



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000446017

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação / Remessa Necessária nº 1026276-35.2024.8.26.0576, da Comarca de São José do Rio Preto, em que é recorrente JUÍZO EX OFFICIO e Apelante MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, é apelado DANIELA COMITRE SIMÕES DE ALMEIDA.

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO Nº 37.685

APELAÇÃO CÍVEL Nº 1026276-35.2024.8.26.0576

COMARCA: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

APELANTE: MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

RECORRENTE: JUÍZO EX OFFICIO

APELADA: DANIELA COMITRE SIMÕES DE ALMEIDA

INTERESSADO: SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Juiz de 1ª Instância: Marcelo Haggi Andreotti

APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO – Impetrante que pleiteia o fornecimento de medicamentos não padronizado pelo Sistema Único de Saúde (Duloxetina e Pregabalina) e canabidióis sem registro na ANVISA (CBD Broad Spectrum 3.000mg e CBG Isolate 1.500mg) para tratamento de fibromialgia e dor crônica (CID M 79.7 e R 52.2) - Ausência de demonstração de preenchimento dos requisitos fixados no Recurso Extraordinário 655.471 (Tema 6) e no Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1.234) – Laudo médico que não fundamenta a prescrição do fármaco em evidências científicas de alto nível, não traz qual tratamento já teria sido realizado e não comprova a impossibilidade de substituição dos medicamentos por alternativas disponíveis na rede pública – O NATJus e a CONITEC que emitiram pareceres desfavoráveis à incorporação dos medicamentos, destacando a existência de alternativas terapêuticas no SUS e a falta de comprovação científica robusta - Sentença reformada – Reexame necessário e recurso voluntário providos.

Trata-se de Mandado de Segurança, com pedido liminar, impetrado por DANIELA COMITRE SIMÕES DE ALMEIDA contra ato do SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, com o intuito de obter os fármacos "Duloxetina 60mg", "Pregabalina 150mg", "CBD Broad Spectrum 3.000mg" e "CBG Isolate 1.500mg", em

razão de ser portadora de fibromialgia (CID M 79.7 e R 52.2) e não ter condições de arcar com os respectivos custos.

A decisão de fl. 150 indeferiu o pedido liminar.

O representante do Ministério Público em primeiro grau manifestou-se pela concessão da segurança (fls. 159/169).

O julgamento foi convertido em diligência, determinando-se a elaboração de consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus) (fl. 171), com juntada da Nota Técnica nº 5560/2024 às fls. 189/193.

A sentença de fls. 209/218 concedeu a segurança, para compelir a autoridade impetrada ao fornecimento dos medicamentos descritos na petição inicial, facultado o fornecimento de produtos genéricos se respeitadas as composições prescritas, enquanto perdurar a necessidade e desde que instruído o pleito com receituário médico, a ser renovado semestralmente. O Magistrado *a quo* acatou a documentação médica apresentada pela impetrante, que revela a eficácia do tratamento proposto, e afastou as conclusões do NATJus, que se fundamentou na farmacoeconomia. Sem condenação em honorários.

O Município de São José do Rio Preto interpôs o recurso de apelação de fls. 226/235 afirmando que a sentença viola a legalidade, pois os medicamentos à base de *cannabis* não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não constam em listas oficiais do SUS, na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São José do Rio Preto e carecem de comprovação científica. Sustenta que a decisão desconsidera a disponibilidade de alternativas terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS) e a ausência de recomendação da CONITEC para os fármacos pleiteados. Afirma, ainda, que não foram preenchidos os requisitos para

fornecimento dos medicamentos, conforme jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça que exige comprovação rigorosa da necessidade, inexistência de substitutos e incapacidade econômica do paciente.

Invoca o princípio da reserva do possível, argumentando que a imposição judicial desequilibra as finanças públicas e destaca a violação à Lei de Licitações e à Lei de Responsabilidade Fiscal. Por fim, afirma que a decisão invade competência discricionária da Administração pública, contrariando a separação de Poderes.

Foram apresentadas contrarrazões às fls. 253/254.

Há parecer do D. Procurador de Justiça pela conversão do julgamento em diligência (fls. 267/276).

O recurso é regular e tempestivo (fl. 277).

É o relatório.

