

# TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

## FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 1000507-32.2022.4.01.3807/TRF6  
Tribunal TRF6  
Relator MÔNica Sifuentes  
Julgado em 08/04/2026

Trata-se de apelação cível interposta pela União Federal contra sentença proferida pelo Juízo da 3ª Vara Federal de Montes Claros/MG, que julgou procedente o pedido formulado em ação ordinária com pedido de antecipação de tutela e determino...

### EMENTA

Trata-se de apelação cível interposta pela União Federal contra sentença proferida pelo Juízo da 3ª Vara Federal de Montes Claros/MG, que julgou procedente o pedido formulado em ação ordinária com pedido de antecipação de tutela e determinou aos réus fornecerem, solidariamente, à parte autora, o medicamento TEMOZOLAMIDA para tratamento de câncer cerebral - astrocitoma anaplásico grau II (CID C-C71).

A sentença recorrida confirmou a decisão que antecipou os efeitos da tutela e julgou procedente o pedido exarado na inicial para reconhecer o direito da paciente T. N. D. S. em receber o medicamento TEMOZOLAMIDA, a ser fornecido pelos réus, de forma solidária, na posologia necessária ao tratamento do quadro clínico apresentado pela parte autora, mediante apresentação de prescrição médica firmada por profissional da rede pública de saúde.

Em suas razões recursais, a União Federal, preliminarmente, requereu efeito suspensivo ao recurso, afirmou ser responsabilidade exclusiva dos CACONS/UNACONS pelo fornecimento do tratamento integral e arguiu que deve haver cobertura obrigatória de medicamentos antineoplásicos por planos de saúde, caso a autora possua um. No mérito, sustentou que não restam configuradas as condições dispostas no CPC/2015 para concessão provisória da tutela postulada. Ainda, aduziu a necessidade de realização de perícia médica e que a CONITEC não incorporou a medicação pleiteada no SUS. Por fim, ressaltou que a prestação da saúde deve ser pautada dentro da "reserva do possível".

Nas suas contrarrazões, a parte autora defendeu a manutenção da sentença em sua totalidade.

É o relatório. Decido.

### I — PRELIMINARES

#### a) Da concessão de efeito suspensivo ao recurso

A União, em preliminar, requer a atribuição de efeito suspensivo à apelação, com o objetivo de se desobrigar do cumprimento imediato da sentença que determinou o fornecimento do medicamento. Todavia, tal pretensão não merece acolhimento.

A demanda versa sobre a tutela do direito fundamental à vida e à saúde de paciente em tratamento oncológico, o que evidencia, de forma inequívoca, a urgência da medida e o risco de dano irreparável ou de difícil reparação em caso de interrupção do tratamento. A concessão de efeito suspensivo, nesse contexto,

implicaria, na prática, esvaziar a própria eficácia da tutela jurisdicional deferida, expondo a parte autora a risco concreto enquanto aguarda o julgamento do recurso.

O sistema processual civil, ao excepcionar a regra do efeito suspensivo das apelações em hipóteses como a dos autos, privilegia a efetividade das decisões que asseguram direitos fundamentais, notadamente quando presentes elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo na demora. No caso, o periculum in mora milita em favor da parte autora, e não da Administração Pública, sendo inviável admitir a interrupção de tratamento médico essencial com fundamento em pretensão recursal destituída, em princípio, de plausibilidade jurídica.

Diante desse contexto, à luz do art. 1.012, § 1º, inciso V, do Código de Processo Civil, o pedido de atribuição de efeito suspensivo à apelação deve ser indeferido, mantendo-se a imediata eficácia da sentença recorrida.

#### b) Da responsabilidade solidária da União quanto ao fornecimento do medicamento

A apelante busca se eximir do cumprimento da obrigação ao sustentar que a responsabilidade pelo tratamento oncológico caberia exclusivamente aos Centros e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS/UNACONS), geridos por Estados e Municípios. Tal alegação, contudo, não merece prosperar, porquanto representa tentativa de fragmentar obrigação que a Constituição Federal estabeleceu como solidária entre todos os entes federativos.

Nos termos do art. 196 da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado, compreendido este em sentido amplo, abrangendo a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Embora o Sistema Único de Saúde (SUS) seja organizado de forma descentralizada e hierarquizada (art. 198 da Constituição), sua estrutura é orientada à atuação integrada dos entes federativos, com vistas à garantia do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

A repartição de competências no âmbito do SUS constitui instrumento de gestão administrativa, voltado à eficiência do sistema, não podendo ser invocada como fundamento para afastar a responsabilidade constitucional perante o cidadão. A responsabilidade dos entes federativos é solidária, o que autoriza o usuário do sistema a exigir a prestação de qualquer deles, isoladamente ou em conjunto, sem prejuízo de posterior compensação administrativa entre os responsáveis. Tal diretriz visa justamente impedir que entraves burocráticos comprometam a efetividade do direito fundamental à saúde.

