

AGRAVO DE INSTRUMENTO

TUTELA ANTECIPADA

Recurso 5018330-97.2026.4.04.0000/TRF4
Tribunal TRF4
Relator JoÃO Pedro Gebran Neto
Julgado em 28/05/2026

Trata-se de Agravo de Instrumento contra decisão proferida no processo de n. 50292655120264047000, que indeferiu pedido de concessão de tutela de urgência para fornecimento do medicamento Trastuzumabe Deruxtecan para tratamento de câncer de...

RESUMO

Agravo de Instrumento contra decisão que indeferiu tutela de urgência para fornecimento de medicamento (Trastuzumabe Deruxtecan) para câncer de mama metastático. O agravante sustenta preenchimento dos requisitos do STF (Temas 6 e 1234) e ausência de substituto terapêutico no SUS, requerendo antecipação dos efeitos da tutela. A decisão originária analisa solidariedade entre entes federativos (Tema 793 STF) e competência para direcionar o cumprimento conforme repartição de competências constitucionais.

EMENTA

Trata-se de Agravo de Instrumento contra decisão proferida no processo de n. 50292655120264047000, que indeferiu pedido de concessão de tutela de urgência para fornecimento do medicamento Trastuzumabe Deruxtecan para tratamento de câncer de mama (CID 10 C50), metastático, estágio IV, Her2 positivo.

Sustenta a parte agravante, em síntese, que foram satisfeitos todos os requisitos fixados nos Temas 6 e 1234 do STF para a concessão do fármaco pleiteado. Argumenta a imprescindibilidade do tratamento e a ausência de substituto terapêutico no SUS, bem como a existência de evidências científicas de alto grau de sua eficácia.

Requer a antecipação dos efeitos da tutela recursal.

É o relatório. Decido.

1. A decisão impugnada tem o seguinte teor (processo 5029265-51.2026.4.04.7000/PR, evento 9, DESPADEC1):

RELATÓRIO

Trata-se de procedimento ordinário, ajuizado por

I — S. P. A., em face de UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO e ESTADO DO PARANÁ objetivando, em síntese, o fornecimento de TRASTUZUMABE DERUXTECAN, conforme recomendado em receituário médico (evento 1, RECEIT10) por apresentar CÂNCER DE MAMA (CID 10 C50), METASTÁTICO, ESTÁGIO IV, HER2 POSITIVO (evento 1, ATESTMED12, evento 1, ATESTMED13, evento 1, ATESTMED14). Junta termo LGPD (evento 1, DECL3), prontuário médico (evento 1, PRONT19, ao evento 1, PRONT26). Alega não ter condições financeiras para arcar com o custo do tratamento receitado (evento 1, INFBEN9) sendo que lhe foi negado o fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (evento 1, INDEFERIMENTO11). Requereu

tutela de urgência e juntou documentos.

Deu-se à causa o valor de R\$ 1.015.038,00.

A parte autora foi intimada para indicar se a tecnologia pleiteada possui segurança e eficácia comprovadas por ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas, nos termos do art. 1234 do STF - evento 3, DESPADEC1.

A parte requerente aduziu que enfrentou a questão relacionada a existência de evidências científicas [ev. 1, pág. 10], assim como as exigências relacionadas ao Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal também restaram satisfeitas [ev. 1]. Apontou a desnecessidade de emendar a inicial - evento 7, PET1.

Decido.

FUNDAMENTAÇÃO

O CPC/2015, no art. 294 e seguintes, estabelece os procedimentos e requisitos referentes à concessão de tutela provisória, que pode fundamentar-se na urgência ou na evidência.

A tutela de urgência é regulada no art. 300 do CPC/15, nos seguintes termos:

Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.

§ 1º Para a concessão da tutela de urgência, o juiz pode, conforme o caso, exigir caução real ou fidejussória idônea para ressarcir os danos que a outra parte possa vir a sofrer, podendo a caução ser dispensada se a parte economicamente hipossuficiente não puder oferecê-la.

§ 2º A tutela de urgência pode ser concedida liminarmente ou após justificação prévia.

§ 3º A tutela de urgência de natureza antecipada não será concedida quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão.

DA SOLIDARIEDADE E DA COMPETÊNCIA

TEMA 793 STF

O STF fixou tese de repercussão geral no RE nº 855.718 (Tema 793), nos seguintes termos:

"Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro."

Diante disso, percebe-se que, com base nesse julgado, a parte autora pode, em tese, ajuizar ação contra qualquer um dos entes que compõem o SUS. Todavia, cabe ao juiz verificar se a pessoa jurídica de direito público responsável pelo financiamento de determinada tecnologia está no polo passivo. Caso não esteja, o juiz deve determinar a sua inclusão, ainda que isso signifique deslocamento de competência.

Em março/2022, no julgamento de diversas reclamações (AgRg nas RCLs 49.289, 49.890, 50.415, 50.416, 50.463, 50.412, 50.726, 50.907, 50.866, 50.457, 50.856, 50.908, 50.481, 50715, 50.458, 50.649, 50.414 e 49.909) o Supremo Tribunal Federal reafirmou a tese fixada no julgamento do Tema 793, reconhecendo a competência da Justiça Federal nas ações que tenham por objeto:

- a) medicamentos não padronizados no SUS;
- b) medicamentos padronizados no SUS de competência da União; e
- c) medicamentos oncológicos.

TEMA 1234 STF

Não obstante, posteriormente, o STF afetou o RE nº 1.366.243 como tema de repercussão geral (Tema 1234) para tratar especificamente acerca da legitimidade da União para figurar como ré nos processos que pleiteiam tecnologias que não estão incluídas nas políticas públicas. Como consequência, o RE trata da competência para julgar esses processos, a teor do art. 109, I da CF.

TEMA 1234 STF - TUTELA PROVISÓRIA INCIDENTAL

Em 17/04/2023, o Ministro Relator proferiu decisão provisória, que foi referendada pelo colegiado, nos seguintes termos:

"O Tribunal, por unanimidade, referendou a decisão proferida em 17.4.2023, no sentido de conceder parcialmente o pedido formulado em tutela provisória incidental neste recurso extraordinário, para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a atuação do Poder Judiciário seja regida pelos seguintes parâmetros:

(i) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual, sem prejuízo da concessão de provimento de natureza cautelar ainda que antes do deslocamento de competência, se o caso assim exigir;

(ii) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

(iii) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução (adotei essa regra de julgamento em: RE 960429 ED-segundos Tema 992, de minha relatoria, DJe de 5.2.2021);

(iv) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário".

