

# TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

## FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 1014599-52.2023.4.06.3803/TRF6  
Tribunal TRF6  
Relator MÔNica Sifuentes  
Julgado em 28/04/2026

Trata-se de apelações cíveis interpostas pela União Federal e pelo Estado de Minas Gerais contra sentença proferida pelo Juízo da 1ª Vara Federal Cível de Uberlândia/MG, que julgou procedente o pedido formulado em ação ordinária com pedido ...

### EMENTA

Trata-se de apelações cíveis interpostas pela União Federal e pelo Estado de Minas Gerais contra sentença proferida pelo Juízo da 1ª Vara Federal Cível de Uberlândia/MG, que julgou procedente o pedido formulado em ação ordinária com pedido de antecipação de tutela e determinou aos réus fornecerem à parte autora o medicamento ACETATO DE ABIRATERONA.

A sentença recorrida confirmou a decisão que antecipou os efeitos da tutela e julgou procedente o pedido exarado na inicial para reconhecer o direito do paciente E. A. F. em receber o medicamento Acetato de Abiraterona, a ser fornecido pela União, sem prejuízo da solidariedade antes reconhecida, na quantidade prescrita pelo profissional médico que a assiste, enquanto se fizer necessário para seu tratamento.

Em suas razões recursais, preliminarmente, a União pleiteou a concessão de efeito suspensivo ao recurso, afirmou haver ausência de interesse processual, por responsabilidade dos CACONS/UNACONS pelo fornecimento do tratamento integral e inexistência de interesse de agir, caso o autor possua plano de saúde. No mérito, afirmou que existe alternativa terapêutica no SUS. Defendeu a imprescindibilidade da análise dos protocolos e das decisões da CONITEC. Suscitou a necessidade de realização de perícia técnica especializada. Por fim, pugnou para que seja observado o PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo) com a utilização do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), a determinação de contracautelas e afirmou que não são devidos honorários sucumbenciais à Defensoria Pública da União.

O Estado de Minas Gerais, por sua vez, argumentou que a responsabilidade de fornecimento da medicação é exclusiva da União. Defendeu que a despeito da pretensão de recebimento da medicação pleiteada, deve-se priorizar o fornecimento das alternativas terapêuticas padronizadas pela CONITEC e fornecidas pelo SUS. Por fim, pugnou pela concessão de prazo razoável para o cumprimento da obrigação e arguiu a impossibilidade de fixação de sanção cominatória.

É o relatório. Decido.

### I — PRELIMINARES

a) Concessão de efeito suspensivo:

Preliminarmente, a União pleiteou a concessão de efeito suspensivo ao recurso. Com o julgamento definitivo do recurso, fica prejudicada a discussão voltada ao provimento liminar.

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 CEAF 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 - CEAF - 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

Após a análise das questões preambulares, adentro ao exame do mérito recursal.

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

Cinge-se a controvérsia em verificar se estão presentes os requisitos legais e jurisprudenciais que autorizam o fornecimento judicial de medicamento não incorporado às listas do SUS, à luz das diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal (Tema 6 e Tema 1234).

A questão relativa ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS já foi analisada pelo Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do REsp 1.657.156/RJ (Tema 106), em sistemática de repetitivos, oportunidade em que foram fixados os seguintes requisitos cumulativos para a concessão judicial: 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.

Posteriormente, o aludido entendimento ficou superado diante do julgamento conjunto do RE 566.471 (Tema 6) e do RE 1.366.243 (Tema 1234), ambos com repercussão geral, pelo Supremo Tribunal Federal.

No Tema 6, foram fixados parâmetros objetivos para a concessão judicial de fármacos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas ainda não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS), independentemente do custo, sendo eles:

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.

Por seu turno, no Tema 1234, o c. STF, ao homologar acordo interfederativo, reforçando a autoridade da CONITEC em matéria de saúde pública, estabeleceu diretrizes que devem ser observadas pelo julgador nas demandas que objetivam o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, que, no que interessa à lide, assim dispõem:

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.

Seguindo no escopo de uniformizar os requisitos acima transcritos e reforçando o caráter excepcional do

fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, consolidou-se na Suprema Corte as Súmulas Vinculantes nº 60 e 61, com as seguintes redações:

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 e pelo Estado de Minas Gerais, 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 em 23 de julho de 2023 perante a Secretaria Municipal de Saúde de Uberlândia. Consoante se observa do documento acostado (evento 1, OUT3, pág. 14), o pedido foi indeferido sob o fundamento de que o fármaco solicitado "não faz parte do elenco de medicamentos padronizados pelo Município".

