juízo Federal (art. 2º), e à isenção de recolhimento de custas processuais (art. 18).

A União, através da Lei nº 11.347, de 27.9.2006, regulamentada pela Portaria nº2.583, de 10.10.2007, distribui gratuitamente aos diabéticos, através do Sistema Único de Saúde - SUS (nos programas Farmácia Popular do Brasilⁱ e Hiperdiaⁱⁱ) o medicamento conhecido como glibenclamida 5mg.

Ocorre que - segundo abalizados estudos epidemiológicos realizados em quase todo Mundo - este medicamento aumenta a mortalidade cardiovascular nos pacientes com diabetes, inclusive, esta advertência consta da bula de todos os medicamentos que contém este princípio ativo fabricados no Brasil.

Levado o caso ao conhecimento do Ministério Público Federal através de denuncia protocolada no MPF/PR/SE, em 8.1.2014 (0179/2014), a reclamação foi encaminhada para Brasília (PGR/PFDC) e lá autuada como Processo Administrativo nº 1.00.000.002139/2014-46, e arquivada através da Promoção de Arquivamento nº 16/2016, em 21.6.2016.

Segundo se depreende do referido documento, o Ministério Público Federal, após colher informações que lhe foram prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, acatou os argumentos que lhe

fora apresentado pela agência, contrários às provas obtidas em diversos estudos, e entendeu da falta de nocividade do referido medicamento, encerrando o procedimento iniciado há quase três anos sem maiores explicações e sem a participação de qualquer outro personagem senão a própria agência encarregada da omissa vigilância.

A glibenclamida é uma droga sintetizada, definida na literatura médica como sendo um antidiabético de uso oral indicado no tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2, que tem como resultado esperado promover a diminuição de açúcar no sangue. É um agente hipoglicemiante oral apresentado na forma de comprimidos. Sua matéria-prima se apresenta em forma de pó cristalino branco, ou quase branco, sendo praticamente insolúvel em água e é usualmente administrada em dose única diária para adultosⁱⁱⁱ, e esta droga encontra restrições de uso por vários estudiosos, tendo em vistas o fato de aumentar o risco de complicações cardiovasculares nos usuários.

Procurado por representantes da autora, um dos melhores especialistas desta área da Medicina, **Roberto Tadeu Barcellos Betti**, CRM 29857/SP, com a proficiência que lhe é peculiar, Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Médico Assistente do Núcleo de Diabetes e Doenças Cardiovasculares do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, Médico Coordenador do Centro de Diabetes do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, não se furtou a se posicionar contrariamente à administração desta droga aos diabéticos, em parecer que segue anexado, do qual se extrai parte:

“A glibenclamida pertence a classe das sulfoniluréias que são drogas hipoglicemiantes orais usadas para o tratamento do Diabetes Mellitus do Tipo 2. Este grupo de drogas atuam mediante estimulação da liberação de insulina a partir das células beta das ilhotas pancreáticas. Agem sobre um único sítio receptor da membrana da célula beta, sendo que a inibição dos canais de potássio sensíveis ao ATP (trifosfato de adenosina) parece ser o único mecanismo através do qual as sulfoniluréias estimulam a secreção de insulina. Os canais de potássio são proteínas de membrana com permeabilidade seletiva ao potássio. O canal de potássio apresenta duas subunidades específicas: O canal K (Kir6.X) e o receptor de sulfoniluréia (SURx). Existem várias combinações Kir6X/SUR com diferenças bioquímicas e farmacológicas em vários tecidos. No pâncreas os canais de potássio permanecem abertos, e o aumento da secreção de insulina é produzido por agentes que fecham o canal K+ATP como as sulfonilureias. No músculo cardíaco, os canais K+ATP estão fechados e abrem-se em condições de stress metabólico intenso, como a hipóxia. A glibenclamida tem o potencial de fechar os canais de potássio na célula cardíaca, podendo neste contexto, ter o potencial de redução no pré-condicionamento isquêmico. O pré-condicionamento isquêmico é um mecanismo de proteção da célula cardíaca contra a isquemia, que pode levar a uma diminuição da área de miocárdio enfartado, de insuficiência cardíaca e de mortalidade. Vários estudos desde a década de 70 vem mostrando o surgimento de evidências de que fármacos da classe das sulfoniluréias aumentavam a incidência de morte cardiovascular em diabetes do tipo 2. Tal conclusão baseou-se no

