



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000398310

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1003403-02.2021.8.26.0526, da Comarca de Salto, em que é apelante/apelado VITOR DAS GRAÇAS VALERIO, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 13ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram provimento à apelação do Estado de São Paulo e ao reexame necessário, prejudicado o recurso do autor. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RICARDO ANAFE (Presidente sem voto), BORELLI THOMAZ E FLORA MARIA NESI TOSSI SILVA.

São Paulo, 25 de abril de 2025.

DJALMA LOFRANO FILHO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Voto nº 27583

Apelação Cível nº 1003403-02.2021.8.26.0526

Comarca: Salto

Apelante/Apelado: Vitor das Graças Valerio e Estado de São Paulo/Juiz

Sentenciante: Dr.(a) Beatriz Sylvia Straube de Almeida Prado Costa

RELATOR: DJALMA LOFRANO FILHO

APELAÇÕES CÍVEIS E REEXAME NECESSÁRIO CONSIDERADOS INTERPOSTOS. OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO. Pretensão do autor, diagnosticado com Doença Aterosclerótica do Coração (CID I25.1), Hipertensão Sistêmica (CID I10), Presença de Implante e Enxerto de Angioplastia Coronária (CID Z95.5) e Hipercolesterolemia Pura (CID E78.0), ao recebimento do medicamento Evolocumabe 140mg. Sentença de procedência na origem. 1. Preliminar. Competência da Justiça Estadual. Desnecessária a inclusão da União no feito. Aplicação da modulação do Tema 1.234 do STF, conforme decidido nos embargos de declaração opostos pela União (RE 1.366.243 ED). 2. Mérito. Medicamento não padronizado. Inobservância de todos os requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do STF, pois não foi apontada ilegalidade no ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC. Ato administrativo fundamentado em argumentos tanto de natureza fármaco-econômica, quanto científica. Os requisitos estabelecidos pelo STF no Tema 6 são cumulativos e a ausência de apenas um deles é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido. Sentença reformada para julgar improcedente o pedido inicial, com inversão do ônus sucumbencial, observada a gratuidade judiciária. Recursos de apelação do réu e oficial providos, prejudicado o recurso do autor.

Vistos.

Trata-se de recursos de apelação interpostos nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada por Vitor das Graças Valério em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Na sentença de fls. 300/304, foi julgado procedente o pedido do autor, condenando-se a requerida ao fornecimento do medicamento Repatha (Evolocumab) 140 mg, na forma e quantidade prescritas pelo médico que o atende, sob pena de multa diária no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), limitada a quarenta e cinco dias, a ser

revertida em benefício do autor ao final da demanda, além do pagamento de custas e despesas processuais, bem como honorários advocatícios, fixados, nos termos do artigo 85, § 8º, do Código de Processo Civil, em R\$ 500,00, respeitadas as isenções legais concedidas à requerida.

Inconformados, apelam reciprocamente a Fazenda Pública do Estado de São Paulo e o autor.

A FESP postulou a reforma da sentença, com os seguintes argumentos: a) inobservância ao fixado no Tema 106 do STJ; b) não há nos autos o mencionado relatório técnico circunstanciado, mas apenas lacônica prescrição médica, que não justifica a opção pela terapia alternativa e sequer faz menção ao uso da terapia convencional fornecida pelo Poder Público; c) observância ao decidido no Tema 6 do STF; d) à luz dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não disponíveis na listagem do Sistema Único de Saúde (SUS) de forma generalizada; e) em observância ao Tema 793 do STF, deve ser reconhecida a ilegitimidade passiva da Fazenda Pública do Estado de São Paulo e declarada a incompetência absoluta deste Juízo para processar e julgar a presente demanda, em razão da necessidade de inclusão da União na lide; f) a responsabilidade pelo financiamento de medicamentos de alto custo é da União Federal, face ao grau de complexidade do tratamento da doença e ao impacto financeiro para o componente; g) o medicamento pretendido é de alto custo, não consta como medicamento padronizado pelo SUS, apesar de possuir registro na ANVISA, sendo que a parte autora não apresentou receituário médico que indicasse sequer a tentativa de utilização da alternativa terapêutica do SUS, em inobservância aos critérios fixados pelo STF (Tema 6 do STF); h) ficam prequestionadas as violações aos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal e, igualmente, a negativa