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":

Consoante o Relatório para a Sociedade nº 459/2024 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), atualizado em 23/05/2024, restou favoravelmente recomendada a incorporação do medicamento Abiraterona ao Sistema Único de Saúde para o tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) em pacientes previamente submetidos à quimioterapia.

No referido parecer técnico, a CONITEC concluiu, à luz da medicina baseada em evidências, que a Abiraterona apresenta benefícios clínicos relevantes, especialmente no que se refere ao aumento da sobrevida global e à melhora de desfechos clínicos significativos, além de possuir um perfil de segurança considerado adequado para a população-alvo analisada. A recomendação foi igualmente pautada em avaliação de custo-efetividade e impacto orçamentário compatível com as diretrizes do SUS.

Dessa forma, verifica-se que o fármaco pleiteado não apenas foi objeto de análise técnico-científica pela instância competente, como também teve sua incorporação formalmente recomendada e aprovada, passando a integrar as opções terapêuticas disponibilizadas no âmbito do SUS para o cenário clínico

específico.

No caso concreto, observa-se que o quadro clínico do paciente se amolda precisamente às diretrizes estabelecidas no referido relatório, uma vez que se trata de paciente diagnosticado com câncer de próstata metastático resistente à castração, com histórico de tratamento prévio por quimioterapia, preenchendo, portanto, os critérios clínicos definidos pela CONITEC para indicação da Abiraterona.

Assim, à luz do próprio posicionamento técnico da CONITEC, resta evidenciado que o tratamento pleiteado encontra respaldo nas políticas públicas de saúde, não se tratando de terapia experimental ou excepcional, mas sim de tecnologia incorporada ao SUS para a hipótese clínica apresentada, o que reforça a adequação e a pertinência do fornecimento do medicamento no caso em análise.

c) Sobre a "impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT)", a Nota Técnica nº 164359 do NATJUS é categórica neste sentido (evento 14, LAUDOPERIC2):

"Paciente já é castração-resistente e já realizou Docetaxel. No SUS, as opções seriam quimioterapia ou cetozonazol ou bicalutamida. Na Saúde suplementar, Abiraterona, quimioterapia, e Anti- Androgenicos mais modernos são opções."

Além disso, foi descrito pelo médico assistente da parte, o oncologista Gabriel de Oliveira Simões que (evento 1, OUT3, pág. 19):

"O paciente teve o diagnóstico em 2020, sendo submetido a bloqueio androgênico com AnLHRH e radioterapia. Apresentou progressão de doença, óssea, sendo realizada quimioterapia com docetaxel primeira linha paliativa no período de 05/10/22 a 02/03/23. Apresenta atualmente nova progressão de doença."

Restou demonstrado, portanto, que o paciente já foi submetido a todos os tratamentos disponibilizados nas listas oficiais e previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a patologia em questão, sem, contudo, alcançar resposta clínica satisfatória.

Nesse contexto, evidencia-se a impossibilidade de substituição por outra opção terapêutica padronizada pelo SUS, de modo que o fármaco pleiteado se apresenta como única alternativa viável e adequada para o manejo da doença, em consonância com as diretrizes técnicas aplicáveis e com a necessidade de resguardar a efetividade do tratamento.

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

Conforme consignado no Relatório para a Sociedade nº 459/2024 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, atualizado em 23/05/2024, a avaliação da Abiraterona foi realizada com base em evidências científicas robustas, oriundas de estudos clínicos comparativos e análises sistemáticas, permitindo aferir, de forma consistente, sua eficácia, efetividade, acurácia e segurança no tratamento do câncer de próstata resistente à castração.

No que tange à eficácia, o relatório evidencia que a Abiraterona promove redução significativa do risco de morte, com diminuição de aproximadamente 27% em comparação ao placebo, além de impactar

positivamente desfechos clínicos relevantes, como a progressão da doença e o controle tumoral.