conceito de que por bloquear os canais K⁺ATP das células beta pancreáticas, as sulfoniluréias poderiam também atuar nos canais K⁺ATP do miocárdio, tornando-se, assim, um importante agente do bloqueio do pré-condicionamento isquêmico. Em relação a glibenclamida, vários estudos vêm demonstrando que ela tem um potencial maior de bloquear o pré-condicionamento isquêmico que as outras sulfoniluréias. Um estudo realizado em nosso meio demonstrou este potencial em diabéticos do tipo 2 com doença arterial coronária. Estudos comparativos de incidência de infarto agudo do miocárdio, mortalidade cardiovascular e mortalidade geral, em pacientes com diabetes *mellitus* do tipo 2 mostraram também um risco relativo maior em usuários de glibenclamida em comparação as outras sulfoniluréias.”

Corroboram o posicionamento do renomado cientista brasileiro seus colegas cubanos, professores da Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Raimundo Carmona Puerta, Yaniel Castro Torres e Zoila Armada Esmore, conforme expuseram-se em publicação contida na Revista Argentina de Cardiología sob o título: *“La glibenclamida en la prevención de la muerte súbita cardíaca”- versión On-line ISSN 1850-3748. vol.80 n.º.4 Ciudad Autónoma de Buenos Aires jul/ago. 2012:*

“Existe una clara relación entre la diabetes mellitus (DM) y las enfermedades cardiovasculares y se considera un factor de riesgo definido para ellas. Se ha estado sugiriendo que estos pacientes exhiben una vulnerabilidad eléctrica específica. Morahem y Mazem, en un análisis multivariado, hallaron que la DM se asociaba con un riesgo mayor de fibrilación ventricular (FV), independientemente de la presencia de falla cardíaca o de enfermedad coronaria. Hace algún tiempo se há observado que la glibenclamida (sulfonilurea de segunda generación), utilizada en el tratamiento de la DM tipo 2, tiene efectos antiarrítmicos determinados por el bloqueo de los canales del potasio dependientes de ATP (K⁺-ATP) en los cardiomiocitos. En condiciones fisiológicas, dichos canales se encuentran cerrados y no contribuyen a la repolarización del potencial de acción cardíaco. Sin embargo, durante la isquemia, cuando las concentraciones de ATP disminuyen, se abren y provocan una salida de K⁺ hacia el exterior de las células. Esto acorta la duración del potencial de acción de las células y la subsiguiente despolarización parcial de éstas, por el aumento de las concentraciones extracelulares del ión. Estos elementos y el hecho de que la isquemia se circunscribe a um área del tejido cardíaco provocan un aumento de la heterogeneidad espacial en las fibras cardíacas y um acortamiento del período refractario, lo que favorece el desarrollo de arritmias por reentradas, incluida la FV. El conocimiento de estos elementos y de la capacidad de la glibenclamida para bloquear los canales de K⁺- ATP en el corazón ha motivado varias investigaciones sobre los posibles efectos antiarrítmicos de este medicamento. El tratamiento con este fármaco en un estudio de Lomuscio y colaboradores produjo una reducción significativa de la incidencia de FV en diabéticos no insulino-dependientes con infarto agudo de miocardio. Aronson y colaboradores, tras una monitorización Holter en pacientes diabéticos com insuficiencia cardíaca, observaron que los que fueron tratados con glibenclamida tuvieron una incidencia menor de arritmias ventriculares que los que recibieron tratamientos con otros hipoglucemiantes. Farid y colaboradores, en un estudio de 15 corazones perfundidos con el

EDUARDO BATISTA

método de Langendorff luego de ser explantados de pacientes con miocardiopatía dilatada, observaron que el bloqueo del canal de K⁺-ATP por la glibenclamida inducía desfibrilación ventricular espontánea, por atenuación de la heterogeneidad espacial de la refractariedad inducida por isquemia. Dicha autolimitación de la FV ocurría precozmente. Estas investigaciones demuestran que la utilidad de la glibenclamida en la DM complicada con enfermedad coronaria va más allá de los beneficios derivados del control endocrino. Hacemos un llamado mediante esta carta a la realización de estudios con muestras grandes, para demostrar definitivamente las ventajas de estos hallazgos...”