A tese de atribuição exclusiva aos CACONS/UNACONS, portanto, revela-se juridicamente insustentável. A União, na condição de ente central do SUS e relevante financiadora das ações e serviços de saúde, possui dever inafastável de assegurar a integralidade da assistência, o que abrange o fornecimento de medicamentos de alto custo quando demonstrada sua imprescindibilidade. Eventuais ajustes de natureza administrativa ou financeira entre os entes federativos devem ser solucionados em âmbito próprio, sem repercussão negativa sobre o direito do paciente.

Diante desse contexto, não merece acolhimento a alegação de ilegitimidade passiva ou de responsabilidade exclusiva de outros entes, devendo ser reconhecida a responsabilidade solidária da União pelo fornecimento do medicamento pleiteado.

#### c) Da autonomia da obrigação estatal em relação à cobertura por plano de saúde

Por fim, a União sustenta que a existência de contrato de plano de saúde privado firmado pela parte autora

transferiria à operadora a obrigação principal de custear o tratamento oncológico. Tal alegação, contudo, não merece prosperar, por partir de premissa equivocada acerca da relação entre o sistema público e o sistema privado de saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

Nos termos do art. 199 da Constituição Federal, a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, admitindo-se sua atuação de forma complementar ao Sistema Único de Saúde. A saúde suplementar, portanto, possui natureza acessória, não substitutiva, não sendo apta a afastar o direito universal de acesso às ações e serviços públicos de saúde, garantido a todos os cidadãos, independentemente da existência de vínculo contratual com operadoras privadas.

A contratação de plano de saúde não implica renúncia aos direitos assegurados constitucionalmente, tampouco desonera o Estado do cumprimento de seu dever originário, universal e incondicionado de garantir o acesso à saúde (art. 196 da Constituição Federal). A obrigação estatal não se subordina nem se torna subsidiária em razão de relação jurídica privada estabelecida entre o cidadão e a operadora de saúde.

Exigir que a parte autora busque, previamente, a satisfação de seu direito perante o plano de saúde configuraria imposição de ônus indevido, incompatível com a urgência inerente ao tratamento oncológico. A relação mantida com o Estado é de natureza constitucional e de direito público, ao passo que a relação com a operadora decorre de vínculo contratual privado, inexistindo hierarquia ou exclusão entre tais esferas de proteção. Não se admite, portanto, que o cumprimento do dever estatal seja condicionado à prévia discussão de eventual responsabilidade de terceiro.

Neste sentido, a jurisprudência dos Tribunais Regionais Federais:

AGRAVO INTERNO. CONSTITUCIONAL. PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. UPADACITINIBE. INCORPORAÇÃO PELA CONITEC. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. DECISÃO MONOCRÁTICA TERMINATIVA MANTIDA. AGRAVO INTERNO OPOSTO PELA UNIÃO FEDERAL DESPROVIDO.1 - O agravo interno tem o propósito de submeter ao órgão colegiado o controle da extensão dos poderes do relator e, bem assim, a legalidade da decisão monocrática proferida.2 - No caso em exame, o autor, com 54 anos de idade, fora diagnosticado como portador de "Artrite Reumatoide" (CID M05.8), conforme relatório médico.3 - O mesmo documento revela que o requerente fez uso de "metotrexate, leflunomida e certolizumabe sem resposta" e, "como não respondeu aos tratamentos tradicionais, deverá permanecer em uso por tempo indeterminado, não devendo interromper devido o perfil de gravidade da doença e a excelente resposta ao remédio, com risco de desenvolver sequelas articulares".4 - Importante consignar que o autor já vem fazendo tratamento com o medicamento aqui pleiteado (upadacitinibe 15 mg), porquanto dispensado pela rede pública de saúde, "com excelente resposta clínica", segundo o parecer médico.5 - Trata-se, portanto, de medicamento incorporado ao SUS, do qual o autor vem se utilizando de longa data, após resposta negativa aos tratamentos tradicionais, razão pela qual não se aplicam, a este caso, os requisitos exigidos pelos julgados paradigmas firmados pelo Supremo Tribunal Federal quanto aos medicamentos não incorporados, porquanto deles, aqui, não se cuidam.6 - Os "Recibos de Dispensação de Medicamento" emitidos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, comprovam que o autor vinha recebendo, regulamente, o medicamento em questão pela via administrativa, ao menos desde dezembro/2022 e durante todo o ano de 2023.7 - Nessa ordem de ideias, cai por terra a argumentação recursal tanto no sentido da necessidade de Parecer Natjus (ou prova correlata), como da comprovação de ineficácia de outros tratamentos fornecidos pelo SUS, além da questão relativa à hipossuficiência econômica, requisitos esses que, a despeito de constarem dos Temas nº 6 e nº 1.234/STF, são restritos às hipóteses de judicialização de medicamentos não incorporados.8 - Para o caso de fármacos incorporados, o Tema nº 1.234/STF é categórico ao contemplar os procedimentos no Anexo I

