

TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 08042794320254050000
Tribunal TRF5
Relator Desembargador Federal Paulo Machado Cordeiro
Julgado em 28/07/2025

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMAS 06 E 1234 DO STF.

EMENTA

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TEMAS 06 E 1234 DO STF. EFETIVIDADE DA MEDICAÇÃO. RECONHECIMENTO PELO CONITEC. DECISÃO MANTIDA.

1.

Cuida-se de agravo de instrumento interposto pelo ESTADO DO CEARÁ em face de decisão que, em sede de ação ordinária ajuizada em desfavor da União, do ora agravante e do Município de Fortaleza, deferiu o pedido de tutela de urgência, "para determinar aos réus que prestem assistência farmacêutica à parte promovente, fornecendo-lhe, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, o medicamento prescrito por receituário médico, conforme dantes assentado, qual seja, cloridrato de PATISIRANA SÓDICA, na dose e forma prevista em relatório médico anexado aos autos, a fim de garantir o seu tratamento e sobrevivência, independentemente deste medicamento constar em lista de medicamentos de dispensação excepcional (alto custo) do Ministério da Saúde".

2. Sustenta a parte agravante, em síntese, que: a) quanto ao tema em discussão, deve ser observado o entendimento assentado pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 de repercussão geral e nas Súmulas Vinculantes 60 e 61, de observância obrigatória para os demais órgãos do Poder Judiciário, nos termos do art. 927, II e III, do CPC; b) no caso, compulsando os autos, verifica-se que a parte autora, ora agravada, não se desincumbiu do seu ônus de demonstrar, de acordo com o entendimento assentado pelo STF, os requisitos exigidos para a concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS, notadamente a segurança e eficácia do tratamento, à luz do entendimento consolidado do STF, Medicina Baseada em Evidências; b) a bem da verdade, o que se constata é a juntada pura e simples de relatório médico, sem a demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro, comprovados mediante LAUDO MÉDICO FUNDAMENTADO, além de não terem sido apresentados estudos científicos que corroborem a segurança e a eficácia da medicação (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise).

3. Consta da decisão agravada:

"Trata-se de Ação de Procedimento Comum com pedido de tutela provisória de urgência proposta por LUIS AUGUSTO ALVES DOS SANTOS contra UNIÃO FEDERAL, ESTADO DO CEARÁ e MUNICÍPIO DE FORTALEZA, objetivando o fornecimento do medicamento ONPATTRO (Patisirana Sódica), por tempo indeterminado, a fim de garantir o seu tratamento e sobrevivência, pois sofre de AMILOIDOSE SISTÊMICA SECUNDÁRIA (CID-10 E85.3), conforme atesta o relatório médico anexado aos autos.

Relata que o autor, de 76 anos, foi diagnosticado com AMILOIDOSE SISTÊMICA SECUNDÁRIA (CID-10 E85.3) e já se submeteu a todos os tratamentos disponíveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo atualmente acompanhado no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC).

Assistido pela Defensoria Pública da União, afirma ser hipossuficiente e incapaz de arcar com os custos do medicamento, estimados em R\$ 33.087,68 (Trinta e três mil e oitenta e sete reais e sessenta e oito centavos), sendo o custo anual do tratamento com o fármaco corresponde ao valor de R\$ 860.281,68 (Oitocentos e sessenta mil, duzentos e oitenta e um reais e sessenta e oito centavos.). Alega que o ONPATTRO (Patisirana Sódica) é a única alternativa viável, conforme prescrição médica, para evitar a progressão da doença e garantir sua sobrevivência.

O medicamento ONPATTRO (Patisirana Sódica) é registrado pela ANVISA e indicado para pacientes com AMILOIDOSE SISTÊMICA SECUNDÁRIA (CID-10 E85.3) em estágio II da doença, como é o caso do autor. Contudo, o SUS não o incorporou ao seu Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), considerando o alto custo do uso do patisirana em relação ao efeito obtido.

O autor argumenta que o medicamento possui registro na ANVISA, validando sua segurança e eficácia, assim como indicação em bula para a patologia do autor e no estágio em que se encontra. Ademais, justifica o pedido com base na urgência da situação, considerando o risco de evolução da doença e o impacto na qualidade de vida.