A estes estudos seguiu-se outro, realizado na Dinamarca, noticiado em matéria publicada por Alejandra Villanueva e Fabio Kanamaru (revisado por Thaís Pinheiro Lima), Médicos, sob o título: *“Mortalidade e aumento de risco cardiovascular nos pacientes diabéticos tipo 2 com e sem infarto do miocárdio prévio em uso de secretagogos de insulina (sulfoniuréias) comparados com metformina”*, em recente revista do Cardiosource, American College Cardiology:

“Conclusões: Os autores concluem que glimepirida, glibenclamida, glipizida e tolbutamida apresentaram associação com aumento de óbito global, óbito cardiovascular e desfecho composto quando comparados com a metformina, tanto no grupo com IAM prévio como no grupo sem IAM. Contudo, glicazida e repaglinida não mostraram diferença estatística significativa, nos mesmos desfechos, quando comparadas à metformina. Perspectivas: Este estudo apresenta algumas falhas metodológicas apontadas pelos autores. Alguns fatores confundidores não foram medidos diretamente: dislipidemia, hipertensão, índice de massa corporal, tabagismo, atividade física, fatores dietéticos e controle da glicemia. Além disso, comorbidades como insuficiência renal e cardíaca podem ter afetado a decisão de tratamento dando preferência aos SI sobre metformina nestas populações. O último consenso americano de diabetes da American Diabetes Association sugere que as sulfoniuréias sejam usadas como drogas de segunda linha desde que estejam associadas a metformina e à mudança dos hábitos de vida. Além disso, recomenda que se dê preferência à glicazida, glipizida e glimepirida em detrimento da glibenclamida pelo seu maior risco de hipoglicemia e evidência de aumento de risco cardiovascular devido a interferência no pré condicionamento isquêmico do miocárdio. Este estudo, corrobora com o grau de incerteza no perfil de segurança que ainda existe sobre as sulfoniuréias, fazendo prevalecer mais uma vez o discernimento clínico na condução do paciente...”

No Brasil, estudo realizado por **Marcio Mancini**, Presidente do Departamento de Obesidade da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Presidente do Conselho Deliberativo da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, Médico Responsável pelo Grupo de Obesidade e Síndrome Metabólica da Disciplina de Endocrinologia e Metabologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, que, em matéria publicada na Revista da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, 2013, também foi conclusivo^{iv}:

“Um estudo recente com a glibenclamida, que é fornecida gratuitamente pelo SUS aos diabéticos tipo 2, despertou preocupação por aumentar não só o risco, mas também a letalidade de doenças cardiovasculares nos pacientes (independente da presença de doença cardiovascular prévia). Uma análise de mais de 1.300 pacientes admitidos em terapia intensiva na França mostrou que a mortalidade (mesmo ajustada a outros fatores de viés) dos usuários de glibenclamida foi quase o triplo quando comparada aos que usavam outras drogas da mesma classe. Dados do clássico estudo UKPDS já chamavam a atenção para um possível efeito deletério da glibenclamida. Sabe-se que um dos seus efeitos sobre o músculo cardíaco é piorar a resposta à falta de oxigênio, podendo aumentar a área de infarto” ...

O Centro Diabético de Curitiba dá conta da gravidade da situação^v:

