

TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 6000062-21.2026.4.06.0000/TRF6
Tribunal TRF6
Relator Genevieve Grossi Orsi
Julgado em 24/05/2026

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO em face da decisão (26.1) proferida em 27/10/2025, que deferiu a tutela de urgência pleiteada pela autora para determinar que a União e o Estado de Minas Ger...

RESUMO

Agravo de instrumento da União contra decisão que deferiu fornecimento de medicamento oncológico não incorporado ao SUS. A decisão agravada violaria a Súmula Vinculante nº 61 e teses do STF sobre medicamentos, não observando cumulativamente os requisitos exigidos. O relator, com base em repercussão geral e súmula vinculante, julgou monocraticamente o recurso, conferindo-o provimento para anular a tutela de urgência.

EMENTA

Trata-se de agravo de instrumento interposto pela UNIÃO - ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO em face da decisão (26.1) proferida em 27/10/2025, que deferiu a tutela de urgência pleiteada pela autora para determinar que a União e o Estado de Minas Gerais forneçam o medicamento Trastuzumabe Deruxtecan 594mg, para uso intravenoso a cada 21 dias, por tempo indeterminado, até a progressão da doença ou toxicidade limitante, no prazo de 10 (dez) dias.

Sustenta a agravante, em síntese, que a decisão agravada viola diretamente as teses de caráter vinculante firmadas pelo Supremo Tribunal Federal, notadamente no Tema 6, bem como a Súmula Vinculante nº 61, que determina: "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)".

Afirma que a agravada não preenche cumulativamente os requisitos necessários para o fornecimento do medicamento.

Pontua que a nota técnica juntada aos autos em que o NatJus mostrou-se favorável ao fornecimento do medicamento requerido, limita-se a uma análise clínica do caso individual da autora. Tal análise não substitui nem invalida a avaliação de gestão e de custo-efetividade realizada pela CONITEC, órgão legalmente competente para decidir sobre a incorporação do fármaco.

Acrescenta que, o tratamento oncológico já é garantido à apelada em unidades CACON/UNACON de seu município e que a União não pode ser compelida à entrega de fármacos dessa natureza diretamente ao paciente, por subverter a lógica de descentralização do SUS, bem como a autonomia técnica do hospital credenciado.

Por fim, defende que a decisão agravada, que ameaça o bloqueio de verbas com base em orçamentos privados, viola o disposto no Tema 1.234 do STF, o qual estabelece o ressarcimento administrativo como via

adequada.

Proferido despacho postergando a apreciação do pedido de antecipação da tutela recursal para após a resposta da parte agravada (2.1).

Contrarrazões apresentadas (7.1).

É o relatório.

Presentes os pressupostos de admissibilidade do recurso.

Inicialmente, destaco que o art. 932, inciso IV e V, alíneas "b" do CPC/2015 dispõem, in verbis:

Art. 932. Incumbe ao relator: (...)

IV — negar provimento a recurso que for contrário a: a) súmula do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça ou do próprio tribunal; b) acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos; c) entendimento firmado em incidente de resolução de demandas repetitivas ou de assunção de competência;

V — depois de facultada a apresentação de contrarrazões, dar provimento ao recurso se a decisão recorrida for contrária a: a) súmula do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça ou do próprio tribunal; b) acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos;

Assim, está o relator legalmente autorizado a proferir decisão monocrática, quando fundamentada em julgamento do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, decididos em recurso repetitivo ou repercussão geral, respectivamente, ou sumulado por essas Cortes, da qual caberá agravo interno à Turma/Colegiado (art. 932 c/c art. 1.021 do CPC/2015), cujo superveniente julgamento substituirá a decisão (se porventura recorrida), o que, em dita intercorrência, superará qualquer eventual alegação de que, ao decidir de modo unipessoal o recurso, a relatoria teria adentrado na competência do órgão fracionário em si.

Nesses termos, considerando que as matérias postas em discussão foram decididas em regime de repercussão geral, pelo STF, passo ao julgamento do presente recurso.

E, a questão posta para análise recursal não comporta mais digressões.

Isso porque o Supremo Tribunal Federal aprovou, em 20/09/2024, a Súmula Vinculante nº 60, publicada em 16/09/2024, que ficou assim ementada:

"O pedido e a análise administrativa 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 repercussão geral (RE 1.366.243)".

Ainda, aprovou também a Súmula Vinculante nº 61, que determina ao Judiciário adotar os critérios fixados no Julgamento do Tema de Repercussão Geral, no RE 566.471, quando analisou os pedidos de medicamentos de alto custo ainda não incorporados ao SUS. A referida decisão explicitou que:

"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)".

