



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000436532

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2096109-71.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante JOÃO RICARDO SOLIS, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 1ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **Deram 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 sem voto), LUÍS FRANCISCO AGUILAR CORTEZ E RUBENS RIHL.

São Paulo, 6 de maio de 2025.

MARCOS PIMENTEL TAMASSIA

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 22413

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2096109-71.2025.8.26.0000

COMARCA: SÃO PAULO

AGRAVANTE: JOÃO RICARDO SOLIS

AGRAVADA: FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Julgador de Primeiro Grau: *Kenichi Koyama*

DIREITO ADMINISTRATIVO. RECURSO DE AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO. DECISÃO RECORRIDA QUE INDEFERIU A TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA. REFORMA DO DECISUM.

1. CASO EM EXAME: Trata-se de recurso de agravo de instrumento interposto por inconformismo com decisão interlocutória que, em sede de Ação de Obrigação de Fazer, indeferiu a tutela provisória de urgência voltada à dispensação de fármaco ao autor.

2. QUESTÃO EM DISCUSSÃO: Verificar se estão presentes, ou não, os requisitos autorizadores à concessão da tutela provisória de urgência.

3. RAZÕES DE DECIDIR: Dispensação do medicamento Bendamustina, em associação ao fármaco Pembrolizumabe, a portador de Linfoma de Hodgkin Clássico (CID C81). Preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, no Tema nº 06, e na Súmula Vinculante nº 61. Probabilidade do direito e perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo para a concessão da medida de urgência.

4. DISPOSITIVO: Decisão que indeferiu a tutela provisória de urgência reformada. Recurso provido.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, no bojo do Procedimento Comum Cível nº 1023978-53.2025.8.26.0053, indeferiu a tutela provisória de urgência para o fornecimento do medicamento pleiteado pelo autor.

Narra o agravante, em resumo, que ajuizou a presente demanda tencionada à concessão de medicamento não fornecido pelo Sistema Único de Saúde (*Bendamustina*) em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, em que o Juízo *a quo* indeferiu a antecipação da tutela, com o que não concorda. Para tanto, argumenta que é portador de Linfoma de Hodgkin Clássico, tipo esclerose nodular, em estágio IVB, com acometimento pulmonar. Alega que a neoplasia

hematológica que ostenta é altamente agressiva, sendo que, no seu caso, já se mostrou refratária a todas as terapias disponíveis no Sistema Único de Saúde. Discorre que enfrentou cinco diferentes linhas terapêuticas que fracassaram, e que sua última esperança terapêutica consiste na associação dos fármacos *Bendamustina* e *Pembrolizumabe*. Pondera que tal combinação de medicamentos, embora não padronizada no SUS, tem se mostrado eficaz em estudos de fases II e III, com taxas de resposta superiores a 75%. Afirma que estão preenchidos os requisitos para disponibilização do medicamento pretendido, uma vez que o uso *off-label*, desde que prescrito por médico especialista, com respaldo técnico e ausência de alternativa terapêutica, é admitido pela jurisprudência dos Tribunais Superiores. Sustenta que há risco concreto de morte a qualquer momento, e que a medicação pleiteada é a única esperança contra o avanço da doença. Defende que o uso *off-label* é legítimo e comum na prática médica e no direito sanitário, sendo admitido em situações de excepcionalidade clínica. Assevera, ainda, que o caso concreto exige interpretação constitucional conforme os princípios da dignidade, efetividade e proporcionalidade, e que a recusa judicial viola o direito fundamental à vida.

Requer a tutela antecipada recursal para a dispensação do fármaco, confirmando-se ao final, com o provimento do agravo de instrumento, e a reforma da decisão recorrida.

Foram apresentados memoriais pelo agravante às fls. 661/662.

A tutela antecipada recursal foi deferida (fls. 663/670), para o fim de determinar o fornecimento do medicamento *Bendamustina*, nos termos da prescrição constante dos autos de origem, em associação ao fármaco *Pembrolizumabe*, no prazo de 05 (cinco) dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais), limitada a 30 (trinta) dias.

Houve apresentação de contraminuta pela FESP às fls. 677/691.