do acordo interfederativo, como se extrai do item 6: 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.9 - O normativo em questão prevê, em relação aos medicamentos pertencentes ao CEEAF Grupo 1A - categoria em que incluso o upadacitinibe - que a União Federal será responsável tanto pelo financiamento, como pela aquisição, programação e distribuição do fármaco, cabendo ao Estado, tão somente, sua dispensação.10 - De igual sorte, o "Fluxo Administrativo/Judicial de Incorporados - CEEAF - Grupo 1A" dispõe, para além da competência da Justiça Federal, que o magistrado deverá obrigatoriamente observar, dentre outros critérios "à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição de medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo (União, em regra, ou estado, nas hipóteses previstas no próprio fluxo)".11 - Dito isso, restou incontroverso nos autos que houve interrupção no fornecimento do medicamento ao autor, sem aparente justificativa, razão pela qual se mostrava de rigor seu restabelecimento, via judicial.12 - Não obstante, por se tratar de medida judicial de natureza continuativa, necessário rígido acompanhamento médico, com a renovação periódica do relatório, tal e qual determinado pelo Juízo de primeiro grau, ressentindo-se a União Federal de interesse recursal, no particular.13 - Tratando-se de concessão judicial de medicamento incorporado, despicienda a expedição de ofício à CONITEC, a contento do disposto no item 3 do Tema nº 06/STF, restando prejudicada a pretensão recursal no sentido da observância do Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, na medida em que a própria União Federal figura como responsável pelo financiamento e aquisição.14 - Caberá à parte ré ressarcir as custas e/ou despesas processuais antecipadas, comprovadamente, pela parte autora, na forma do artigo 82, §2º do CPC e 14, §4º, da Lei nº 9.289/1996.15 - No que diz com a extinção do feito em razão de ser a parte autora detentora de plano de saúde particular, o argumento não prospera, considerada a universalidade da cobertura do SUS. 16 - Ausente qualquer abuso ou ilegalidade na decisão recorrida, de rigor sua manutenção. 17 - Agravo interno oposto pela União Federal desprovido. (TRF 3ª Região, 3ª Turma, ApelRemNec - APELAÇÃO / REMESSA NECESSÁRIA - 5001909-76.2024.4.03.6322, Rel. Desembargador Federal CARLOS EDUARDO DELGADO, julgado em 20/03/2026, DJEN DATA: 25/03/2026).

Diante desse contexto, afasta-se a tese de subsidiariedade da obrigação estatal, reconhecendo-se que o dever da União de assegurar o tratamento necessário é direto, autônomo e não se condiciona à eventual cobertura por plano de saúde privado.

## II — MÉRITO

Superada as questões preambulares, adentro ao exame do mérito recursal.

- Análise dos requisitos estabelecidos pelo STF em demandas de fornecimento de medicamentos pela via judicial:

A questão relativa ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça (TEMA 106) no julgamento do REsp 1.657.156/RJ, em sistemática de repetitivos, exigindo-se a presença cumulativa: a) relatório médico indicando a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e c) o registro na ANVISA do medicamento.

Mais recentemente, o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento do mérito dos Recursos

Extraordinários RE 566471 (Tema 06) e RE 1366243 (Tema 1234).

Ao finalizar o julgamento do Tema 06, o STF consolidou os seguintes critérios para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do custo:

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.

Assim, verifica-se que a Suprema Corte entendeu que a concessão judicial de fármacos não padronizados no SUS constitui medida excepcional.

Da mesma forma, no Tema 1234, foi reforçada a autoridade da CONITEC em matéria de saúde pública. Confira-se:

- 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.