Quanto à efetividade e acurácia, a CONITEC destacou que os benefícios observados nos estudos clínicos se mostram reprodutíveis na prática assistencial, sendo o fármaco capaz de reduzir o risco de progressão radiológica da doença em cerca de 34%, demonstrando aplicabilidade concreta no contexto do SUS e consistência dos resultados fora do ambiente experimental.

Ademais, sob o prisma da segurança, o parecer aponta que a Abiraterona apresenta perfil de eventos adversos conhecido e manejável, compatível com a gravidade da condição clínica tratada, não havendo indicação de riscos desproporcionais que inviabilizem sua utilização terapêutica.

Por fim, a análise de custo-efetividade conduzida pela CONITEC concluiu que a Abiraterona se mostra tecnologia custo-efetiva, sobretudo quando comparada a outras alternativas terapêuticas, reforçando a solidez das evidências que embasaram sua recomendação.

Diante desse conjunto de elementos, resta demonstrado que o medicamento pleiteado encontra respaldo em evidências científicas qualificadas e consistentes, atendendo aos critérios da medicina baseada em evidências quanto à sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança, o que legitima sua indicação no tratamento do quadro clínico apresentado.

e) A imprescindibilidade clínica do tratamento é inquestionável diante do diagnóstico do autor de adenocarcinoma prostático metastático ósseo resistente a castração.

O médico assistente da parte, o oncologista Gabriel de Oliveira Simões afirmou que (evento 1, OUT3, pág. 19):

"Diante disso, o paciente necessita iniciar com URGÊNCIA o tratamento com O medicamento abiraterona (1000 mg/dia - 04 comprimidos de 250 mg ao dia), uso contínuo, para aumento de sobrevida e melhora de qualidade de vida. O atraso no início do medicamento pode aumentar o RISCO DE ÓBITO do paciente pela doença. O medicamento proposto tem indicação precisa para o caso e é imprescindível para melhora clínica do paciente. Este medicamento não é padronizado no SUS."

Da mesma forma, a conclusão do parecer do NATJUS (evento 14, LAUDOPERIC2):

"CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma de próstata castração resistente metastático.

CONSIDERANDO o uso prévio de Docetaxel.

CONSIDERANDO a ação da abiraterona neste contexto.

CONCLUI-SE que HÁ DADOS técnicos que justifiquem o uso de ABIRATERONA neste contexto.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida"

Diante do exposto, não restam dúvidas sobre a imprescindibilidade clínica e urgência do tratamento no caso concreto.

f) Por fim, no que tange à incapacidade financeira da parte autora, verifica-se que tal requisito encontra-se devidamente demonstrado, uma vez que o demandante é assistido pela Defensoria Pública da União (DPU), circunstância que evidencia sua hipossuficiência econômica e a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento por meios próprios. Ademais, trata-se de medicamento de alto custo, cujo fornecimento contínuo se mostra inviável ao paciente sem o amparo estatal.

Nesse contexto, ausentes elementos que infirmem a presunção de vulnerabilidade econômica, deve ser reconhecida a incapacidade financeira da parte autora, restando preenchido o requisito necessário à concessão do tratamento pleiteado.

- Das precauções 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 precauções: 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.

- Dos honorários devidos à Defensoria Pública da União:

Por fim, a União afirmou que não são devidos honorários sucumbenciais à Defensoria Pública da União.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE n. 114.005/RJ, com repercussão geral (Tema n. 1.002/STF), fixou a tese de que os honorários sucumbenciais são devidos à Defensoria Pública quando a parte por ela representada for vencedora na demanda, ainda que a parte vencida seja o ente público que ela integra. Vejamos:

Tema n. 1.002/STF:

1. É devido o pagamento de honorários sucumbenciais à Defensoria Pública, quando representa parte vencedora em demanda ajuizada contra qualquer ente público, inclusive aquele que integra;
2. O valor recebido a título de honorários sucumbenciais deve ser destinado, exclusivamente, ao aparelhamento das Defensorias Públicas, vedado o seu rateio entre os membros da instituição.

Dessa forma, é cabível a condenação dos entes públicos em honorários sucumbenciais a favor da Defensoria Pública da União, na forma do art. 85, § 2º, do CPC. A sentença recorrida, portanto, deve ser mantida em sua integralidade.

### III — DISPOSITIVO

Ante o exposto, nego provimento aos recursos de apelação interpostos pela União Federal pelo Estado de Minas Gerais.

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.