

TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 6004159-69.2025.4.06.3825/TRF6
Tribunal TRF6
Relator Genevieve Grossi Orsi
Julgado em 24/05/2026

Trata-se de apelação interposta por M. N. D. J. A., em face da sentença (59.1), proferida, em 28/03/2026, que julgou improcedente o pedido formulados na inicial, que objetivava o fornecimento, pelos réus, do medicamento Luspatercept 75mg, p...

RESUMO

Apelação em ação de medicamentos para anemia refratária com sideroblastos. Primeira instância julgou improcedente o pedido de fornecimento de Luspatercept 75mg, baseando-se em parecer da CONITEC. Apelante alega que a decisão confundiu sua patologia (síndrome mielodisplásica) com outra e que nota técnica NatJus é favorável ao fármaco para seu quadro clínico. Relator nega provimento da apelação com base na Súmula Vinculante nº 60 do STF, que determina observância dos acordos interfederativos em judicialização de medicamentos.

EMENTA

Trata-se de apelação interposta por M. N. D. J. A., em face da sentença (59.1), proferida, em 28/03/2026, que julgou improcedente o pedido formulados na inicial, que objetivava o fornecimento, pelos réus, do medicamento Luspatercept 75mg, para tratamento de anemia refratária com sideroblastos (CID-10 D46.1).

Condenou a autora ao pagamento dos honorários advocatícios equivalentes a 10% (dez por cento) do valor atualizado da causa, ficando suspensa a exigibilidade, contudo, em razão da gratuidade da justiça que lhe foi deferida. Sem custas.

Sustenta a apelante, em síntese, que a decisão apelada considerou exclusivamente o relatório emitido pela CONITEC, que decidiu pela não incorporação do medicamento pleiteado para o tratamento da anemia dependente de transfusão associada à betatalassemia, para revogar a tutela de urgência anteriormente concedida e julgar improcedentes seus pedidos. Alega que, tal relatório refere-se à patologia diversa da que lhe acomete, qual seja, anemia refratária com sideroblastos, um tipo de síndrome mielodisplásica (CID10 D46.1), conforme laudo médico juntado aos autos.

Ainda, ressalta que foi emitida nota técnica NatJus favorável ao fornecimento do fármaco para o seu quadro clínico, restando consignado no documento que o SUS disponibiliza apenas o medicamento Eritropoetina para o tratamento da sua patologia, o qual já utilizou, todavia, sem obtenção de resposta terapêutica adequada.

Por fim, requer o conhecimento e provimento do presente recurso, para reformar a sentença e conceder o pedido de fornecimento do medicamento.

Contrarrrazões apresentadas pela União Federal (76.1).

O Estado de Minas Gerais apresentou suas contrarrrazões (82.1).

É o relatório.

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 da apelação.

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

Isso porque, o Supremo Tribunal aprovou em 20/09/2024, a Súmula Vinculante nº 60, 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, oficializar 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 inexistir 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 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 autora pleiteou, em inicial dos autos de origem, o fornecimento do medicamento Luspatercepte 75mg, não incorporado ao SUS para o tratamento de seu diagnóstico (anemia refratária com sideroblastos - CID-10 D46.1).

O medicamento Luspatercepte não foi objeto de avaliação pela Conitec para o tratamento de anemia refratária com sideroblastos - CID-10 D46.1, inexistindo processo administrativo de incorporação específico para essa indicação, 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 elaborada pelo Natjus (7.3), 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 Luspatercepte no caso concreto, considerando a falha terapêutica prévia com o Eritropoetina, bem como a inexistência de alternativas terapêuticas eficazes disponíveis no âmbito do SUS. Confira-se o teor da Nota:

"Tecnologia: LUSPATERCEPTE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Síndrome Mielodisplásica com sideroblastos em Anel, cujo potencial de transformação para Leucemia Aguda e óbito são muito grandes, conforme relatórios médicos e laudos de exames laboratoriais acostados ao processo.