de vigência à Lei nº 8.080/1990, especialmente aos seus artigos 16, 17 e 18; i) a concessão de medicamentos não padronizados ou avaliados pela Comissão de Farmacologia invade a seara da Administração Pública, tendo em vista que compete a esta, por meio da aplicação de critérios científicos —os quais não competem ao Judiciário estabelecer —, fixar e autorizar os tratamentos e remédios que devem ser fornecidos à população, observando-se o critério racional entre o custo e os benefícios dos tratamentos oferecidos gratuitamente e de forma genérica a toda população; j) quanto mais individualizado for o tratamento, menos universal e igualitário será o SUS; k) pugna, ao final, pelo provimento do recurso ou, subsidiariamente, pela autorização de fornecimento de medicamento genérico (fls. 315/343).

Por seu turno, sustenta o autor, em seu recurso de apelação, o quanto segue: a) com a edição do novo CPC, foi traçada uma ordem decrescente de preferência nos critérios que o juiz tem à sua disposição para fixar a base de cálculo dos honorários sucumbenciais; b) trata-se de sentença ilíquida, sem possibilidade de mensuração do proveito econômico, na qual o magistrado deveria ter fixado o valor dos honorários entre 10% e 20% sobre o valor atualizado da causa; c) o caso em comento tratou do fornecimento contínuo de medicamentos, logo, se enquadra no artigo 292, § 2º, do CPC. Assim, o valor da causa deve ser equivalente à soma de doze parcelas mensais, ou seja, ao valor anual do medicamento pleiteado, de R\$ 67.752,00; d) ainda, considerando que a sentença condenou a requerida ao pagamento de multa diária pelo descumprimento da liminar, no valor de R\$ 1.000,00, limitada a 45 dias, tem-se que, igualmente, o requerente obteve proveito de, no mínimo, R\$ 45.000,00; e) somados os dois valores, R\$ 67.752,00 e R\$ 45.000,00, tem-se o montante de R\$ 112.752,00; f) é necessário considerar a duração de dois anos da demanda, sendo que, passados vinte (20) meses da concessão da medida liminar para o fornecimento da

medicação, a requerida ignorou a ordem judicial; g) o patrono teve que peticionar diversas vezes com pedidos de sequestro de valores para a compra do medicamento; h) não se mostra razoável a fixação de honorários em patamar irrisório frente ao valor da causa, principalmente considerando a duração e o trabalho realizado no processo por defensor nomeado pelo convênio DPESP-OAB/SP, que se dedicou integralmente à causa do assistido; i) pugna, ao final, pelo provimento do recurso, para que o apelado seja condenado ao pagamento de honorários de sucumbência, a serem fixados entre 10% e 20% do valor atualizado da causa, considerando ainda a multa fixada pelo descumprimento da liminar (fls. 307/313).

O recurso da parte ré foi respondido a fls. 350/357.

As partes foram intimadas a se manifestarem acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 do STF (fls. 373/376).

O autor manifestou-se (fls. 380/385).

Certificado o decurso de prazo sem manifestação do Estado de São Paulo (fls. 391).

O Procurador de Justiça manifestou-se pelo improvimento das razões recursais apresentadas pelo Estado de São Paulo e, em relação às verbas sucumbenciais, deixou de se manifestar por ausência de interesse ministerial (fls. 396/401).

É o relatório.

Tratando-se de sentença ilíquida, considera-se interposto o reexame necessário, com fundamento no art. 496, I, do CPC, e da Súmula nº 490 do Superior Tribunal de Justiça.

Inicialmente, deve-se reconhecer a competência desta Justiça Comum Estadual, afastando-se a necessidade de ingresso da União Federal no polo passivo da demanda.

Como cediço, a responsabilidade de fornecimento gratuito de tratamento médico/medicamento aos hipossuficientes é solidária da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios, consoante previsto no art. 23, II, da Constituição Federal.

Este comando constitucional foi reforçado pelo disposto no art. 198, “caput”, e § 1º, pois em ambos existe menção direta ou indireta da responsabilidade conjunta dos entes federativos.

