



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000415982

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2032470-79.2025.8.26.0000, da Comarca de Santo André, em que é agravante CHRISTIELLE LACERDA VIEIRA, é agravado MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 7ª 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 FRANCISCO SHINTATE (Presidente) E LUIZ SERGIO FERNANDES DE SOUZA.

São Paulo, 29 de abril de 2025.

MÔNICA SERRANO

Relator

Assinatura Eletrônica

AGRAVO DE INSTRUMENTO nº 2032470-79.2025.8.26.0000 - Santo André

AGRAVANTE: CHRISTIELLE LACERDA VIEIRA

AGRAVADO: MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ

VOTO Nº 28264

AGRAVO DE INSTRUMENTO – Ação de obrigação de fazer – Direito à saúde – Insurgência contra decisão que indeferiu a tutela provisória antecipada de urgência, consistente na dispensação do medicamento “Galcanezumabe” (nome comercial Emgality), para tratamento de enxaqueca crônica – Descabimento – Necessidade de observância quanto aos requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal – Extensos relatórios apresentados dependem de análise acurada, impossível de ser realizada nesta fase processual, cuja cognição é sumária – Informação de que a demora para início do tratamento não comprometerá a segurança e eficácia do fármaco, caso eventualmente dispensado – Decisão mantida – **Recurso não provido.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto por Christielle Lacerda Vieira contra decisão que indeferiu a tutela provisória antecipada de urgência, consistente na dispensação do medicamento “Galcanezumabe” (nome comercial Emgality), para tratamento de enxaqueca crônica.

Irresignada, sustenta, em síntese, que estão presentes os requisitos para a dispensação do medicamento. Afirma que comprovou a negativa por parte do SUS. Insiste na satisfação dos requisitos cumulativos indicados nos Temas 06 e

1.234 do STF. Com tais argumentos, pede a concessão de efeito ativo e, ao final, o provimento do recurso para anular a decisão combatida por ausência de fundamentação, ou, subsidiariamente, a dilação probatória através do NATJUS ou perito judicial.

Recurso tempestivo e não preparado (gratuidade judiciária concedida às fls. 33/44 dos autos originários.

Tutela recursal indeferida às fls. 353/360.

Novos documentos juntados às fls. 365/489, com pedido de reconsideração.

Manutenção do indeferimento da tutela recursal às fls. 490/491.

Contraminuta apresentada pelo Município de Santo André às fls. 494/512.

É o relatório.

O recurso preenche os requisitos de admissibilidade e deve ser conhecido. **No mérito, a insurgência não comporta acolhimento.**

Inicialmente, pontuei pela carência de relatório médico detalhando o esgotamento dos medicamentos disponibilizados pelo SUS ministrados à agravante.

Havia, tão somente, menção genérica que a paciente fora *“submetida a uma variedade de tratamentos para enxaqueca crônica, crônica,*

incluindo terapias farmacológicas convencionais e não farmacológicas. Esses tratamentos incluem, mas não se limitam a: 1. Analgésicos comuns e complexos (...) 2. Agentes preventivos tradicionais (...) 3. Abordagens não farmacológicas (...)”.

Posteriormente, juntou-se novo relatório (fls. 487/498) a fim de satisfazer os requisitos do Tema Repetitivo n.º 106 do STJ. No entanto, asseverei a alegação de urgência e emergência (nos termos do definido pelo CFM) para início do tratamento não subsiste para os casos de enxaqueca crônica. Inclusive, a médica da agravante, no tópico 5.3. (fls. 489) asseverou que a demora para início do tratamento não comprometerá a segurança e eficácia do fármaco – caso eventualmente dispensado.

Com efeito, saliento que os temas 6 e 1.234 do STF são de **observância obrigatória e imediata**, conforme já explanado no despacho que negou a tutela recursal para dispensação do fármaco pleiteado. Os extensos relatórios apresentados dependem de análise acurada, impossível de ser realizada nesta fase processual, cuja cognição é sumária.

O Supremo Tribunal Federal, sob a ótica dos Temas 6 e 1.234, fixou requisitos cumulativos e de aplicação imediata para o fornecimento de medicamentos não padronizados. Confira-se, com destaques:

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

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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 medicamento 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;**

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

No mesmo sentido, também foi finalizado o julgamento

do Tema 1234 do C. STF com a edição da Súmula Vinculante n.º 60, determinando-se, no caso de medicamentos não padronizados, os seguintes requisitos obrigatórios:

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.**

Por fim, não se olvida que a enxaqueca crônica agrava a qualidade de vida da paciente. No entanto, a superveniência dos Temas 6 e 1.234 alterou, significativamente, o fluxo das demandas para concessão de fármacos. **A regra geral é o impedimento do fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas de dispensação.**

E, considerando que os extensos relatórios apresentados dependem de análise acurada, impossível de ser realizada nesta fase processual, cuja cognição é sumária; bem como a informação de que a demora para início do tratamento não comprometerá a segurança e eficácia do fármaco – caso eventualmente dispensado,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

prudente aguardar-se o deslinde da fase de conhecimento.

Do exposto, **nega-se provimento** ao recurso, de modo a manter integralmente a r. decisão de primeiro grau, por seus e pelos fundamentos aqui aduzidos.

Considera-se prequestionada toda a matéria infraconstitucional e constitucional mencionada pelas partes, sublinhando-se pacífico entendimento do Superior Tribunal de Justiça em ordem a considerar que, em se tratando de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão posta tenha sido decidida (EDROMS 18205 / SP, Ministro FELIX FISCHER, DJ 08.05.2006 p. 240).

MÔNICA SERRANO

Relatora