Com efeito, no julgamento do RE 566.471 (Tema 6), Relator Ministro Marco Aurélio, relator para Acórdão Luís Roberto Barroso, DJe de 28/11/2024, decidido sob a sistemática da repercussão geral, foi analisada a questão do "Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo" sendo fixada a tese de que:

"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 1.234 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".

No Tema 6, o STF definiu parâmetros para a concessão judicial de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo, com o direcionamento de que as decisões devem estar apoiadas em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências.

No julgamento do RE 1.366.243/SP (Tema 1234), Relator Ministro Gilmar Mendes, DJe de 11/10/2024, com julgamento dos embargos de declaração em 05/02/2025, decidido também sob a sistemática da repercussão geral, foi analisada a "legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas

demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde - SUS", foi fixada a tese de que:

"I - Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos 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. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III — Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao

FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV — Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS. 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, § 1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. 4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V — Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais,

com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI — Medicamentos incorporados. 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, anexados ao presente acórdão."

Nesses termos, a Corte Suprema, ao apreciar os Temas 06 e 1234, em repercussão geral, estabeleceu critérios claros e objetivos para a definição da competência, distinguindo-a com base no registro do fármaco na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e no valor anual do tratamento, bem como para a concessão excepcional de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS. Assim, conforme o entendimento consolidado, a Justiça Federal passa a ser competente quando o fármaco não for registrado na ANVISA (aplicando o Tema 500) ou quando o valor anual do tratamento com o medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado ao SUS ou, se incorporado, destinar-se a tratamento oncológico, for igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.

Importante adicionar que, nos termos do seu voto vencedor no Tema 6, o Ministro Luís Roberto Barroso fez considerações institucionais sobre a judicialização da Saúde.

Consignou o Ministro que a judicialização da saúde constitui, atualmente, um dos maiores e mais complexos problemas enfrentados pelo Judiciário brasileiro. Nas suas palavras, trata-se de uma matéria "sem solução juridicamente fácil nem moralmente barata", exigindo do julgador sensibilidade institucional e compromisso com a efetividade dos direitos fundamentais em harmonia com os princípios da administração pública.

Pontuou o Ministro que os dados oficiais revelam a dimensão do problema: em 2020, foram ajuizadas cerca de 21 mil ações judiciais por mês relacionadas à saúde. Em 2024, esse número saltou para 61 mil, totalizando aproximadamente 600 mil demandas anuais. E que tal crescimento exponencial evidencia a urgência de se estabelecerem critérios técnicos e jurídicos claros, a fim de evitar a sobrecarga do Judiciário e a desorganização dos sistemas públicos de saúde.

Nesse cenário, nos termos do entendimento do STF há a necessidade de se preservar a racionalidade e a equidade na alocação dos recursos públicos, sob pena de comprometer o princípio da universalidade do SUS. Assim, para a Corte Suprema a concessão judicial de medicamentos fora das listas oficiais, sem respaldo técnico-científico robusto e sem observância dos critérios fixados nos Temas 6 e 1234 de repercussão geral, pode gerar distorções graves, privilegiando interesses individuais em detrimento do coletivo.

O Ministro Gilmar Mendes, relator do Tema 1234, também destacou a importância do pacto interfederativo

firmado no âmbito do julgamento, fruto de oito meses de trabalho conjunto entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Para o Ministro, tal acordo representa um marco institucional na busca por soluções estruturantes para a judicialização da saúde, reafirmando o compromisso federativo com a efetividade do direito à saúde e com a sustentabilidade do SUS.

Como bem por ele pontuado, conquistas desta natureza "reacendem a convicção de que é possível construir uma sociedade efetivamente justa, livre e solidária, capaz de prover a todos os cidadãos saúde e dignidade". No entanto, ressaltou que a implementação plena dos precedentes vinculantes e o fortalecimento do SUS ainda exigirão esforço contínuo, cooperação interinstitucional e responsabilidade compartilhada entre os Poderes da República.

Portanto, após os julgamentos das repercussões gerais supracitadas, a concessão de medicamentos não inseridos nas listas de dispensação do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), constitui uma exceção à regra geral de não fornecimento judicial, mediante um rigoroso conjunto de condições para tal intervenção.

Por fim, deve ser pontuado em 27 de agosto de 2025 foi publicada a Recomendação nº 54, do Conselho Nacional de Justiça, a qual, em seus dispositivos, estabelece, expressamente, a necessidade de observância obrigatória pelos magistrados dos enunciados das súmulas vinculantes 60 e 61 do Supremo Tribunal Federal.

