**Gráfico 1 –** Distribuição dos julgados, em 2ª instância no TRF 1, de acordo com as doenças neuromusculares raras, no período de 2007 a 2015.

 Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região.

 \*DM: Distrofia Muscular; ELA: Esclerose Lateral Amiotrófica

**Gráfico 2 –** Distribuição dos julgados dos processos relacionados a doenças neuromusculares raras, por período de publicação das decisões, entre os anos 2007 e 2015.

 Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região.

**Tabela 1 –** Relação do objeto de demanda dos portadores de doenças neuromusculares raras e decisões dos julgados, em 2ª instância no TRF 1, entre os anos de 2007 a 2015.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Demanda(Objeto do litígio) | Demanda(quantidade) | % | Decisão favorável  | % | Decisão desfavorável | % |
| MedicamentoTM\* | 16 01  | 94,11%6% | 12 01   | 75%100% | 04 -  | 25%- |
| Total | 17  | 100% | 13 | 76,5% | 04 | 24,52% |

Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região.

\*Transplante de mioblastos[[1]](#footnote-1)

**Tabela 2 –** Relação de medicamentos solicitados nos julgados, em 2ª instância no TRF 1, relacionados a portadores de doenças neuromusculares raras, entre os anos 2007 a 2015. E situação desses fármacos na ANVISA e no RENAME.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DOENÇA | MEDICAMENTO | N° PEDIDOS | ANO/ PEDIDO | ANO/ANVISA | ANO/RENAME |
| Pompe | Myozyme | 11 | 2008-15 | 2007[[2]](#footnote-2) | - |
| DM[[3]](#footnote-3) | Translarna | 04 | 2015 | - | - |
| ELA\* | Rilutek | 01 | 2010 | 2001[[4]](#footnote-4) | 2013[[5]](#footnote-5) |

Fonte: Tribunal Regional Federal da 1ª região; sítio eletrônico da ANVISA; Portal da Saúde/Ministério da Saúde.

\* Esclerose Lateral Amiotrófica

1. Um procedimento que consiste na aplicação, de uma só vez, de 750 injeções de mioblastos (células musculares) saudáveis nos pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne. Em 2001 a técnica foi proibida pelo Conselho Federal de Medicina, por não ter resultados comprovados por pesquisa científica. No julgado em análise, que data de 2007, o recorrente (União) teve seu pedido negado e a sentença favorável (dada em 2002) ao paciente foi mantida mediante alegação de o procedimento não causar dano á saúde pública e do fato de o paciente já ter realizado, na ocasião do recurso, a primeira etapa do tratamento. [↑](#footnote-ref-1)
2. Registro nº 125430020, obtido em 03/12/2007.

Consultar: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\_produto/rconsulta\_produto\_detalhe.asp [↑](#footnote-ref-2)
3. Nesse caso, deve-se considerar o portador de Distrofia Muscular Duchenne resultante de uma mutação *nonsense*. É o único indivíduo apto a receber a terapêutica com a medicação, de acordo com o fabricante. Consultar http://www.ema.europa.eu/docs/pt\_PT/document\_library/EPAR\_-\_Product\_Information/human/002720/WC500171813.pdf [↑](#footnote-ref-3)
4. Registro nº 113000278, obtido em 18/07/2001. Nome comercial Rilutek (princípio ativo Riluzol).

Consultar: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\_produto/rconsulta\_produto\_detalhe.asp [↑](#footnote-ref-4)
5. Ano de inclusão do medicamento Riluzol na RENAME.

Consultar http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/09/livro-rename-2013-atualizado.pdf [↑](#footnote-ref-5)