



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000425545

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1005123-45.2023.8.26.0037, da Comarca de Araraquara, em que é apelante SIDNEI DONIZETE GIACOMELLI, é apelado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 2ª 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 da relatora, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CLAUDIO AUGUSTO PEDRASSI (Presidente) E MARCELO BERTHE.

São Paulo, 30 de abril de 2025.

CYNTHIA THOMÉ

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Apelação Cível nº 1005123-45.2023.8.26.0037

Apelante: Sidnei Donizete Giacomelli

Apelada: Fazenda Pública do Estado de São Paulo

Comarca: Araraquara – 1ª Vara da Fazenda Pública

Juiz prolator: Dr. Guilherme Stamillo Santarelli Zuliani

Voto nº 930

DIREITO ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL.
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO
DESPROVIDO.

I. Caso em Exame

Ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada por Sidnei Donizete Giacomelli contra a Fazenda Pública do Estado de São Paulo, visando o fornecimento gratuito do medicamento Dupixent/Dupilumabe para tratamento de rinossinusite crônica com polipose nasal e asma grave. O autor alega ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS e incapacidade financeira para custear o tratamento.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em: (i) se o medicamento Dupixent/Dupilumabe é imprescindível para o tratamento do autor; (ii) se há comprovação da negativa administrativa e da inexistência de substituto terapêutico no SUS.

III. Razões de Decidir

3. O laudo pericial do IMESC concluiu que o medicamento não é imprescindível, havendo alternativas terapêuticas no SUS.

4. O medicamento Dupixent/Dupilumabe foi incorporado ao SUS para tratamento específico, não se aplicando ao caso do autor, que não preenche os critérios clínicos de gravidade.

IV. Dispositivo e Tese

5. Recurso desprovido.

Tese de julgamento: 1. O fornecimento judicial de medicamento não incorporado nas listas do SUS requer o cumprimento cumulativo dos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234, incluindo comprovação científica de eficácia e segurança superiores às alternativas disponíveis.

Legislação Citada:

CF/1988, art. 196; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; CPC, art. 373, I, art. 489, § 1º, V e VI, e art. 927, III.

Jurisprudência Citada:

STF, RE 1.366.243 (Tema 1.234), Plenário, j. 06.09.2024 a

13.09.2024; TJSP, Apelação Cível
1039247-06.2023.8.26.0053; TJSP, Apelação Cível
1001345-10.2023.8.26.0347; TJSP, Agravo de Instrumento
2050923-25.2025.8.26.0000.

Vistos.

Trata-se de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada ajuizada por Sidnei Donizete Giacomelli em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, objetivando o fornecimento gratuito do medicamento Dupixent/Dupilumabe, prescrito para o tratamento de rinossinusite crônica com polipose nasal (CID J33) e asma grave (CID J45). Alega o autor que os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) não se mostram eficazes para o controle de sua condição clínica e que não possui meios financeiros para custear o tratamento, o qual se mostra imprescindível à sua saúde.

A r. sentença de fls. 283/285, cujo relatório adoto, julgou improcedente o pedido, sob o fundamento de que o laudo pericial elaborado pelo IMESC foi desfavorável à pretensão do autor, por concluir que o medicamento pleiteado não é imprescindível ao tratamento da enfermidade e que há alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS. Entendeu-se, assim, ausente a prova da imprescindibilidade do fármaco postulado judicialmente, razão pela qual foi afastada a obrigação do ente público quanto ao fornecimento do medicamento.

Irresignado, o autor interpôs recurso de apelação (fls.292/298), alegando, em síntese, que padece de enfermidades graves que comprometem sua saúde respiratória e qualidade de vida, não tendo apresentado melhora com os tratamentos convencionais disponibilizados pelo SUS, inclusive após tentativas com corticosteroides e procedimento cirúrgico. Sustenta que o medicamento Dupixent/Dupilumabe foi prescrito por médico especialista após esgotadas todas as alternativas terapêuticas possíveis no SUS, sendo esta a única alternativa eficaz para

estabilização de seu quadro clínico.

Afirma que o laudo pericial do IMESC baseou-se exclusivamente em parâmetros administrativos, desconsiderando os elementos clínicos individualizados e os laudos médicos particulares acostados aos autos, os quais evidenciam a ineficácia dos demais tratamentos. Alega que a sentença deixou de considerar a natureza excepcional do caso concreto, a gravidade da doença e os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana e do direito à saúde. Requer, por fim, a reforma da r. sentença para julgar procedente o pedido inicial.

