



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000448552

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2070868-95.2025.8.26.0000, da Comarca de Bauru, em que é agravante GIOVANA DE PIETRO, é agravado ESTADO DE SÃO PAULO.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 9ª 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 do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores CARLOS EDUARDO PACHI (Presidente) E REBOUÇAS DE CARVALHO.

São Paulo, 8 de maio de 2025.

OSWALDO LUIZ PALU

Relator

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 35017 (JV)

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 2070868-95.2025.8.26.0000

COMARCA : BAURU

AGRAVANTE: GIOVANA DE PIETRO

AGRAVADA : FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO

MM. Juiz de 1ª Instância: Elaine Cristina Storino Leoni

AGRAVO DE INSTRUMENTO. Liminar. Fornecimento de medicamentos. 'Lisdexanfetamina' (Venvanse) 30mg. Narcolepsia. Constrição de verba pública. Decisão que limitou a constrição de verba pública ao Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) do medicamento, deixando de ordenar a operacionalização da aquisição direta pela Serventia Judicial. Inconformismo.

1. Agravante que padece de Narcolepsia' (CID 6474) e pretende o fornecimento gratuito, pelo Estado, do fármaco 'Lisdexanfetamina' (Venvanse) 30mg, duas vezes ao dia, por tempo indeterminado. Liminar ordenada na instância da origem, configurada a recalcitrância da FESP ao fornecimento da medicação.

2. Superveniência das teses firmadas nos recentes julgamentos dos Temas de Repercussão Geral nº 006 e 1.234 do STF. Aplicabilidade ao caso concreto, vez que o medicamento solicitado não foi incorporado aos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas do SUS. Não demonstrada com fundamento na Medicina baseada em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, a segurança e a eficácia do fármaco Lisdexanfetamina (Venvanse®) para o tratamento de narcolepsia com cataplexia.

2.1. Ainda que não se ignore que segundo a perícia judicial produzida nos autos, anterior ao julgamento das teses de repercussão geral pelo E. STF, a paciente não tenha apresentado resposta adequada ao tratamento com Metilfenidato e Modafinila, tendo feito uso também de Ritalina, Ritalina LA e outras medicações, sem melhora, obtendo bons resultados com Venvance, diante da superveniência dos Temas de observância obrigatória, forçoso negar provimento ao presente agravo de instrumento, diante da ausência do requisito imprescindível ao bloqueio da verba pública e/ou determinação de aquisição do fármaco diretamente pela Serventia Judicial.

3. Medicamentos que devem ser disponibilizados à população após discussão com a comunidade médica e avaliação de

especialistas lastreada em conhecimento científico que respalde a escolha pela incorporação ou não da medida terapêutica ao rol de soluções disponibilizadas pelo SUS. Direito à saúde que não implica o recebimento de todo e qualquer medicamento ofertado pela indústria farmacêutica. Precedente da Corte Paulista.

4. Decisão mantida por fundamento diverso.

5. Agravo de instrumento não provido.

I. RELATÓRIO

Cuida-se de recurso de **agravo de instrumento com pedido de antecipação da tutela recursal** interposto por **GIOVANA DE PIETRO** contra a **FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO**, verberando a r. decisão que, a **fls. 422, 426/427 e 433 dos autos** do procedimento comum ajuizado pela ora recorrente em face da recorrida, decidiu que a constrição de verba pública requerida nos autos deve se limitar ao Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG) dos medicamentos, de acordo com os valores constantes na lista publicada no site da ANVISA, indeferindo a constrição da verba pública com a operacionalização direta pela Serventia Judicial. **Inconformada, insurge-se a agravante, alegando em razões de fls. 01/16**, que merecedora de reforma a r. decisão. Assevera que necessita fazer uso do fármaco '**Lisdexanfetamina**' (**Venvanse**) **30mg**, duas vezes ao dia, por tempo indeterminado, em razão de ter sido diagnosticada com '**Narcolepsia**' (**CID 6474**) ha mais de dez anos, sendo certo que o tratamento oferecido pelo SUS não se mostrou eficaz para tratamento da moléstia. Ingressou, assim, com a ação de obrigação de fazer subjacente ao agravo, tendo sido concedida a tutela de urgência, por meio da decisão de fls. 45/48 dos autos originais, para determinar o fornecimento do fármaco, com vigência a partir de 31/05/2021. Esclarece que a perícia técnica realizada nos autos ratificou a imprescindibilidade do medicamento na dosagem pleiteada, todavia, o Estado de São Paulo manteve-se reiteradamente inerte no cumprimento da ordem judicial (conforme certidão de fl. 416 dos autos principais), razão pela qual foi requerida