Por este princípio, a parte necessitada, quando sentir violado o seu direito, possui a faculdade de ajuizar a ação contra qualquer deles ou contra todos. A responsabilidade conjunta dos entes federativos à prestação de serviços de saúde traduz-se em uma responsabilidade solidária, levando aos cidadãos o direito de escolha, ao seu critério, do ente público contra o qual deseja demandar.

Como se sabe, a obrigação de natureza solidária e concorrente enseja ao credor a possibilidade de promover a ação perante qualquer um dos credores solidários para cobrar-lhe a totalidade da prestação, sendo facultativa a formação de litisconsórcio passivo.

Nesse sentido, aliás, a Súmula nº 37 deste Egrégio Tribunal de Justiça, que assim dispõem: *“A ação para o fornecimento de medicamentos e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno”*.

Acresce mencionar que o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE nº 855178/SE, por maioria de votos, confirmou a orientação no sentido da solidariedade dos entes públicos nas demandas prestacionais na área de saúde, fixando a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793): *“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”* (Relator para o Acórdão o Ministro Edson Fachin, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 23.05.2019).

De acordo com esta decisão do STF, o autor da ação escolhe contra quem pretende demandar, cabendo ao magistrado, em eventual ação regressiva, determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Referida decisão do STF não altera o entendimento ora adotado, mas com ele se coaduna, pois o redirecionamento do cumprimento da obrigação, conforme as regras de repartição de competência, com eventual ressarcimento de quem suportou o ônus financeiro, deve ser discutido em ação própria, não cabendo análise desta questão nos presentes autos.

Entendimento em contrário caracteriza infringência frontal da Constituição Federal, pois estar-se-ia utilizando de aspectos meramente formais e processuais para aniquilar a concretização de um direito fundamental social de tão relevante envergadura.

Por outro lado, o Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 SC, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 1.234, sintetizado em súmula vinculante nº 60, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.

A Corte Superior modulou os efeitos da referida decisão, nos seguintes termos:

“Por fim, modulou os efeitos da presente decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico”.

Muito embora, inicialmente, tenha sido fixado que a modulação se aplicaria unicamente aos medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, o STF, por unanimidade, acolheu parcialmente os embargos de declaração opostos pela União (RE 1366243 ED), tão somente

para abarcar também os medicamentos incorporados. Confira-se:

*“**Decisão:** (ED) O Tribunal, por unanimidade, 1) não conheceu dos embargos opostos pelos amici curiae e por Vinícius Aluísio de Moraes, como assistente, por ausência dos requisitos legais; 2) rejeitou os embargos de declaração opostos pelo Estado de Santa Catarina, mas os acolheu a título de esclarecimentos e sem efeitos modificativos para constar do item 1, referente à “Competência”, a seguinte redação: “1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC”; e 3) acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao “item 1 do acordo firmado na Comissão Especial”, por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico. Tudo nos termos do voto do Relator. O Ministro Luiz Fux acompanhou o Relator com ressalvas. Plenário, Sessão Virtual de 6.12.2024 a 13.12.2024” – grifo nosso.*

Desta forma, consoante o decidido pelo Supremo Tribunal Federal, é aplicável a modulação de efeitos a todos os processos envolvendo o fornecimento de medicamentos, incorporados ou não nos atos normativos do SUS, ajuizados antes da publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico em 19/09/2024, hipótese verificada no presente processo.

Superada a questão preliminar, passa-se ao

enfrentamento do mérito.

Tratando-se de demanda direcionada ao fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS (Evolocumabe 140 mg), são aplicáveis os recentes Temas 6 e 1.234 do STF.

Como dito alhures, o Pleno do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 16/09/2024, ata de julgamento publicada em 19/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 SC, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 1.234, sintetizado em súmula vinculante nº 60, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.

E o STF, em sessão realizada em 20/09/2024, ata de julgamento publicada em 30/09/2024, finalizou o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 RN, sob a sistemática de repercussão geral no Tema 6, sintetizado em súmula vinculante nº 61, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação:

“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)”.

