



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000446882

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 3003934-41.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante ESTADO DE SÃO PAULO, é agravado ANTONIO JOSE DE OLIVEIRA SANTOS.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª 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 ANTONIO CELSO AGUILAR CORTEZ (Presidente) E PAULO GALIZIA.

São Paulo, 8 de maio de 2025.

ANTONIO CARLOS VILLEN

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 537/25

10ª CÂMARA DE DIREITO PÚBLICO

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 3003934-41.2025.8.26.0000

COMARCA: SÃO PAULO – 13ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA

AGRAVANTE: ESTADO DE SÃO PAULO

AGRAVADO: ANTONIO JOSE DE OLIVEIRA SANTOS

JUÍZA: LUIZA BARROS ROZAS VEROTTI

TUTELA DE URGÊNCIA. Saúde. Agravado portador de mielofibrose. Pretensão de fornecimento do fármaco ruxolitinibe. Decisão que concedeu a tutela de urgência. Medicamento não incorporado à rede pública. Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61 (Temas 1234 e 6 do STF)). Fixação de novos requisitos para o deferimento, em caráter excepcional, de medicamentos não incorporado ao SUS. Existência de relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomenda a não incorporação do fármaco à rede pública. Elementos dos autos insuficientes para demonstrar a indispensabilidade de fornecimento do medicamento à luz da medicina baseada em evidências. Circunstâncias que justificam a revogação da decisão. Agravado provido para tal finalidade.

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, nos autos de ação ajuizada pelo agravado, deferiu pedido de tutela de urgência formulado para que se determine ao Estado de São Paulo que lhe forneça o medicamento *ruxolitinibe* (fl. 99 – autos de origem).

O agravante alega que não está demonstrada a probabilidade do direito, requisito necessário à concessão da tutela de urgência. Afirma que o medicamento prescrito ao agravado não foi incorporado ao SUS e que não estão preenchidos os requisitos estabelecidos nos Temas 6 e 1234 do STF (Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61). Sustenta que o ônus probatório é exclusivo da autora (item 4.3 do Tema 1234 do STF). Assevera que os relatórios médicos juntados aos autos ostentam omissão no tocante à ineficácia das

alternativas terapêuticas existentes na rede pública, disponibilizadas por meio dos Centros e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs/UNACONs). Alega que, nos termos do item 4.3.7 do Manual de Bases Técnicas para Oncologia do SUS, qualquer prescrição de esquema quimioterápico fora dos protocolos aprovados configura tratamento experimental “ *'sendo proibido seu deferimento judicial consoante jurisprudência pacífica do E. STF.'* ”. Pede o provimento do recurso para que a tutela de urgência seja revogada ou, caso diverso o entendimento do Tribunal, seja dilatado o prazo para cumprimento da medida e limitado eventual sequestro de verbas públicas ao valor correspondente ao preço máximo de venda ao governo.

Recurso tempestivo, processado com efeito suspensivo (fls. 15/16) e respondido (fls. 15/16).

É O RELATÓRIO.

Conforme ensina CÂNDIDO RANGEL DINAMARCO (A Reforma do Código de Processo Civil, Malheiros Editores, 2ª ed., pág. 143/145), a antecipação da tutela no âmbito do CPC/73, entre outros requisitos, devia estar fundada em um juízo de probabilidade do direito alegado pelo autor. Pondera o autor, também, quanto às duas situações previstas nos incisos do art. 273, I, do Código de Processo Civil, o seguinte: “A Primeira delas sugere o requisito do *periculum in mora*, ordinariamente posto em relação à tutela cautelar. Reside no 'fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação' (art. 273, inc. I). As realidades angustiosas que o processo revela impõem que esse dano assim temido não se limite aos casos em que o direito possa perder a possibilidade de realizar-se pois os riscos dessa ordem são satisfatoriamente neutralizados pelas medidas cautelares. É

preciso levar em conta as necessidades do litigante, privado de bem a que provavelmente tem direito e sendo impedido de obtê-lo desde logo. A necessidade de servir-se do processo para obter a satisfação de um direito não deve reverter a dano de quem não pode ter o seu direito satisfeito senão mediante o processo (Chiovenda). No juízo equilibrado a ser feito para evitar a transferência para o réu dos problemas do autor, o juiz levará em conta o modo como a medida poderá atingir a esfera de direitos daquele, porque não lhe é lícito despir um santo para vestir outro. O grau de probabilidade de existência do direito do autor há de influir nesse juízo certamente” (pág. 145). Tal ensinamento, embora diga respeito ao art. 273 do CPC/73, aplica-se perfeitamente ao art. 300 do CPC/15, que exige, para a concessão da tutela de urgência, a “probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo”.

No caso em exame, o grau de probabilidade, nesta fase do procedimento, é insuficiente para a concessão da tutela de urgência. Os elementos dos autos não bastam para, neste momento do procedimento, manter a decisão que a concedeu.