TEMA 1234 STF - DECISÃO

Em 16/09/2024, o tema 1234 foi julgado. A ata da decisão de julgamento foi publicada em 19/09/2024. Nesse processo, que tratava unicamente de medicamentos, foram trazidos novos contornos à competência e à legitimidade passiva dos processos que pleiteiam medicamentos incorporados ou não.

RESPONSABILIDADE POR MEDICAMENTOS INCLUÍDOS NAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Nos termos do tema 1234, a responsabilidade de custeio por medicamentos incorporados com pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) foi a seguinte:

-medicamentos do grupo 1A do Componente Especializado (CEAF), medicamentos do Componente Estratégico (CESAF) e medicamentos pleiteados por indígenas - custeio da União.

-medicamentos do grupo 1B e 2 do CEAF - custeio do estado.

-medicamentos do Componente Básico (CBAF) e do grupo 3 do CEAF - custeio do município.

RESPONSABILIDADE POR MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS E A CRIAÇÃO DO AF-ONCO

Nos termos das teses fixadas no julgamento do RE 1366243/SC (Tema 1.234 da Repercussão Geral), a competência para processar e julgar demandas relativas a medicamentos oncológicos passou a ser balizada pelo valor anual de aquisição do fármaco, conforme se extrai dos itens 1.1 e 4.2 do referido precedente:

"1.1. Serão consideradas como de competência da Justiça Federal as demandas de medicamentos para tratamento oncológico, cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos. As demandas de medicamentos para tratamento oncológico cujo custo seja inferior a este valor, serão de competência da Justiça Estadual.

(...)

4.2) Medicamento não incorporado (incluindo oncológico) cujo tratamento anual custe igual ou mais de 210 salários mínimos: competência da Justiça Federal e responsabilidade integral da União, com posterior ressarcimento integral ao Estado, caso este venha a arcar com o tratamento."

Historicamente, os fármacos oncológicos não integravam os Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo previstos nas tabelas de procedimentos do SUS conforme situações tumorais específicas. Nesse sentido, a assistência era disciplinada pela Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS nº 6.590/2025, com execução exclusiva por estabelecimentos habilitados como UNACONs e CACONs (Portaria nº 140/2014), responsáveis pelas condutas terapêuticas definidas nos PCDTs.

A sistemática foi alterada pela Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, que instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia ("AF-Onco"), normatizando e financiando o fornecimento desses insumos, agora incorporados à RENAME, nos termos do Decreto nº 7.508/2011.

Neste cenário, em 19/02/2026, houve a homologação unânime de novo acordo firmado no âmbito da CIT

pelo STF. O ajuste alterou as teses do Tema 1.234 especificamente quanto ao tratamento oncológico, modulando os efeitos do item 6.2 com eficácia ex nunc a partir de 22.10.2025.

Pela nova regência, a competência judicial para medicamentos oncológicos observa os seguintes critérios:

a) Medicamentos não incorporados ao SUS: Mantém-se o critério do valor. Demandas com custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos atraem a competência da Justiça Federal, devendo ser propostas contra a União. Abaixo desse patamar, a competência remanesce na Justiça Estadual.

b) Medicamentos incorporados: A competência é definida pelo componente de assistência em que o fármaco está inserido, conforme lista disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (link disponível aqui).

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 regulamenta essa estrutura em seus artigos 29 e 30. Vejamos o teor:

(...)

Art.

29. Fica mantida a regra de fixação de competência prevista no item 1.1 do adendo ao acordo aprovado na CIT, assinado em 10 de junho de 2024 e homologado pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234, competindo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico não incorporados com base nesta Portaria:

I — à Justiça Federal as demandas cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, hipótese em que a ação será proposta exclusivamente contra a União; e

II — à Justiça Estadual as demandas cujo custo seja inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

Art.

30. A competência jurisdicional quanto às eventuais demandas referentes aos medicamentos para tratamento oncológico incorporados com base nesta Portaria terá como parâmetro as regras previstas no item 6, combinado com o disposto no Anexo I, fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234.

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput:

I — os medicamentos para tratamento oncológicos enquadrados no inciso I do art. 10 desta Portaria equiparam-se aos medicamentos incluídos no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de competência da Justiça Federal;

II — os medicamentos para tratamento oncológicos enquadrados nos incisos II e III do art. 10 desta Portaria equiparam-se aos medicamentos incluídos no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo de competência da Justiça Estadual.

Quanto ao ressarcimento interfederativo (art. 21 da Portaria GM/MS nº 8.477/2025), tem-se que:

a) Ações ajuizadas até 09/06/2024: O ressarcimento da União aos entes federativos será de 80%, independentemente do trânsito em julgado.

b) Ações ajuizadas a partir de 10/06/2024: Mantém-se o percentual de 80% pelo prazo de 12 meses a contar de 20/10/2025, para medicamentos incorporados ou não.

Em breve síntese, tem-se o seguinte panorama da competência para processamento e julgamento do feito:

I — medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde: são aqueles adquiridos e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ? Responsabilidade da União, competência da Justiça Federal;

II — medicamentos oncológicos de negociação nacional: são aqueles em que o processo de compra é coordenado e gerido pelo Ministério da Saúde, com a participação dos demais entes federativos, incluindo-se, quando possível, os serviços habilitados, e a execução realizada diretamente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ? Responsabilidade dos Estados, competência da Justiça Estadual

III — medicamentos de aquisição descentralizada: são aqueles em que a aquisição e a execução são de responsabilidade dos serviços contratados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ? Responsabilidade dos Estados, competência da Justiça Estadual.