As teses acima, inclusive, foram transformadas nos enunciados de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal:

Súmula vinculante nº 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 nº 61 - A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Caso dos autos

Para além da análise das razões recursais trazidas pela União Federal, cumpre destacar que, embora o medicamento pleiteado possua natureza oncológica, com especificidades inerentes à sua complexidade terapêutica e ao impacto assistencial envolvido, tal circunstância não afasta a incidência do regime jurídico geral aplicável ao direito fundamental à saúde.

Nesse contexto, impõe-se a análise dos requisitos fixados nos temas vinculantes aplicáveis à matéria, especialmente aqueles delineados pela Suprema Corte para o fornecimento judicial de medicamentos, de modo a assegurar a observância da jurisprudência obrigatória e a adequada solução da controvérsia posta em juízo.

a) No que concerne à "negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa", verifica-se dos autos que o requerimento administrativo foi formalizado perante a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais - Superintendência Regional de Saúde de Montes Claros. Consoante se verifica do documento acostado (evento 1, COMP15), o pedido foi indeferido sob o fundamento de que o fármaco solicitado "não está disponível em nenhum dos Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS."

b) Quanto à suposta "ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação":

Apesar de existir o Parecer Técnico da CONITEC de setembro de 2014, que concluiu pela não incorporação da temozolomida para o tratamento adjuvante de gliomas de alto grau, tal conclusão não se aplica, de forma automática, ao caso dos autos.

O referido parecer foi elaborado a partir de análise geral e predominantemente voltada ao glioblastoma multiforme (grau IV), ao passo que a paciente é portadora de astrocitoma anaplásico (CID C71), neoplasia

classificada como glioma de grau III, com comportamento biológico, prognóstico e resposta terapêutica distintos.

Ademais, a própria CONITEC reconhece a heterogeneidade dos gliomas de alto grau, o que impede a aplicação indistinta de suas conclusões a situações clínicas específicas.

Trata-se de avaliação de caráter geral, que não afasta a indicação médica individualizada, fundada nas particularidades do quadro da paciente.

Outrossim, a bula técnica do medicamento prevê expressamente sua utilização em tumores cerebrais como glioma maligno, incluindo o astrocitoma anaplásico, especialmente nos casos de recidiva ou progressão após tratamento padrão. Tal previsão reforça a adequação terapêutica do fármaco para a patologia apresentada pela paciente, evidenciando que a indicação não é experimental ou dissociada das diretrizes clínicas reconhecidas.

Dessa forma, verifica-se que o caso concreto não se amolda integralmente às premissas consideradas no parecer administrativo, afastando-se a aplicação automática da negativa de incorporação, sobretudo diante da prescrição médica fundamentada.

c) Sobre a "impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)", o relatório elaborado pela médica que assiste a paciente, Dra. Ana Olivia de Oliveira de Camargo, é categórico neste sentido (evento 1, COMP10):

"Paciente T. N. D. S., 32 anos, com diagnóstico de Astrocitoma grau II de alto grau (CID: C 71), com volumosa lesão expansiva intracraniana, sem proposta cirúrgica devido ao risco de seqüela neurológica definitiva grave. Indicado tratamento com Temozolomida 75 mg/m<sup>2</sup> (130 mg) por 42 dias, concomitante à radioterapia, seguido de 12 ciclos de Temozolomida 200 mg/m<sup>2</sup> (340 mg), por 5 dias, a cada 28 dias. A paciente encontra-se em bom estado geral, necessitando de início com urgência da medicação, devido à possibilidade de rápida progressão e deterioração do estado geral. A temozolomida é um antineoplásico da classe dos agentes alquilantes e seu uso está embasado nos estudos Temozolomide-Based Chemoradiation Therapy for High-Risk Low-Grade Gliomas: Preliminary Results of Radiation Therapy Oncology Group 0424 e Temozolomide-Based Chemoradiation Therapy Regimen for High-Risk Low Grade Gliomas: Long-Term Results of Radiation Therapy Oncology Group 0424. Não há outra medicação disponível para tratamento da doença em questão."

Diante do exposto, verifica-se que não há alternativa terapêutica eficaz capaz de substituir o fármaco prescrito, seja porque inexistem opções disponíveis no âmbito do SUS aptas a oferecer o mesmo benefício clínico, seja porque o tratamento indicado encontra respaldo na literatura médica e na bula do medicamento, sendo imprescindível para o controle da doença e a preservação da saúde da paciente.

Assim, a manutenção da terapêutica prescrita revela-se medida necessária e adequada, não se podendo exigir a substituição por alternativas ineficazes ou inexistentes.

d) A comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco.

