

Processo: 0837898-32.2025.8.19.0002
Recorrente: ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Recorrido: CLEYSON DA SILVA MENDES

RECURSO INOMINADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CANABIDIOL. REFORMA DA SENTENÇA. AUSÊNCIA DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DA MEDICAÇÃO PARA O TRATAMENTO DO AUTOR. TEMAS 1161 E 1234 DO STF. IMPROCEDÊNCIA. PROVIMENTO DO RECURSO.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso inominado (index. 291407492) interposto pelo autor em face de sentença (index. 289323857) que homologou o projeto de sentença de index. 288967250, que julgou improcedente o pedido autoral com os seguintes fundamentos:

“(…) Pelo exposto, JULGO PROCEDENTE O PEDIDO, na forma do artigo 487, I, do Código de Processo Civil, para CONDENAR os réus, MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO e ESTADO DO RIO DE JANEIRO, solidariamente, na obrigação de fazer consistente no fornecimento contínuo e gratuito à parte autora do produto canabidiol 200mg/mL (PratiDonaduzzi®), na quantidade e periodicidade especificadas na prescrição médica, enquanto perdurar a necessidade do tratamento, sob pena de sequestro de verbas necessárias à sua aquisição. TORNO DEFINITIVA A TUTELA DE URGÊNCIA anteriormente deferida.(…)”

Em suas razões, o recorre pleiteando a reforma integral da sentença, argumentando que o parecer técnico do NATJUS indicou que o paciente não demonstrou ter testado sem sucesso os medicamentos tradicionais que o SUS já fornece gratuitamente para a epilepsia (como ácido valproico, topiramato, oxcarbazepina, levetiracetam, entre outros); que os produtos à base de Cannabis não possuem registro de medicamento na ANVISA, carregando alertas obrigatórios de que *"não possuem eficácia e segurança avaliadas"*; que a CONITEC recomenda sua não incorporação ao SUS exatamente pela falta de evidências clínicas completas; e a sentença não respeitos os requisitos definidos nos Temas 6 e 1.234 do STF.

Contrarrazões em index.293586362.

É o relatório.

VOTO

Presentes os pressupostos intrínsecos e extrínsecos de admissibilidade, conheço o recurso.

No mérito, deve ser aplicado, ao presente caso, o Tema 1161 da Suprema Corte que assevera: "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. "

O Supremo Tribunal Federal já deixou claro que a substituição do tratamento comumente realizado com base na medicina de evidência e integrante dos protocolos oficiais de saúde do Estado somente pode se fazer quando comprovada a impropriedade da política de saúde existente. Além disso, deve ser feita a prova da eficácia e superioridade do tratamento não incorporado.

Nesse sentido: "Ementa. Suspensão de liminar. Distrito Federal. Sistema Único de Saúde (SUS). Pacientes com hemofilia. Determinação judicial de fornecimento de tratamento substitutivo em desconformidade com o protocolo terapêutico adotado pelo Ministério da Saúde. Serviço oferecido pela rede pública de saúde de acordo com padrões fundados na medicina baseada em evidências e em recomendações da comunidade científica nacional e internacional. Ausência de demonstração da impropriedade do protocolo observado pelo SUS ou da ineficácia do tratamento convencional especificamente em relação aos solicitantes da terapia substitutiva. Suspensão concedida. Agravo não provido. 1. Controvérsia em torno do direito à saúde, envolvendo a possibilidade, ou não, de intervenção judicial destinada a assegurar a pacientes do SUS acesso a medicamentos ou a tratamentos prescritos em desconformidade com os protocolos oficiais adotados pelo Ministério da Saúde, quando, além de não existirem evidências científicas da superioridade terapêutica tais metodologias, revelarem-se excessivamente onerosos em comparação com os tratamentos convencionais disponíveis. 2. Inocorrência de situação de omissão administrativa, tendo em vista que a rede pública de saúde distrital já oferece tratamento adequado e eficaz a todos os pacientes hemofílicos, agindo de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde e as diretrizes da comunidade científica em geral. 3. A intervenção judicial para a concretização do direito à saúde no âmbito do sistema único de saúde (SUS) deve observar os princípios informadores da medicina baseada em evidências, apoiada no conhecimento científico aliado às boas práticas clínicas que levam à descoberta dos tratamentos médicos mais eficazes (aptidão para levar à cura do paciente), mais eficientes (melhor relação custo/benefício) e mais seguros (menores riscos de dano ou de insucesso). Precedentes. 4. Achando-se as práticas terapêuticas adotadas no âmbito do SUS em conformidade com os procedimentos fundados na medicina baseada em evidências, a substituição de tais parâmetros por critérios estranhos aos padrões oficiais ou divergentes do consenso científico vigente somente se justifica, em situações excepcionais, (a) quando comprovada a ineficácia do tratamento devido a condições físicas específicas do paciente ou (b) quando evidenciada, sempre com base em dados científicos, a impropriedade da política de saúde existente. Precedentes. 5. Não havendo, no caso, qualquer evidência da superioridade terapêutica do tratamento prescrito aos agravantes e tampouco existindo indícios de ineficiência, ineficácia ou insegurança do tratamento adotado na rede pública distrital - cujo atendimento aos pacientes hemofílicos adota critérios amplamente acolhidos pela comunidade científica nacional e internacional -, nada justifica, muito menos em sede cautelar, a determinação judicial para que o Distrito Federal forneça medicamentos em quantidades superiores aquelas recomendadas pelos protocolos oficiais, especialmente quando a excessiva onerosidade dos métodos

terapêuticos alternativos afetar o equilíbrio das contas públicas ou puser em risco a continuidade do atendimento à população em geral. 6. Agravo conhecido e não provido. (SL 1022 AgR-segundo, Relator(a): ROSA WEBER (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 05-12-2022, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-253 DIVULG 12-12-2022 PUBLIC 13-12-2022)

Ocorre que, no presente caso, o parecer do NATJUS (index. 246230630) afirma que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis no tratamento de epilepsia de difícil controle (CID-10: G40.9) apresentado pelo autor.

Confira-se o laudo técnico: "(...) No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição². No entanto, os cinco principais estudos que levaram à aprovação do Canabidiol no tratamento adjuvante na epilepsia apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do Canabidiol em outras epilepsias farmacorresistentes ainda não está bem estudada. Salienta-se que o quadro epilético apresentado pelo Autor, não possui origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) avaliou o Canabidiol no manejo da epilepsia e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o Canabidiol provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o Canabidiol pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo⁴. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o Canabidiol no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de Cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de Cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de Cannabis para a indicação proposta. Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de princípio ativo à base de Canabidiol com indicação para o tratamento da epilepsia.(...)"

A corroborar, o Enunciado nº 06, da I Jornada de Saúde do CNJ, prevê que devem se evitar os medicamentos não registrados na ANVISA ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei, redigido nos termos abaixo: "A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei."

De igual modo, o Enunciado 59, resultante da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça dispõe que: "As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências - MBE. Portanto, considerando que não há evidência científica da eficácia e da superioridade na utilização do medicamento pretendido em relação ao tratamento recomendado pelos órgãos de saúde do Estado, não pode ser acolhido o pedido."

Cumprе ressaltar, ainda, que Supremo Tribunal Federal estabeleceu, no recente julgamento do Tema 1234, os seguintes requisitos que o Magistrado deve observar na 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."

Todavia, no caso, o autor não apresentou qualquer estudo ou pesquisa que demonstre a segurança e eficácia do fármaco, não havendo elementos para que seja substituído o ato administrativo de não incorporação do medicamento. Além disso, o parecer do NATJUS indicou que o médico assistente não comprovou ter testado e esgotado anteriormente todas as alternativas terapêuticas já disponibilizadas pelo SUS para o tratamento de epilepsia.

Destarte, o autor não cumpriu seu ônus processual de demonstrar a eficácia do fármaco pretendido e a inexistência de alternativas no SUS, não estando a sentença alinhada com a tese vinculante fixada no julgamento do Tema 1234 pela Suprema Corte (art.927, III, CPC).

Pelo exposto, voto pelo conhecimento do recurso e seu provimento para JULGAR IMPROCEDENTES os pedidos autorais.

Sem custas e honorários diante do provimento do recurso.

Transitada em julgado, dê-se baixa e encaminhem-se os autos ao Juízo de origem.

Rio de Janeiro, na data da sessão de julgamento.