Assim, os critérios objetivos e cumulativos para a concessão excepcional do medicamento não incorporado são:

1. Existência de negativa administrativa expressa quanto ao fornecimento do medicamento

Deve ser comprovada a prévia tentativa do paciente de obter o medicamento pela via administrativa, esgotando as possibilidades de atendimento dentro das políticas públicas de saúde. A recusa do ente federativo em fornecer o fármaco, devidamente comprovada nos autos é um pressuposto para a judicialização da demanda. A ausência de tal comprovação implica carência de interesse de agir, por não ter sido demonstrada a resistência do poder público em atender à pretensão do particular.

2. Omissão ou ilegalidade no processo de incorporação da tecnologia pela CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é o órgão técnico responsável por avaliar a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. A intervenção judicial, neste ponto, não se presta a substituir a análise técnica da CONITEC, mas sim a verificar a legalidade do ato administrativo de indeferimento ou a existência de omissão injustificada na análise da incorporação do medicamento. A parte autora deve demonstrar que a decisão administrativa de não incorporação ou de não fornecimento padece de vício de legalidade, ou que houve uma inércia desarrazoada da CONITEC em analisar a inclusão do fármaco, o que, por si só, já configuraria uma violação ao direito à saúde. A mera discordância com a decisão técnica não é suficiente; é imperioso que se demonstre uma falha no processo decisório ou na fundamentação jurídica da negativa.

3. Inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS

Este é um dos pilares da tese firmada pelo STF. A concessão judicial de um medicamento não padronizado somente se justifica quando não há, na rede pública de saúde, outra opção terapêutica igualmente eficaz e

segura para o tratamento da condição clínica do paciente. A parte autora deve comprovar, de forma inequívoca, que os tratamentos e medicamentos já oferecidos pelo SUS para a sua patologia são ineficazes, inadequados ou contraindicados para o seu caso específico. O relatório médico deve ser explícito ao detalhar as tentativas de tratamento prévias com fármacos padronizados pelo SUS, os resultados obtidos e as razões pelas quais medicamento pleiteado se mostra como a única ou a mais adequada alternativa para o seu quadro. A simples preferência do paciente ou do médico por um determinado medicamento não é suficiente para afastar a disponibilidade de alternativas no SUS.

4. Comprovação científica robusta, por meio de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, quanto à eficácia e segurança do fármaco

Este é, talvez, o requisito mais rigoroso e que impõe um ônus probatório significativo à parte autora. O Supremo Tribunal Federal foi categórico ao exigir que a eficácia e a segurança do medicamento sejam comprovadas por evidência científica de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises. Não basta, portanto, o relatório médico isolado, por mais detalhado que seja, para atestar a validade científica do fármaco. A decisão judicial não pode se basear em meras opiniões ou estudos preliminares. É fundamental que a parte autora apresente estudos científicos de alta qualidade metodológica que demonstrem a superioridade ou a indispensabilidade do medicamento requerido, em relação às alternativas existentes, bem como a sua segurança para o uso humano. A ausência de tal comprovação científica robusta impede a concessão do medicamento, sob pena de o Poder Judiciário atuar como um agente de incorporação de tecnologias sem o devido crivo técnico-científico, comprometendo a sustentabilidade e a racionalidade do sistema de saúde.

5. Indicação médica fundamentada, acompanhada de histórico clínico e falência de tratamentos anteriores

Além da comprovação científica geral do medicamento, é imprescindível que a necessidade do fármaco para o caso concreto do paciente seja devidamente fundamentada por um médico que o assista, devendo o relatório médico ser minucioso, descrevendo o diagnóstico preciso da doença que o acomete, o seu estágio, o prognóstico, os tratamentos já tentados (com medicamentos padronizados ou não), os resultados obtidos com esses tratamentos, as reações adversas, as contraindicações e, de forma clara e objetiva, as razões pelas quais o medicamento que se pleiteia é considerado indispensável e insubstituível para a melhora ou estabilização do seu quadro clínico. A ausência de um histórico detalhado de tratamentos prévios e a justificativa pormenorizada da necessidade do fármaco específico fragilizam o pleito. Ou seja, a simples prescrição médica, ainda que reiterada, não supre a exigência de evidência científica de alto nível, conforme exige a jurisprudência consolidada do STF.

6. Comprovação da hipossuficiência financeira do paciente

A parte autora deve comprovar sua incapacidade de arcar com os custos do medicamento. Este requisito visa a garantir que a intervenção judicial se restrinja aos casos de real necessidade e hipossuficiência, evitando que o sistema público de saúde seja onerado por demandas de pacientes que possuem condições de custear o tratamento por meios próprios.

Ressalta-se que os 6 (seis) requisitos devem ser cumulativos.