No que se refere à comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, à luz da medicina baseada em evidências, verifica-se que a temozolomida possui respaldo consolidado na literatura

científica para o tratamento de gliomas, incluindo o astrocitoma anaplásico.

Trata-se de agente alquilante amplamente estudado em ensaios clínicos e protocolos terapêuticos, com evidências que demonstram sua capacidade de promover controle tumoral, retardar a progressão da doença e aumentar a sobrevida dos pacientes.

Os estudos clínicos que embasam sua utilização, inclusive aqueles citados no relatório médico (evento 1, COMP10), indicam benefício significativo quando utilizada de forma concomitante à radioterapia e em regime adjuvante, constituindo estratégia terapêutica adotada em diretrizes internacionais para tumores do sistema nervoso central. Ademais, seu perfil de segurança é conhecido e manejável, com eventos adversos previsíveis e monitoráveis, o que reforça sua adequação no contexto clínico apresentado.

Nesse cenário, a indicação do fármaco não se mostra experimental ou desprovida de embasamento técnico, mas, ao contrário, encontra-se alinhada às melhores evidências científicas disponíveis, atendendo aos parâmetros da medicina baseada em evidências quanto à eficácia, efetividade e segurança, especialmente diante da ausência de alternativas terapêuticas igualmente eficazes para o caso concreto.

e) A imprescindibilidade clínica do tratamento é inquestionável diante do diagnóstico da autora de câncer cerebral - astrocitoma anaplásico grau II (CID C-C71).

A Nota Técnica 62050 elaborada pelo NATJUS (evento 23, COMP2) conclui que:

"CONSIDERANDO o diagnóstico de Astrocitoma difuso grau

II —

CONSIDERANDO a evidência comprovada em literatura médico-científica de benefício da droga solicitada na situação acima, sem equivalente disponível pelo SUS com grau semelhante de toxicidade.

CONSIDERANDO que parecer da CONITEC reconhece a qualidade e nível de evidência elevado dos estudos que comprovam o efeito benéfico da droga, corroborada por diretrizes e agências internacionais, mas recomenda a não incorporação devido a incertezas com relação à custo-efetividade.

CONSIDERANDO que se trata de doença neoplásica, em que tempo do tratamento é fator importante na evolução.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS suficientes para sustentar a indicação de TEMOZOLOMIDA no presente caso em regime de urgência.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim.

Justificativa: Com risco potencial de vida."

Nesse contexto, evidencia-se o esgotamento das opções terapêuticas convencionais, o que justifica a indicação do medicamento pleiteado como medida de última linha, imprescindível à tentativa de controle da enfermidade e à preservação da vida da paciente.

f) Por fim, no que tange à incapacidade financeira da parte autora, verifica-se que tal requisito também se

encontra devidamente comprovado, uma vez que lhe foi deferido o benefício da gratuidade da justiça, o qual pressupõe a declaração de hipossuficiência econômica (evento 1, DECLPOBRE7) e a ausência de elementos que a invalidem.

Tal circunstância evidencia a impossibilidade de arcar com os elevados custos do tratamento prescrito sem prejuízo de sua subsistência, restando, assim, demonstrada a necessidade de intervenção estatal para assegurar o acesso à terapêutica indispensável.

- Das contracautelas para o fornecimento do fármaco:

A fim de assegurar a efetividade do direito à saúde com observância da proporcionalidade e da proteção ao erário, o fornecimento do medicamento deve observar as seguintes contracautelas: apresentação de prescrição médica fundamentada e atualizada, com indicação do diagnóstico, posologia e duração do tratamento; comprovação de registro do fármaco na ANVISA; apresentação de relatórios médicos periódicos que atestem a manutenção da necessidade terapêutica e a resposta clínica; vedação ao fornecimento em duplicidade; e possibilidade de reavaliação da medida, inclusive para suspensão ou substituição por alternativa terapêutica equivalente, mediante justificativa técnica.

A obrigação está sujeita à reavaliação periódica, sem prejuízo da análise individualizada do caso concreto, sendo os protocolos administrativos harmonizados com a garantia constitucional do acesso integral e adequado às ações e serviços de saúde.

### III — DISPOSITIVO

Ante o exposto, nego provimento ao recurso de apelação interposto pela União Federal.

I —

Decorrido o prazo recursal e nada sendo requerido pelas partes, certifique-se o trânsito em julgado e encaminhem-se os autos à origem.

Belo Horizonte, data da assinatura eletrônica.