“Pacientes diabéticos tratados com sulfoniluréia, e três medicamentos derivados da substância, tiveram um risco de mortalidade 50% maior em comparação a pacientes tratados com metformina, segundo estudo. Segundo um estudo apresentado na Conferência ENDO2012, pacientes diabéticos tratados com sulfoniluréia, remédio que promove a liberação de insulina a partir de células do pâncreas, e três medicamentos derivados da substância tiveram um risco de mortalidade 50% maior em comparação com pacientes tratados com metformina, outros medicamentos comumente usados no tratamento de diabetes. De acordo com Edgard Niclewicz, presidente e endocrinologista do Centro de Diabetes Curitiba (CDC), o risco relativo de mortalidade variou entre os três medicamentos que possuem a sulfoniluréia, glibenclamida, glimepirida e glipizida. A taxa oscilou entre 59% com o derivado glibenclamida e 68% com o derivado glimepirida. “No subgrupo com pacientes com diabetes e doenças arteriais coronarianas (DCA), pessoas tratadas com glipizida e glibenclamida apresentaram associações significativas a este risco”, relata. Mas o especialista reforça que estes medicamentos devem ser prescritos com muito cuidados para os diabéticos, principalmente aqueles que já sofreram um evento cardiovascular, como infarto do miocárdio. Segundo Niclewicz, os melhores substitutos que apresentam até um benefício cardiovascular são a metformina associada aos inibidores da DPP4 ou os análogos do

GLP1. “Estas drogas substituem com grande vantagem as sulfonilureias, sem os malefícios para a circulação”, explica o especialista. O presidente do CDC finaliza dizendo que os medicamentos derivados do GLP1 (inibidores da DPP4 e os análogos do GLP1) estão muito bem cotados para a primeira e a segunda linhas de medicamentos para tratarem este mal. ”

Eduardo Quadros Araújo, Médico Endocrinologista, consigna^{vi}:

“Glibenclamida e Risco Cardiovascular. Há menos de dois meses, foi retirada do mercado brasileiro a rosiglitazona, medicamento para diabetes. Capaz de elevar o LDL (colesterol ruim), o Avandia (nome comercial) era suspeito de elevar o risco de eventos cardiovasculares (infarto, angina, derrame cerebral) em alguns estudos. Já era pouco prescrito pelos endocrinologistas, e sua proibição não provocou grandes

sobressaltos à prática médica. Há muito tempo alguns endocrinologistas também têm reduzido (alguns eliminado) a prescrição de outro medicamento para diabetes: a glibenclamida (conhecida como glyburide nos EUA). Desenvolvida em 1966 e incluída na lista de medicações essenciais da OMS (o único outro comprimido para diabetes presente na lista é a metformina), esta substância tem despertado enorme preocupação quanto ao potencial de aumentar o risco e a letalidade de doenças cardiovasculares naqueles que o empregam. Uma recente publicação no *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* reafirma este receio com a glibenclamida. Embora o estudo não seja randomizado (os pacientes não foram aleatoriamente alocados para cada medicação), traz dados que preocupam quem prescreve ou usa glibenclamida. Analisando mais de 1 300 pacientes admitidos para cuidados intensivos na França, a mortalidade naqueles que vinham usando a glibenclamida antes da internação foi quase o triplo (7,5% x 2,7%) quando comparada aos que usavam outras drogas da mesma classe (glimepirida ou gliclazida). Esta diferença se manteve quando os dados foram ajustados para fatores que pudessem enviesar o estudo. Outros estudos clínicos e sobretudo fisiológicos sustentam estes achados. A glibenclamida tem, quando comparada a moléculas similares, maior ação sobre o músculo cardíaco. Um dos seus efeitos sobre o coração consiste em piorar a resposta do miocárdio à escassez de oxigênio, potencialmente estendendo a área do infarto. Além do risco cardiovascular, a glibenclamida também está associada à hipoglicemia. No UKPDS (um dos mais importantes estudos já realizados em diabetes tipo 2), sua taxa de hipoglicemia foi o dobro da clorpropamida. Curioso que a clorpropamida foi retirada do mercado, dentre outros motivos, pelo risco de hipoglicemias. A glibenclamida é fornecida pelo SUS e, para muitos, é a única opção para o tratamento do diabetes. Embora seja radicalmente contra qualquer proibição de uso ou comercialização de substâncias, torço para que a difusão desta informação permita um melhor tratamento para os milhões de diabéticos deste país”.

A nocividade desta droga é quase um consenso entre os cientistas e mesmo a União tendo pleno conhecimento deste posicionamento, seja por estudos próprios, por recomendações nas caixas do medicamento, seja pelo que se contém nas bulas, seja pelas diversas cartas posicionamentos que lhe foram enviadas pela **Sociedade Brasileira de Diabetes**, não considera parar de fornecê-lo gratuitamente aos diabéticos.

