



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000408787

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3000705-73.2025.8.26.0000, da Comarca de Araçatuba, em que é agravante CLÉRCIO UMBERTO, é agravado 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 3000705-73.2025.8.26.0000

Relator: José Eduardo Marcondes Machado

Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público

Processo de Origem n.º 1506021-79.2024.8.26.0032

Agravante: Clécio Umberto

Agravada: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Comarca: Araçatuba

Juiz: Dr. Marcel Peres Rodrigues

Voto n.º 9428

Agravo de Instrumento. Obrigação de Fazer. Autor portador de neoplasia maligna de reto. Pretensão ao fornecimento do medicamento Cetuximabe. Tutela de urgência indeferida em primeiro grau. Insurgência do autor. 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 **Clécio Umberto** contra decisão (fl. 62/65, na origem) proferida nos autos da ação de obrigação de fazer ajuizada pelo agravante em face da **Fazenda Pública do Estado de São Paulo**, que indeferiu pedido de concessão de tutela de urgência tendente a compelir a requerida a fornecer o medicamento *Cetuximabe*.

Inconformado, sustenta o agravante, em síntese, que i) foi diagnosticado com Neoplasia de Reto (CID: C20) e necessita do medicamento Cetuximabe para seu tratamento, conforme relatório subscrito que médico que o assiste (fls. 10/12); ii) o medicamento é imprescindível devido à alergia que o agravante apresentou com o uso do Panitumumabe, alternativa disponível no SUS; iii) o documento de fl. 2 indica que o Cetuximabe não foi incorporado ao SUS para a condição específica do autor, mas apenas para outras indicações, a denotar ausência de pedido específico para a doença do autor, o que pode ser interpretado como uma lacuna na apreciação pela Conitec.

Requer, sob esse contexto, a antecipação da tutela recursal para viabilizar o fornecimento do medicamento indicado na inicial e, ao final, o provimento recursal.

Recurso tempestivo e isento de preparo.

Por meio da decisão monocrática lançada a fls. 80/85 foi indeferida a antecipação da tutela recursal.

Contraminuta a fls. 96/103.

Este é o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Colhe-se da inicial que o autor possui diagnóstico de neoplasia de reto e necessita de tratamento com o medicamento *Cetuximabe*.

Diante desse panorama, ajuizou a presente demanda visando, inclusive em antecipação de tutela, o fornecimento do medicamento.

A tutela de urgência foi indeferida 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”,

Sobre o assunto, 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 no 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 pelo autor (fl. 19).

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), observa-se que o órgão deliberou por não recomendar o *cetuximabe* para o tratamento do câncer colorretal metastático¹. Segundo o relatório final da CONITEC de 2018, “*é escassa a evidência de benefício do tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS selvagem, com cetuximabe em adição ao esquema quimioterápico FOLFIRI ou FOLFOX*”.

¹http://antigoconitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Cetuximabe_CAColorretal_Metastatico.pdf

O relatório reforça também que haveria impacto orçamentário substancial caso essa medicação fosse incorporada ao SUS. Além disso, argumenta que diversas tecnologias vêm sendo estudadas para o tratamento do câncer colorretal, inclusive medicações via oral, sendo possíveis alternativas terapêuticas futuras.

Passo seguinte, não se olvida que os relatórios médicos encartados a fls. 10/12 atestam que o autor é portador de neoplasia de reto em estágio IV, tendo feito a utilização de outros medicamentos, porém sem sucesso.

Todavia, o referido relatório médico, em que pese apontar 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, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, 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 não comprovado nos autos.

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).

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

Em acréscimo, 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, e em consonância com a jurisprudência vinculante que orienta a matéria, que o autor não se desincumbiu do ônus de demonstrar a segurança e a eficácia do fármaco, razão pela qual não é possível compelir a requerida ao fornecimento do medicamento pleiteado.

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

JOSÉ EDUARDO MARCONDES MACHADO

Relator