Recurso processado, com o recolhimento do preparo e com oferta de contrarrazões (fls.304/308).

É o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Depreende-se dos autos que o autor é portador de rinossinusite crônica, polipose nasal (CID J 33) e asma moderada. Alega o autor que os medicamentos fornecidos pelo SUS são ineficazes para o controle das moléstias que o acomete e, portanto, o médico que lhe assiste indicou o uso do fármaco Dupixent/Dupilumabe, por ser a única alternativa para controle da doença.

De início, é imperioso destacar que o direito à saúde é garantido não apenas pelo artigo 196 da Constituição Federal, mas também encontra respaldo em uma série de normas internacionais que reforçam a universalidade e a prioridade do

acesso à saúde, como o artigo 25.1 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) da Organização das Nações Unidas, e o artigo 10 do Protocolo de São Salvador, que asseguram a todos os indivíduos, sem discriminação, o direito a condições de saúde adequadas.

Pois bem.

O Supremo Tribunal Federal ao fixar a tese no julgamento do RE nº 1.366.243/SC (Tema nº 1.234) estabeleceu uma distinção essencial entre os procedimentos para análise de pedidos de fármacos incorporados e não incorporados. Conforme o item 2.1 da tese, são considerados não incorporados os medicamentos que não fazem parte da política pública do SUS, aqueles previstos nos PCDTs para outras finalidades, os não registrados na ANVISA e os *off label* sem PCDT ou fora das listas do componente básico.

Ademais, ao apreciar o Tema nº 1234 o C.Supremo Tribunal de Justiça editou a Súmula Vinculante nº 60, publicados no DJE em 19/09/2024 e 20/09/2024, relativos à dispensação de medicamentos não incorporados ao fornecimento do SUS:

Súmula vinculante nº 60: 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).

No que interessa ao caso, o item “4” da tese fixada pelo Supremo

Tribunal Federal estabelece requisitos adicionais para a análise dos pedidos de medicamentos não incorporados:

IV Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de 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.

Recentemente, o Supremo Tribunal Federal julgou o tema 6, resultando na edição da Súmula Vinculante nº 61, que aborda o fornecimento de medicamento não incorporado na lista do SUS, pelo Poder Público. Veja-se:

“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)”

Para a concessão de medicamento não padronizado foram estabelecidos os seguintes requisitos:

I - Negativa administrativa da concessão do medicamento; II - Prova da ilegalidade do ato de não incorporação do CONITEC ou de sua omissão ; III - Impossibilidade de substituição do medicamento indicado por outro disponível no SUS; IV - Prova da eficácia e indispensabilidade do medicamento indicado para o caso, não sendo suficiente o relatório médico apresentado pelo autor - imprescindível parecer do NATJUS ou laudo pericial; V - incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Mais a mais, é importante destacar que as teses estabelecidas nos Temas 6 e 1234 e nas Súmulas Vinculantes 60 e 61 têm efeito imediato sobre os processos em andamento. Vale ressaltar que a modulação dos efeitos do julgamento do Tema 1.234 se aplica apenas à questão do deslocamento de competência.

A pretensão foi analisada com base nos requisitos do Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça. No entanto, conforme os precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal (sem modulação de efeitos), foram adicionadas outras exigências.

De qualquer forma, mesmo que não fosse esse o caso, verifica-se que as provas apresentadas não são suficientes para comprovar o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos no Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça (REsp nº

1.657.156/RJ), que tratava da dispensação de medicamentos até a decisão final do Supremo Tribunal Federal. Esses requisitos incluem: *I - a comprovação, por meio de um laudo médico detalhado, emitido pelo médico responsável pelo paciente, da necessidade do medicamento e da ineficácia dos fornecidos pelo SUS para o tratamento da doença; II - a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e III - a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).*

Cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado, Dupilumabe, foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria SECTICS/MS nº 3, de 31 de janeiro de 2025, especificamente para o tratamento da ***asma grave com fenótipo T2 alto alérgica, não controlada***, mesmo diante do uso regular de corticosteroide inalatório associado a β 2-agonista de longa duração, conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

Contudo, o laudo técnico pericial elaborado pelo IMESC, devidamente fundamentado, aponta que o autor apresenta quadro clínico de ***asma moderada (CID J-45)***, rinosinusite crônica e polipose nasal (CID J – 33) não se enquadrando, portanto, nos critérios clínicos de gravidade exigidos para a dispensação do fármaco dentro do protocolo do SUS.