RESPONSABILIDADE POR MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS OU INCORPORADOS SEM PACTUAÇÃO NA CIT

-medicamentos cujo custo anual de tratamento supere 210 salários-mínimos - custeio da União;

-medicamentos cujo custo anual de tratamento seja inferior a 210 salários-mínimos - custeio do estado, com ressarcimento pela União pelo Fundo Nacional de Saúde de:

a) 65%, caso o tratamento anual custe entre 7 e 210 salários-mínimos;

b) 80%, em caso de medicamentos oncológicos, ajuizadas antes ou depois de 09/06/2024, independentemente do trânsito em julgado, mantendo-se o percentual 80% pelo prazo de 12 meses a contar de 20/10/2025, incorporados ou não (art. 21 da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025).

-medicamentos cujo custo anual seja inferior a 7 salários-mínimos - custeio do estado sem ressarcimento pela União.

De acordo com a decisão, medicamentos não incorporados devem ser entendidos como 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.

MODULAÇÃO DE EFEITOS DO TEMA 1234 STF

Quando do julgamento do RE afetado, houve modulação dos efeitos unicamente em relação à competência.

Sobre o ponto, o voto assim dispôs:

"Quanto a estes processos e unicamente quanto à competência jurisdicional, para que não haja qualquer prejuízo às partes, mais notadamente os milhares de cidadãos brasileiros que ajuizaram ações em foros competentes, de acordo com a cautelar firmada por mim e ratificada pelo Plenário do STF, tenho que, diante das dramáticas situações de saúde e de vida presentes em cada demanda e, considerando os posicionamentos recentes do STF sobre a consequência do julgamento pelo STF em controle difuso ou concentrado de constitucionalidade, tenho que os efeitos dos acordos, unicamente quanto à modificação de competência (item 1, caput, da tese a seguir proposto), somente incidirão sobre os processos ajuizados após a publicação da ata deste julgamento."

RESPONSABILIDADE POR MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA

Nesses casos, segue-se o tema 500 do STF, que diz ser da União a legitimidade passiva para figurar no feito, bem como da Justiça Federal a competência para processamento e julgamento.

RESPONSABILIDADE POR PROCEDIMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES, CIRURGIAS, EXAMES E INSUMOS

O tema 1234 do STF tratou unicamente de medicamentos. As demais tecnologias em saúde continuam seguindo o que foi fixado em termos de competência no tema 793 STF. Segundo ele, como já se viu, o feito deve ser direcionado ao ente que é responsável financeiro pela prestação.

COMPETÊNCIA DO CASO

O presente feito foi originalmente ajuizado na Justiça Estadual, em 22/05/2026, e pretende a obtenção de medicamento não incluído nas políticas públicas. Dessa forma, a União deve figurar no polo passivo do feito tendo em vista que o valor da causa é superior a 210 salários mínimos.

DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde foi consagrado como um direito social, conforme o art. 6º, da Constituição Federal, ao lado dos direitos à educação, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao lazer, à segurança, à previdência social, à proteção à maternidade e à infância e à assistência aos desamparados.

Mais adiante, o art. 196, da mesma carta, estabelece:

"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."

E ainda:

"Art. 198. As ações e serviços públicos integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

II — atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;".

Da leitura desses dispositivos, depreende-se que, em momento algum, o constituinte quis se referir ao direito à saúde como aquele que englobaria toda e qualquer ação que objetivasse a promoção ou a recomposição da saúde. Significa dizer que esse direito não é ilimitado, como muitos querem crer, mas que está condicionado ao preenchimento de alguns requisitos, bem como à existência de recursos.

Especificamente sobre o art. 198, que trata da integralidade do atendimento de saúde, João Pedro Gebran Neto assim já se posicionou em sua obra *Direito à Saúde - Análise à luz da judicialização*, 1ª ed. p. 127:

"Outro elemento assegurado pela Carta Política é o chamado princípio da integralidade ou atendimento integral.

(...)

Ora, da simples leitura do texto é possível verificar que o atendimento integral previsto na Constituição não tem por escopo a garantia de todo e qualquer tipo de atendimento para os indivíduos, mas uma diretriz, um vetor, um caminho que deve ordenar as políticas públicas.

Felipe Dutra Asensi assevera que o princípio da integralidade "se traduz na ideia de que o indivíduo deve ser visto como uma totalidade bio-sociopsíquica, além de ter direito aos serviços de saúde de baixa, média e alta complexidade de forma humanizada. Ao mesmo tempo, tal princípio preconiza que os problemas de saúde vão além da mera presença ou ausência de doença, pois envolvem condicionantes sociais de múltiplas naturezas. Buscou-se, ainda, promover medidas que afastassem a exclusividade da noção de especialidade médica no cuidado da saúde, de modo a constituir uma atenção em saúde mais integral, que considerasse o usuário como um sujeito partícipe do seu processo de prevenção, proteção e recuperação".

(...)

Isto não se confunde com a noção de direito a todo tipo de tratamento ou dever estatal prestacional amplo e irrestrito no tocante à saúde. Aliás, não há país no mundo que garanta direito nesta proporção. O que se deve garantir é a realização de políticas públicas preventivas, protetivas e de recuperação, num programa que seja o mais abrangente possível."

A noção de direito ilimitado é contrária à análise econômica, uma vez que toda a realização de um direito implica custos (inclusive os de liberdade), e os recursos, como se sabe, são limitados. Dessa maneira, o juiz quando enfrenta a difícil tarefa de concretizar a norma que se refere ao direito à saúde deve dar ênfase à ideia de escassez de recursos e à análise dos limites e possibilidades de sua atuação.

CONDICIONANTES

Uma vez visto que o SUS não deve fornecer todos os tratamentos médicos existentes, resta saber quais são os requisitos mínimos aos quais o juiz deve se ater no momento de apreciação do pedido.

Num primeiro momento, há que se dar o devido destaque aos julgados do STF e do STJ sobre o tema.

O STF, em 2010, na Suspensão de Tutela Antecipada 175, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes,

reconheceu que o Poder Judiciário pode deferir medida que vise tratamento de saúde não contemplado nas políticas públicas do SUS. O voto trata Em seu voto, o Ministro ressalta a importância da avaliação desse tipo de pedido com base na Medicina Baseada em Evidências (MBE), bem como a necessidade da observância das seguintes situações:

- (i) a inexistência de tratamento/procedimento ou medicamento similar/genérico oferecido gratuitamente pelo SUS para a doença ou, no caso de existência, sua utilização sem êxito pelo postulante ou sua inadequação devido a peculiaridades do paciente;
- (ii) a adequação e a necessidade do tratamento ou do medicamento pleiteado para a doença que acomete o paciente;
- (iii) a aprovação do medicamento pela ANVISA;
- (iv) a não configuração de tratamento experimental.