Por fim, assegura que não dispõe de condições econômicas nem financeiras para custear as despesas de seu tratamento, dependendo, destarte, do amparo estatal, no concernente ao fornecimento gratuito de medicamentos, o qual é objeto de recusa pelo Poder Público, em descumprimento do dever de ordem constitucional que lhe é imposto.

Instrui a petição inicial com documentação anexada aos autos, notadamente com relatório médico e exames laboratoriais, demonstrando seu comprometido estado de saúde.

Atribuiu à causa o valor de R\$ 860.281,68 (Oitocentos e sessenta mil, duzentos e oitenta e um reais e sessenta e oito centavos).

Gratuidade judiciária deferida (anexo 4058100.35215415).

Citado e instado a se manifestar sobre o pedido de tutela, o Estado do Ceará apresentou a petição de ID. 4058100.35375947. Em sua defesa, o Estado do Ceará reiterou a responsabilidade solidária entre os entes federativos no fornecimento de medicamentos, mas ressaltou que, conforme as normas federais, a União é a principal responsável pelo custeio de tratamentos de alta complexidade, como o requerido. O Estado destacou ainda que decisões judiciais devem respeitar os critérios fixados pelos acordos interfederativos, evitando-se prejuízos às políticas públicas vigentes.

O Estado também menciona que o medicamento PATISIRANA SÓDICA não foi incorporado ao PCDT do SUS, e que sua inclusão ou exclusão do rol de medicamentos é prerrogativa exclusiva do Ministério da Saúde, conforme os critérios técnicos e econômicos avaliados pela CONITEC.

A União apresentou impugnação à concessão da tutela pleiteada (ID. 4058100.35434662), onde sustenta a ausência de probabilidade do direito e requerendo, preliminarmente, que seja o pleito submetido à perícia

médica judicial ou pelo menos à avaliação do NATJUS (RESOLUÇÃO CNJ Nº 479 DE 11/11/2022).

Trouxe aos autos a Nota Técnica 235/2024- COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS, ID. 4058100.35434663, elaborada para caso similar ao presente, a qual refere que existe incerteza sobre a segurança do medicamento a longo prazo, o que se torna mais relevante quando consideramos que se trata de uma classe de medicamento com mecanismo de ação inédito e que os resultados dos estudos foram observados em comparação com placebo e não em comparação com medicamentos ativos, como o Tafamidis meglumina (alternativa disponível no SUS).

Diz que é importante colocar em perspectiva os benefícios e riscos esperados em relação ao alto custo do tratamento, considerando que as análises de custo-efetividade das agências de países de alta renda, como Reino Unido e Canadá recomendam o uso condicionado a acordo comercial e redução de preço.

Destaca que o CONITEC emitiu parecer desfavorável à Patisirana devido a elevada razão de custo-efetividade incremental e ao impacto orçamentário estimado com a sua possível incorporação.

Ademais, a União apontou a necessidade de observar as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61 do STF, que disciplinam a judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS, exigindo a comprovação de esgotamento das vias administrativas e a demonstração de que o tratamento pleiteado é a única opção para o caso. Essas súmulas reforçam a necessidade de respeitar políticas públicas e acordos interfederativos homologados para garantir a isonomia e o equilíbrio financeiro do sistema.

A União abordou também os impactos financeiros e institucionais decorrentes de uma possível decisão favorável ao autor. Foi destacado o risco de dano inverso, vez que eventual decisão concedendo a tutela provisória pretendida irá resultar em prejuízo claro ao interesse público, com o dispêndio de altas somas com medicamento de eficácia questionável para o caso do autor. Esse custo, segundo a União, compromete a sustentabilidade do SUS, que opera com recursos limitados e precisa garantir acesso equitativo aos serviços de saúde para toda a população. Nesse contexto, conceder o medicamento pleiteado judicialmente poderia criar precedentes que sobrecarregariam o sistema público de saúde, violando o princípio da isonomia entre os usuários.

Intimadas as partes para prestarem esclarecimentos, a União peticionou informando que todas as informações requeridas foram apresentadas na Nota Técnica 235/2024- COMFAD/CGPJUD/DJUD/SE/MS, ID. 4058100.35434663.