a imposição de multa e o sequestro de verbas públicas para a aquisição direta do fármaco. O juízo da origem entendeu, contudo, que o sequestro de rendas públicas para pagamento do medicamento deveria se limitar ao Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), que no caso dos autos é de R\$264,40, de acordo com os valores constantes na lista publica dano site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos>), valor esse que, todavia, fica aquém do valor de mercado da substância.

Discordando da decisão que lhe impôs o dever de arcar com eventual valor que superasse a Tabela do PMVG, requereu ao juízo o bloqueio do montante de R\$ 528,80 (valor a menor), bem como que a aquisição do medicamento fosse viabilizada diretamente pela Serventia Judicial junto ao fabricante ou distribuidor, nos termos do item 3.2 da Tese fixada no Tema de Repercussão Geral nº 1234, pedido indeferido, ao argumento de que o pedido de aquisição direta pela Serventia ainda não foi objeto de regulamentação pelos órgãos competentes. Alegando que a r. decisão agravada não aplicou adequadamente as Súmulas Vinculantes 60 e 61 e os Temas de Repercussão Geral nºs 1234 e 6 ao caso, impondo-lhe o ônus de arcar com o valor remanescente do medicamento, afronta o seu direito à saúde, desconsiderando a urgência de seu quadro médico e frustra a finalidade da própria tutela de urgência. Ademais, não é possível aplicar apenas parcialmente o tema 1234, para limitar o bloqueio de verbas ao preço do PMVG, mas negando a operacionalização da aquisição pela serventia, razão pela qual imperativo o bloqueio do valor integral da medicação, sendo o que requer com o provimento do recurso, ou subsidiariamente, mantida a limitação à tabela do Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), seja determinada a aquisição do medicamento diretamente pela Serventia Judicial, junto ao fabricante ou distribuidor. Acrescenta ainda que já solicitou reiteradamente ao juízo da origem a fixação de multa pelo descumprimento da ordem, tendo aquele juízo silenciado, razão pela qual também requer seja imposta a multa diária de modo a assegurar a efetividade futura da liminar concedida há mais de três anos, e que, até o momento, vem sendo descumprida. **Conclui pugnando** pelo recebimento do agravo com a antecipação da tutela recursal para que

seja deferido o bloqueio do valor equivalente a 02 (dois) meses de tratamento (R\$ 1.538,28 - 4 caixas, sendo 2 por mês, R\$ 384,57 cada) ou que seja deferido o bloqueio de dois meses de tratamento limitado ao PMVG com a determinação para que a serventia operacionalize a aquisição do fármaco, junto ao fornecedor, com urgência, sem prejuízo da aplicação da multa diária de R\$ 1.000,00 (mil reais), até para que o Estado seja compelido a fornecer o medicamento e a cumprir a tutela de urgência; provido ao final com acolhimento integral das razões de inconformismo.

Recurso tempestivo e isento de preparo, recebido sem a concessão do efeito postulado (**fls. 458/461**), seguido de contraminuta de **fls. 468/469**. É o relatório.