Pois bem.

No caso dos autos, o cerne da questão reside na possibilidade de concessão judicial, em sede liminar, de

medicamento não incorporado às listas oficiais do SUS para o diagnóstico sub judice, à luz dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 (RE 566.471) e 1234 (RE 1.366.243), ambos com repercussão geral reconhecida.

A agravada pleiteou, em inicial dos autos de origem, o fornecimento do medicamento Enhertu® (Trastuzumabe Deruxtecana), não incorporado ao SUS para o tratamento de seu diagnóstico (câncer de mama her-2 positivo metastático).

Sustenta que as opções medicamentosas presentes no SUS mostram-se terapêuticamente inadequadas, conforme especificado em relatório médico anexo pela médica especialista do paciente (1.13) - o que atesta a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS. O referido relatório expõe que a agravada é transplantada hepática e que possui contra-indicação a tratamento com imunoterapia, como nivolumabe-ipilimumabe.

O medicamento Enhertu (Trastuzumabe Deruxtecana) não foi objeto de avaliação pela CONITEC para o tratamento do caso clínico da agravada, câncer de mama her-2 positivo metastático. Contudo, foi recomendada a não incorporação do fármaco para o câncer de mama HER2-positivo em primeira linha, conforme Relatório de Recomendação nº 928, publicado em 2024, patologia esta distinta da que acomete a parte autora.

Ademais, inexistente processo administrativo de incorporação específico para essa indicação - metastático-, conforme consulta ao Portal oficial e conforme consignado na Nota Técnica apresentada pelo Natjus. Não há, portanto, ato formal de não incorporação a ser submetido a controle de legalidade, mas situação de ausência de apreciação administrativa quanto à tecnologia na indicação examinada.

A omissão da CONITEC em analisar a tecnologia não pode obstar o acesso da paciente ao tratamento que se mostra, no momento, o mais adequado e eficaz para sua condição, sob pena de violação ao direito fundamental à saúde e à vida.

Ainda, a Nota Técnica NATJUS (25.1) corrobora a prescrição médica, reconhecendo a adequação do tratamento indicado com fundamento em evidência científica de alto nível. A manifestação técnica conclui de forma favorável à utilização do fármaco no caso concreto, considerando a falha terapêutica prévia de primeira linha, bem como a inexistência de avaliação da CONITEC, bem como de parecer do PCDT. Confirma-se o teor da Nota:

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO COM HIPER-EXPRESSÃO DE HER-2.

CONSIDERANDO a falha de tratamento prévio de primeira linha.

CONSIDERANDO que há estudos comprovando que o TRASTUZUMABE DERUXTECAN é indicado nesta situação, com base em literatura médica e diversos guidelines.

CONSIDERANDO que, no contexto do caso em tela, NÃO há avaliação da CONITEC, nem parecer do

PCDT.

CONSIDERANDO que NT prévia, 439892, foi concluída como desfavorável devido à ausência de documentação comprobatória.

CONSIDERANDO que foram anexados os documentos previamente solicitados.

CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

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

Quanto às evidências científicas, a Nota Técnica, assim, dispõe:

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A molécula HER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) é uma proteína transmembrana com atividade tirosinaquinase, pertencente à família dos receptores do fator de crescimento epidérmico (ErbB). A amplificação gênica ou hiperexpressão de HER2 está presente em aproximadamente 15% a 20% dos carcinomas de mama, sendo associada a comportamento biológico mais agressivo e maior risco de recorrência. O câncer de mama metastático HER2-positivo é considerado uma doença de caráter incurável, porém controlável, devido ao impacto das terapias alvo anti-HER2 no aumento da sobrevida e no controle tumoral. Para o tratamento de primeira linha para doença metastática, o padrão ainda é quimioterapia à base de Taxanos + duplo bloqueio Her-2 (Trastuzumabe + pertuzumabe). Baseado no estudo CLEOPATRA, com publicação de dados atualizados após seu término em abril de 2020 (média de seguimento de 99.9 meses) a sobrevida global foi de 57.1 meses no grupo do pertuzumabe e 40.8 meses no grupo placebo, sendo avaliada uma taxa de sobrevida de 8 anos de 37% no grupo do pertuzumabe e de 23% no grupo controle. Quando ocorre progressão da doença após o uso de quimioterapia associada ao duplo bloqueio anti-HER2 (trastuzumabe + pertuzumabe), o tratamento de segunda linha com maior evidência científica é o trastuzumabe deruxtecana (T-DXd, Enhertu). A recomendação é sustentada pelo estudo DESTINY-Breast03, ensaio clínico de fase III, com atualização publicada em fevereiro de 2023, que comparou T-DXd ao trastuzumabe emtansina (T-DM1), que era o padrão anterior. O estudo demonstrou sobrevida livre de progressão significativamente superior com T-DXd (28,8 meses) em comparação ao T-DM1 (6,8 meses) -- hazard ratio (HR) de 0,33. A sobrevida global (OS) ainda não foi alcançada no braço do T-DXd, mas os resultados mostram tendência favorável e duradoura, consolidando essa medicação como terapia preferencial de segunda linha segundo ASCO (2024), ESMO (2024) e NCCN (2025). Grifei