O Estado do Ceará apresentou a Folha de Informação e Despacho da SESA/COPAF, ID. 4058100.35850473, a respeito do caso específico do autor.

A DPU apresentou, em resposta aos questionamentos apresentados pelo Juízo, as informações contidas no ID. 4058100.36047160, o Documento do Hospital Universitário Walter Cantídio - UFC, ID. 4058100.36047191 e o Estudo Patisiran for treating hereditary transthyretin amyloidosis.

Eis o breve relato. DECIDO.

Inicialmente, quanto à competência para processamento do feito, destaco que, no julgamento do Tema 1.234, publicado em 11/10/2024, o E. STF firmou o seguinte entendimento, inclusive modulando os efeitos em relação às ações já ajuizadas:

MEDICAMENTOS INCORPORADOS (item 6 da ementa)1: "6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, integrantes do presente acórdão."

MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS (item 1 da ementa)2: "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.

VIII — MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.

Resta justificada, portanto, a legitimidade passiva da UNIÃO e a competência deste juízo.

Fixa o art. 300 do Código de Processo Civil que "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".

Outrossim, para que seja concedida a tutela de urgência, nos termos do art. 300, do novo CPC (Lei nº 13.105/2015), mister se faz que haja elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, devendo ser registrado que o caso apresenta-se complexo, seja do ponto de vista jurídico, em face da necessidade de se sopesar desde normas constitucionais até os atos infralegais que regulamentam os programas públicos de saúde, seja do ponto de vista ético-moral, que submete o magistrado a um dilema entre a vida de uma pessoa vítima de uma doença grave e o impacto na gestão da política de saúde em um Estado onde sequer se assegura o básico à população.

Tem-se, de um lado, o inegável direito à vida e à saúde do cidadão, bem ainda o dever do Estado de assegurar o direito à saúde. Por outro lado, há a reserva do possível e a necessidade de se padronizarem os tratamentos concedidos a todos os cidadãos, sob pena de se violar a isonomia (uns obtêm certos tipos de tratamentos e outros não).

Assim, considerando os princípios da impessoalidade e da separação de poderes, é preciso reconhecer que, em um momento inicial, cabe ao próprio poder público (especificamente, ao Poder Legislativo e ao Poder Executivo) definir as políticas públicas de saúde, os protocolos de tratamento e os medicamentos recomendados para cada caso submetido a tratamento pelo serviço público de saúde. Ao Poder Judiciário, a princípio, não cabe traçar políticas públicas.

Entretanto, não se pode negar o acesso ao Judiciário visando à concretização de um direito fundamental,

ainda que a intervenção judicial importe em interferência em políticas públicas estatais, tanto mais quando já estabelecidas e se busca apenas a sua efetivação em juízo, exigindo-se, neste quadro, apenas certa cautela e a observância de limites claros e objetivos de intervenção, que a jurisprudência cuidou de indicar.

Dentro desse contexto, no julgamento do Recurso Especial 1.657.156/RJ, afetado para julgamento pelo sistema de Recursos Repetitivos, o Superior Tribunal de Justiça fixou a tese de que constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos:

(I) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do tratamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(II) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

(III) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Além disso, em 26/09/2024, o STF julgou o RE 566.471, definindo o Tema 6 e em 20/09/2024 o RE 1366243, que definiu o Tema 1234, os quais preveem uma série de requisitos a serem observados para o deferimento de medicamentos incorporados e não incorporados.

Os novos parâmetros estabelecidos pelo Tema 6 e pelo Tema 1234 destacam a excepcionalidade da concessão judicial e indicam a possibilidade de concessão quando comprovados pelo autor:

a) negativa de fornecimento na via administrativa, nos termos do item 4 do Tema 1234;

b) ilegalidade no ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC; ausência de pedido de incorporação; mora de análise no pedido de incorporação (cf. arts. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/90 e Decreto 7.646/2011);

c) impossibilidade de substituição do medicamento por medicamento fornecido pelo SUS em lista ou protocolos/diretrizes;

d) evidência científica de alto nível de eficácia, acurácia, efetividade e segurança (ensaios randomizados, revisão sistemática ou meta-análise);

e) imprescindibilidade do tratamento por laudo fundamentado com descrição do tratamento já realizado;

f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Feitas essas ponderações, que doravante guiarão as decisões acerca de fornecimento de medicamento, passo a analisar o caso concreto, à luz dos parâmetros estabelecidos pelo STJ.