A impetrante requer o fornecimento dos medicamentos "Duloxetine 60mg", "Pregabalina 150mg", "CBD Broad Spectrum 3.000mg" e "CBG Isolate 1.500mg", em razão de ser portadora de fibromialgia, há 18 (dezoito) anos, com dor crônica e difícil controle (CID M 79.7 e R 52.2).

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).

Quando do julgamento do Recurso Extraordinário nº 655.471 (Tema 6), pelo C. Supremo Tribunal Federal, no qual se discute o *"dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo"*, foram fixadas as seguintes teses:

"(...) 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "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)". Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o voto conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (11h00) a 20.9.2024 (23h59)."

Desta forma, em regra, medicamentos não incorporados não devem ser fornecidos por decisão judicial, independentemente do custo, exceto se preenchidos os requisitos fixados nos Temas 6 e 1.234 do Supremo Tribunal Federal.

No âmbito do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 (Tema 1.234), o C. Supremo Tribunal Federal foram homologados três acordos interfederativos de observância obrigatória, conforme enunciado da Súmula Vinculante nº 60.

Ademais, no item 4, fixou requisitos que devem ser cumpridos para a incorporação 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*". Confira-se:

"(...)

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

(...)

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.
(...)”.**

Assim, no caso de medicamentos que possuem registro na ANVISA, mas não foram incorporados ao SUS, devem ser analisados os requisitos fixados no Tema 6 e no item '4' do Tema 1.234, ambos do Supremo Tribunal Federal.

Paralelamente, quanto aos medicamentos que não possuem registro na ANVISA, os requisitos para que o Estado seja obrigado a fornecê-los foram debatidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959 (Tema 1.161), no qual foi fixada a seguinte tese:

“Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”.

No caso concreto, os fármacos “Duloxetina 60mg” e “Pregabalina 150mg” não constam na Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais (RENAME)¹, e os canabidióis "CBD Broad Spectrum 3.000mg" e "CBG Isolate 1.500mg" não têm registro na ANVISA e não fazem parte da política pública do SUS, tratando-se, portanto, de medicamentos não incorporados.

Dentre os requisitos a serem analisados - tanto para fornecimento de medicamentos que possuem registro na ANVISA, mas não foram incorporados ao SUS, quanto fármacos que não possuem registro na ANVISA -, e cuja comprovação é ônus da autora da ação, está a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, a falha em tratamentos anteriores realizados e evidências científicas de alta qualidade quanto à eficácia dos medicamentos. Nenhum desses requisitos foi comprovado pela autora.

A médica que acompanha a paciente justificou a necessidade do medicamento nos seguintes termos (fls. 24/29):

"Paciente com diagnóstico de fibromialgia há 18 anos evoluindo com dor crônica nociplástica de difícil controle. Está com tratamento medicamentoso otimizado e dor controlada com canabidiol associado a antidepressivo dual e anticonvulsivante".

(...)

Paciente com fibromialgia e transporte bipolar com tentativas de suicídio prévio devido a dor crônica nociplástica da fibromialgia. Já em tratamento com duloxetina + pregabalina e canabidiol com melhora importante da dor e da qualidade de vida e funcionalidade, evitando internações frequentes. Caso falte as medicações, a dor pode ficar incontrolável com risco da paciente tentar novamente autoextermínio".

Ademais, consta de forma genérica que "o CBD e o CBG aliviaram muito as dores, melhorando a qualidade de vida da

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>

paciente e evitando internações e proporcionando funcionalidade".

Portanto, os documentos médicos juntados aos autos não trazem qualquer informação a respeito da (im)possibilidade de substituição da prescrição por droga, equipamento ou terapia já disponibilizada pelo SUS.

Sequer houve a descrição de qual o tratamento já foi realizado pela autora, o que seria necessário para comprovação da imprescindibilidade clínica dos fármacos mencionados no laudo médico.

Tampouco houve a demonstração, 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. O laudo médico não menciona base científica sólida para a prescrição dos fármacos em questão.

A impossibilidade de fornecimento dos medicamentos pleiteados foi confirmada pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus), que não verificou a presença dos requisitos para dispensação, tal como exigido no Tema 6 de repercussão geral.

O NATJus emitiu parecer desfavorável ao fornecimento dos medicamentos prescritos à impetrante, em razão da existência de alternativa no SUS para os medicamentos solicitados.