Em 2018, o STJ, no julgamento do REsp 1.657.156, cujo relator foi o Ministro Benedito Gonçalves, fixou os seguintes requisitos para que possa haver a concessão judicial de tecnologia em saúde não prevista no SUS:

- (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.

Em maio de 2019, o STF julgou o recurso extraordinário de nº 657.718, que deu origem ao Tema 500, tratando do dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. A tese firmada foi a seguinte:

- "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União."

Com a decisão, pode-se entender que a falta de registro na ANVISA não pode mais ser vista como óbice intransponível para que o SUS seja obrigado a fornecer determinado medicamento pleiteado judicialmente. Caso sejam atendidos os condicionantes fixados, o pedido pode ser deferido.

Por fim, em 09/2024, houve o julgamento do tema 6 do STF, que estabeleceu que a concessão judicial de medicamentos não padronizados no SUS só pode ocorrer "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."

Em embargos de declaração, foi esclarecido que, para o deferimento de pedido de medicamento para doença rara e ultrarra, também deve haver comprovação de existência de evidências científicas de eficácia de alto nível.

A despeito de a decisão do tema 6 e as demais terem sido proferidas em processos que tratam de medicamento, entendo que é o caso de aplicar a mesma lógica nelas contida a todos os tratamentos não fornecidos pelo SUS. Não faz sentido exigir alto nível de evidências científicas em relação a medicamento, e não exigir de procedimentos ou cirurgias. A lógica de avaliação de tecnologia em saúde deve ser a mesma. Do mesmo modo, a deferência à Conitec deve ocorrer em todos os casos, não só no que diz respeito a medicamentos.

DO CUSTO-EFETIVIDADE

Além de analisar se os requisitos estabelecidos pelos julgamentos acima se encontram presentes, há que se apurar se a tecnologia demandada é custo-efetiva, a teor do art. 19-Q, §2º, II, da Lei nº 8.080/90.

O custo-efetividade é um conceito que analisa os desfechos clínicos de uma determinada intervenção, tecnologia ou tratamento e os seus custos. Leva em consideração a comparação com as terapias já existentes e privilegia uma análise econômica do direito à saúde. Basicamente, o custo-efetividade é extraído da relação entre o incremento que uma intervenção ou tecnologia possibilita em termos de quantidade e qualidade de vida e o custo desse incremento.

A análise dessa relação pelo juiz deve se dar também para atender ao disposto na LINDB, que, no seu art. 20, impõe a ele que considere as consequências práticas da sua decisão.

No SUS, a Lei nº 12.401/2011 prevê que a CONITEC, órgão responsável pela incorporação de novas tecnologias, realize estudos econômicos de modo a avaliar o custo-efetividade em seus relatórios de

recomendação. Seu art. 19-Q, §2º, I, estabelece que:

"§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

(...)

II — a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

A Lei nº 14.313/2022 reconheceu a importância dos limiares e tornou obrigatória a sua fixação e a sua divulgação. Os limiares são marcos econômicos que estabelecem qual a disposição a pagar de um sistema de saúde por uma determinada intervenção.

Ele é fruto de uma análise técnica e de uma escolha política e pode variar de sistema para sistema, ou seja, de país para país, de acordo com a sua economia. Esses limiares podem ser também implícitos ou explícitos, caso sejam ou não estatuídos em ato normativo.

No Brasil, não estava claro qual o modelo de cálculo utilizado para aferir o custo-efetividade. Tampouco existia limiar de custo-efetividade explícito. Alguns estudos sugeriam existir um limiar implícito de 1 a 3 PIBs per capita/ano de vida. Sobre o tema, vide estudo de PICHON-RIVIERE, de 2022, que encontrou no Brasil uma estimativa de limiar implícito de 0,99 PIB per capita por intervenção em saúde.

Recentemente, a Conitec aprovou uma recomendação sobre limiares, estabelecendo que, a princípio, seria utilizado o limiar de 1 PIB per capita/ano de vida, com a possibilidade de triplicá-lo nos casos de doenças pediátricas, raras e na atenção às pessoas em vulnerabilidade social. Na ocasião, deixou claro que ele não seria a única variável a ser considerada no processo de incorporação de tecnologia em saúde, sendo apenas uma referência.

Nos casos em que o tratamento pleiteado exceda significativamente o limiar da Conitec, recomenda-se ao juiz que ele não o defira. O limiar foi fixado de forma técnica, por processo democrático. O juiz não possui legitimidade técnica, nem democrática para tanto. A ele cabe verificar se o núcleo do direito à saúde está preservado, sem se afastar da realidade de limitações de recursos.

O princípio da equidade traz a necessidade de se tratar as pessoas, em termos de assistência e recuperação da saúde, de forma diferenciada, atendendo às suas particularidades. Todavia, diante da escassez de recursos e da ampliação de necessidades em saúde, esse princípio não pode mais se traduzir em dar tudo aquilo de que uma pessoa necessita. É necessário fazer distinção entre doenças, mas não ao ponto de investir recursos altíssimos com apenas algumas delas. Deve-se buscar um equilíbrio no tratamento diferenciado que se dá em relação a certas doenças. Por um lado, reconhece-se que será necessário se dispor a pagar mais por ele. Por outro, esse investimento maior não pode deixar de distribuir os recursos de maneira justa, maximizando o bem-estar social.

DO CASO CONCRETO

Cumpra, inicialmente, tecer breves considerações acerca da prova emprestada a ser utilizada nos autos.

Em primeiro lugar, tratando-se de questão eminentemente técnica, notadamente no campo da saúde e suas especificidades, a produção de prova pericial revela-se imprescindível para o adequado esclarecimento dos autos, seja nos casos em que o tratamento pleiteado não está contemplado nas políticas públicas, seja naqueles em que já houve incorporação, exigindo-se, em ambos os cenários, a verificação da efetiva correspondência entre o diagnóstico apresentado e a terapêutica prevista na Política Pública.