No presente caso, foi acostado laudo médico em nome do paciente ora assistido, colacionado através do ID. 4058100.35203139, prescrevendo o tratamento com Patisirana Sódica 2mg/ml (frasco com 5ml), sendo orientado 15mg (ou 7,5ml) endovenoso diluído em 250ml de soro fisiológico a 0,9% a cada 3 semanas.

O documento do Hospital Universitário Walter Cantídio esclarece que o paciente não utilizou a medicação

Tafamidis Meglumina, disponível na Rede Pública porque "O PCDT do Ministério da Saúde sobre Polineuropatia Amiloidótica Familiar estabelece que o TAFAMIDIS, única medicação proposta pelo PCDT, é aprovada apenas para o estágio 1 da doença e não é liberada (contraindicada) para pacientes no estágio 2 da doença. Só com isso o paciente já se torna inelegível para o uso de Tafamidis Meglumina. Além disso, o paciente realizou transplante hepático (trata-se de caso de ATTRv/hATTR-PAF de novo) e a medicação do PCDT não possui estudos de segurança em pacientes transplantados, desta forma não é seguro o seu uso por não haver dados suficientes para o uso. A outra opção disponível no PCDT, o transplante hepático, também só é indicado no estágio 1, tornando o paciente inelegível para retransplante, além da idade e fragilidade."

Em relação à segurança e eficácia do tratamento requerido, ressalta que a Patisirana Sódica é aprovada em bula para o estágio 2 da doença, sendo, portanto, medicação indicada para o estágio clínico do paciente e, além disso, é a única medicação que consta em bula a indicação de utilização em pacientes após transplante hepático, como o apresentado pelo autor.

A DPU ainda destaca que "Há alto grau de certeza no que diz respeito ao ganho de sobrevida do paciente e/ou atenuação dos efeitos nocivos da doença. Isso pois o medicamento pleiteado é de renome internacional, havendo diversos estudos científicos que o corroboram. O estudo científico de id. 35203146 indica que após 12 meses de uso há a estabilização do quadro clínico dos pacientes submetidos ao tratamento. Em consonância, o estudo de id. 35203147 dispõe que o medicamento é capaz de promover a estabilização dos sintomas neurológicos, ao passo que os pacientes submetidos a placebo continuam a evoluir com piora. Já o estudo de id. 35203148 estabelece que, após 18 meses de tratamento, os pacientes apresentam melhora na neuropatia, com redução de 34 pontos no indicador de dano neurológicos, melhora na qualidade de vida e melhora na capacidade de caminhar."

Sobre o Parecer da CONITEC, a Comissão reconheceu os benefícios clínicos associados à terapia com patisirana sódica para a indicação prevista em bula, no entanto, diante dos resultados da avaliação econômica e da análise de impacto orçamentário, entendeu que existem preocupações significativas quanto à sustentabilidade financeira do SUS e por tais razões optou por não recomendar a incorporação do fármaco para o tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh), com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentam resposta inadequada ao tafamidis.

A indicação em bula do fármaco para a patologia do autor não é contestada pelos entes públicos e tida, portanto, como incontroversa.

Ressalto que o próprio CONITEC reconhece a efetividade da medicação, reconhecendo a existência de evidências científicas que demonstram a eficácia e a segurança do medicamento em questão, sendo a decisão de não incorporação baseada exclusivamente na análise de custo-efetividade.

Com efeito, verifico que a parte autora logrou êxito em comprovar a inexistência de tratamentos disponíveis na Rede Pública para a patologia de que padece no estágio em que se encontra (estágio 2), levando à conclusão de que, neste caso, há uma situação excepcional que autoriza a concessão do tratamento requerido.

