



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000296689

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1007801-09.2024.8.26.0066, da Comarca de Barretos, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada MARIA ALZENEIDE PORTO DO NASCIMENTO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 8ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao apelo e ao reexame necessário. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores JOSÉ MARIA CÂMARA JUNIOR (Presidente) E ANTONIO CELSO FARIA.

São Paulo, 27 de março de 2025.

BANDEIRA LINS

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 23.695

Apelação nº 1007801-09.2024.8.26.0066 – BARRETOS

Apelante: FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Apelada: MARIA ALZENEIDE PORTO DO NASCIMENTO

Juiz de 1ª Instância: Dr. Matheus de Souza Parducci Camargo

APELAÇÃO e REEXAME NECESSÁRIO – Ação ordinária. Câncer de Mama. Fornecimento de medicamento (*Sacituzumabe govitecana*). Satisfação dos critérios dispostos nos Temas de Repercussão Geral nº 06 e 1.234. Registro do medicamento na ANVISA, inobstante não componha as listas de dispensação do SUS. Inexistência de parecer da Conitec, configurando ilegalidade que autoriza a apuração concreta da pertinência e imprescindibilidade do medicamento. Estudo técnico elaborado pelo NAT-Jus/SP favorável ao empergo da medicação nas condições clínicas apresentadas. **Recursos desprovidos.**

Trata-se de Apelação da **Fazenda do Estado de São Paulo**, contra a r. sentença de fls. 155/121, que julgou procedente a ação ordinária ajuizada por *Maria Alzeneide Porto do Nascimento*, condenando a apelante ao fornecimento do medicamento *Sacituzumabe govitecana 600mg* enquanto perdurar o quadro clínico, mediante apresentação de receituário atualizado trimestralmente.

Ante a sucumbência, a Fazenda foi condenada ao pagamento dos honorários advocatícios, arbitrados na forma do artigo 85, § 8º, do Código de Processo Civil, em R\$ 2.000,00.

Inconformada, a requerida destaca ser necessário o cumprimento dos requisitos definidos nos Temas nº 06 e 1.234, STJ, e afirma que a autora não teria logrado demonstrá-lo, haja vista as ressalvas consignadas pelo Nat-Jus, bem como as deliberações da Conitec (fls. 166/174).

Contrarrazões a fls. 185/194.

A Procuradoria Geral de Justiça, no parecer de fls. 213/226, opinou pelo provimento parcial do apelo e do recurso oficial.

É o relatório.

Presentes os requisitos de admissibilidade, recebo o recurso, nos termos dos artigos 1.010 e 1.012, § 1º, inciso V, do Código de Processo Civil. E, em atenção ao disposto no artigo 496, inciso I, do mesmo estatuto, considero também interposto o reexame necessário.

A r. sentença não comporta reparo.

Verte dos autos que a autora padece de carcinoma mamário invasivo do tipo triplo negativo (CID-10 C50.8), para cujo tratamento se prescreveu o fármaco *Sacituzumabe govitecana*, ante o insucesso dos demais medicamentos (cf. fls. 30). Postulado o remédio à Administração, esta se quedou inerte (cf. fls. 34/35), vindo a requerente a Juízo para que se imponha o fornecimento.

Na esteira da manifestação das partes (fls. 135/140 e fls. 147/150), a solução da controvérsia de fato suscita os critérios definidos pelo Supremo Tribunal Federal, consoante determina a Súmula Vinculante nº 61, a qual foi editada em concomitância com a elaboração da tese referida: *“a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)”*.

Deste, colhem-se os pressupostos do direito subjetivo, relacionados à prova da necessidade do medicamento, assim como da infundada negativa da Administração (item “2”); e, de outra parte, também se depreende a limitação da

discricionariedade jurisdicional (item “3”):

“2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.”

“3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do

medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.”

Na espécie, não se divisa óbice ao pleito, eis que todos os requisitos se mostram satisfeitos: o relatório elaborado por médico especializado que presta serviços na rede pública de saúde (fls. 20/22) constitui prova bastante acerca da gravidade da doença e das terapias ineficazes a que a autora já fora submetida; e a assistência ora prestada pela Defensoria Pública para a obtenção do fármaco denota a hipossuficiência da parte para custeá-lo.

Ademais, cumpre ressaltar que o quadro clínico e a pertinência técnica do fármaco prescrito constam referendados no parecer **favorável** contido na Nota Técnica nº 6442/24 elaborada pelo NAT-Jus/SP nestes autos (fls. 120/129), em que se consignou:

“Em mTNBC [câncer de mama metastático triplo negativo] positivo para PD-L1, pembrolizumabe + quimioterapia foi melhor que atezolizumabe + nab-paclitaxel em termos de OS [sobrevivência global]. Na segunda linha/outras linhas, sacituzumab govitecan superou todos os outros tratamentos em todos os desfechos, seguido por inibidores de PARP [poli adenosina difosfato ribose polimerase] em tumores BRCA1/2 da linhagem germinativa.”

“4.4. Conclusão justificada: paciente com câncer de mama metastático, triplo negativo, já submetida a 3 linhas de quimioterapia com progressão de doença, incluindo capecitabina e gencitabina. Há estudos de fase III demonstrando ganho de sobrevida neste cenário.” (fls. 124).

Nesse aspecto, importante notar que a ressalva assinalada pelo Núcleo de Apoio, no sentido de que *não constam exames anátomo patológico, imuno-histoquímica, imagens documentando estadiamento inicial e progressão da doença na vigência de terapia, tampouco informação sobre mutações BRCA, PD L1 e outras* (cf. fls. 124), não prejudica a comprovação do direito subjetivo, na medida em que a ausência desses elementos não representam condicional para a imprescindibilidade, toldando apenas o **aprofundamento** do diagnóstico atribuído à autora – circunstância esta que a Fazenda Estadual não logrou infirmar.

De outra parte, em consulta ao banco de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC¹, não se verifica o acionamento do órgão para analisar a possibilidade de agregação do medicamento ao sistema público de saúde, incorrendo o caso na ilegalidade que se infere do Voto condutor do tema vinculante:

“58. Portanto, havendo manifestação da CONITEC pela negativa de incorporação de um dado medicamento ao SUS, quando ausente política pública de saúde aplicável, seu fornecimento não estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que não houve decisão técnica a respeito da padronização ou inclusão em lista do fármaco, deve-se partir para a análise do terceiro requisito.” (e-fls. 77 do V. Acórdão – grifo nosso).

Desse modo, restando comprovada a ineficácia concreta das alternativas oferecidas no SUS, estas descritas pelo parecer do NAT-Jus (cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia, bem como tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia – cf. fls. 122) e elencadas no histórico da paciente (cf. fls. 21), impõe-se a procedência da ação, mediante a comunicação aos órgãos competentes para que se avalie a possibilidade da incorporação do medicamento, em conformidade com a decisão do Pretório Excelso.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Finalmente, por força do artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil, cumpre elevar em 10% a verba honorária arbitrada em Primeira Instância, observando-se apenas que não é alimentar a natureza desta rubrica – voltada que é a fundo que objetiva promover o aprimoramento funcional dos membros da Defensoria, e não ser rateada entre seus membros.

Ante o exposto, **nega-se provimento ao recurso e não se acolhe o reexame necessário.**

BANDEIRA LINS
RELATOR