Contudo, observa-se que muitos casos apresentam similitudes, tanto nos diagnósticos quanto nos pedidos formulados. Nessas hipóteses, mostra-se legítima e recomendável a utilização da prova emprestada, quer por razões de economia processual, quer pela manutenção da qualidade e do rigor técnico na apreciação da matéria.

Nesse sentido, alinha-se o disposto na Resolução nº CJF-RES-2014/00305, de 7 de outubro de 2014, que regula o cadastro e a nomeação de profissionais, bem como o pagamento de auxiliares da Justiça em casos de assistência judiciária gratuita, no âmbito da Justiça Federal. O normativo contempla expressamente a possibilidade de utilização da prova emprestada, recomendando aos magistrados sua aplicação nos casos cabíveis. Senão, vejamos:

Art.

15. O cadastro de advogados voluntários, advogados dativos, curadores, peritos, tradutores e intérpretes atenderá ao disposto neste capítulo e às regras regulamentares do Sistema AJG/JF.

§ 5º Sempre que possível, na hipótese do parágrafo anterior, a juíza ou o juiz deve privilegiar o uso de notas técnicas emprestadas, produzidas para casos consimiles, utilizando bancos de notas técnicas oficiais, de forma a otimizar a utilização de recursos orçamentários. (Incluído pela Resolução n. 937, de 22 de janeiro de 2025)

Com relação à adequação, necessidade/imprescindibilidade do trastuzumabe deruxtecana no tratamento do câncer de mama metastático, em análise às notas técnicas mais recentes do TelessaudeRS para casos semelhantes, a conclusão das notas foram pela falta de custo-efetividade do tratamento:

Nota Técnica 484949:

Nota Técnica 459221:

Nota Técnica 458799:

Cumprir observar, ainda, que o medicamento Trastuzumabe Entansina, que é o braço de comparação utilizado pelos estudos de alta evidência, teve análise pela Conitec em setembro de 2022, por meio do Relatório de Recomendação nº 752, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 99, de 9 de setembro de 2022, quando se tornou pública a decisão de sugerir a não incorporação do medicamento trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado irrisecável, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano.

Na ocasião da análise pela Conitec para o trastuzumabe entansina, apesar de favorável em relação a eficácia e segurança do medicamento, concluiu-se pela falta de custo efetividade, mesmo com custo mais baixo do que o trastuzumabe deruxtecana, o que vai ao encontro das análises de custo-efetividade

desfavoráveis feitas pelo TelessaudeRS.

Assim, o tratamento pleiteado não é custo-efetivo. Como visto acima, a Conitec estabeleceu limiar de custo efetividade de forma técnica, por processo democrático e que deve ser observado pelo juiz. E, no caso em questão, o custo do medicamento supera o limiar fixado.

Sem dúvida, esta juíza se sensibiliza com o problema de saúde da parte autora, mas ela também se compadece dos problemas dos demais indivíduos que estão albergados pelo SUS, que serão certamente atingidos com eventual decisão favorável. A saúde coletiva deve focar no indivíduo, mas sem desconsiderar a coletividade.

1. Ante o exposto, indefiro o pedido de tutela de urgência.

Intimem-se.

2. CITE-SE a parte requerida para apresentar contestação, no prazo legal, nos termos dos artigos 335 a 337 e seguintes do CPC.

3. Apresentada(s) contestação(ões), intime-se a parte contrária para réplica nos termos do artigo 351 do CPC.

4. Cumpridos os itens anteriores e nada mais sendo requerido, registrem-se para sentença.

Pois bem.

O deferimento total ou parcial da pretensão recursal, em antecipação da tutela, por decisão monocrática do relator, é cabível quando estiverem evidenciados, de um lado, a probabilidade do direito (que, no caso, consiste na probabilidade de provimento do recurso), e, de outro, o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo (CPC, art. 1.019, I, c/c art. 300), vedada a intervenção judicial "quando houver perigo de irreversibilidade dos efeitos da decisão" (art. 300, § 3.º).

Com essas premissas deve ser examinado o pedido de tutela emergencial.

2. A Constituição de 1988 estabelece a saúde como um direito de todos e dever do Estado (Art. 196). Isso significa que o acesso à saúde constitui uma obrigação do poder público, que deve garantir tal direito por meio de políticas sociais e econômicas. A ideia é agir na prevenção de doenças e na promoção da saúde, além de oferecer tratamento quando necessário.

O art. 198, por sua vez, complementa essa visão ao instituir o Sistema Único de Saúde (SUS). O texto constitucional fala em uma rede regionalizada e hierarquizada, com foco no atendimento integral e prioridade para as atividades preventivas. Isso sugere uma abordagem organizada e estratégica, em que os recursos são alocados de forma a atender às necessidades da população de maneira eficiente em vez de simplesmente custear qualquer procedimento ou medicamento solicitado.

Da interpretação dos dispositivos constitucionais, decorre o entendimento de que o direito à saúde não é "ilimitado". A universalidade e integralidade do SUS não significam que o cidadão tem o direito de exigir qualquer tipo de tratamento, independentemente de sua eficácia, custo ou inclusão nas políticas públicas. Pelo contrário, o sistema é projetado para operar com recursos limitados e dentro de um planejamento.

Sob essa perspectiva, a interpretação jurídica atual tem buscado um equilíbrio entre o direito individual à saúde e a sustentabilidade do sistema público. Há uma crescente preocupação em evitar decisões que gerem desequilíbrio orçamentário e prejudiquem o atendimento de um número maior de pessoas.

Nessa linha, no caso de ações que envolvam o direito à saúde, a jurisprudência é firme no sentido de que a existência da doença e a necessidade do medicamento/tratamento não bastam para comprovar a probabilidade do direito alegado.

Com efeito, o Supremo Tribunal Federal, ao editar as súmulas vinculantes 60 e 61, tornou obrigatória sua observância por todos os órgãos jurisdicionais e pela própria administração art. 103-A, CF):

Súmula vinculante 60: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Súmula Vinculante 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).

Cada uma das súmulas remete a temas de repercussão geral julgados pela STF, os quais acham-se intimamente imbricados, como destacado pelo Ministro Luiz Roberto Barroso (no RE 566.471/RE) na ementa de seu voto:

4. Análise conjunta com Tema 1234. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas.

A tese aprovada no Tema 6 de repercussão geral, conforme julgamento em 20/09/2024, assim estabelece:

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.