Nesse sentido, incumbe à parte autora comprovar o cumprimento de todos os pontos fixados em sede de repercussão geral, sob

pena de indeferimento do pedido.

Especificamente, em relação ao Tema 6 do STF, devem ser comprovados os seguintes requisitos, *in verbis*:

“(…) 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 1234 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” – grifo nosso.

Já em relação ao Tema 1.234 do STF, devem ser preenchidos os requisitos especificados no item IV, *in verbis*:

“4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise” – grifo nosso.

No caso em exame, verifica-se, a partir dos documentos encartados nos autos, que a parte autora cumpriu apenas parte dos requisitos estabelecidos nos Temas nº 1.234 e nº 6 do STF.

Inicialmente, nota-se que o medicamento pleiteado possui registro na ANVISA, conforme documentação juntada a fls. 29. Além disso, a parte autora comprovou a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa (fls. 26) e evidenciou sua condição de hipossuficiência (fls. 18, 21 e 172).

Quanto à necessidade do fármaco pretendido, foi encartado aos autos relatório médico de fls. 27, elaborado pelo Dr. José Carlos Sevilha (CRM 10635/85), atestando, “in verbis”:

“Declaro para os devidos fins e efeito que o SR. VITOR DAS GRAÇAS VALÉRIO realiza segmento periódico em cardiologia, neste consultório, desde o ano de 2002 até a presente data, em decorrência das patologias abaixo codificadas.

No ano de 1996 realizou cirurgia de revascularização miocárdica e manteve o controle ambulatorial.

No ano de 2006 reavaliou a cirurgia feita por meio da cinecoronariografia, cujo resultado conclusivo foi a indicação de realizar a angioplastia transluminal coronária seguida de implante de stent.

Evoluiu satisfatoriamente bem mediante controle ambulatorial periódico e com o uso de medicações estabelecidas nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia para eventos dessa natureza.

No ano de 2015, em decorrência das alterações registradas nos testes funcionais para isquemia miocárdica, foi realizada nova cinecoronariografia e posteriormente nova angioplastia transluminal coronária seguida de implante de stent. Tal procedimento foi repetido recentemente, em dezembro de 2020, conforme documentação comprobatória anexada ao presente processo solicitatório.

Desde então permanece com o quadro clínico estabilizado, porém diante da intolerância absoluta ao uso de estatina, medicamento disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), se faz necessário o uso do EVOLOCUMABE 140 mg, comercializado no Brasil com

o nome comercial de Repatha 140 mg, quinzenalmente, visando o não progresso da doença aterosclerótica coronária, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

Face ao exposto, onde se evidencia claramente o avanço da doença aterosclerótica coronária no paciente em tela e diante da intolerância ABSOLUTA ao uso de estatina, conforme salientado anteriormente, a alternativa terapêutica disponível atualmente, e de escolha, é a PCSK9 (pró-proteína convertase subtilisina/kexina tipo 9), inibindo o engajamento dos níveis de LDL Colesterol nas Diretrizes Nacionais e Internacionais, recomendando que se seja reduzido para níveis de 50 mg/dL para pacientes considerados de risco muito alto com profilaxia secundária à doença aterosclerótica coronária”.

Ademais, posteriormente, foi encartado relatório médico atualizado do referido profissional, reiterando os fatos anteriormente apontados (fls. 171).

Não obstante, foi elaborado laudo médico pelo IMESC (fls. 228/235), no qual o perito, Dr. Hugo de Lacerda Werneck Junior (CRM 50343), concluiu pela necessidade do medicamento, “in verbis”:

“(…) 5. DISCUSSÃO

A presente perícia se presta a auxiliar a instrução de ação de obrigação de fazer que VITOR DAS GRAÇAS VALÉRIO move em face da FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO.

A metodologia utilizada na elaboração do laudo consiste em: exame físico do periciando (ou análise dos autos, nos casos de perícia indireta); apreciação dos documentos médico-legais, quais sejam: atestados médicos, fichas de atendimento hospitalar, relatórios, laudos de exames, boletim de ocorrência e revisão da literatura médica pertinente.