Ademais, cumpre ressaltar a demonstração de insuficiência econômico-financeira da paciente, no sentido de não dispor de recursos próprios para a obtenção do tratamento de saúde ora requestado, mormente pelo seu elevado custo, pois implicaria ter que desembolsar o equivalente a R\$ 860.281,68 (Oitocentos e sessenta mil, duzentos e oitenta e um reais e sessenta e oito centavos) anuais, isto, frise-se, somente em

relação à aquisição da medicação prescrita por seu médico, ou seja, sem se ter em conta outras despesas médicas e, quiçá, laboratoriais e hospitalares, além das despesas inerentes ao próprio lar e de sustento seu e de seus familiares.

Ressalto que o próprio documento de informações apresentado pelo Estado do Ceará, ID.

4058100.35850473 informa que o PCDT para polineuropatia amiloidótica familiar de 2018 inclui pacientes com a doença em estágio 1, não havendo recomendação pelo protocolo para pacientes no estágio que acomete o demandante (estágio II). Da mesma forma, diz que o transplante de fígado (ao qual o autor já se submeteu), deve ser realizado no estágio inicial (estágio 1) da doença, antes do aparecimento de lesões extensas que não poderão ser revertidas com este procedimento.

Nesse contexto, entendo que todos os elementos trazidos aos autos comprovam que o paciente preenche os requisitos definidos pelo STJ para o fornecimento da medicação pleiteada, fazendo jus, portanto, ao direito buscado no presente feito.

Reconheço, pois, a probabilidade do direito. E o risco de dano é evidente, por se tratar de doença gravíssima, com aptidão para levar a parte autora a sequelas irreversíveis e óbito, sendo certo que o seu tratamento deve ser executado com a maior brevidade possível, sob pena de evolução da doença e consequente ineficácia do provimento judicial final".

4. A questão do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público ganhou novos contornos do Plenário do STF, que fixou as seguintes diretrizes de observância obrigatória:

5. Tema 1234, de 16/09/2024 - partes relativas à competência e à modulação dos efeitos do julgado paradigma - itens I e VIII (RE 1.366.243):

"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 autora.

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 (...)

III — Custeio (...)

IV — Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS (...)

V — Plataforma Nacional (...)

VI — Medicamentos incorporados (...)

VII — Outras determinações (...)

VIII — Modulação de efeitos tão somente quanto à competência: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco.

IX — Proposta de Súmula Vinculante: (...)"

6. Tema 06 do STF, de 26/09/2024 - ver, principalmente, trechos destacados (RE 566.471):

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

7. Súmula Vinculante STF 61, de 03/10/2024 - "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)".

8. Transcritas as novas diretrizes do STF, passa-se a analisar o que segue.

QUANTO À COMPETÊNCIA

9. No julgamento do Tema 1234, o STF modulou os efeitos de sua decisão, unicamente quanto ao deslocamento de competência, determinando que, em relação a medicamentos não incorporados, somente se apliquem os critérios de competência ali definidos aos feitos ajuizados após a publicação do julgamento, o que ocorreu em 19/09/2024, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação antes desse marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência. A ação originária foi ajuizada em 03/12/2024, após 19/09/2024. O valor atribuído à causa foi de R\$ 860.281,68 devendo, portanto, permanecer o feito na Justiça Federal.

QUANTO AO MÉRITO

10.

Conforme se observa mais acima, o col. STF, em 26/09/2024, ao concluir o julgamento do RE 566.471 (Tema 06), com repercussão geral, assentou que o fornecimento de medicamentos, por decisão judicial, fora da lista oficial do Sistema Único de Saúde, comprometia a organização e a eficiência do SUS, razão pela qual estabeleceu critérios a serem observados nas postulações judiciais a respeito. Dispôs, em princípio, que ao Poder Judiciário é vedado tal determinação, somente admitida em situações excepcionais, quando o autor da ação judicial comprovar, sob pena de nulidade da decisão judicial, os seguintes pressupostos:

1) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;

2) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de

incorporação ou de mora na sua apreciação;

3) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

4) comprovação de que há evidências científicas de eficácia e segurança do medicamento e sua indispensabilidade ao tratamento da doença;

5) que não tem condições financeiras de adquiri-lo.