Já o Tema 1234 (RE 1.366.243/SC) assim definiu:

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.

Estabelecidas tais balizas, passo à análise do caso concreto.

3. A parte autora busca o fornecimento do medicamento Trastuzumabe Deruxtecan para tratamento de câncer de mama (CID 10 C50), metastático, estágio IV, Her2 positivo.

Na hipótese, o medicamento não foi objeto de avaliação pela CONITEC para o quadro clínico da parte autora.

Não havendo análise pela CONITEC, o juiz poderá conceder o medicamento postulado se cumpridos os requisitos estabelecidos pelos Temas 6 e 1234 do STF - como acima referido.

3.1. A decisão do juízo deve estar fundamentada em parecer técnico. Para além da perícia judicial, a avaliação pelo juízo a partir de Notas Técnicas elaborados pelos NATJUS foi determinada no item 3, b, do Tema 6, nos seguintes termos:

(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;

Em nota técnica realizada pelo Telessaúde/RS, que atua como NatJus junto a este Tribunal (Nota Técnica 517426, finalizada em 20/05/2026), após análise desta mesma tecnologia, para a mesma doença, o órgão técnico manifestou-se desfavoravelmente à concessão judicial do medicamento postulado, com a seguinte conclusão (<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?idNotaTecnica=517426>):

Inicialmente, cabe contar que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar de avaliarmos o caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se fundamentalmente na avaliação de benefícios a partir da literatura médica para pacientes de mesmo cenário clínico candidatos ao tratamento, tanto para questões de efetividade, custo-efetividade, e impacto orçamentário. Existem evidências de boa qualidade metodológica de que o trastuzumabe-deruxtecan aumentou a sobrevida global e a sobrevida livre de progressão em pacientes com câncer de mama HER2 positivo com doença metastática ou irrissecável já submetidas ao tratamento com drogas anti-HER2. Uma delas é um estudo de fase 3 comparando o trastuzumabe-deruxtecan com o trastuzumabe entansina mostrando-se mais eficaz do que esse último com aumento de 9,9 meses para o desfecho sobrevida global.

Apesar deste benefício, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram a incorporação do tratamento em seus sistemas apenas após acordo de redução de preço. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Compreende-se o desejo da autora e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Sobre eventual efeito da interrupção do tratamento já instituído restam incertezas clínicas. Não há evidências sobre tais efeitos. Tampouco identificamos necessidade de suspensão gradual. O principal risco com a suspensão do tratamento é o de progressão da doença, risco este que também pode ocorrer na vigência do tratamento, não sendo possível garantir, para o caso específico e conforme os princípios da medicina baseada em evidências, que qualquer melhora clínica observada seja inequivocamente causada pelo tratamento.

Cumpramos esclarecer que as Notas Técnicas são elaboradas com base na avaliação da tecnologia (medicamento, no caso em tela), pois os critérios para dispensação judicial do medicamento devem observar a possibilidade de fornecimento a todos os cidadãos que se encontrem na mesma situação, e não na avaliação individual de cada caso apresentado.

Ademais o Telessaúde/RS, que realiza tanto avaliação de Tecnologia em Saúde para o SUS, quanto Notas Técnicas para o TRF4, é instituição que tem expertise para orientar a formação de convicção dos magistrados, dada a especialidade da instituição e a ausência de conhecimento específico em Medicina Baseada em Evidências dos julgadores.

3.2. Para além disso, o critério custo-efetivo adotado como razão da decisão está previsto no item 2, "b", do Tema 6 assim dispõe:

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:

(...)

(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;

O artigo 19-Q da Lei nº 8080/90, por sua vez, dispõe que:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde, de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pela Associação Médica Brasileira. (Redação dada pela Lei nº 14.655, de 2023) Vide Lei nº 15.120, de 2025 Vigência

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I — as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II — a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

Com efeito, venho entendendo que a concessão judicial de fármacos deve atender, além dos temas 1234 e 6, do STF, por força das súmulas vinculantes nº 60 e 61, também os requisitos legais para que a CONITEC faça a incorporação do medicamento no SUS, na forma do art. 19-Q, da Lei 8080/91.

As premissas da judicialização estão fixadas nos temas 1234 e 6 do STF, sendo que neste último se estabelece:

- a) Estabelecimento de políticas públicas.
- b) Equidade.
- c) Autocontenção do Poder Judiciário, com deferência à CONITEC, com respeito ao custo-efetividade.

O Min. Barroso, nos EDs do processo relativo ao tema 6, destaca que devem ser reconhecidas as capacidades institucionais destes órgãos técnicos, valorizando as decisões proferidas no âmbito administrativo. E, no tocante ao custo-efetividade, é a lei que confere à CONITEC esta atribuição, no art. 19-Q, da Lei 8080/90.

Tanto na hipótese de constatação de ilegalidade da CONITEC, bem como quando ausente pedido, o exame

judicial deve considerar os critérios e prazos que a legislação e sua regulação fixam para a CONITEC, na forma do § 3º, do referido artigo, introduzido pela Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022.

Em 2022 a CONITEC estabeleceu o documento chamado Uso de Limiares, que define os critérios de custo-efetividade, o qual deve vincular tanto a Administração quanto o Judiciário.

Dentre os critérios, fixa referida regra o QALY como parâmetro para comparar medicamentos, qualidade de vida conferida ao usuário e custo desta tecnologia. O QALY é o principal parâmetro, devendo ser justificada a sua eventual substituição por outro critério.

Esta métrica tem sido utilizada não apenas pelo Brasil, desde 2022, mas também serve de parâmetro para incorporação de tecnologia por outros países, como Reino Unido e Canadá. E, ao lado do custo-efetividade, está o custo-oportunidade, porque ele baliza o quanto esta tecnologia impactará no orçamento público da saúde e o comprometimento das demais políticas em decorrência da incorporação pela administração pública, bem como pela concessão pela via judicial (seja ela coletiva ou individual).

Assim, a CONITEC, para incorporar determinada tecnologia, deve avaliar a existência de custo-efetividade, o que inclui demonstrar que está dentro dos parâmetros do QALY. Se não estiver dentro destes limiares de custo-efetividade, por força de lei, não poderá a CONITEC incorporar a tecnologia.