Na realidade, esta prática nefasta se assemelha a um deliberado e planejado extermínio da vida de parte dos diabéticos assistidos pelo Poder Público, protegidos, aliás, por diversas normas^{vii}, o que evidencia um enorme contrassenso, pois, ao se posicionar desta maneira a União – ao invés de proteger a saúde da população pratica um morticínio seletivo, escolhe quem e como vai morrer, pratica a eugenia negativa propagada por Charles Darwin e disseminada por seu primo Francis Galton^{viii}, aprimorada e testada em larga escala por Adolf Hitler na Segunda Guerra Mundial.

II. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

Reza a Constituição Federal:

“Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes

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.”

A ela seguiu-se a Lei nº 8.080, de 19.9.1990 - 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 - que fixou:

“Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 3º. A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.”

O Ministro Luiz Fux em paradigmática e recente decisão no Supremo Tribunal Federal ^{ix} ratificou argumento do Tribunal Regional Federal da 5ª. Região, para quem:

“O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) direito de todos e (2) dever do Estado, (3) garantido mediante políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, (5) regido pelo princípio do acesso universal e igualitário (6) às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Examinemos cada um desses elementos. [...] (2) dever do Estado: O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

EDUARDO BATISTA

A União, ao contrário do morticínio seletivo que pratica deliberadamente, tem o dever de cuidar das pessoas e cuidar delas pressupõe dar-lhes condições materiais de poder exercer sua vida sem qualquer obstáculo. É o que consta do preâmbulo e da parte que assegura os direitos fundamentais:

“Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;”

Portanto, não há de se admitir que a União disponibilize tanto dinheiro público para realizar contratos de compras deste medicamento, o qual, repete-se, abalizados estudos científicos comprovam acelerar a morte dos pacientes de diabetes, não da doença originária, mas sim – ironicamente - de outra mais célere^x, e o distribua a um determinado segmento carente da população, seja porque esta prática é desumana, seja porque não é esta a sua finalidade.

Há drogas melhores que podem ser utilizadas pelos pacientes portadores de diabetes, como, por exemplo, a gliclazida ou a glimepirida, conforme comprovam estudos feitos em comparação a glibenclâmida, cujas cópias seguem anexadas.

Considere existir - conforme consta do site da Sociedade Brasileira de Diabetes – mais de doze milhões de pacientes com diabetes no Brasil e que quase noventa por cento deles se socorre deste medicamento através do Programa Farmácia Popular ou do Hiperdia, mantidos pela União através do Ministério da Saúde, assim como considere que a retirada deste medicamento do mercado não irá desabastecer a população e nem criará qualquer dano inverso a seus fabricantes ou mesmo a União, isto porque os mesmos cientistas que recomendam o afastamento deste medicamento, aconselham em seu lugar o oferecimento da **gliclazida** ou da **glimepirida**, ambas da mesma classe de sulfoniluréias, drogas sintetizadas que são ministradas em consultórios particulares por recomendações expressas da Sociedade Brasileira de Diabetes e, como há medicamento mais eficaz no mercado, e até

EDUARDO BATISTA

mesmo mais barato, não há qualquer perigo que sua decisão venha causar prejuízos aos clientes da glibenclamida.

Além do mais, há precedente em caso análogo ocorrido no âmbito territorial do Tribunal Regional Federal da 2ª. Região – Seção Judiciária do Estado do Espírito Santos – conforme reportado nos autos da **Ação Civil Pública nº 000701081.2013.4.02.5001 (2013.50.01.007010-4)** proposta pelo Ministério Público Federal em face da União Federal.

