



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000408786

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2025135-09.2025.8.26.0000, da Comarca de Olímpia, em que é agravante VERÔNICA ISABEL FRANCISCO, são agravados MUNICÍPIO DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE OLÍMPIA e ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Negaram provimento ao recurso. V. U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente sem voto), PAULO GALIZIA E MARCELO SEMER.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento n.º 2025135-09.2025.8.26.0000

Relator: José Eduardo Marcondes Machado

Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público

Processo de Origem n.º 1000124-56.2025.8.26.0400

Agravante: Verônica Isabel Francisco

Agravados: Município de Estância Turística de Olímpia e Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Comarca: Olímpia

Juiz: Dr. Matheus Cursino Villela

Voto nº 9427

Agravo de Instrumento. Obrigação de Fazer. Autora portadora de Linfoma de Hodgkin. Pretensão ao fornecimento do medicamento Nivolumabe. Tutela de urgência indeferida em primeiro grau. Insurgência da autora. Não acatamento. Aplicação do Tema 6 do STF. Exigência de comprovação, por evidências científicas de alto nível, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento. Relatórios médicos apresentados que, embora atestem a gravidade da doença, não demonstram de forma suficiente o cumprimento dos requisitos exigidos pela jurisprudência vinculante. Documentação insuficiente a infirmar a decisão agravada. Decisão mantida. Recurso não provido.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto por **Verônica Isabel Francisco** contra decisão (fls. 96/99, na origem) proferida nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada pela agravante em face do **Município de Estância Turística de Olímpia** e da **Fazenda Pública do Estado de São Paulo**, que indeferiu pedido de tutela de urgência tendente ao fornecimento de medicamento *Nivolumabe*.

Irresignada, sustenta a agravante (fls. 1/6), em síntese, que i) cuida-se de medicamento com registro na ANVISA, mas não incorporado ao Sistema Único de Saúde; ii) embora a recomendação da CONITEC tenha sido pela não incorporação ao SUS, a análise foi realizada com relação ao tratamento de pacientes adultos com carcinoma espinocelular de cabeça e pescoço recidivado ou

metastático após quimioterapia à base de platina e iii) no que tange à segurança e à eficácia do fármaco, há de se consignar que linfomas de Hodgkin (LH) são tumores raros, representando aproximadamente 1% de todos os cânceres. No entanto, é um tumor potencialmente curável e o medicamento *nivolumabe* é um fármaco imunoterápico que possui a vantagem de aumentar a probabilidade de remissão completa da doença.

Propugna, sob esse contexto, a concessão de efeito suspensivo e, ao final, o provimento recursal para reformar a decisão agravada.

Recurso tempestivo e isento de preparo.

A decisão monocrática lançada a fls. 84/89 indeferiu a almejada antecipação da tutela recursal.

Este é o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Colhe-se da inicial que a autora foi diagnosticada com Linfoma de Hodgkin, Estadiamento IV, e necessita de tratamento medicamentoso para controle da patologia. Nesse contexto, seu médico prescreveu o uso do medicamento *Nivolumabe*, daí porque a autora ajuizou a presente demanda visando, inclusive em sede de antecipação de tutela, o fornecimento do referido medicamento.

A tutela de urgência não foi concedida pelo juízo de origem.

Correta a decisão agravada, notadamente à vista das recentes decisões em caráter vinculante tomadas pelo STF.

Cediço que o Supremo Tribunal Federal, em julgamento realizado em 20/9/2024, no Recurso Extraordinário n. 566.471, em sede de repercussão geral (**Tema 6**), fixou as seguintes teses:

“1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

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) [1] ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, [2] ausência de pedido de incorporação ou da [3] 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”,

A este respeito, o Supremo Tribunal Federal editou também o enunciado da **Súmula Vinculante nº 61**, publicado no DJE e no DOU, em 3/10/2024, que estabeleceu: “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 de Repercussão Geral (RE

566.471).”