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Drogas anti-HER2 são a chave do tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático. A primeira linha de tratamento é composta por duplo bloqueio HER-2 (Trastuzumabe + Pertuzumabe) associada à quimioterapia da classe dos taxanos (Paclitaxel ou Docetaxel). A segunda linha de tratamento clássica era TDM1, até o estudo DB03 que mostrou o benefício de T-DXd sobre T-DM1. Em pacientes que progrediram à duplo bloqueio + Quimioterapia e T-DM1, trastuzumabe deruxtecana apresenta benefício comprovado em estudos de fase 2, e fase 3. No estudo em questão, DESTINY BREAST-3 (DB03), um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto e de fase 3 para

comparar a eficácia e a segurança do trastuzumabe deruxtecano (um conjugado anticorpo-medicamento HER2) com o trastuzumabe entansina em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados com trastuzumabe e um taxano. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (conforme determinado por revisão central independente cega); Os desfechos secundários incluíram sobrevida global, resposta objetiva e segurança. Entre 524 pacientes designados aleatoriamente, a porcentagem daqueles que estavam vivos sem progressão da doença em 12 meses foi de 75,8% (intervalo de confiança [IC] de 95%, 69,8 a 80,7) com trastuzumabe deruxtecano e 34,1% (IC 95%, 27,7 a 40,5) com trastuzumabe entansina (taxa de risco para progressão ou morte por qualquer causa, 0,28; IC 95%, 0,22 a 0,37; $P < 0,001$). A porcentagem de pacientes que estavam vivos em 12 meses foi de 94,1% (IC 95%, 90,3 a 96,4) com trastuzumabe deruxtecano e 85,9% (IC 95%, 80,9 a 89,7) com trastuzumabe entansina (taxa de risco para morte, 0,55; IC 95%, 0,36 a 0,86; limite de significância pré-especificado não atingido) Uma resposta global (uma resposta completa ou parcial) ocorreu em 79,7% (IC 95%, 74,3 a 84,4) dos pacientes que receberam trastuzumab deruxtecan e em 34,2% (IC 95%, 28,5 a 40,3) daqueles que receberam trastuzumab emtansina. A incidência de eventos adversos relacionados a medicamentos de grau 3 ou 4 foi de 45,1% e 39,8%, respectivamente. Esse estudo demonstrou que trastuzumabe deruxtecan é superior a TDM-1 no tratamento de pacientes com tumores HER-2 positivos, após falha a terapia previa com trastuzumabe.

Verifica-se, também, que existem nos autos de origem indicação médica para tratamento com o fármaco objeto dos autos (1.2 e 1.3), além da demonstração de hipossuficiência da parte agravante (1.13), bem como a negativa administrativa de fornecimento do medicamento (1.5), inviabilizando o custeio particular de tratamento de elevado valor (1.6).

Desse modo, a autora/agravada demonstrou, na fase processual inaugural, que preenche, cumulativamente, todos os requisitos clínicos fixados pelos temas 6 e 1234 do STF, por observância dos critérios técnicos exigidos pela política pública vigente.

Presente a comprovação dos requisitos cumulativos fixados pelo STF, não há como acolher a pretensão recursal.

Assim, ante os efeitos vinculantes de que se revestem para as demais instâncias do Poder Judiciário os pronunciamentos emanados em sede de repercussão geral, por força do disposto no art. 927, III, do Código de Processo Civil, deve o julgamento do recurso, ora sob exame, observar as balizas fixadas sobre o tema pela Corte Suprema, intérprete maior da Constituição Federal.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo de instrumento interposto, mantendo integralmente a decisão.

Publique-se. Intimem-se.

Transcorrido o prazo recursal, sem interposição de recurso, certifique-se o trânsito em julgado, dê-se baixa na distribuição e baixem os autos à origem.

Não havendo interesse em recorrer, solicito às partes, em homenagem aos princípios da razoável duração do processo, da celeridade processual, da cooperação e da eficiência, que manifestem expressamente a renúncia ao prazo recursal.

Belo Horizonte, data da assinatura eletrônica.