II. FUNDAMENTO E VOTO.

1. Pelo meu voto, nego provimento ao recurso, por fundamento diverso.

2. Trata a hipótese de ação de procedimento comum, com pedido de liminar, ajuizada por **GIOVANA DE PIETRO** contra a **FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO**, noticiando padecer de 'Narcolepsia' (CID 6474) há mais de dez anos, razão pela qual necessita fazer uso do fármaco 'Lisdexanfetamina' (Vervanse) 30mg, duas vezes ao dia, por tempo indeterminado, sendo certo que o tratamento oferecido pelo SUS não se mostrou eficaz para tratamento da moléstia. É dos autos que a tutela de urgência foi concedida por meio da decisão de **fls. 45/48** dos autos originais, para determinar o fornecimento do fármaco, com vigência a partir de 31/05/2021, tendo a perícia técnica realizada nos autos ratificado a imprescindibilidade do medicamento na dosagem pleiteada

(**fls. 336/350** dos autos principais), contudo, diante da inércia do Estado de São Paulo no cumprimento da ordem judicial (conforme certidão de **fl. 416** dos autos principais), foi requerida a imposição de multa e o sequestro de verbas públicas para a aquisição direta do fármaco. O juízo da origem entendeu, contudo, que o sequestro de rendas públicas para pagamento do medicamento deveria se limitar ao Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), que no caso dos autos é de R\$264,40, de acordo com os valores constantes na lista pública dano site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos>), valor esse que, todavia, fica aquém do valor de mercado da substância.

Discordando da decisão que lhe impôs o dever de arcar com eventual valor que superasse a Tabela do PMVG, requereu a autora-agravante ao juízo o bloqueio do montante de R\$ 528,80 (valor a menor), bem como que a aquisição do medicamento fosse viabilizada diretamente pela Serventia Judicial junto ao fabricante ou distribuidor, nos termos do item 3.2 da Tese fixada no Tema de Repercussão Geral nº 1234, pedido indeferido, ao argumento de que o pedido de aquisição direta pela Serventia ainda não foi objeto de regulamentação pelos órgãos competentes, sendo essa a decisão ora dardejada. Alegando que a r. decisão agravada não aplicou adequadamente as Súmulas Vinculantes 60 e 61 e os Temas de Repercussão Geral nºs 1234 e 6 ao caso, impondo-lhe o ônus de arcar com o valor remanescente do medicamento, em afronta ao seu direito à saúde, bem como sustentando a impossibilidade de aplicar apenas parcialmente o Tema 1234, para limitar o bloqueio de verbas ao preço do PMVG, mas negando a operacionalização da aquisição pela serventia, pretende a agravante, com o provimento de seu recurso, seja a r. decisão reformada para o bloqueio do valor integral da medicação, ou subsidiariamente, mantida a limitação à tabela do Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), seja determinada a aquisição do medicamento diretamente pela Serventia Judicial, junto ao fabricante ou distribuidor, além de imposição de multa diária, de modo a assegurar a efetividade futura da liminar concedida há mais de três anos, e que, até o momento, vem sendo descumprida.

3. Impende consignar, 'ab initio', que acerca das ações ajuizadas visando compelir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal, por ocasião do recente julgamento do **Tema de Repercussão Geral nº 1.234 (RE 1.366.243/SC)**, firmou as seguintes teses vinculantes, no quanto importa à resolução da celeuma ora posta:

"I - Competência 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte impetrante. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II - Definição de Medicamentos Não Incorporados 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.

III - Custeio 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de

medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. **Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.** 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS 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.**

(...)” (g.n.).

4. Outrossim, concomitantemente ao julgamento do sobredito tema de repercussão geral nº 1.234, o STF procedeu para com o julgamento do **RE 566.471/RN, referente ao tema de repercussão geral nº 006**, estabelecendo as seguintes teses vinculantes:

“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, oficialiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS". (g.n.)

5. Por fim, os julgamentos dos precedentes vinculantes foram sintetizados por meio da 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)".

6. Emerge consignar que as hipóteses jungidas aos **Temas de repercussão geral nº 1.234 e 006** incidem em seu fulgor uma vez que o medicamento vindicado pela autora-agravante não foi incorporado aos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas para tratamento de Narcolepsia, logo, a pretensão recursal será examinada a partir da tese fixada nos temas vinculantes.

7. Verificada a incidência das teses estabelecidas no julgamento dos **temas de repercussão geral nºs 006 e 1.234 do STF** ao caso, e sempre em observância ao efeito devolutivo do agravo, que se limita aos contornos da decisão interlocutória recorrida, estando vedada a análise de questões diversas, sob pena de supressão de instância e ofensa ao duplo grau de jurisdição, concebe esta relatoria que **não estão presentes os requisitos necessários ao bloqueio de verba pública, ou subsidiariamente, à determinação de aquisição do fármaco diretamente pela Serventia Judicial junto ao fornecedor,** como pretendido pela recorrente. Explico.