No caso dos autos, o medicamento pleiteado não está incorporado ao SUS, de modo que, em consonância com o decidido pelo STF, a negativa do fornecimento de medicamento não incorporado é a regra, somente podendo ser superada em caráter excepcional, se preenchidos cumulativamente os requisitos acima transcritos.

No ponto, a negativa do fornecimento do medicamento pleiteado na via administrativa foi demonstrada pela autora (fls. 89/90, na origem).

Quanto à análise da legalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, e, também, no que se refere à ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação de acordo com os prazos previstos na Lei 8080/90, o STF estabeleceu critérios a serem observados na decisão judicial, que não poderá incursionar no mérito administrativo, a saber:

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;

Conforme consulta realizada ao *site* da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), verifica-se que o órgão não se manifestou sobre o uso do *Nivolumabe* no tratamento de pacientes com Linfoma de Hodgkin.

Passo seguinte, não se olvida que os relatórios médicos de fls. 85/86, na origem, atestam que a autora foi diagnosticada com Linfoma de Hodgkin desde 2020, sendo indicado tratamento com a medicação *Nivolumabe*.

Todavia, o referido relatório médico, em que pese demonstrar a doença anunciada na inicial, não está em consonância com os requisitos exigidos pelo Tema 6 do Supremo Tribunal Federal que, de acordo com a nova

sistemática estabelecida naquela tese, além da prova da impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS, deve o paciente demonstrar “à luz da medicina baseada em evidências” tem “eficácia, acurácia, efetividade e segurança”, “necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível”.

Diante desse panorama, é imprescindível a demonstração da efetividade do fármaco pleiteado, a qual deve estar respaldada por evidências científicas robustas, fato que não comprovado nos autos.

Assim sendo, conclui-se que os requisitos estabelecidos no Tema nº 6 do Supremo Tribunal Federal não foram integralmente atendidos.

Em casos assemelhados, outro não foi o entendimento já perfilhado por este Tribunal. Confira-se:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – OBRIGAÇÃO DE FAZER – DEFERIMENTO DE TUTELA DE URGÊNCIA – MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO À LISTA DE DISPENSAÇÃO DO SUS – Decisão que deferiu o pedido de tutela provisória de urgência – Reforma – Aderência enunciado Vinculante 61 – Ausência da demonstração dos requisitos autorizadores para concessão da medida, conforme Tema nº 6 do STF e art. 300, “caput”, do CPC – Decisão reformada. – Recurso provido” (TJSP; Agravo de Instrumento 3009688-95.2024.8.26.0000; Relator (a): Spoladore Dominguez; Órgão Julgador: 13ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 14ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 11/11/2024; Data de Registro: 11/11/2024).

“Agravo de Instrumento – Ação de Procedimento Comum – Saúde – Dermatite Atópica severa (CID L20) - Medicamento “Upadacitinibe 15 mg (Rinvoq) - Tutela de urgência (art. 300 do Código de Processo Civil) – Ausentes os requisitos legais para a concessão da medida – Aplicação da Súmula Vinculante nº 61 – Não preenchimento cumulativo das exigências estabelecidas pelo Tema 6/STF – Decisão que indeferiu a concessão de tutela de urgência mantida – Recurso desprovido” (TJSP; Agravo de Instrumento 2286908-08.2024.8.26.0000; Relator (a): Renato Delbianco; Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público; Foro de Barueri - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento: 29/10/2024; Data de Registro: 29/10/2024).

Cabe acrescentar que por ocasião do Tema 1.234, o

Supremo Tribunal assim definiu:

“(…)

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS.

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. (g.n.)

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” (g.n.)

Vê-se, portanto, que a autora não se desincumbiu do ônus de demonstrar a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, razão pela qual, diante dos novos paradigmas vinculantes, não é possível compelir os requeridos ao fornecimento do



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

medicamento pleiteado.

Ante o exposto, **NEGA-SE PROVIMENTO** ao recurso.

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator