

TUTELA ANTECIPADA CONTRA A FAZENDA

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso 1009237-16.2019.4.01.3814/TRF6
Tribunal TRF6
Relator MÔNica Sifuentes
Julgado em 27/05/2026

Trata-se de apelação cível interposta pela UNIÃO contra sentença proferida pelo Juízo da 1ª Vara Federal Cível e Criminal de Ipatinga/MG nos autos da ação de obrigação de fazer proposta por J.

RESUMO

Apelação da União contra sentença que condenou seu fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS (Aztreonam Lysine) para tratamento de fibrose cística em menor. A União alega ausência de registro na ANVISA, ineficácia comprovada e violação à reserva do possível, enquanto a autora sustenta direito fundamental à saúde e comprovação técnica da necessidade do fármaco em caso excepcional.

EMENTA

Trata-se de apelação cível interposta pela UNIÃO contra sentença proferida pelo Juízo da 1ª Vara Federal Cível e Criminal de Ipatinga/MG nos autos da ação de obrigação de fazer proposta por J. S. L., representada por seu genitor Wagner Luiz de Castro Lima, na qual pretende a parte autora o fornecimento do medicamento Aztreonam Lysine 75 mg (Cayston), bem como do aparelho de nebulização específico E-Flow System, conforme prescrição médica, para o tratamento de fibrose cística de que é portadora.

A sentença julgou procedente os pedidos autorais para condenar a União ao fornecimento do medicamento Aztreonam Lysine (Cayston) e do nebulizador específico E-Flow System, conforme prescrição médica e enquanto perdurar o tratamento, reconhecendo o direito fundamental à saúde e a comprovação da necessidade do fármaco, mesmo não incorporado ao SUS. Fundamentou que, em casos excepcionais, deve prevalecer a proteção à vida diante da ineficácia dos tratamentos disponíveis na rede pública e da incapacidade financeira da parte autora, estando presentes os requisitos fixados pela jurisprudência para o fornecimento de medicamento fora da lista do SUS. Manteve, ainda, os efeitos da tutela antecipada anteriormente concedida e condenou a ré ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% sobre o valor da condenação.

Em suas razões recursais, a União sustenta, preliminarmente, a necessidade de concessão de efeito suspensivo ao recurso, sob o argumento de risco de grave lesão ao erário e à ordem pública, diante da determinação de fornecimento de medicamento de alto custo. No mérito, alega a ausência dos requisitos para concessão e manutenção da tutela de urgência, notadamente a inexistência de comprovação da eficácia do fármaco e da ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS, bem como a ausência de perícia médica apta a embasar a decisão. Argumenta, ainda, que o medicamento pleiteado não possui registro na ANVISA nem foi incorporado às políticas públicas do SUS, o que, à luz da jurisprudência do STF e do STJ, impede seu fornecimento judicial, salvo hipóteses excepcionais não demonstradas no caso. Defende violação aos princípios da isonomia, da integralidade e da reserva do possível, destacando o impacto orçamentário e a interferência indevida do Judiciário nas políticas públicas de saúde. Ao final, requer a reforma integral da sentença para julgar improcedente o pedido, ou, subsidiariamente, a anulação do decisum por cerceamento de defesa, além da redução dos honorários advocatícios por apreciação equitativa e o reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes federativos.

Contrarrazões apresentadas por J. S. L., representada por seu genitor, sustentando a manutenção integral da sentença, ao argumento de que restou comprovada a imprescindibilidade do medicamento e do aparelho pleiteados para o tratamento de fibrose cística, diante da ineficácia das terapias fornecidas pelo SUS, evidenciada por relatórios e prontuários médicos. Aduz que a negativa estatal viola o direito fundamental à saúde e à vida, não podendo a "reserva do possível" se sobrepor a tais garantias, especialmente em se tratando de doença grave e rara. Afirma, ainda, que há respaldo técnico para o tratamento indicado, conforme nota técnica do NAT-JUS, que reconheceu a adequação e necessidade do fármaco, bem como sua eficácia. Rebate a alegação de ausência de registro na ANVISA, destacando a possibilidade excepcional de fornecimento de medicamentos não registrados, sobretudo em casos de doenças raras, além de apontar registro em agências internacionais. Sustenta, também, a inexistência de violação ao contraditório e à ampla defesa, bem como a regular fixação dos honorários advocatícios, requerendo, ao final, o desprovimento do recurso.

Instado a se manifestar, o Ministério Público Federal opinou pelo conhecimento e provimento da apelação, ao fundamento de que o medicamento pleiteado não possui registro na ANVISA e que não foram demonstrados os requisitos excepcionais fixados pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 500 (RE 657.718) para seu fornecimento judicial. Destacou que a sentença desconsiderou precedente obrigatório da Corte Constitucional e aplicou indevidamente entendimento do STJ relativo a medicamentos registrados, além de inexistir comprovação adequada, inclusive por perícia, quanto à ausência de alternativa terapêutica eficaz no SUS, razão pela qual concluiu pela reforma do julgado.

No evento 30, foi determinada a intimação da parte autora para apresentação de relatório médico e receituário atualizados, a fim de comprovar a necessidade de continuidade do tratamento com Aztreonam Lisyne (Cayston), diante da informação de ajuizamento da ação nº 1010585-89.2023.4.06.3814, voltada ao fornecimento do medicamento Trikafta, e da ausência, nos documentos mais recentes então constantes dos autos, de indicação expressa quanto à manutenção da terapia complementar destinada ao controle da colonização pulmonar por *Pseudomonas aeruginosa*.

Em atendimento à determinação judicial, a autora juntou, no evento 42, relatório médico e receituário atualizados, nos quais consta que permanece portadora de fibrose cística (CID E84.8), com distúrbio ventilatório obstrutivo moderado, histórico de internações e colonização pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa*, sendo consignado, ainda, que a utilização de tobramicina inalatória não apresentou melhora clínica, razão pela qual foi mantida a indicação de uso do medicamento Aztreonam lisina (Cayston®), por nebulização, associado ao nebulizador específico E-Flow Rapid, na posologia de 75 mg, três vezes ao dia, por 28 dias em meses alternados.

É o relatório. Decido.

Presentes os requisitos extrínsecos e intrínsecos de admissibilidade, o recurso deve ser conhecido.

Cinge-se a controvérsia em verificar a legitimidade da sentença que condenou a União ao fornecimento do medicamento Aztreonam Lisyne (Cayston) e do nebulizador específico E-Flow Rapid à parte autora, portadora de fibrose cística (CID E84.8), diante das alegações recursais de ausência de registro sanitário do fármaco perante a ANVISA, inexistência de comprovação da imprescindibilidade do tratamento e necessidade de observância dos protocolos e políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

Parâmetros jurisprudenciais (Tema 500 e 1161)

Cinge-se a controvérsia em verificar se estão presentes os requisitos legais e jurisprudenciais que autorizam o fornecimento judicial de medicamento não registrado na ANVISA e não incorporado ao SUS, à luz das diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 500 e no Tema 1161.

A Constituição Federal assegura, em seus arts. 6º e 196, o direito à saúde como direito social e dever do Estado, cabendo a este garantir, por meio de políticas públicas, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. A Lei nº 8.080/1990, que regula o Sistema Único de Saúde (SUS), inclui expressamente a assistência terapêutica e farmacêutica como campo de atuação obrigatória (art. 6º, I, "d").

No entanto, o fornecimento de medicamentos por via judicial encontra limites, especialmente, quando se trata de fármacos ainda não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Lei nº 8.080/90 veda a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. Veja-se:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I — o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II — a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

Sobre o tema, o Superior Tribunal de Justiça, ao julgar o REsp 1.657.156/RJ (Tema 106), firmou o entendimento de que a concessão judicial de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS exige o preenchimento cumulativo de três requisitos:

(i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

(ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

(iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Posteriormente, ao apreciar embargos de declaração opostos nos autos, o Ministro Relator esclareceu que, segundo o entendimento consolidado no julgamento, o requisito relativo ao registro sanitário na ANVISA afasta a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos prescritos para uso off label -- isto é, com indicação diversa daquela constante da bula -- salvo quando houver autorização expressa, ainda que precária, pela própria ANVISA para tal utilização específica.

Com esse esclarecimento, o acórdão foi parcialmente modificado, substituindo-se a expressão genérica "existência de registro na ANVISA" por formulação mais precisa: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".

Dessa forma, consolidou-se o entendimento de que, nas hipóteses excepcionais em que a ANVISA autoriza determinado uso off label de forma expressa, ainda que fora das indicações aprovadas no registro, poderá

ser admitida a concessão judicial do fármaco, inclusive no âmbito do SUS, desde que preenchidos os demais requisitos estabelecidos pelo STJ.

Posteriormente, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em 22 de maio de 2019, ao julgar o RE nº 657.718/MG (Tema 500), fixou a seguinte tese vinculante:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

O entendimento estabelecido parte do princípio de que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos que não possuam registro sanitário na Anvisa. O registro é uma exigência fundamental no ordenamento jurídico brasileiro, pois constitui mecanismo essencial de controle da qualidade, eficácia e segurança dos fármacos disponibilizados no mercado nacional. Além disso, o registro garante o controle de preços e assegura a proteção da saúde pública, sendo, portanto, uma condição indispensável para o fornecimento regular de medicamentos.

Em relação aos medicamentos classificados como experimentais -- aqueles que ainda se encontram em fase de pesquisa, sem conclusão de testes clínicos e sem comprovação científica suficiente quanto à sua eficácia e segurança -- o STF adotou uma posição absolutamente restritiva.

A Corte assentou que, em nenhuma hipótese, é admissível que o Poder Judiciário determine ao Estado o fornecimento de tais medicamentos. Essa vedação, no entanto, não impede que medicamentos experimentais possam ser utilizados por pacientes no contexto de programas regulados, como pesquisas clínicas autorizadas, protocolos de acesso expandido ou uso compassivo. Nesses casos, devem ser rigorosamente observadas as normas e condições estabelecidas pela legislação sanitária e pela Anvisa.

Por outro lado, o STF reconheceu a possibilidade excepcional de concessão judicial de medicamentos que, embora não registrados na Anvisa, já tenham finalizado os testes clínicos e possuam comprovação científica quanto à sua eficácia e segurança. Nessa hipótese, a atuação judicial só será legítima quando houver mora irrazoável da Anvisa na análise do pedido de registro sanitário, ou seja, quando o prazo legalmente previsto pela Lei nº 13.411/2016 for ultrapassado sem justificativa plausível.

Mesmo nesse cenário excepcional, o fornecimento do medicamento depende da comprovação simultânea de três requisitos objetivos: (i) a existência de pedido formal de registro do medicamento no Brasil -- sendo dispensável apenas para os chamados medicamentos órfãos, voltados a doenças raras ou ultrarraras; (ii) a existência de registro do mesmo medicamento em pelo menos uma agência reguladora internacional de

reconhecida credibilidade, como a Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos; a European Medicines Agency (EMA), na União Europeia; ou a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), no Japão; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico disponível no Brasil que possua registro sanitário na Anvisa.

Por fim, o STF também determinou que, nas ações judiciais que tenham por objeto o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, a União deve ser necessariamente indicada como parte demandada, pois é o ente federativo responsável pela regulamentação e autorização da comercialização de medicamentos no país.

Com esse julgamento, o STF buscou equilibrar o direito individual à saúde com os critérios técnicos e científicos que orientam a política pública sanitária, reafirmando a importância da atuação regulatória da Anvisa e conferindo segurança jurídica às decisões judiciais nesse campo sensível da saúde pública.

Em relação às doenças raras e ultrarraras, o Supremo Tribunal Federal admitiu, também de forma excepcional, a possibilidade de o Estado fornecer medicamentos independentemente de registro na ANVISA, quando evidenciado que o laboratório responsável não possui interesse comercial em pleitear o referido registro, circunstância frequente nesses casos em virtude do baixo potencial de retorno financeiro.

Em continuidade à evolução jurisprudencial sobre a matéria, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, ao julgar o RE nº 1.165.959 (Tema 1161), firmou a seguinte tese:

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento "Hemp Oil Paste RSHO", à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500).

4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS" (STF, RE 1165959, Rel. Min. MARCO AURÉLIO, Rel. p/ Acórdão Min ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, DJe 21/10/2021)

Cumprе assinalar, por fim, que a orientação firmada pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema 106 foi, em larga medida, superada diante do julgamento conjunto do RE 566.471 (Tema 6) e do RE 1.366.243 (Tema 1234), ambos com repercussão geral, pelo c. Supremo Tribunal Federal. Os referidos precedentes

vinculantes tratam da concessão judicial de fármacos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não incorporados às políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Portanto, as teses firmadas nos Temas 6 e 1234 do STF e no Tema 106 do STJ, já superado, não se aplicam às controvérsias que envolvem medicamentos sem registro sanitário perante a Anvisa.

Do caso dos autos

A presente ação de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, foi proposta por J. S. L., representada por seu genitor Wagner Luiz de Castro Lima, em desfavor da União Federal, objetivando o fornecimento do medicamento Aztreonam Lisyne 75 mg (Cayston®) e do nebulizador específico E-Flow Rapid, necessários ao tratamento de fibrose cística (CID E84.8), associada à colonização pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa*.

Narra a parte autora que é portadora de doença genética rara e progressiva, com comprometimento pulmonar relevante, apresentando distúrbio ventilatório obstrutivo moderado e perda de aproximadamente 40 pontos percentuais do VEF1 nos últimos anos, além de histórico de infecções respiratórias recorrentes e sucessivas internações. Sustenta, ainda, que os tratamentos disponibilizados pelo SUS, inclusive tobramicina e colimicina inalatórias, deixaram de produzir resposta terapêutica satisfatória, razão pela qual lhe foi prescrito o uso do Aztreonam Lisyne (Cayston®), em substituição à tobramicina inalatória.

Conforme consta dos autos, o medicamento pleiteado não era disponibilizado pelo SUS e a formulação inalatória prescrita não possuía registro sanitário perante a ANVISA, embora houvesse comprovação de aprovação do fármaco junto à Food and Drug Administration - FDA e à European Medicines Agency - EMA.

No curso da demanda, foram produzidos diversos elementos técnicos acerca da eficácia e necessidade do tratamento postulado, destacando-se relatório médico subscrito pelo Dr. Alberto Andrade Vergara, coordenador do serviço de Fibrose Cística do Hospital Infantil João Paulo II, no qual consignado que a paciente apresenta piora clínica apesar do tratamento com tobramicina e colimicina inalatórias, sendo o Aztreonam Lisyne alternativa terapêutica indicada para controle da colonização pulmonar por *Pseudomonas aeruginosa*, com eficácia e segurança respaldadas por estudos científicos.

Também foi juntada Nota Técnica favorável à concessão do medicamento e do nebulizador específico E-Flow System, na qual se concluiu haver elementos técnicos aptos a sustentar a indicação do tratamento no caso concreto, diante do diagnóstico de fibrose cística associada à colonização por bactéria multirresistente e infecções recorrentes.

A sentença julgou procedente o pedido, determinando o fornecimento do medicamento Aztreonam Lisyne (Cayston®) e do nebulizador E-Flow Rapid, ao fundamento de que restaram demonstradas a imprescindibilidade do tratamento, a ineficácia das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS e a existência de evidências científicas aptas a justificar, excepcionalmente, a concessão judicial do fármaco pleiteado.

No curso do processamento recursal, foi apreciado pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal, ocasião em que se determinou a apresentação de relatório médico e receituário atualizados, diante da informação de ajuizamento da ação nº 1010585-89.2023.4.06.3814, voltada ao fornecimento do medicamento Trikafta, e da necessidade de esclarecimento acerca da manutenção da indicação do Aztreonam Lisyne (Cayston®) como terapia complementar destinada ao controle da colonização pulmonar

crônica por *Pseudomonas aeruginosa*. Em atendimento à determinação judicial, a parte autora juntou, no evento 42, relatório médico e receituário atualizados reafirmando a persistência da indicação do medicamento e do nebulizador específico.

Diante desse contexto, cumpre prosseguir à análise dos requisitos fixados nos temas vinculantes aplicáveis à matéria, de modo a assegurar coerência com a jurisprudência obrigatória e a adequada solução da controvérsia.

No caso dos autos, a controvérsia deve ser solucionada à luz dos critérios fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 500 e 6 da repercussão geral, que disciplinam, em caráter excepcional, o fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS e sem registro sanitário na ANVISA, desde que preenchidos os requisitos específicos estabelecidos pela jurisprudência vinculante.

Tema 500 do STF

1- Medicamento experimental

No caso dos autos, não se está diante de medicamento experimental.

Conforme demonstrado nos documentos juntados aos autos, o Aztreonam Lisyne (Cayston®) constitui medicamento destinado ao tratamento de pacientes com fibrose cística colonizados cronicamente por *Pseudomonas aeruginosa*, possuindo aprovação junto à Food and Drug Administration (FDA) desde 22/02/2010 e junto à European Medicines Agency (EMA) desde 21/09/2009.

Os relatórios médicos acostados aos autos consignam que o fármaco apresenta eficácia e segurança clínica comprovadas por estudos científicos, sendo indicado como alternativa terapêutica para pacientes que apresentam piora clínica apesar do uso de tobramicina inalatória.

No mesmo sentido, a Nota Técnica juntada aos autos concluiu expressamente pela existência de evidências científicas aptas a sustentar a indicação do medicamento e do nebulizador específico E-Flow System no caso concreto, diante do quadro de fibrose cística associada à colonização pulmonar por bactéria multirresistente e infecções recorrentes.

Ressalte-se, ademais, que, embora a formulação inalatória prescrita não possuísse registro sanitário perante a ANVISA à época do ajuizamento da demanda, o princípio ativo aztreonam possuía aprovação sanitária no Brasil, circunstância igualmente considerada nos pareceres técnicos e manifestações constantes dos autos.

Afasta-se, portanto, a vedação absoluta estabelecida no item 1 da tese.

2- Ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

O medicamento postulado não possui registro sanitário perante a ANVISA na formulação e via de administração prescritas para o tratamento da patologia que acomete a parte autora, embora o princípio ativo "aztreonam" possua aprovação sanitária em território nacional em apresentação diversa.

Conforme consignado nos documentos juntados aos autos, o princípio ativo AZTREONAM encontra-se aprovado pela ANVISA sob o nº 100630231, porém a formulação específica prescrita à autora -- aztreonam lisina para inalação (Aztreonam Lisyne/Cayston®) -- não possui registro sanitário no Brasil, tampouco é

comercializada em território nacional.

Os relatórios médicos esclarecem que o medicamento pleiteado consiste em solução inalatória administrada por nebulização mediante aparelho específico E-Flow System®, sendo indicado para pacientes com fibrose cística e colonização pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa*, especialmente nos casos de falha terapêutica da tobramicina inalatória.

Consta, ainda, dos autos, que o Aztreonam Lisyne (Cayston®) possui aprovação regulatória junto à Food and Drug Administration (FDA) desde 2010 e junto à European Medicines Agency (EMA) desde 2009, sendo considerado medicamento órfão destinado ao tratamento de doença rara.

Assim, embora ausente registro sanitário nacional da formulação inalatória prescrita, verifica-se que o medicamento possui reconhecimento por agências reguladoras estrangeiras de notória credibilidade, além de indicação médica específica e fundamentada para o quadro clínico da autora, dependendo sua utilização de importação direta.

3.1- Existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras)

A parte autora é portadora de fibrose cística (CID E84.8), conforme consta da documentação médica acostada aos autos.

Trata-se de doença genética, crônica e progressiva, que acomete especialmente o sistema respiratório, ocasionando produção de secreções espessas, infecções pulmonares recorrentes e perda progressiva da função pulmonar.

Os relatórios médicos juntados aos autos consignam que a autora apresenta distúrbio ventilatório obstrutivo moderado, com queda de aproximadamente 40 pontos percentuais do VEF1 nos últimos anos, além de colonização pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa*, bactéria associada às principais causas de morbidade e mortalidade em pacientes com fibrose cística.

A Nota Técnica do NatJus esclarece que a paciente apresenta infecções recorrentes associadas à presença de bactéria multirresistente, concluindo pela existência de elementos técnicos aptos a sustentar a indicação do Aztreonam Lisyne e do nebulizador específico E-Flow System no caso concreto, com expectativa de redução das exacerbações respiratórias e preservação da função pulmonar.

Conforme demonstrado nos autos, a autora já foi submetida às alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, incluindo tobramicina e colimicina inalatórias, sem resposta clínica satisfatória, circunstância que motivou a prescrição do Aztreonam Lisyne (Cayston®) como alternativa terapêutica específica para pacientes com piora clínica associada à colonização pulmonar por *Pseudomonas aeruginosa*.

A fibrose cística é reconhecida como doença rara, enquadrando-se no conceito adotado pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde, circunstância evidenciada, inclusive, nos documentos médicos e manifestações técnicas constantes dos autos.

Nesse contexto, o Aztreonam Lisyne (Cayston®), indicado especificamente para controle da colonização pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes com fibrose cística, assume natureza de

medicamento órfão, destinado ao tratamento de enfermidade de baixa prevalência, possuindo aprovação perante agências reguladoras estrangeiras, embora sem registro sanitário nacional na formulação prescrita.

A hipótese, portanto, subsume-se à excepcionalidade admitida pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal para fornecimento judicial de medicamento órfão destinado ao tratamento de doença rara, desde que demonstradas a imprescindibilidade terapêutica e a existência de respaldo técnico-científico, circunstâncias verificadas no presente caso.

3.2- Existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior

Conforme consta dos documentos juntados aos autos, o Aztreonam Lisyne (Cayston®) possui aprovação junto à Food and Drug Administration (FDA) desde 22/02/2010 e junto à European Medicines Agency (EMA) desde 21/09/2009, para utilização em pacientes com fibrose cística e infecção pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa*.

Os relatórios médicos acostados aos autos esclarecem que o medicamento apresenta eficácia e segurança clínica comprovadas, sendo indicado para pacientes com piora clínica apesar da utilização de tobramicina inalatória, circunstância verificada no caso concreto.

No mesmo sentido, a Nota Técnica do NatJus concluiu pela existência de evidências científicas aptas a sustentar a indicação do Aztreonam Lisyne e do nebulizador E-Flow System para a autora, destacando o potencial benefício terapêutico consistente na redução das exacerbações infecciosas e da perda de função pulmonar.

O registro perante a Food and Drug Administration (FDA) e a autorização concedida pela European Medicines Agency (EMA), ambas agências reguladoras de reconhecida credibilidade internacional, demonstram que o medicamento foi submetido à avaliação técnico-científica quanto à sua eficácia, segurança e qualidade, circunstância que atende ao requisito objetivo estabelecido pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal para o fornecimento excepcional de medicamento sem registro sanitário nacional.

3.3- Inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil

No caso concreto, a prova técnica produzida nos autos evidencia que as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS não se mostraram eficazes para controle adequado do quadro clínico apresentado pela parte autora.

Os documentos médicos juntados ao processo consignam que a autora já realizou tratamento com tobramicina e colimicina inalatórias, além de outros medicamentos disponibilizados pelo SUS, sem resposta clínica satisfatória, mantendo evolução desfavorável da doença pulmonar, com perda progressiva da função respiratória e persistência de colonização crônica por *Pseudomonas aeruginosa*.

O relatório médico subscrito pelo especialista responsável pelo acompanhamento da autora esclarece expressamente que o Aztreonam Lisyne (Cayston®) constitui alternativa terapêutica indicada justamente para pacientes com fibrose cística que apresentam piora clínica apesar do uso de tobramicina inalatória, ressaltando sua eficácia e segurança clínica comprovadas por estudos científicos.

No mesmo sentido, a Nota Técnica do NatJus reconheceu que a paciente apresenta colonização por bactéria multirresistente e infecções recorrentes, concluindo pela existência de elementos técnicos aptos a

sustentar a indicação do Aztreonam Lisyne associado ao nebulizador específico E-Flow System no presente caso.

Embora existam outras tecnologias terapêuticas disponibilizadas no SUS para manejo da fibrose cística -- como tobramicina, colistimetato, alfadornase, fisioterapia e suporte multidisciplinar --, os elementos constantes dos autos demonstram que tais alternativas já foram utilizadas pela autora sem obtenção do resultado clínico esperado, circunstância que motivou a prescrição do medicamento pleiteado.

Dessa forma, os documentos técnicos e médicos acostados aos autos evidenciam, no caso concreto, a inexistência de substituto terapêutico eficaz disponível no SUS capaz de produzir resposta equivalente àquela esperada com a utilização do Aztreonam Lisyne (Cayston®), especialmente diante da falha terapêutica das opções anteriormente empregadas.

Tema 1161 do STF

1- Importação autorizada pela agência de vigilância sanitária

No caso concreto, não há elementos suficientes nos autos que permitam afirmar o preenchimento do requisito relativo à autorização de importação do medicamento pela ANVISA, previsto na tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 1161.

Todavia, tal circunstância, por si só, não conduz à improcedência do pedido, uma vez que a controvérsia envolve medicamento órfão destinado ao tratamento de doença rara, cuja análise, no caso concreto, encontra adequada subsunção às balizas excepcionais fixadas no Tema 500 do STF, cujos requisitos restaram demonstrados nos autos.

2- Incapacidade econômica do paciente

Trata-se de paciente acometida por fibrose cística, doença genética rara e progressiva, cujo tratamento demanda medicamento importado de elevado custo, não incorporado ao SUS e não comercializado em território nacional.

Conforme informado nos autos, o custo estimado do tratamento anual com o medicamento Aztreonam Lisyne (Cayston®) ultrapassa R\$ 250.000,00, acrescido do custo do nebulizador específico E-Flow Rapid.

Os documentos juntados ao processo demonstram que a autora não possui renda própria e é representada por genitores com limitada capacidade financeira. Consta dos autos comprovante de rendimentos da genitora indicando remuneração aproximada de R\$ 1.487,20 mensais no exercício da função de assistente administrativa.

Além disso, foi informado nos autos que o genitor exerce atividade informal, auferindo renda aproximada de um salário mínimo mensal, circunstância que evidencia a impossibilidade de a família suportar os elevados custos do tratamento pleiteado sem comprometimento do próprio sustento.

Nesse contexto, reputa-se devidamente demonstrado o preenchimento do requisito relativo à incapacidade financeira da parte autora para custear o tratamento prescrito.

3- Imprescindibilidade clínica do tratamento

No caso dos autos, a imprescindibilidade clínica do tratamento com Aztreonam Lisyne (Cayston®) encontra amparo direto na prova técnica produzida no processo.

Os relatórios médicos acostados aos autos consignam que a autora é portadora de fibrose cística associada à colonização pulmonar crônica por *Pseudomonas aeruginosa*, apresentando distúrbio ventilatório obstrutivo moderado, perda progressiva da função pulmonar e histórico de infecções respiratórias recorrentes, apesar da utilização das terapias previamente disponibilizadas pelo SUS.

O médico responsável pelo acompanhamento da paciente esclareceu expressamente que houve falha terapêutica da tobramicina inalatória, razão pela qual foi indicada a substituição pelo Aztreonam Lisyne (Cayston®), medicamento apontado como alternativa terapêutica eficaz e segura para controle da colonização pulmonar por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes com fibrose cística.

No mesmo sentido, a Nota Técnica do NatJus concluiu pela existência de elementos técnicos aptos a sustentar a indicação do medicamento e do nebulizador específico E-Flow System no caso concreto, destacando que a autora apresenta colonização por bactéria multirresistente e infecções recorrentes, sendo esperados benefícios relacionados à redução das exacerbações respiratórias, da perda de função pulmonar e da progressão da doença pulmonar infecciosa.

Além disso, os documentos médicos atualizados juntados no evento 42 reafirmaram a manutenção da necessidade do tratamento, mesmo após o ajuizamento da ação destinada ao fornecimento do medicamento Trikafta, consignando a persistência da indicação do Aztreonam Lisyne como terapia complementar voltada ao controle das infecções pulmonares bacterianas associadas à fibrose cística.

Não se está diante, portanto, de mera preferência terapêutica, mas de indicação clínica específica e fundamentada, corroborada por documentação médica especializada e por avaliação técnica independente, voltada à preservação da função pulmonar, redução das infecções respiratórias recorrentes e prevenção da progressão do quadro clínico da autora.

4- Impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS

A Nota Técnica do NatJus consignou expressamente que o medicamento Aztreonam Lisyne associado ao nebulizador E-Flow System não se encontra previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica da autora, tampouco está disponível no SUS.

Ao analisar as alternativas terapêuticas existentes, a Nota Técnica indicou a disponibilidade, no âmbito do SUS, de outras medicações inalatórias, como tobramicina, colistimetato e alfadornase, além de fisioterapia, reabilitação e transplante pulmonar. Todavia, concluiu pela existência de elementos técnicos aptos a sustentar a indicação do Aztreonam Lisyne no caso concreto, diante da colonização pulmonar por bactéria multirresistente e das infecções respiratórias recorrentes apresentadas pela autora.

Os relatórios médicos acostados aos autos corroboram essa conclusão, ao consignarem que a paciente já foi submetida às alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, especialmente tobramicina e colimicina inalatórias, sem resposta clínica satisfatória, persistindo piora da função pulmonar e recorrência infecciosa.

Isso significa que, embora existam medicamentos previstos nas listas oficiais e contemplados nas políticas

públicas de assistência farmacêutica, nenhum deles se mostrou, no caso concreto, apto a substituir o Aztreonam Lisyne (Cayston®) com efetividade terapêutica equivalente, conforme avaliação médica especializada e parecer técnico independente.

Assim, à luz da prova técnica produzida nos autos, conclui-se que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS capaz de atender adequadamente às particularidades do quadro clínico da autora, permanecendo preenchido o requisito jurisprudencial relativo à impossibilidade de substituição terapêutica eficaz.

Da fixação dos honorários por apreciação equitativa

No que concerne ao critério de fixação da verba honorária, a Primeira Seção do eg. Superior Tribunal de Justiça, ao apreciar o Tema 1313, firmou entendimento de que "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 Código de Processo Civil" (STJ, REsp 2.169.102/AL, Rel. Min. Maria Thereza de Assis Moura, 1ª Seção, julgado em 11/06/2025).

Esta c. 4ª Turma, em hipóteses semelhantes, estabelece o valor de R\$ 1.000,00 (mil reais) como montante razoável, motivo pelo qual a verba honorária deve ser ajustada para R\$ 1.000,00 (mil reais) (TRF6, AC 1003345-76.2023.4.06.3805, 4ª Turma, Relatora para Acórdão CRISTIANE MIRANDA BOTELHO, D.E. 13/11/2025; TRF6, AC 1011028-49.2021.4.01.3814, 4ª Turma, Relator para Acórdão ANDRE PRADO DE VASCONCELOS, D.E. 29/09/2025; TRF6, AC 0024475-42.2016.4.01.3800, 4ª Turma, Relator para Acórdão LINCOLN RODRIGUES DE FARIA, D.E. 30/10/2025).

Conclusão

À vista do conjunto probatório e das conclusões técnicas constantes dos autos, a pretensão deduzida amolda-se às balizas firmadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 500 e 1161, razão pela qual se impõe a reforma da sentença, com a confirmação da tutela recursal deferida em segundo grau, a fim de assegurar a continuidade do tratamento necessário à parte autora.

Dispositivo

Em face do exposto, dou parcial provimento à apelação interposta pela União, apenas para adequar a fixação dos honorários advocatícios sucumbenciais, arbitrando-os, por apreciação equitativa, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), mantida, no mais, a sentença recorrida, nos termos do art. 932, V, "b", do Código de Processo Civil.

I —

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