Parecer da Douta Procuradoria Geral de Justiça pelo provimento do recurso (fls. 697/700).

É o relatório.

DECIDO.

Extrai-se dos autos originários que o autor ingressou com demanda judicial em face da Fazenda Pública do Estado de São Paulo narrando ter sido diagnosticado com Linfoma de Hodgkin Clássico (CID C81 – fl. 01/33 dos autos de origem), e submetido a múltiplas linhas de tratamento anteriormente, sem sucesso. Afirma que, em conformidade com a nova linha de terapia preconizada pela equipe médica que o acompanha, depende da associação dos fármacos *Pembrolizumabe* e *Bendamustina*, este último não disponibilizado pelo SUS para a enfermidade em tela, não dispondo, porém, de condições financeiras de o adquirir

por meios próprios.

Após franquear a emenda da inicial para comprovação dos requisitos previstos no julgamento dos Temas 06 e 1234 do STF (fls. 111/113 dos autos de origem), o Juízo *a quo* reconheceu sua competência para julgamento da demanda e indeferiu a tutela antecipada postulada (fls. 507/511 dos autos de origem), por entender, fundamentalmente, que o uso pretendido pelo autor para o fármaco em questão careceria de análise pelo CONITEC. Confira-se:

Apesar das longas linhas tecidas pela jurisprudência e interpretadas pela concretização máxima na doutrina, o tema do fornecimento de medicamentos não incorporados nas listas do SUS, à luz do artigo 196 da Constituição da República, foi objetivado no sistema de precedentes brasileiro por nova orientação vinculante pelo C. Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE 1.366.243/SC (Tema 1234), publicado em 11/10/2024. Para análise do pedido liminar, é necessário verificar os seguintes requisitos:

1) REQUISITOS PRELIMINARES:

- Competência: o valor do tratamento por meio da tabela PMVG da CMED é de R\$ 1.367,73 por frasco, o que perfaz, ainda que com o uso de 4 frascos por mês, tratamento anual inferior a 210 salários mínimos, determinando a competência da Justiça Estadual;*
- Negativa Administrativa: Consta nos autos negativa administrativa (fls. 53/54).*

1) IMPRESCINDIBILIDADE DO MEDICAMENTO E INSUMOS:

- Laudo médico fundamentado (fls. 40);*
- Demonstração da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS (fls.40);*
- Inexistência de substituto terapêutico no SUS (fls.40);*

1) EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE ALTO NÍVEL:

- Artigos médicos acerca da condição médico e do fármaco pleiteado (fls. 55/83, 141/148, 416/444 e 494/506)*

1) REGISTRO NA ANVISA;

- Indicação off label;*

1) HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA:

- Declaração de hipossuficiência (fls. 36/37);*
- Custo mensal do medicamento: por volta de 5 mil reais por mês.*

1) ANÁLISE DO ATO ADMINISTRATIVO:

- Verificação CONITEC: inexistente análise específica.*

Analizando os autos, considerando que o ônus da prova segundo o C. STF é do requerente, concluo que não foram preenchidos os

requisitos vinculantes integralmente. O feito carece de efetiva apreciação, pelos órgãos técnicos pertinentes, quais sejam ANVISA e Conitec, acerca do uso intentado pelo autor para o fármaco pleiteado. É dizer: não há autorização específica ou discussão junto ao Conitec acerca da segurança e eficácia do uso do fármaco para o condição médica do autor, perfazendo, portanto, indicação off label.

O autor se esforça em convencer.

Mas embora o Juízo se mostre sensível à situação, onde claramente o que se busca é alternativa nova a quem todas as anteriores já falharam, não há como se ignorar que a situação dos autos está na exceção ao direito. O uso de medicação admitida pela ANVISA para fins diversos daqueles que aprovados originalmente não se insere dentro do precedente a que se busca comprovar cumpridos os requisitos.

A questão é intrigante. Uso de medicação admitida mas fora do seu campo objetivo. Compreensível, mas equivocada. A solução nesse tipo de situação é infelizmente parelha a de medicamento não aprovado. O uso distinto daquele que aprovado equivale a uso não autorizado pela autoridade sanitária. Isso porque a autorização de uso de medicação se dá vinculada à finalidade a que se destina.