11. Sobre os pressupostos, assim se manifestou o juízo recorrido:

a) foi acostado laudo médico em nome do paciente ora assistido, prescrevendo o tratamento com Patisirana Sódica 2mg/ml (frasco com 5ml), sendo orientado 15mg (ou 7,5ml) endovenoso diluído em 250ml de soro fisiológico a 0,9% a cada 3 semanas;

b) "O PCDT do Ministério da Saúde sobre Polineuropatia Amiloidótica Familiar estabelece que o TAFAMIDIS, única medicação proposta pelo PCDT, é aprovada apenas para o estágio 1 da doença e não é liberada (contraindicada) para pacientes no estágio 2 da doença. Só com isso o paciente já se torna inelegível para o uso de Tafamidis Meglumina. Além disso, o paciente realizou transplante hepático (trata-se de caso de ATTRv/hATTR-PAF de novo) e a medicação do PCDT não possui estudos de segurança em pacientes transplantados, desta forma não é seguro o seu uso por não haver dados suficientes para o uso. A outra opção disponível no PCDT, o transplante hepático, também só é indicado no estágio 1, tornando o paciente inelegível para retransplante, além da idade e fragilidade."

c) a Patisirana Sódica é aprovada em bula para o estágio 2 da doença, sendo, portanto, medicação indicada para o estágio clínico do paciente e, além disso, é a única medicação que consta em bula a indicação de utilização em pacientes após transplante hepático, como o apresentado pelo autor.

d) "o estudo de id. 35203147 dispõe que o medicamento é capaz de promover a estabilização dos sintomas neurológicos, ao passo que os pacientes submetidos a placebo continuam a evoluir com piora. Já o estudo de id. 35203148 estabelece que, após 18 meses de tratamento, os pacientes apresentam melhora na neuropatia, com redução de 34 pontos no indicador de dano neurológicos, melhora na qualidade de vida e melhora na capacidade de caminhar."

e) o próprio CONITEC reconhece a efetividade da medicação, reconhecendo a existência de evidências científicas que demonstram a eficácia e a segurança do medicamento em questão, sendo a decisão de não incorporação baseada exclusivamente na análise de custo-efetividade.

f) a parte autora logrou êxito em comprovar a inexistência de tratamentos disponíveis na Rede Pública para a patologia de que padece no estágio em que se encontra (estágio 2) - situação excepcional que autoriza a concessão do tratamento requerido.

g) há demonstração de insuficiência econômico-financeira da paciente, no sentido de não dispor de recursos próprios para a obtenção do tratamento de saúde ora requestado, mormente pelo seu elevado custo.

12. Registre-se, por oportuno, em que pese ter sido em momento anterior ao julgamento do Tema 1234 pelo STF, que a 2ª Turma deste Regional já se manifestou de maneira favorável ao fornecimento do medicamento

ONPATTRO (PATISIRAN) a paciente portador de Polineuropatia Amiloidótica Familiar - PAF ou paramiloidose. Precedente: TRF5, 2ª T., PJE 0806418-70.2022.4.05.0000, Rel. Des. Federal Convocado André Carvalho Monteiro, Data da assinatura: 27/03/2023.

13. É certo que, diante do aludido julgamento do STF, com repercussão geral, e a edição da Súmula Vinculante 61, com poder normativo (art. 103-A, da Constituição Federal), sem que houvesse modulação temporal, e por não ter ocorrido o trânsito em julgado, entende-se que incide, de plano, o Tema 6 e a Súmula Vinculante 61 do STF. A propósito, em sendo atribuído poder normativo à Súmula Vinculante, incide, por conseguinte, o art. 6º do Decreto-Lei 4.657/1942, tendo a mesma efeito imediato e geral, preservando apenas o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada.

14. Ocorre que, considerando que o CONITEC reconhece a efetividade da medicação e a existência de evidências científicas que demonstram a eficácia e a segurança do medicamento em questão, em tendo sido deferida a liminar na origem (em 13/03/2025) "à luz dos parâmetros estabelecidos pelo STJ", deve ser mantido o fornecimento do referido medicamento até novo pronunciamento judicial.

15. Agravo de instrumento desprovido. Agravo interno prejudicado.

acm