CONSIDERANDO que o paciente fez uso de todas as medicações aprovadas no SUS (Eritropoetina) sem melhora clínica

CONCLUI-SE como FAVORÁVEL a liberação da medicação LUSPATERCEPTE em caráter de URGÊNCIA, COM RESSALVAS, tendo em vista não haver avaliação da CONITEC recomendando a incorporação da tecnologia ao SUS para a condição clínica em questão.

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:

"Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As síndromes mielodisplásicas correspondem a um conjunto de doenças neoplásicas malignas das células tronco da medula óssea que levam a distúrbios na produção do sangue, podendo acarretar anemia, sangramentos e outros sintomas, além de um risco variável de transformação para leucemia aguda. O tratamento se baseia na estratificação deste risco, transfusões sanguíneas e pode incluir transplante de medula óssea, quimioterapia de alta intensidade ou medicações como azacitidina e decitabina, a depender do estado clínico do paciente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A eficácia e a segurança de Luspatercepte foram

avaliadas em um estudo Fase 3 multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo (ACE-536-MDS-001, MEDALIST, NCT02631070) em pacientes com anemia que exigia transfusões de sangue (glóbulos vermelhos) devido ao IPSS-R (Sistema Internacional de Pontuação de Prognóstico-Revisado) de Síndromes Mielodisplásicas de Risco Muito Baixo, Baixo ou Intermediário que possuem sideroblastos em anel. A elegibilidade dos pacientes incluiu sideroblastos em anel $\geq 15\%$ dos precursores eritroides na medula óssea ou $\geq 5\%$ se a mutação SF3B1 estava presente. Pacientes com SMD com deleção 5q (del 5q) foram excluídos do estudo. Um total de 229 pacientes adultos foram randomizados para receber Luspatercepte (n=153) ou placebo (n=76) 1 mg/kg via subcutânea a cada 3 semanas. Todos os pacientes foram elegíveis para receber o melhor cuidado de suporte, incluindo transfusões de sangue (glóbulos vermelhos), agentes quelantes de ferro, uso de antibiótico, terapia antiviral e antifúngica e/ou suporte nutricional, conforme necessário. Foi requerido que os pacientes tivessem recebido tratamento prévio com um agente estimulante da eritropoiese (AEE), constatando ser improvável que respondessem ao tratamento da AEE com eritropoietina sérica (EPO) (> 200 U/L) ou intolerantes. Os pacientes que apresentavam SMD com deleção do 5q (del 5q) foram excluídos do estudo. A idade mediana foi de 71 anos (variação: 26-95); 62,9% eram do sexo masculino e 69% eram brancos. A etnia não foi reportada em 29,7% dos pacientes. A eficácia foi estabelecida com base na proporção de pacientes que ficaram Independentes de Transfusão de Sangue (RBCTI), ou seja, ausência de qualquer transfusão de sangue durante qualquer período de 56 dias consecutivos (8 semanas) ao longo das primeiras 24 semanas de tratamento, conforme os resultados de eficácia evidenciados. Dos pacientes que alcançaram RBC-TI maior ou igual a 8 semanas (58 pacientes) da Semana 1 a 24, 62% (36/58 pacientes) apresentaram mais de 1 episódio de RBC-TI. Dos pacientes que receberam Luspatercepte, 69 pacientes (45,1%) alcançaram RBC-TI maior ou igual a 8 semanas durante as Semanas de 1-48, comparado ao 12 pacientes (15,8%) que receberam placebo (OR = 5,306; p = 8 semanas. A duração mediana da RBCTI (mín, máx) foi 196 dias (70, 378). O perfil de segurança em pacientes que apresentavam SMD sem sideroblastos em anel foi geralmente compatível com o da população da Fase 3.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada".

Há de se ressaltar que, o expert destacou que a CONITEC ainda não havia avaliado a incorporação do fármaco em apreço.

Ademais, a autora esclareceu que seu quadro clínico se distingue da patologia avaliada pela CONITEC, já que é portadora de síndrome mielodisplásica (CID D46), enquanto o órgão técnico recomendou a não incorporação do fármaco requerido para o tratamento de pacientes adultos com anemia dependente de transfusão associada com betatalassemia (Relatório de Recomendação 1.090), classificada sob o CID D56, isto é, caso diverso do pleito em apreço, fato inclusive, não impugnado pela União em sede de contrarrazões.