Sobre o tema, aliás, calha lembrar que os ministros da Primeira Seção do C. Superior Tribunal de Justiça esclareceram que, no caso do fornecimento de medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde, conforme precedente estabelecido no REsp 1.657.156, o requisito do registro na Anvisa afasta a obrigatoriedade de que o poder público forneça remédios para uso off label, salvo nas situações excepcionais autorizadas pela agência.

Note-se: não é dizer que a medicação não surte efeito.

É dizer que o Sistema Pública de Saúde não é obrigado a arcar com os custos fora da finalidade previamente aprovada.

O tema era precisamente esse que ora tratamos.

Naquela oportunidade o colegiado acolheu embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro e modificou um trecho do acórdão do recurso repetitivo, trocando a expressão “existência de registro na Anvisa” para “existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência”.

O relator do recurso, ministro Benedito Gonçalves, explicou que o esclarecimento em embargos de declaração é necessário para evitar que o sistema

público seja obrigado a fornecer medicamentos que, devidamente registrados, tenham sido indicados para utilizações off label que não sejam reconhecidas – mesmo quando precária ou definitiva – pela Anvisa nem mesmo em caráter excepcional.

Daí porque infelizmente aqui o mesmo desfecho: inexistente direito subjetivo para uso de medicação off label e não pode o Poder Público ser acionado senão para aplicações já existentes, reconhecidas e aprovadas dos fármacos registrados pela Anvisa. O tratamento pode ser benéfico, mas infelizmente o precedente não admite que seja custeado pelo erário público.

INDEFIRO, portanto, a tutela pleiteada.

Pois bem.

Para o adequado deslinde do feito, faz-se necessário observar, para a concessão de medicamentos fora da lista do SUS, o recente julgamento do **RE 566.471/RN**, pelo Supremo Tribunal Federal, no qual se destacou que os recursos públicos são limitados, além do que a excessiva judicialização sobre a matéria poderia comprometer todo o sistema público de saúde.

Dessa forma, determinou-se que “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”, sendo certo que sua concessão se dará apenas de forma excepcional. Assim, apenas será possível a concessão do medicamento não padronizado se preenchidos cumulativamente os requisitos estabelecidos no **Tema nº 06**, pelo Supremo Tribunal Federal, quais sejam:

- (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
(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Outrossim, o Pretório Excelso definiu que, sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, V e VI, e artigo 927, 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.

Ademais, válido ressaltar que os requisitos introduzidos pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema nº 06 são de caráter eminentemente processual e, portanto, devem ser aplicados imediatamente às ações em curso, em obediência ao que preconiza o artigo 14 do Código de Processo Civil.

Destaque-se, mais ainda, que a observância dos requisitos supramencionados é obrigatória, como determinado pela Súmula Vinculante nº 61:

Súmula vinculante nº 61 - 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).

Corroborando ao exposto, vale citar as determinações

contidas nos incisos do art. 927 do Código de Processo Civil:

Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

I - as decisões do Supremo Tribunal Federal em controle concentrado de constitucionalidade;

II - os enunciados de súmula vinculante;

III - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;

IV - os enunciados das súmulas do Supremo Tribunal Federal em matéria constitucional e do Superior Tribunal de Justiça em matéria infraconstitucional;

V - a orientação do plenário ou do órgão especial aos quais estiverem vinculados. (grifo)

Entretanto, conforme se vê, os novos requisitos criados pelos acordos interfederativos não estavam previstos em lei, tampouco na Constituição Federal, que se limitava a prever a responsabilidade solidária dos entes federativos e a proteção integral do direito à saúde (artigos 6º, 196 e 198, II, da CF).

Transpondo essas considerações ao caso em tela, verifico que, pelo menos *prima facie*, os requisitos definidos pela Corte Suprema foram satisfeitos.

Aliás, é digno de nota que, antes de apreciar o pedido de tutela de urgência veiculado pelo autor, o Juízo *a quo*, de forma prudente e acertada, concedeu-lhe a oportunidade de emendar a petição inicial e, com isso, comprovar a satisfação dos novos requisitos previstos nos precedentes vinculantes do STF.