No caso em tela, o autor, de 68 anos, é portador de hipercolesterolemia refratária e cardiopatia isquêmica e, não obstante o tratamento com vários medicamentos do grupo das estatinas, não obteve o controle de seus níveis de colesterol, o que o torna vulnerável à instalação de um infarto agudo do miocárdio.

Diante disso, seu médico cardiologista lhe prescreveu o fármaco evolocumabe, indicado nos casos de hipercolesterolemia primária, entretanto, em razão de seu alto custo, o autor não tem condições de arcar com o tratamento.

Analizando-se os autos, verifica-se a presença de relatórios médicos bem detalhados e assinados pelo médico cardiologista do autor, que o acompanha há vinte anos. Nesses documentos o assistente justifica a prescrição do

evolocumabe, esclarecendo a dosagem, plano de tratamento e expectativa de resposta terapêutica. Além disso, ele informa a existência de intolerância do autor aos medicamentos oferecidos pelo SUS e a imprescindibilidade do evolocumabe, uma vez que o autor pertence ao grupo de risco para eventos cardiovasculares.

Vale lembrar que o evolocumabe tem registro na ANVISA e é indicado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia para pacientes com alto risco de eventos cardiovasculares, pois baixa os níveis de colesterol LDL em até 60%.

Referências

1. Latado L, Vieira de Melo RM, Mistro S. Análise de Custo-Efetividade da Terapia com Evolocumabe em Pacientes com Alto Risco de Eventos Cardiovasculares no Contexto do SUS. Arq. Bras. Cardiol. 2021;117(5): 988- 996.

2. Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med 2017; 376:1713-1722.

6. CONCLUSÕES

O autor é portador de doença aterosclerótica do coração e hipercolesterolemia refratária, já tendo sido submetido a vários procedimentos de revascularização miocárdica. Em razão de sua intolerância aos medicamentos usuais para baixar os níveis de colesterol, seu médico assistente lhe prescreveu evolocumabe.

O relatório do seu médico assistente é bastante detalhado, no qual ele atesta a imprescindibilidade do fármaco para a saúde do autor, que pertence ao grupo de risco para eventos cardiovasculares.

Diante disso, entende-se que tal medicamento é essencial para o autor, cuja falta poderá aumentar a probabilidade de sofrer infarto do miocárdio e, conseqüentemente, óbito. (...)”.

Dessa forma, considero cumpridos os requisitos referentes à impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e a imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo, inclusive, qual o tratamento já realizado.

Por fim, embora não tenha ocorrido a consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) antes da sentença – tendo em vista que, naquela ocasião, ainda não havia sido finalizado o julgamento do

tema de repercussão geral –, considero preenchido o requisito, **ante a existência de laudo pericial elaborado por perito vinculado ao IMESC**, uma vez que o item 3, "b", do Tema 6 do STF especifica que, na ausência de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) na respectiva jurisdição, a consulta técnica pode ser feita a “entes ou pessoas com expertise técnica na área”.

Contudo, embora os requisitos já mencionados tenham sido cumpridos, **a parte autora não comprovou a ocorrência de qualquer “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”.**

Com efeito, observa-se que, intimada a se manifestar acerca do preenchimento dos requisitos fixados nos Temas nº 6 e 1.234 do STF (fls. 373/376), o autor limitou-se a afirmar, “in verbis”:

“(b) Ilegalidade do ato da Conitec: O medicamento prescrito (Evolocumabe 140 mg) possui registro regular na ANVISA e é indicado para o caso da parte autora, conforme exposto no laudo pericial Fls. 228/235. Assim, o pedido de incorporação foi indeferido sem justificativa adequada.” (fls. 380/385).

Tal alegação, todavia, não preenche o requisito fixado pelo STF nos temas vinculantes, uma vez que em nada se refere à existência de ilegalidade no ato de não incorporação do medicamento pela Conitec. Ademais, o referido documento sequer foi encartado aos autos.