Nesse sentido, sendo cumulativos os requisitos supramencionados, firmados pelo Tribunal Superior em tese de julgamentos repetitivos, observa-se amparo legal para a concessão do fármaco pleiteado no feito.

Desse modo, razão assiste à apelante, uma vez que preenche, cumulativamente, todos os requisitos fixados pelos temas 6 e 1234 do STF para fornecimento judicial do medicamento postulado na inicial.

3. Das Medidas de Contracautela

Quanto à apresentação do relatório médico, consoante o Enunciado n. 2 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), aprovado na I Jornada de Direito da Saúde, deferidas medidas judiciais, liminares ou definitivas, de

prestação continuada, é indispensável a renovação periódica do relatório e da prescrição médica. Assim sendo, cabível a retenção de receita médica para fins de fornecimento do medicamento (TRF 1ª Região, 1015155-77.2018.4.01.3800, Quinta Turma, Desembargador Federal Carlos Augusto Pires Brandão, DJ de 25/06/2020; 1009570-35.2018.4.01.3803, Quinta Turma, Desembargador Convocado Juiz Federal Ilan Presser, DJ de 14/05/2020).

Assim, deverá a parte autora apresentar receita médica trimestralmente, bem como devolver a medicação não utilizada, em caso de cessação de seu uso, junto ao órgão em que ela foi retirada.

4. Dos Honorários de Sucumbência

Considerando o provimento do recurso, deve ser invertida a sucumbência em desfavor da União Federal, nos termos do Tema 1.234 do STF, ente responsável pelo cumprimento da obrigação.

Isso porque o Superior Tribunal de Justiça, apreciando a controvérsia relativa ao critério de arbitramento de honorários advocatícios em demandas ajuizadas contra o Poder Público para obtenção de prestações de saúde, nos autos dos Recursos Especiais nºs. 2.169.102/AL e 2.166.690/RN (Tema nº 1.313), fixou a seguinte sob a sistemática dos repetitivos:

Nas demandas em que se pleiteia do Poder Público a satisfação do direito à saúde, os honorários advocatícios são fixados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC.

Desta forma, quanto à fixação da verba de sucumbência, filio-me ao entendimento da Corte Regional da 4ª Turma, de que os honorários advocatícios, em demandas que tratam da prestação de serviços à saúde, cujo valor é inestimável, devem ser fixados no patamar entre R\$ 3.000,00 (três mil reais) e R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), dependendo da complexidade da causa, devidamente corrigidos, em atenção ao § 8º do art. 85 do CPC (TRF 4ª Turma, 5052737-62.2018.4.04.7000, Turma Regional Suplementar, Desembargador Federal Marcelo Malucelli, DJ de 20/08/2019).

Assim, a verba de sucumbência deve ser fixada em R\$3.000,00 (três mil reais), em desfavor da União Federal, nos termos do art. 85, § 8º, do CPC/2015 (STJ/Tema nº 1.313).

Assim, ante os efeitos vinculantes de que se revestem para as demais instâncias do Poder Judiciário os pronunciamentos emanados em sede de repercussão geral e de recursos repetitivos, por força do disposto no art. 927, III, do Código de Processo Civil, deve o julgamento da demanda se adequar às balizas fixadas por nossas Cortes Superiores para a questões controvertidas nos presentes autos.

Ante o exposto, dou provimento à apelação de M. N. D. J. A., reformando a sentença proferida, para deferir o medicamento pleiteado nos autos, devendo o cumprimento da obrigação ser determinado primeiramente à União, sem prejuízo do redirecionamento desta ao Estado de Minas Gerais em caso de descumprimento pelo ente federal.

Em consequência, defiro o pedido de antecipação da tutela recursal para que a União Federal proceda ao fornecimento do fármaco no prazo de 30 (trinta) dias a contar da intimação da presente decisão.

Invertida a sucumbência fixada.

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.

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

Publique-se. Intimem-se.

Belo Horizonte, data da assinatura eletrônica.