A minuciosa descrição que consta no relatório médico de fls. 40/41 dos autos originários, associada à extensa documentação de fls. 55/83, 141/148, 416/444 e 494/506, é suficiente para demonstrar a satisfação dos requisitos previstos nos itens “c”, “d” e “e” do Tema nº 06/STF.

Com a petição inicial, o autor também comprovou a formulação de pedido administrativo, o qual, todavia, foi indeferido pela Administração Pública Estadual (fls. 53/54). Com isso, encontra-se satisfeito o item “a” da tese vinculante fixada pelo STF no âmbito do Tema nº 06.

Observa-se, ainda, que o autor é beneficiário da gratuidade de justiça (fls. 36/37 e 507), o que é suficiente para comprovar a sua

hipossuficiência econômica e, portanto, satisfazer o requisito previsto no item “f”.

Em relação ao item “b”, a parte autora esclareceu, fazendo referência às páginas oficiais do gov.br/conitec (fls. 445/478), que “*A Bendamustina não está incorporada ao SUS para o tratamento de Linfoma de Hodgkin refratário. Contudo, sua não incorporação é ilegal, visto que há evidências científicas robustas de sua eficácia e custo-efetividade para casos como o do Autor. A CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) é responsável por avaliar e recomendar a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS. No entanto, a ausência de incorporação não pode ser um óbice ao acesso a tratamentos comprovadamente eficazes, especialmente quando outras opções terapêuticas se esgotaram*” (fl. 19).

Aliás, sobre o medicamento em referência para tratamentos de leucemia/linfoma, extrai-se da Ata da 117ª Reunião Ordinária da CONITEC que a *Bendamustina “é pouco utilizada e que é um substituto da fludarabina e ciclofosfamida em pacientes que não toleram a fludarabina, mas este possui um alto valor de mercado e por isso não é muito utilizado”* (fl. 447).

Ora, tanto a pouca utilização do fármaco como seu suposto alto custo não são argumentos válidos para o indeferimento da incorporação. Noutro giro, a impossibilidade de utilização ampla não impede a adoção do fármaco em cenários específicos, como o retratado nestes autos, em que há relatório médico devidamente fundamentado prescrevendo a *Bendamustina* em associação ao *Pembrolizumabe* como último tratamento disponível para manutenção da vida do demandante. Vale dizer que a razão da não incorporação, conforme essa ata, não se aplica ao caso do autor, mostrando-se, portanto, flagrantemente ilegal.

A partir desses fundamentos, entendo que o aludido item “b” também se encontra satisfeito.

Demonstrado o *fumus boni iuris*, mostra-se de rigor o deferimento da tutela provisória de urgência, visto que o *periculum in mora* é inerente ao caso dos autos e, de outro lado, não se pode falar em risco de dano irreparável ou de difícil reparação ao ente público, por se tratar de aspecto meramente patrimonial, no importe mensal de R\$ 5.470,00 (1.367,73 por frasco, quatro frascos por mês) – valor este que, registre-se, não representa um custo exorbitante ao Estado –, que deve ceder o passo à proteção integral do direito à saúde.

Em suma, sob qualquer ângulo que se examine a questão, é caso de provimento do recurso, **para que a agravada seja obrigada ao fornecimento do medicamento *Bendamustina*, nos termos da prescrição constante dos autos de origem, em associação ao fármaco *Pembrolizumabe*, no prazo de 05 (cinco) dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais), limitada a 30 (trinta) dias.**

De resto, para facultar eventual acesso às vias especial e extraordinária, considero prequestionada toda a matéria infraconstitucional e



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

constitucional, observando a sedimentada orientação do Superior Tribunal de Justiça, no sentido de que, na hipótese de prequestionamento, é desnecessária a citação numérica dos dispositivos legais, bastando que a questão colocada tenha sido decidida (EDROMS 18205/SP, Ministro Felix Fischer, DJ. 08.05.2006, P. 240).

Ante o exposto, pelo meu voto, **DÁ-SE PROVIMENTO** ao recurso interposto, nos termos acima delineados.

MARCOS PIMENTEL TAMASSIA
Relator