Neste contexto, pertinente destacar que o Superior Tribunal de Justiça já consolidou o entendimento de que o Estado não está obrigado a fornecer medicamento para uso *off label*. Essa é exatamente a situação Dupilumabe, prescrito ao apelante.

ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE UNIFORMIZAÇÃO DE INTERPRETAÇÃO DE LEI. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. PRECEDENTE DA PRIMEIRA SEÇÃO. 1.

Cuida-se na origem de ação ordinária na qual a parte autora, ora requerida, pleiteia em juízo a condenação do Município de Belo Horizonte e do Estado de Minas Gerais ao fornecimento do fármaco RITUXIMABE 500mg, para o tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico, CID M32.8. 2. A primeira Seção deste Superior Tribunal, no julgamento dos EDcl no REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos representativos de controvérsia repetitiva, firmou tese no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência". 3. Caso concreto em que Turma Recursal recorrida, ao admitir a utilização off label do medicamento em tela, a um só tempo divergiu do entendimento firmado no acórdão apontado como paradigma, oriundo da 4ª Turma Recursal da Comarca de Curitiba, como também da tese estabelecida pela Primeira Seção desta Corte no julgamento do aludido recurso repetitivo. 4. Pedido de uniformização de interpretação de lei conhecido e provido. (STJ, PUIL n. 2.101/MG, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Seção, julgado em 10/11/2021, DJe de 18/11/2021).

Seguindo, como o medicamento em questão é *off label*, nos termos do entendimento fixado no julgamento do Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal, ele deve ser classificado como "Não Incorporado", uma vez que sua indicação é para finalidade distinta.

Assim, para a concessão do medicamento que não se encontra incorporado aos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento de asma moderada, devem ser atendidos os requisitos mencionados, de forma

cumulativa, como estabelecido nos precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal.

A bem de ver, observa-se que nos autos não há comprovação da negativa administrativa quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado, conforme exigido no item 2.a da tese fixada no precedente vinculante.

Nota-se, ademais, que, não apenas inexiste demonstração da imprescindibilidade do medicamento, como também não há comprovação de que os tratamentos disponíveis no SUS foram devidamente esgotados, uma vez que deveria ser corroborada por laudo médico detalhado, o qual descrevesse não apenas o tratamento já realizado, mas também a impossibilidade de substituição dos medicamentos por alternativas fornecidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Destaca-se ainda que a autorização para o fornecimento de medicamentos fora do rol oficial do SUS exige uma base sólida de evidências científicas, como ensaios clínicos randomizados de alta qualidade, revisões sistemáticas ou meta-análises, que atestem, de forma objetiva, a eficácia do medicamento para a condição tratada, o que, igualmente, não se constata.

Além disso, o perito destacou, de forma clara e fundamentada, que não foi demonstrada a adoção de condutas terapêuticas escalonadas, conforme previsto em diretrizes clínicas nacionais, ressaltando que não há evidência de que o Dupilumabe seja substancialmente mais eficaz, para o caso em apreço, que os tratamentos atualmente oferecidos pelo SUS para a moléstia que acomete o autor (fls.220/232).

Diante de todos esses elementos técnicos, a conclusão da perícia foi clara: o medicamento pleiteado não atende, no caso concreto, aos requisitos técnicos e clínicos que justifiquem sua concessão pelo Estado, nem foi comprovado que as opções terapêuticas previstas no SUS foram corretamente empregadas e se

mostraram ineficazes.

Dessa forma, não ficou demonstrada a essencialidade do medicamento requerido, sendo certo que, conforme apontado no laudo pericial, há alternativas terapêuticas previstas nos protocolos clínicos do SUS.