7.1. **In casu,** como se tem dos autos, a liminar que ordenou o fornecimento da substância é **antecedente** à fixação das teses de repercussão geral pelo E. STF, não cabendo, aqui, tecer considerações aos motivos que levaram o juízo a deferi-la, até mesmo porque não fazem parte do escopo do presente recurso. **Contudo,** à luz dos **supervenientes** temas de **observância obrigatória,** tem-se que não demonstrada, "com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco", a qual somente poderia se dar com "respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise".

7.2. Ora, a **perícia judicial** produzida a **fls. 336/350 dos autos principais (e reproduzida a fls. 356/363 dos autos de**

agravo) é categórica ao afirmar que:

"A Lisdexanfetamina (Venvanse®) é indicada, em bula, para o tratamento de TDAH (Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade). Não há menção em bula ou em trabalhos científicos de qualidade de que seja indicação de primeira linha para tratamento de narcolepsia com cataplexia.

Formalmente, não há contraindicação como opção terapêutica para uso "off label" (sem indicação pelo laboratório fabricante do remédio), se não houver resposta ao uso prévio de modafinila ou metilfenidato; entretanto, as evidências científicas de sua eficácia são escassas para tratamento de narcolepsia e cataplexia. Ainda, apresenta perfil de efeitos colaterais mais desfavorável, se comparada à modafinila e ao metilfenidato.

Cuidados devem ser tomados ao se indicar a medicação: pacientes com cardiopatias moderadas a graves têm maior risco de eventos cardiovasculares, já que a droga é uma forma modificada de anfetamina. Pessoas com distúrbios psiquiátricos, como transtornos de ansiedade, síndrome do pânico e outras morbidades, em que as anfetaminas apresentem potencial de agravamento do quadro, também devem ser monitoradas ou serem tratadas com outras medicações com melhor perfil de excitação do sistema nervoso central (SNC).

Outro cuidado importante é sobre o uso abusivo e recreacional por parte de estudantes e adolescentes em busca de drogas que os tornem mais ativos e diminuam fadiga, com aumento do grau de alerta – o que ocorre com as anfetaminas. Porém, existe o risco não-desprezível de dependência física e tolerância aos efeitos dessa classe de medicamentos.

Algumas evidências disponíveis até o momento.

O único estudo localizado nas principais bases de dados científicos médicos, relativo ao emprego da lisdexanfetamina no tratamento da narcolepsia, é um artigo de relato de casos, envolvendo 05 pacientes portadores da patologia que receberam a droga durante 02-20 meses no Serviço de Sonolência Excessiva Diurna da Universidade de São Paulo.

Os resultados mostraram que a sonolência diurna excessiva melhorou após o primeiro mês de uso da terapia, além de reduzir o apetite e promover a perda de peso (Aguilar et al, 2019).

Cabe ressaltar que a pequena amostra, a falta de placebo, randomização, comparação estatística, dentre outros; aspectos essenciais de ensaio clínico bem desenhado, comprometem sobremaneira a qualidade da evidência, tornando-a pouco útil aos objetivos dessa nota técnica.

Ademais, outras referências que sugerem o emprego da lisdexanfetamina na narcolepsia referenciam artigos da década de 90, que sugerem sua aplicabilidade apenas empiricamente, baseados na fisiopatologia da doença e farmacodinâmica da droga (Merril et al, 1994).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Possível redução da sonolência diurna excessiva, da cataplexia, da hipnagogia, das alucinações e da paralisia do sono.

Recomendações da CONITEC:

Não foi avaliado o uso da lisdexanfetamina para o tratamento de narcolepsia e cataplexia pela CONITEC.” (fls. 356/357 – g.n.)