DOS PEDIDOS:

Diante do exposto, requer:

- a) Seja concedida em **tutela de evidência**, medida liminar, de forma *inaudita altera pars* (ex vi art. 12 da Lei nº 7.347/1985), ou então pela **antecipação dos efeitos da tutela pretendida** para determinar que a União Federal suspenda a compra e o oferecimento do medicamento que contenha como princípio ativo a droga denominada como glibenclamida – em qualquer dosagem - para os diabéticos, através de qualquer tipo de programa de saúde governamental, substituindo-a pelas drogas sintetizadas gliclazida ou glimepirida, da mesma classe de sulfoniluréias, até final julgamento da presente ação.
- b) Caso não seja atendido o pleito por meio de quaisquer uma das tutelas acima requeridas que então seja determinada a **citação da ré**, através da Advocacia Geral da União no Estado de Sergipe, para que dê sua resposta na forma disposta no art. 398 do CPC - preferencialmente por meio eletrônico, conforme dicção do art. 246, inciso V do CPC – ou para contestar a presente ação, querendo, nos prazos e formas da lei, sob pena de revelia e confissão.
- c) Oitiva Ministério Público Federal.
- d) Ao fim, a condenação da ré a deixar de comprar e oferecer aos diabéticos a glibenclamida – em qualquer dosagem - através de qualquer tipo de programa de saúde governamental, substituindo-a pelas drogas sintetizadas gliclazida ou glimepirida, da mesma classe de sulfoniluréias, bem como a sua imposição a suportar o pagamento das verbas honorárias advocatícias sucumbenciais, de conformidade com os termos do art. 20 do CPC e 19 da Lei nº 7.347/1985, adotados os reiterados precedentes do Superior Tribunal de Justiça.

DAS PROVAS

Protesta produzir e apresentar todas as provas que se fizerem necessárias, porém, antecipadamente, requer seja determinado a ré para que

EDUARDO BATISTA

apresente neste Juízo Federal a relação completa de todos os seus fornecedores de glibenclamida, assim como seus respectivos contratos de fornecimento, certificando ainda quanto foi gasto até hoje com a compra e a distribuição do referido medicamento.

VALOR DA CAUSA:

Para os efeitos legais e fiscais dá a causa o valor de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

DA CONCILIAÇÃO OU MEDIAÇÃO:

A autora declara, conforme determina o art. 334, pgf. 5º do CPC, aceitar participar de audiências de conciliação ou mediação.

Pede deferimento.

Aracaju (SE), 27 de julho de 2016

Eduardo Sebastião Alves Batista
Advogado - OABSE 190A

Gabriela Rodrigues Alves Batista
Advogada - OABSE 6572

ⁱ Criado pela Lei nº 10.858, de 13.4.2004 e regulamentado pelo Decreto nº 5.090, de 20.5.2004: “ O Programa Farmácia Popular objetiva levar remédios essenciais a um baixo custo para mais perto da população, melhorando o acesso e beneficiando uma maior quantidade de pessoas. Isso acontece por meio de parcerias do Governo Federal com o setor varejista farmacêutico. Funciona da seguinte maneira: o Governo Federal paga uma parte do valor do medicamento e o cidadão paga o restante. O valor pago pelo governo é fixo, por isso o cidadão pode pagar menos para alguns medicamentos do que para outros, de acordo com a marca e o preço praticado pela farmácia. Mas, em geral, a população pode pagar até um décimo do preço de mercado do remédio. Para ter acesso a essa economia, basta que a pessoa procure uma drogaria com a marca “Aqui tem Farmácia Popular” e apresente a receita médica acompanhada do seu CPF. Para aproveitar sempre essa vantagem, é preciso cumprir o período mínimo determinado entre uma compra e outra de medicamentos. No caso de remédios para hipertensão e diabetes, esse período é de 30 dias. No caso dos anticoncepcionais, varia conforme o medicamento. (Programa Farmácia Popular do Brasil. Manual de Informações às Unidades Credenciadas. Sistema de Co-Pagamento. Brasília – DF. 2008. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2.ª edição. Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

ⁱⁱ O Programa de Hipertensão Arterial e Diabetes (HiperDia) constitui-se em um instrumento de acompanhamento de usuários hipertensos e/ou diabéticos, com as funções de vincular o paciente à Unidade Básica de Saúde (UBS) e à Equipe de Saúde da Família (ESF) de sua referência, realizar uma assistência contínua e de qualidade e fornecer medicamentos de maneira regular. Para tanto, utilizam-se de fichas com vistas a realizar o cadastro e o acompanhamento dos usuários, bem como fazer avaliação de risco entre os pacientes cadastrados. O HiperDia é consolidado por intermédio dos profissionais atuantes na estratégia Saúde da Família (SF), que ao implementarem as ações aos usuários e demonstrarem a importância que a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e o Diabetes Mellitus (DM) apresentam, instigam modelos de atenção mais responsáveis e estimulam nos usuários o autocuidado, corresponsabilizando-os pela sua própria saúde. (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual de Operação. HIPERDIA - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.)