Dessa forma, considerando o entendimento fixado pelo STF nos referidos precedentes vinculantes, segundo os quais “no exercício do

*controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS” e levando-se em conta, ainda, que “a análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos”, é de rigor a improcedência do pedido inicial, **diante da ausência de comprovação da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação realizado pela Conitec.***

Como cediço, os requisitos estabelecidos no mencionado Tema de repercussão geral pelo Supremo Tribunal Federal são cumulativos, ou seja, para o reconhecimento do direito da parte autora é imprescindível a presença de todos, de forma que a ausência de apenas um é suficiente para inviabilizar o fornecimento do fármaco pretendido.

Nesse sentido, confirmam-se os seguintes julgados deste E. Tribunal de Justiça:

“APELAÇÃO – MANDADO DE SEGURANÇA – SAÚDE PÚBLICA – Insurgência contra a sentença que denegou a ordem mandamental pleiteando o fornecimento das insulinas Glargina e Asparte – Inexistência de direito líquido e certo – Ausência de negativa administrativa expressa ou injustificada – Impetrante orientada quanto ao procedimento regular de solicitação e aquisição do medicamento junto ao SUS – NatJus e Conitec contrários à incorporação da insulina Glargina ao protocolo de

tratamento do Diabetes Mellitus tipo II – Existência de alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública – Inexistência de demonstração da imprescindibilidade clínica e da superioridade do medicamento pleiteado – Ausência de comprovação dos requisitos cumulativos exigidos pelo C. STF (Temas 6 e 1234) – Sentença mantida – Não se vislumbra, por fim, hipótese para a remessa necessária, haja vista que a sentença denegou a segurança pleiteada - Artigo 14, § 1º, da Lei nº 12.016/2009 – REEXAME NECESSÁRIO NÃO CONHECIDO E RECURSO VOLUNTÁRIO IMPROVIDO” (TJSP; Apelação / Remessa Necessária 1023706-76.2024.8.26.0576; Relator (a): Rubens Rihl; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de São José do Rio Preto - 2ª Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 31/03/2025; Data de Registro: 31/03/2025).

“Obrigação de fazer. Fornecimento de medicamento. Singularidade terapêutica apontada na prescrição médica não comprovada. Perícia contrária ao fornecimento. Não cumprimento dos requisitos do Tema 106/STJ. Aplicação dos Temas nº 6 1161 e 1234/STF. Recurso desprovido.” (TJSP; Apelação Cível 1009190-58.2020.8.26.0037; Relator (a): Borelli Thomaz; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - 1º Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 10/03/2025; Data de Registro: 10/03/2025).

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – Tutela de urgência indeferida – Pedido de fornecimento gratuito do medicamento Tezepelumabe 210mg ao autor, portador de Asma Grave - Medicamento de alto custo registrado na ANVISA e não fornecido pelo SUS – Súmula Vinculante nº 60 – Necessidade de observância da tese jurídica recém-fixada pelo STF na apreciação conjunta dos Temas nº 6 e nº 1.234 da Repercussão Geral, em que estabelecidos diversos requisitos para o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo não padronizados pelo SUS, os quais, ao menos em um juízo de cognição sumária, não foram atendidos pelo requerente – Nota Técnica emitida pelo NAT-JUS/SP desfavorável à pretensão do autor, não vislumbrada, ao menos neste momento, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e a impossibilidade de sua substituição por outros fornecidos regularmente pelo SUS - Requisitos do art. 300 do CPC não preenchidos - Decisão mantida - Recurso não provido”. (TJSP; Agravo de Instrumento 2282372-51.2024.8.26.0000; Relator (a): Luís Francisco Aguilar Cortez; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro de Araraquara - Vara da Infância e Juventude e do Idoso; Data do Julgamento: 15/10/2024; Data de Registro: 15/10/2024).

Nesses termos, respeitado o entendimento do magistrado de primeiro grau, é de rigor o provimento dos recursos oficial e voluntário do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Estado de São Paulo, para julgar improcedente o pedido inicial.

Sucumbente o autor na esfera recursal, invertem-se os ônus sucumbenciais dispostos na sentença recorrida, observada a ressalva contida no art. 98, § 3º, do CPC (assistência judiciária gratuita), em benefício do demandante (fls. 34/36).

Diante do exposto, dá-se provimento à apelação do Estado de São Paulo e ao reexame necessário, prejudicado o recurso do autor.

DJALMA LOFRANO FILHO
Relator