



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000412776

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2066839-02.2025.8.26.0000, da Comarca de Santa Bárbara D Oeste, em que é agravante PEDRO DE ABREU VIANA, são agravados ESTADO DE SÃO PAULO e MUNICIPIO DE SANTA BARBARA D OESTE.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 1ª 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 MAGALHÃES COELHO (Presidente) E VICENTE DE ABREU AMADEI.

São Paulo, 29 de abril de 2025.

ALIENDE RIBEIRO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 26142

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2066839-02.2025.8.26.0000 – SANTA BÁRBARA D'OESTE

AGRAVANTE: PEDRO DE ABREU VIANA

AGRAVADOS: MUNICÍPIO DE SANTA BÁRBARA D'OESTE E ESTADO DE SÃO PAULO

Juiz de 1ª Instância: Marcus Cunhas Rodrigues

EMENTA: DIREITO À SAÚDE. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em Exame

1. Agravo de instrumento interposto em face de decisão que indeferiu pedido liminar para fornecimento do medicamento Ruxolitinibe 5 mg, necessário ao tratamento de mielofibrose do autor. O medicamento não é padronizado no SUS, mas possui registro na ANVISA. O autor sustenta impossibilidade de aquisição por meios próprios e ineficácia de medicamentos disponíveis no SUS.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em verificar se estão preenchidos os requisitos para concessão judicial de medicamento não incorporado no SUS, conforme estabelecido pelo STF no Tema 1234.

III. Razões de Decidir

3. A decisão agravada, fundamentada nos Temas nº 6 e nº 1234 do STF, indeferiu o pedido liminar por ausência de comprovação dos requisitos: negativa de fornecimento administrativo, eficácia e segurança do medicamento, e imprescindibilidade clínica do tratamento.

4. A documentação apresentada não demonstra, de fato, a inviabilidade de substituição do medicamento, a ineficácia de outros medicamentos do SUS, ou a segurança e eficácia do Ruxolitinibe, conforme exigido pela medicina baseada em evidências.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: 1. A concessão judicial de medicamento não incorporado no SUS exige comprovação cumulativa de requisitos, incluída negativa de fornecimento administrativo e eficácia baseada em evidências científicas de alto nível. 2. A ausência de comprovação dos requisitos impede o deferimento do pedido.

Legislação Citada:

Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; CPC/2015, art. 489, § 1º, incisos V e VI.

Jurisprudência Citada:

STF, RE nº 566.471/RN, Tema nº 6; STF, Tema nº 1234.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão que, em ação ordinária, indeferiu pedido liminar em que requerido o fornecimento do medicamento Ruxolitinibe 5 mg, necessário ao tratamento do autor, ora agravante, pessoa com mielofibrose (CID 10 C945).

Narra o agravante que requereu o fornecimento de medicamento oncológico não padronizado no Sistema Único de Saúde (SUS), mas que possui registro na ANVISA. Relata que foi diagnosticado com mielofibrose (CID 10 C945), sendo prescrito o medicamento Ruxolitinibe 5mg, cujo custo mensal corresponde a aproximadamente R\$ 11.892,53 (onze mil, oitocentos e noventa e dois reais e cinquenta e três centavos), o que inviabiliza sua aquisição por meios próprios, já que vive apenas com proventos mensais de sua aposentadoria. Afirma que o relatório médico apresentado demonstra que os demais medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) não foram eficazes para o tratamento de sua moléstia. Informa que foi determinada a juntada de documentos necessários à comprovação dos requisitos exigidos pelo novo entendimento do C. Supremo Tribunal Federal quanto ao fornecimento judicial de medicamento no Tema 1234 e, apresentados os esclarecimentos, a r. decisão agravada indeferiu o pedido liminar, por entender que não foram preenchidos os requisitos relativos à comprovação da negativa do fornecimento administrativo, à comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco postulado e à comprovação da imprescindibilidade do tratamento. Ressalta, contudo, que referidos requisitos encontram-se demonstrados no presente feito, já que apresentou relatório técnico elaborado pelo CONITEC, favorável à incorporação do medicamento devidos aos seus resultados científicos seguros e favoráveis no tratamento da doença, sendo que a sua incorporação junto ao SUS foi vedada tão somente por questões econômicas. Além disso, esclarece que, de fato, não apresentou nenhum documento relativo à negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, mas o acesso aos medicamentos oncológicos no