Nessa linha, entende-se que para o Poder Judiciário isso não pode ser diferente.

Tratando-se de política pública de saúde, sua concessão pela via judicial somente é possível quando houver ilegalidade da CONITEC na sua não incorporação, ou mora na apreciação de pedido. E, ainda assim, quando presente esse requisito de ilegalidade ou mora, a concessão judicial deve necessariamente atender ao segundo requisito, que é o limiar de custo-efetividade, representado pelo parâmetro QALY.

Outra perspectiva importante desta questão reside na equidade, porque a concessão judicial de medicamentos, sem que haja o devido exame do seu custo-efetividade, principalmente quando concedido a um único ou apenas a um grupo de indivíduos, acaba por drenar recursos do orçamento da saúde, sem que se examine com o devido cuidado as consequências orçamentárias disto.

Aliás, este tipo de decisão implica em violação da LINDB, que expressamente determina a observância disto (arts. 20 e 21, LINDB).

Como bem expresso no referido art. 21, a decisão judicial que desconsiderar ou invalidar normas, sejam regulamentares ou leis, deve expressamente indicar as consequências jurídicas e administrativas.

No caso do custo-efetividade há lei (Lei 8080/90) e também o regramento fixado pela deliberação da CONITEC chamada de o Uso de Limiares de Custo-efetividade nas decisões em saúde (in https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-e que tem no QALY a sua grandeza econômica.

Conforme consta no regramento, o ICER é o limiar de comparação entre duas tecnologias, enquanto "o limiar de custo-efetividade é o referencial numérico do ICER, entendido como o valor monetário que seria aceitável para fornecer QALY adicionais para a sociedade. Esse valor é utilizado no âmbito da avaliação econômica para orientar as decisões de incorporação".

Tais critérios, como consta na regulação, não são absolutos, concorrendo outros vetores negativos e positivos que podem, por exemplo, excluir a incorporação de tecnologia custo-efetiva (negativo) ou aprovar uma tecnologia que não esteja dentro dos parâmetros do QALY (positivo). Em ambas as hipóteses, exige-se maior carga de argumentação por parte do órgão responsável pela manifestação sobre a incorporação.

Todavia, tratando-se de concessão judicial de determinado medicamento não avaliado (seja por omissão, seja por falta de submissão à CONITEC), entendo que a determinação judicial de concessão deverá ser bastante restritiva, exigindo-se ainda maior carga de fundamentação quando extrapolados os limites do QALY.

De qualquer sorte, o principal desfecho é sobre os limites do QALY, considerando que as diversas objeções levantadas contra este parâmetro foram superadas com a possibilidade de utilização, em circunstâncias especiais, a adoção de até três vezes esse limite.

Ainda, em favor desta técnica, há que se considerar que é utilizada pela maioria dos países que faz avaliação de tecnologia de saúde para fins de incorporação em políticas públicas. E é ela que permite a comparação de custos das diferentes tecnologias para as mais variadas doenças. A ausência de um parâmetro único de comparação não possibilitaria avaliar situações díspares, tornando-se inócuo ou inviável qualquer método.

Assim, concluiu-se no extenso documento: Diante do exposto, se entendeu que não houve argumentos que justificassem a alteração da recomendação preliminar.

Como recomendação final, manteve-se na íntegra o conteúdo anterior, da seguinte forma:

"A definição de um valor de referência do limiar de custo-efetividade foi pautada no cálculo do custo de oportunidade. A abordagem da fronteira de eficiência é considerada como complementar, podendo utilizar QALY ou outros desfechos."

E, no tocante à face econômica do QALY, assentou-se que esse representaria 1 PIB per capita como referência de limiar de custo-efetividade no contexto do Brasil, e, "em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência de 1 PIB per capita.". Importante consignar que esse critério não foi adotado de modo aleatório, mas a partir de estudos internacionais e recomendação do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), representando atualmente mais de R\$ 50.000,00 o PIB per capita.

Por vezes, pode-se adotar um valor econômico para o AVG (anos de vida ganhos), como alternativa ao QALY, mas o próprio estudo da CONITEC indica que "de acordo com o estudo do IECS [47,48], consistentes com as estimativas de Claxton et al. (2015) [39], enquanto o limiar por QALY ficaria perto de 1 PIB per capita, o limiar por ano de vida ganho ficaria no máximo 0,87 PIB per capita".

Ainda, no tocante à fixação de standards, o relatório excluiu situações excepcionais considerando que "Não estão incluídas nesta regulamentação tecnologias gênicas, curativas e tecnologias para doenças ultrarraras (doença que afeta até 1 pessoa em cada 50.000 indivíduos)", ante a ausência de consenso e de critérios seguros.

Importante destacar que esses valores e critérios tem por escopo a criação de critérios para a própria CONITEC realizar a avaliação das tecnologias e recomendar, ou não, sua incorporação.

Todavia, entende-se que, se o Poder Judiciária decide substituir-se a este órgão para determinar a política pública, tanto individual quanto coletivamente, deve igualmente adotar estes parâmetros que são vinculativos para incorporação pela administração.

Quando o Judiciário não aplica essas normas, evidentemente assume o dever de analisar suas consequências, bem como, com a devida fundamentação, invalidar tais normas.

4. Prosseguindo, apresento algumas considerações sobre questões que, a meu ver, são pertinentes ao caso em exame.

A velocidade de introdução de novas tecnologias farmacêuticas tem comprometido a aplicação rigorosa dos padrões de Medicina Baseada em Evidências (MBE), resultando, inclusive, na chegada ao mercado de fármacos amparados apenas em estudos de fase II.

Diante desse cenário, torna-se fundamental distinguir a natureza das competências institucionais: enquanto agências reguladoras como a ANVISA avaliam segurança e eficácia para o registro sanitário (autorização de comercialização), órgãos como a CONITEC, o NICE (Reino Unido) e o CADTH (Canadá) analisam a efetividade e a viabilidade econômica para a incorporação em políticas públicas.

A confusão entre essas funções é recorrente na judicialização, onde a aprovação sanitária é erroneamente utilizada como fundamento autossuficiente para o fornecimento estatal, ignorando que o registro não supre os requisitos do artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90, que exige a demonstração de custo-efetividade como barreira legal intransponível.