ⁱⁱⁱ “Avaliação de comprimidos de glibenclamida 5mg (similar) distribuídos pela Prefeitura Municipal de Araranguá/SC frente ao referência DAONIL®” – Nayara Maria Bernhardt. Projeto de Conclusão de Curso de Farmácia da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC. 2009

^{iv} www.endocrino.com.br

^v www.centrodediabetescuritiba.com.br

^{vi} , in *Blog da Obesidade*

^{vii} Lei nº 11.347, de 27.9.2006;

Portaria Ministerial nº 2583, de 10.7.2007;

Lei nº 7.713, de 22.12.1988;

Lei nº 11.052, de 29.12.2004;

PRT/GM/MS nº 391, de 4 de abril de 1997 - DO de 5/4/97. Institui o Dia Nacional do Diabetes.

PRT/GM/MS nº 235, de 20 de fevereiro de 2001 - DO de 22/2/01. Estabelece diretrizes para a reorganização da atenção aos segmentos populacionais expostos e portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus.

PRT/GM/MS nº 16, de 3 de janeiro de 2002 - DO de 8/1/02. Aprova o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus.

PRT/GM/MS nº 371, de 4 de março de 2002 - DO de 5/3/02. Institui o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus.

PRT Conjunta SPS/GM/MS nº 02, de 5 de março de 2002 - DO de 6/3/02. Implanta o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus, disponibilizando, no âmbito da atenção básica, instrumento de cadastro e acompanhamento dos portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, Sishiperdia, para utilização pelos Municípios.

^{viii} “[...] as forças cegas da seleção natural, como agente propulsor do progresso, devem ser substituídas por uma seleção consciente e os homens devem usar todos os conhecimentos adquiridos pelo estudo e o processo da evolução nos tempos passados, a fim de promover o progresso físico e moral no futuro”. “*Hereditary Talent and Genius*” 1865.

^{ix} Recurso Extraordinário. Constitucional e Administrativo. Direito à saúde. Tratamento médico, Responsabilidade solidária dos entes federados. Repercussão geral reconhecida. Reafirmação de jurisprudência. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator: Min. Luiz Fux, julgado em 05/03/2015, Processo eletrônico. Repercussão geral. Mérito. DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

^x “As doenças do coração e dos vasos (infarto agudo do miocárdio, morte súbita, acidente vascular encefálico, edema agudo de pulmão e insuficiência renal) constituem a primeira causa de morte no Brasil (27,4%), segundo dados do MS (1998), e desde a década de 1960 têm sido mais comuns que as doenças infecciosas e parasitárias (tuberculose, diarreias agudas, broncopneumonias, etc.). Dentre as doenças cardiovasculares, o acidente vascular encefálico (AVE) e o infarto agudo do miocárdio (IAM) são as mais prevalentes. Na faixa etária de 30 a 69 anos essas doenças foram responsáveis por 65% do total de óbitos, atingindo a população adulta em plena fase produtiva. Haja vista o seu caráter crônico e incapacitante, podendo deixar seqüelas para o resto da vida, são de grande importância. Dados do Instituto Nacional de Seguro Social (INSS) demonstram que 40% das aposentadorias precoces decorrem das mesmas. Na faixa etária de 30 a 60 anos, as doenças cardiovasculares foram responsáveis por 14% da totalidade de internações, sendo 17,2 % por AVE ou IAM, resultando em gastos da ordem de 25,7 % do total.” (Ministério da Saúde Secretaria de Políticas de Saúde Departamento de Atenção Básica Coordenação de Desenvolvimento de Práticas da Atenção Básica Área Técnica de Diabetes e Hipertensão Arterial. Cadernos de Atenção Básica. Caderno 7, pg. 11. Hipertensão arterial sistêmica – HAS e Diabetes mellitus – DM PROTOCOLO. Brasília - 2001