SUS somente se dá por meio dos hospitais públicos e particulares habilitados para esta finalidade, de forma que inexistente recepção de pedido para fornecimento de tais medicamentos. Explica que tentou efetuar o pedido de fornecimento da medicação junto à secretaria de saúde local, mas o pedido sequer foi recepcionado, de forma que resta satisfatoriamente preenchido este requisito. Entende, ademais, que a imprescindibilidade do tratamento está devidamente demonstrada pelo relatório médico, exames e receita médica apresentados na ação principal. Diante disso, requer a concessão de medida cautelar recursal para o pronto fornecimento do medicamento prescrito para o seu tratamento.

Indeferido o pedido liminar recursal (f. 38/42), as contraminutas foram apresentadas a f. 48/56 e 58/69.

É o relatório.

Processado o recurso e apresentadas as contraminutas, persistem os fundamentos que justificaram o indeferimento da liminar recursal.

Desde aquela ocasião, salientou-se que a decisão agravada, fundamentada com base nos Tema nº 6 e nº 1234 do C. Supremo Tribunal Federal, indeferiu o pedido liminar porque “*não foram preenchidos os requisitos citados acima: a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral, b) 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, além da imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado, além da necessidade de 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*” (f. 57 dos autos principais).

De fato, em 26/09/2024 o Pleno do C. STF julgou o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN e fixou o Tema nº 6, que prevê:

“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 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.”

Como apontado pela decisão recorrida, a documentação apresentada pela recorrente não demonstra o preenchimento dos requisitos da “negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa”, “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 da “imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado”.

Ainda nesse sentido, destaque-se que a documentação médica apresentada (f. 20 e 26 dos autos principais) dá conta apenas da prescrição do medicamento (“necessita fazer uso do medicamento Ruxolitinibe. Este medicamento não possui substitutos igualmente eficazes no âmbito do SUS”, f. 20 dos autos principais), mas não tece maiores esclarecimentos quanto à inviabilidade de sua substituição, à ineficácia de outros medicamentos já constantes da lista do SUS, à

imprescindibilidade do fármaco em questão e à eficácia e segurança do medicamento prescrito.

E, ao contrário do sustentado pelo agravante, o medicamento não foi incorporado pelo SUS tão somente por questões econômicas, mas também porque constatado pelo CONITEC que *“o tratamento com o ruxolitinibe está associado ao alívio dos sintomas, provocando, por exemplo, a redução do volume do baço. No entanto, o registro foi entendido apenas como um desfecho intermediário. Além disso, ainda há dúvidas com relação ao tempo de sobrevivência do paciente após início do tratamento”* (f. 53 dos autos principais).

A isso se acrescenta, por fim, o descumprimento também das teses 4.3 e 4.4 do Tema nº 1234 do C. STF, que preveem que *“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”* e que, *“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”*.

Assim (e ao menos do que se infere da atual fase processual) não há pronta demonstração do atendimento dos requisitos cumulativos estabelecidos no Tema nº 6 do C. STF – razão pela qual nego provimento ao recurso.

O caso, assim, é de negar provimento ao recurso interposto por **Pedro de Abreu Viana** na ação ordinária por ele movida em face do **Município de Santa Bárbara D'Oeste** e do **Estado de São Paulo** (ref. proc. nº 1008371-49.2024.8.26.0533 – 2ª Vara Cível do Foro de Santa Bárbara D'Oeste, SP).

Resultado do julgamento: negaram provimento ao recurso.

ALIENDE RIBEIRO

Relator



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO