

LEI 9.313 DE 13-11-1996

Recurso 1002896-28.2022.4.06.3814/TRF6
Tribunal TRF6
Relator Miguel Angelo De Alvarenga Lopes
Julgado em 24/05/2026

Trata-se de apelação interposta por O. S. D. contra sentença proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Ipatinga/MG que, nos autos de ação ajuizada em face da União, julgou improcedente o pedido de fornecimento do med...

RESUMO

Apelação em ação de fornecimento de medicamento TRIKAFTA® para fibrose cística. O tribunal aplicou a Súmula Vinculante 60 do STF e os critérios do Tema 1.234 (RE 1.366.243), exigindo observância dos acordos interfederativos sobre incorporação de fármacos no SUS, reformulando o julgamento conforme nova sistemática de análise judicial de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

EMENTA

Trata-se de apelação interposta por O. S. D. contra sentença proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal da Subseção Judiciária de Ipatinga/MG que, nos autos de ação ajuizada em face da União, julgou improcedente o pedido de fornecimento do medicamento TRIKAFTA® (Elexacaftor 100mg + Tezacaftor 50mg + Ivacaftor 75mg e Ivacaftor 150mg), prescrito para tratamento de Fibrose Cística.

Em suas razões recursais, a parte apelante, atualmente com 26 anos de idade, narra que possui diagnóstico de fibrose cística e realiza acompanhamento especializado junto ao Hospital Júlia Kubitschek/FHEMIG, em Belo Horizonte/MG. Alega que os relatórios médicos acostados aos autos registram evolução clínica desfavorável, apesar da utilização regular das terapias disponíveis no SUS, com progressiva deterioração pulmonar. Sustenta que o médico assistente consignou expressamente que, na ausência do uso do medicamento TRIKAFTA®, haveria risco concreto de inclusão em lista de transplante pulmonar em prazo estimado de dois a três anos. Prossegue afirmando que a perícia judicial teria corroborado a imprescindibilidade do tratamento pleiteado. Aduz, ainda, que o laudo registrou melhora clínica relevante após o início do uso do fármaco, consistente em redução da tosse, ausência de infecções respiratórias, melhora da função pulmonar e ganho ponderal. Sustenta, ademais, que a Nota Técnica utilizada na sentença possuiria caráter subsidiário e informativo, não sendo apta a se sobrepor à prova pericial produzida nos autos, sobretudo porque elaborada sem avaliação clínica direta do paciente. Afirma que o conjunto probatório demonstraria, de forma suficiente, a inexistência de resposta satisfatória aos tratamentos disponibilizados pelo SUS, bem como a efetiva necessidade da terapêutica requerida. Invoca precedentes jurisprudenciais acerca do fornecimento do medicamento TRIKAFTA® em casos de fibrose cística e requer a concessão de tutela provisória recursal para imediato restabelecimento do tratamento, diante do alegado risco de agravamento do quadro clínico e necessidade futura de transplante pulmonar. Ao final, requer o provimento do recurso para reformar integralmente a sentença, julgando procedente o pedido inicial e condenando a União ao fornecimento do medicamento pleiteado, conforme prescrição médica, bem como a concessão de tutela recursal e a condenação da parte ré ao pagamento dos ônus sucumbenciais.

Foram ofertadas contrarrazões.

É o relato do essencial. Decido.

Ao longo da marcha processual foram editadas súmulas e teses vinculantes acerca da possibilidade de fornecimento de medicamentos/ tratamentos de saúde pelo Poder Público.

Nos termos da súmula vinculante nº 60 STF "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)."

Segundo a súmula vinculante do STF 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) "

Além disso, os novos critérios de análise judicial do ato administrativo definidos na repercussão geral (tema 1234) devem ser observados a partir da publicação da ata de julgamento (para os casos pendentes - sem trânsito em julgado na fase de conhecimento), independentemente da fase em que o processo estiver e em qualquer grau de jurisdição, isto é, onde o processo se encontrava à época da publicação da ata de julgamento do mérito (19.09.2024).

Assim, como bem exemplificou o Ministro Relator do RE 1366243 por ocasião do julgamento dos embargos de declaração, especificamente quanto ao pedido de modulação dos efeitos sobre os critérios de análise judicial do ato administrativo, caso o processo esteja no segundo grau de jurisdição, o relator deve intimar as partes para se manifestar sobre a adequação às teses do presente tema, incluindo questões de fato ou de direito, com a reabertura da possibilidade de discussão, sendo vedada decisão surpresa sem que as partes tenham se manifestado previamente (art. 10 do CPC).

Dessa forma, intemem-se as partes para que se manifestem no prazo de 15 (quinze) dias.

É de se ressaltar, ainda, que o medicamento em associação ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Fibrose Cística - CID10 E84.0, E84.1, E84.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 100 mg de elexacaftor/50 mg de tezacaftor/75 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 150 mg de ivacaftor (comprimido revestido) e na apresentação de 50 mg de elexacaftor/25 mg de tezacaftor/37,5 mg de ivacaftor co-embalados com comprimidos revestidos de 75 mg de ivacaftor (comprimido revestido) sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 5, de 30 de abril de 2024 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística).

A esse respeito, a Recomendação nº 146/2023 do Conselho Nacional de Justiça estabelece:

Art.

18. Após a superveniente incorporação de medicamento ou tratamento judicializado à rede pública de assistência à saúde, deverão ser observados pela parte autora os protocolos do SUS, sob pena de o juízo poder decretar a extinção do processo pela perda do interesse de agir. §1º. Com a notícia da incorporação do tratamento ou medicamento ao SUS, recomenda-se ao(à) magistrado(a) ou desembargador(a) intimar a

parte autora e os demandados para buscar o atendimento na via administrativa. §2º. Caberá à parte autora apresentar os documentos necessários para a migração para a rede pública de saúde. O requerimento, via de regra, é feito perante a Secretaria Estadual de Saúde. (grifo incluído)

Dessa forma, na mesma oportunidade deverá a parte autora juntar aos autos relatório médico atualizado, contendo a descrição do estágio atual da doença, a evolução do quadro clínico, os tratamentos já realizados e a fundamentação técnica da atual necessidade do medicamento pleiteado, considerando, inclusive, os protocolos clínicos e as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Deverá, outrossim, comprovar a persistência da resistência administrativa, em contexto contemporâneo, à luz do quadro normativo e terapêutico atualmente vigente, de modo a viabilizar a aferição da subsistência do interesse de agir e da adequação do caso concreto ao regime jurídico superveniente.

Fica, desde logo, advertida a parte autora, que o seu silêncio implicará na extinção do feito, sem resolução do mérito, com fundamento no artigo 485, IV e VI, §3º do Código de Processo Civil/2015, diante da superveniente falta de interesse de agir e por ausência de pressupostos de constituição e de desenvolvimento válido e regular do processo.

Intimem-se.

Belo Horizonte, data no sistema.