O desenvolvimento de fármacos destinados a alvos terapêuticos críticos - como o aumento da sobrevida global, o tratamento de patologias progressivas ou condições severas órfãs de alternativa tecnológica - tem impulsionado a adoção de protocolos de aprovação acelerada (fast track) pelo FDA. Esse rito simplificado visa conferir celeridade à autorização sanitária, com prazos de análise reduzidos para até 60 dias.

No ordenamento brasileiro, a RDC nº 205/2017 permite o registro de medicamentos para doenças raras amparado em estudos de fase II concluídos, enquanto os ensaios de fase III permanecem em curso (art. 14, § 4º). Em cenários de inviabilidade técnica de condução da fase III, a norma admite o registro fundamentado exclusivamente em dados preliminares.

Todavia, o cerne da questão reside no alto custo dessas tecnologias. Cria-se uma antinomia em que a eficácia clínica justifica o registro, mas o alto custo inviabiliza a incorporação ao SUS. Em síntese, se por um lado a evidência científica e a ausência de substitutos fundamentam o registro na ANVISA, por outro a precificação retira do fármaco o segundo requisito essencial para a incorporação tecnológica no SUS: o custo-efetividade.

Não obstante, administrar é fazer escolhas. Fazer escolhas é complexo, difícil e, certamente, doloroso. Mas é exatamente disto que se trata administrar: estabelecer as melhores políticas públicas, mediante debate plural e democrático, considerando as variáveis e recursos existentes.

No que diz respeito à inclusão de medicamentos nas políticas públicas a administração deve pautar suas decisões por critérios técnico-científicos, sendo os órgãos especializados os responsáveis por indicar segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade (art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8080/90).

Ao Judiciário incumbe a correção de ilegalidades, mas não a substituição da discricionariedade técnica do gestor. A judicialização individual gera ganhos marginais e muitas vezes financia tecnologias sem evidências sólidas, como o caso da conhecida pílula do câncer (fosfoetanolamina).

Com efeito, a via de judicialização individual tem, muitas vezes, servido como um atalho estratégico para a indústria farmacêutica. Ao obter o registro sanitário na ANVISA, o laboratório introduz o produto no mercado e, ato contínuo, a tecnologia passa a ser reivindicada judicialmente, impondo o custeio direto pelo Sistema Único de Saúde.

Esse fluxo contorna etapas fundamentais da administração pública, permitindo que fármacos de alto custo onerem o erário sem jamais terem sido submetidos ao crivo técnico da CONITEC ou ao planejamento orçamentário do Ministério da Saúde.

Na prática, o Judiciário acaba por cancelar uma incorporação automática e acrítica, transferindo à coletividade o ônus de preços máximos de registro que sequer passaram por negociações de volume ou por análises de efetividade real no cenário brasileiro.

Nessa linha de raciocínio penso que, sob a ótica processual, a via judicial adequada para o debate sobre a incorporação de novas políticas públicas de saúde deve ser, primordialmente, a ação coletiva. O tratamento de medicamentos órfãos e tecnologias voltadas a doenças raras constitui o exemplo paradigmático de demandas que exigem tutela coletiva, em detrimento do modelo das lides individuais.

A adoção de ações coletivas estruturantes permite que o Judiciário ultrapasse a análise biográfica do dano individual para enfrentar o problema em sua dimensão sistêmica. Essa abordagem possibilita o dimensionamento real do impacto orçamentário e a construção de soluções que envolvam todos os atores - Estado, associações de pacientes e indústria farmacêutica.

Ao transitar para o modelo coletivo, preserva-se a isonomia, garantindo que a tutela jurisdicional alcance todos os cidadãos em situação fático-jurídica idêntica, e não apenas aqueles que possuem acesso ao Judiciário, além de evitar a fragmentação de decisões, assegurando que a inovação tecnológica seja integrada ao SUS de forma planejada, sustentável e equânime, em estrita observância ao caráter coletivo do direito à saúde.

Em conclusão, entendo que o Brasil necessita urgentemente de uma nova política pública de precificação de medicamentos de alto custo que garanta o acesso às novas tecnologias a um preço justo e sustentável. O acesso da população às inovações tecnológicas não deve ser um processo errático, mas uma política de Estado que garanta a incorporação de fármacos no Sistema Único de Saúde mediante preços justos, sustentáveis e condizentes com a realidade fiscal do país.

Nesse contexto, as denominadas "Escolhas de Sofia" - dramas trágicos impostos ao magistrado no bojo de ações individuais - acabam por falsear a real dimensão do problema.

Ademais, processos individuais falham sob uma dupla perspectiva: primeiro, pela ausência de um consequentialismo prático que dimensione o impacto sistêmico da decisão; segundo, pela outorga de um privilégio individual sobre recursos que, por sua natureza finita e alto custo, deveriam ser geridos sob a lógica da coletividade e da equidade distributiva.

Não se ignora a situação sensível em que se encontra a parte autora, bem como se compreende o seu intento de utilizar todos os recursos em tese disponíveis no mercado. Entretanto, este julgador não pode se afastar da aplicação vinculante das teses estabelecidas pelas Cortes Superiores (arts 927 e 988, inc. III e IV, do CPC), tampouco impor ao Sistema Único de Saúde, responsável pelo atendimento à toda coletividade, o custeio de medicamentos à parte requerente que não possuam eficácia comprovada, não demonstrem ganho terapêutico significativo ou não sejam superiores às opções já incorporadas nas políticas públicas de saúde.

Destarte, não há probabilidade do direito alegado pela parte autora, porque não incorporado o medicamento para o tratamento de saúde do paciente, bem como ausentes as situações excepcionais previstas nas súmulas vinculantes 60 e 61, do STF.

Ante o exposto, indefiro o pedido liminar.

Intimem-se, sendo que a parte agravada e os interessados, se houver, para contrarrazões, nos termos do art. 1.019, II do CPC.

Caso a(s) parte(s) agravada(s) tenha(m) sido devidamente intimada(s) em primeiro grau e não tenha(m) constituído advogado, dispenso a intimação para apresentação de contrarrazões.