Neste sentido já decidiu este E.Tribunal de Justiça:

DIREITO À SAÚDE. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NAS LISTAS DO SUS. IMPOSSIBILIDADE. RECURSO DESPROVIDO. I. Caso em exame 1. Trata-se de recurso de apelação interposto por EVA APARECIDA FRANCISCO contra a sentença que julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento Dupilumabe 300mg (Dupixent®) para tratamento de dermatite atópica grave, com condenação ao pagamento de custas e honorários. 2. A autora alega cerceamento de defesa e requer a produção de provas complementares, além de sustentar a necessidade do medicamento em razão de insucesso em tratamentos anteriores. II. Questão em discussão 3. A questão em discussão consiste em: (i) se a sentença deve ser anulada por cerceamento de defesa; e (ii) se a autora preenche os requisitos para a concessão judicial do medicamento não incorporado nas listas do SUS. III. Razões de decidir 4. A r.sentença deve ser mantida, pois o laudo pericial é suficiente para embasar a decisão, não havendo necessidade de novas diligências. 5. O medicamento solicitado não está incorporado aos Protocolos Clínicos do SUS, e a autora não demonstrou a imprescindibilidade do tratamento com o fármaco, nem a negativa de fornecimento na via administrativa. 6. O valor do

tratamento anual não ultrapassa 210 salários mínimos, não sendo o caso de remessa à Justiça Federal. 7. A autora não comprovou a impossibilidade de substituição por medicamentos disponíveis no SUS, nem o insucesso em tratamentos anteriores. 8. O direito à saúde não implica a obrigação do Estado em fornecer qualquer medicamento, especialmente quando há alternativas disponíveis no sistema público. IV. Dispositivo e tese 9. Recurso desprovido. 10. Tese de julgamento: "O fornecimento judicial de medicamento não incorporado nas listas do SUS requer o cumprimento cumulativo dos requisitos estabelecidos pelo STF nos Temas nº 6 e nº 1.234, incluindo comprovação científica de eficácia e segurança superiores às alternativas disponíveis." Legislação e Jurisprudência Relevantes Citadas: CF/1988, art. 196; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; CPC, art. 373, I, art. 489, § 1º, V e VI, e art. 927, III. Jurisprudência relevante citada: STF, RE 1.366.243 (Tema 1.234), Plenário, j. 06.09.2024 a 13.09.2024; TJSP, Apelação Cível 1039247-06.2023.8.26.0053. (TJSP; Apelação Cível 1001345-10.2023.8.26.0347; Relator (a): Oswaldo Luiz Palu; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro de Matão - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 04/12/2024; Data de Registro: 04/12/2024)

DIREITO À SAÚDE. Determinação de entrega do medicamento Pembrolizumabe 200mg, incorporado ao SUS para tratamento de moléstia diversa daquela que acomete a autora. Causa sujeita às diretrizes traçadas no julgamento dos temas 6 e 1.234 do STF. Ausência dos requisitos para concessão da tutela antecipada. Necessária dilação probatória. Recurso provido. (TJSP; Agravo de Instrumento

2050923-25.2025.8.26.0000; Relator
(a): Coimbra Schmidt; Órgão Julgador: 7ª
Câmara de Direito Público; Foro de Santa
Bárbara d'Oeste - 1ª. Vara Cível; Data do
Julgamento: 17/03/2025; Data de Registro:
17/03/2025).

Portanto, à luz do ordenamento jurídico e dos precedentes vinculantes, a ausência de comprovação da negativa administrativa, bem como a inexistência de evidências científicas suficientes acerca da eficácia do medicamento pleiteado, especificamente para a doença que acomete o autor, inviabilizam a concessão do medicamento solicitado.

Ante o exposto, nego provimento ao recurso.

Em atenção ao tema 1059 do C. STJ (*“A majoração dos honorários de sucumbência prevista no art. 85, § 11, do CPC pressupõe que o recurso tenha sido integralmente desprovido ou não conhecido pelo tribunal, monocraticamente ou pelo órgão colegiado competente. Não se aplica o art. 85, § 11, do CPC em caso de provimento total ou parcial do recurso, ainda que mínima a alteração do resultado do julgamento ou limitada a consectários da condenação.”*), majoro em 10% os honorários inicialmente fixados.

Considera-se prequestionada toda matéria infraconstitucional e constitucional aventada, observando-se ser desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando, para tanto, que a questão tenha sido analisada.

CYNTHIA THOMÉ
Relator (a)