De fato, os elementos que instruem a inicial não demonstram o cumprimento de todos os requisitos exigidos para o fornecimento de fármacos não incorporados, estabelecidos pelo STF nos Temas 6 e 1234, que resultaram na edição das Súmulas Vinculantes nºs 60 e 61. Transcrevo o item 4 da tese vinculante do Tema 1234 do STF, elaborada levando-se em conta, conjuntamente, o Tema 6 (STF):

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.**

Tema 6:

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 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.

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, oficialiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Em que pese a gravidade da patologia que acomete o agravado - mielofibrose - os documentos que instruíram a petição inicial são insuficientes para, ao menos em cognição sumária, própria da atual fase procedimental, autorizar conclusão no sentido da indispensabilidade do fornecimento do fármaco pretendido, à luz da medicina baseada em evidências.

O relatório médico de fl. 43 consignou que o quadro de saúde do agravado é compatível com a *“realização de transplante alogênico de medula óssea, porém, para melhores resultados com tal abordagem necessita primeiramente alcançar redução da esplenomegalia volumosa apresentada. Não há outras alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS que possibilitem essa redução. O paciente tem indicação de utilizar o medicamento Ruxolitinibe na sode de 10mg 2 vezes ao dia em uso contínuo, o qual encontra-se aprovado pela ANVISA e tem indicação prevista em bula para mielofibrose”*. Quanto aos tratamentos por ele utilizados, consta do mesmo relatório o uso de hidroxiureia, *“com pouca resposta e toxicidade importante, motivo pelo qual a medicação precisou ser suspensa. Atualmente encontra-se em uso de eritropoetina, contudo também sem resposta adequada, evoluindo recentemente com necessidade transfusional.”* (fl. 43). Todavia, isoladamente os documentos não são suficientes para a concessão da tutela de urgência (item 2, alíneas “c” e “e” da tese firmada no Tema 6 e item 4.3 do Tema 1234).

Realizada consulta ao NATJUS, nos termos do item 3, alínea “b”, do Tema 6 (STF), aquela equipe técnica foi favorável ao fornecimento do fármaco com base na existência de *“evidências que demonstram benefício*

sintomático, qualidade de vida e benefício significativo em termos de SG dos pacientes com diagnóstico de mielofibrose primária classificados como de risco intermediário e alto com uso de ruxolitinibe.” (fl. 162). Entretanto, no que tange aos requisitos estabelecidos no Tema 6 (STF), a mesma nota consignou que não foram constatadas a imprescindibilidade do medicamento e tampouco a impossibilidade de substituição por terapias existentes em unidades e centros de alta complexidade em oncologia do SUS (fl. 157).

Ademais, no tocante à existência de análise do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, não há demonstração nos autos de quaisquer irregularidades cometidas pela Comissão (item 4 do Tema 1234 e item 2, alínea “b” do Tema 6). Consta do relatório por ela emitido que ***“Após análise das evidências o plenário considerou que existe grande incerteza nos benefícios do ruxolitinibe na sobrevida global. A SG [sobrevida global] mediana não foi atingida em cinco anos, portanto não foi possível avaliar o real efeito do medicamento neste desfecho. A SG não foi estatisticamente diferente entre ruxolitinibe e a melhor terapia disponível com um acompanhamento médio de 61 semanas e apresentou significância estatística limítrofe com uma média de 112 semanas de acompanhamento. Os dados de três anos podem ter sido influenciados pelo cruzamento e em cinco anos, não houve diferença estatisticamente significativa entre o medicamento avaliado e a MTD [melhor terapia disponível].*** O relatório também consignou que *“o ruxolitinibe é um medicamento paliativo, não substitutivo, visto que o paciente irá utilizar outros medicamentos em conjunto para controle dos sintomas da doença. Além disso, apresenta eventos adversos que necessitam de intervenções como transfusões sanguíneas.”* < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_final.pdf – Acesso em 11.04.2025, às 14h00min>. Nota-se que o relatório se baseou na

falta de evidências robustas de que o uso do fármaco represente resultados superiores e eventos adversos inferiores aos da melhor terapia disponível no SUS.

Diante do consignado, ao menos em cognição sumária, própria da atual fase procedimental, não vislumbro o preenchimento dos requisitos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do STF.

Por essas razões, entendo que a decisão agravada deve ser reformada, de modo a evitar o risco de que a tutela, por desnecessária ou descabida, possa reverter em prejuízo para o sistema de saúde pública como um todo, sem prejuízo de que, com o amadurecimento da discussão entre as partes e a vinda de novos elementos aos autos, a necessidade da medida possa ser reexaminada. A revogação da medida é de rigor.

Pelo meu voto, dou provimento ao agravo.

ANTONIO CARLOS VILLEN
RELATOR