7.3. Nesse passo, ainda que não se ignore que “o laudo informa que a paciente experimentou tratamento com Metilfenidato (julho/2017 a 2020) e Modafinila (março/2018 a agosto/2019), de modo isolado e combinado, sem resposta adequada, mesmo usando doses máximas dessas drogas” (fl. 350), e que a autora-agravante “já fez tratamento com Ritalina, Ritalina LA e outras medicações que não sabe o nome, sem melhora, (...) teve bons resultados com Venvance, em uso desde 2017. Relata que o Venvance custa R\$ 700,00, 28 cps e toma 2 cps dia. Por isso entrou com esta ação pois o SUS não fornece” (fl. 351), fatos que levaram o perito judicial a concluir que “justificada a indicação de Lisdexanfetamina para o tratamento da autora” (fl. 359), sendo relevante mencionar que a perícia foi realizada em 26 de maio de 2023 (fl. 349), **diante da superveniência dos Temas de Repercussão Geral (julgados em Setembro de 20204)**, de observância obrigatória, como se disse, forçoso negar provimento ao presente agravo de instrumento, diante da ausência do requisito imprescindível ao bloqueio da verba pública e/ou determinação de sua aquisição diretamente pela Serventia Judicial, eis que, reitera-se, não demonstrada, com fundamento na Medicina baseada em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, a segurança e a eficácia do fármaco Lisdexanfetamina (Venvanse®) para o tratamento de narcolepsia com cataplexia.

8. Não se esqueça que, se de um lado, o direito à saúde não pode ficar à deriva e o argumento da falta de operacionalização da aquisição pela Serventia não poderia servir para exonerar o Estado da obrigação que lhe foi constitucionalmente imposta, cabendo ao médico

prescrever e indicar a terapêutica que lhe convém; de outro, também é certo que tratamentos e medicamentos oferecidos pelo SUS somente são disponibilizados à população após discussão com a comunidade médica e avaliação de especialistas lastreada em conhecimento científico que respalde a escolha pela incorporação ou não da medida terapêutica ao rol de soluções disponibilizadas pelo SUS. Não fosse assim, transformar-se-ia o sistema público de saúde em um mero distribuidor de medicamentos, da escolha do paciente, àqueles que buscam obtê-los por meio do Judiciário, em evidente afronta ao princípio da isonomia.

8.1. O direito à saúde não implica direito de receber todo e qualquer medicamento ofertado pela indústria farmacêutica; admitir tamanha elasticidade ao direito à saúde certamente esgotaria os limitados recursos públicos destinados à prestação da saúde em evidente prejuízo à coletividade. Nessas condições, não se pode obrigar o Estado, aqui, a fornecer o medicamento pleiteado, pelas razões esposadas acima. A corroborar o entendimento ora adotado, trago à colação precedente desta Colenda Corte em que houve o pleito de fornecimento, pelo Poder Público, do mesmo medicamento:

"FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Pretensão à disponibilização, pela rede pública de saúde, do fármaco **Dimesilato de Lisdexanfetamina** 30 mg (Venvanse) para tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade do tipo desatento (CID 10 F 90 e F 84.5). Medicamento não incorporado na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA. **Ausentes os requisitos exigidos pela SV nº 60 e pelo Tema nº 1234 do STF (RE 1.366.243). Direito que não se mostra com a liquidez e certeza imaginados. Remessa necessária provida.** (TJSP; Remessa Necessária Cível 1010574-74.2023.8.26.0482; Relator (a): Coimbra Schmidt; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Foro de Presidente Prudente - Vara da Fazenda Pública; Data do Julgamento:

05/11/2024; Data de Registro: 08/11/2024)

9. **Destarte**, na linha do entendimento acima delineado, **fica mantida, por fundamento diverso**, a r. decisão de primeiro grau que deixou de ordenar o bloqueio do valor integral de dois meses de tratamento (R\$ 1.538,28 - 4 caixas, sendo 2 por mês, R\$ 384,57 cada); bem como indeferiu o bloqueio da verba, limitado ao PMVG, com determinação para que a serventia operacionalizasse a aquisição do fármaco, junto ao fornecedor.

10. **Ante todo o exposto, pelo meu voto, nego provimento ao recurso.**

OSWALDO LUIZ PALU

Relator