Com relação ao medicamento *Duloxetine*, menciona que *"as evidências científicas que embasam o uso de duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da dor crônica difusa foram avaliadas pela CONITEC em maio de 2021. A avaliação e recomendação final sequem-se: diante das evidências disponíveis,*

assumiu-se o pressuposto de que não há diferença entre duloxetina e os antidepressivos disponíveis no SUS, uma vez que todos apresentam a mesma eficácia e segurança para o tratamento de pacientes com dor neuropática e fibromialgia na meta-análise em rede apresentada".

Por sua vez, no que se refere à *Pregabailina*, explica que "é uma alternativa eficaz de primeira linha aos medicamentos antidepressivos revisados acima em pacientes com neuropatia dolorosa. É um medicamento anticonvulsivante ligante alfa-2-delta que está estruturalmente relacionado à gabapentina (esta outra disponível no SUS)".

Quanto aos canabidióis, consta que "o sistema endocanabinoide modula uma série de funções fisiológicas, incluindo humor, cognição, controle motor e dor. Nos últimos anos, diversos estudos têm explorado a atuação dos canabidióis em diferentes condições clínicas. Com exceção de epilepsia refratária, não há estudos de qualidade que demonstrem a eficácia do uso de canabinoides para outras condições neurológicas, e apesar dessas publicações específicas, é importante mencionar que o canabidiol exibe altas taxas e efeitos colaterais, e seu uso a longo prazo não se provou totalmente seguro em humanos ainda".

Portanto, o NATJus confirmou que não houve a comprovação da impossibilidade de substituição da prescrição por medicamentos disponibilizados pelo SUS, já que tanto o *Duloxetina* e a *Pregabalina* possuem alternativas disponíveis na rede pública e que apresentam eficácia semelhante. Quanto aos canabidióis, concluiu pela ausência de comprovação científica de alto nível quanto à sua eficácia para a doença específica que acomete a autora (fibromialgia).

Por fim, em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de

Saúde (CONITEC), localizou-se os “Relatórios de Recomendação” e “Relatórios da Sociedade” sobre a incorporação do Duloxetine e do Pregabalina para “*tratamento de dor neuropática e da fibromialgia*” (Relatórios Técnicos nº 647 e 648, de 2021).

A recomendação final do órgão foi pela não incorporação dos medicamentos:

Relatório de recomendação nº 647:

“Na 97ª Reunião Ordinária da Conitec, em 06 de maio de 2021, o Plenário deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da duloxetine para o tratamento da dor neuropática ou fibromialgia. A deliberação considerou o fato das tecnologias avaliadas apresentarem eficácia e perfil de segurança semelhantes aos tratamentos já disponibilizados no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário.”

Relatório de recomendação nº 648:

***“Em 06 de maio de 2021, na 97ª Reunião Ordinária da Conitec, os membros presentes do Plenário deliberaram, em unanimidade, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da pregabalina para o tratamento da dor neuropática ou fibromialgia. A deliberação considerou o fato das evidências sugerirem equivalência terapêutica da pregabalina em relação à gabapentina, em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à gabapentina.
(...)”***

Diante do exposto, os membros presentes na 99ª Reunião Ordinária, no dia 01 de julho de 2021, deliberaram em unanimidade pela não incorporação da pregabalina para o tratamento da dor neuropática crônica e da fibromialgia. O Plenário entendeu que consulta pública não agregou informações adicionais a esse relatório

que pudessem alterar a recomendação preliminar, já que não foram enviados estudos que mostrassem superioridade da pregabalina em relação à gabapentina ou propostas de preço que justificassem sua incorporação. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 643/2021.”

A respeito, não há elementos nos autos que justifiquem a não deferência ao entendimento emanado pelo CONITEC pela não incorporação dos fármacos.

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

Assim, conclui-se que a parte autora não logrou demonstrar que preencheu os requisitos elencados pelo C. Supremo Tribunal Federal quando do julgamento do Tema 1.234 e Tema 6 para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, e tampouco comprovou a conformidade com o Tema 1.161, que fixou requisitos cumulativos para o fornecimento, por parte do poder público, de medicamentos e insumos canabidióis.

Desta maneira, de rigor a reforma da r. sentença, a fim de seja integralmente denegada a segurança pleiteada.

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

Eventuais recursos interpostos contra este



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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