



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000445945

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1035568-72.2024.8.26.0114, da Comarca de Campinas, em que é apelante ESTADO DE SÃO PAULO, é apelada SARA MARIA BUENO (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: **deram provimento ao apelo e ao reexame necessário. V.U.**, de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores MARIA LAURA TAVARES (Presidente), HELOÍSA MIMESSI E FERMINO MAGNANI FILHO.

São Paulo, 8 de maio de 2025.

MARIA LAURA TAVARES

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 37.457

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1035568-72.2024.8.26.0114

COMARCA: CAMPINAS

APELANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

APELADA: SARA MARIA BUENO

**INTERESSADO: DIRETOR DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE
SAÚDE VII – CAMPINAS**

Juiz de 1ª Instância: Mauro Iuji Fukumoto

APELAÇÃO CÍVEL – MANDADO DE SEGURANÇA – Obrigação de fazer – Fornecimento de medicamentos – Inadequação aos requisitos delineados pelo C. Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1.234) e Recurso Extraordinário nº 566.471/RN (Tema 6) – Medicamento BELIMUMABE, 200mg, não incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) – Relatório do CONITEC com recomendação final de não incorporação do fármaco – Laudo médico trazido aos autos que não comprova, à luz da medicina baseada em evidências, a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco e a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS – Direito líquido e certo não violado – Sentença reformada – Reexame necessário e recurso voluntário providos.

Trata-se de mandado de segurança com pedido liminar impetrado por SARA MARIA BUENO contra ato do DIRETOR DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE VII - CAMPINAS, em que busca o fornecimento do medicamento “BELIMUMABE 200mg”, não fornecido pelo sistema único de saúde (SUS). Afirma possuir o diagnóstico de Lúpus Eritematoso Sistêmico (CID M32.8) e que não possui resposta aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, restando-lhe pleitear a aquisição do fármaco pela via judicial.

O pedido liminar foi deferido (fls. 76/77).

O Ministério Público ofertou manifestação pela denegação da ordem de segurança (fls. 90/96).

A r. sentença de fls. 102/103, cujo relatório é adotado, tornou definitiva a liminar e concedeu a segurança para determinar à autoridade impetrada que conceda à impetrante o fornecimento do medicamento pleiteado.

O Estado de São Paulo interpôs o recurso de apelação de fls. 109/113 para alegar que o medicamento em questão não é padronizado e há recomendação da CONITEC para a sua não incorporação. Aduz que o pedido de medicamento que não consta da lista da doença, sem prova de sua imprescindibilidade e eficácia e sem cumprir os requisitos colocados no Tema 106, do Superior Tribunal de Justiça, não pode ser fornecido pela Administração Pública.

Contrarrazões às fls. 118/127.

A decisão de fl. 133 determinou a remessa dos autos ao Ministério Público.

A D. Procuradoria de Justiça opinou pelo provimento do recurso (fls. 143/146).

O recurso preencheu os requisitos de tempestividade e regularidade (fl. 130) e é ora recebido em seus regulares efeitos.

É o relatório.

Preliminarmente, dou por interposto o reexame necessário, nos termos do artigo 14, § 1º, Lei n. 12.016/2009.

Cuida-se de mandado de segurança impetrado para compelir o fornecimento do medicamento "BELIMUMABE 200mg", conforme prescrição médica, para o tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico (CID M32.8).

O direito à saúde foi expressamente contemplado no artigo 196 da Constituição Federal:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A propósito do tema, o C. Supremo Tribunal Federal, ao interpretar os artigos 5º, "caput", e 196, da Constituição Federal consagrou o direito à saúde como consequência indissociável do direito à vida, assegurando-o a todas as pessoas, como se infere do julgamento do ARE 685.230/MS.

O Estado possui, portanto, o dever de fornecer os medicamentos e insumos essenciais para preservar a vida e a saúde dos cidadãos, garantindo, dessa forma, o atendimento ao mandamento constitucional.

Porém, o fornecimento de fármacos não é discricionário, possuindo suas diretrizes na legislação vigente, com destaque à Lei Federal nº 8.080/1990, que criou e regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante do recente julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243/SC (Tema 1.234), no qual foram homologados três acordos interfederativos de observância obrigatória, conforme enunciado da Súmula Vinculante nº 60, devem ser cumpridos os requisitos elencados pelo C. Supremo Tribunal Federal para a

concessão de medicamentos não incorporados, dentre os quais a *"obrigatoriedade de analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa"*, sendo *"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"*, não bastando *"a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo acompanhada do relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise"*.

No caso concreto, em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), localizou-se o "Relatório de Recomendação" e "Relatório da Sociedade" sobre a incorporação do *Belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios*¹.

No caso, a Recomendação Final² do órgão dispôs que:

"O Comitê de Medicamentos, na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 28 de março de 2023, deliberou, por maioria simples, recomendar a não incorporação do belimumabe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios. Consideraram-se as limitações e as incertezas das evidências,

¹ https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230116_Relatorio_belimumabe_LES_CP_01.pdf/view

² https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/sociedade/20230707_rs_belimumabe_les_final.pdf, fl. 8

particularmente no que se refere à proposição do preço pelo demandante, ao parâmetro de falha terapêutica e ao pressuposto de fracionamento das doses. Foi destacada a extrapolação do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação”.

Por sua vez, não há elementos nos autos que justifiquem a não deferência ao entendimento emanado pelo CONITEC pela não incorporação do fármaco.

Ainda, no recente julgamento do Tema 6 de repercussão geral (Recurso Extraordinário nº 566.471/RN), o C. Supremo Tribunal Federal, estabeleceu os requisitos para a “*concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde*”, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação, 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.

Embora a impetrante tenha demonstrado, em princípio, sua incapacidade financeira para arcar com o custo do medicamento e não exista controvérsia quanto ao seu registro na ANVISA, não restou comprovada a imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos prescritos, bem como a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS.

O Relatório Médico juntado à fl. 45 dos autos principais indica que a paciente *"sofre de lúpus eritematoso sistêmico e vem usando prednisona 5mg/cedo, além de hidroxicloroquina e micofenolato mofetil 6 comp/dia. Ela já fez uso de azatioprina e metotrexato pois tem quadro cutâneo e queda de cabelo e sem resposta com estes fármacos. Desejo acrescentar ao micofenolato as canetas do belimumabe como terapia adjuvante e controlar a parte imunológica com anti dna persistentemente positivo e consumo de complemento."*

A impetrante, optando pela via mandamental, a qual se funda na demonstração de pronto do direito líquido e certo, não conseguiu comprovar, através do singelo relatório médico, a impossibilidade de substituição por outro fármaco constante dos protocolos clínicos e diretrizes farmacêuticas do SUS, tampouco comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco.

Assim, com base nos documentos e informações acostados aos autos, não faz jus a impetrante ao fornecimento do medicamento "BELIMUMABE 200mg", ante o não atendimento aos requisitos delineados pelo C. Supremo Tribunal Federal no Tema 06 e Tema 1.234.

Pelo exposto, pelo meu voto, dou provimento ao reexame necessário e ao recurso voluntário da Fazenda Estadual.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Eventuais recursos interpostos contra este julgado estarão sujeitos a julgamento virtual, devendo ser manifestada a discordância quanto a essa forma de julgamento no momento da interposição.

Maria Laura de Assis Moura Tavares
Relatora