

Recurso Especial Cível nº 0806039-04.2023.8.19.0055

Recorrente: MARIA AMELIA DA SILVEIRA PEREIRA

Recorrido: ESTADO DO RIO DE JANEIRO e MUNICÍPIO DE SÃO PEDRO DA ALDEIA

DECISÃO

Trata-se de recurso especial, tempestivo, fls. 34/43, com fundamento no artigo 105, III, “a” da Constituição da República, interposto em face de acórdão da Primeira Câmara Cível, fls. 13/21, assim ementado:

“Direito constitucional e administrativo. Direito à saúde. Apelação cível. Ação de obrigação de fazer. Fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS. Insulina glargina e quetiapina. Aplicação do Tema 6 da Repercussão Geral do STF e do Tema 106 do STJ. Necessidade de observância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e da inexistência de substituto terapêutico incorporado. Parecer técnico do NATJUS. Insulina glargina incorporada ao SUS e indicada para diabetes mellitus tipo 1. Quetiapina prescrita para demência de Alzheimer sem indicação em bula, configurando uso off label, com existência de alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS. Parcial provimento do recurso. I. Caso em exame: 1. Ação ajuizada por paciente portadora de diabetes mellitus tipo I, sequela de AVE e demência de Alzheimer, visando ao fornecimento de insulina glargina e quetiapina. 2. Sentença que julgou

procedente o pedido. 3. Apelação do Estado do Rio de Janeiro sustentando a impossibilidade de fornecimento de medicamentos não incorporados às listas oficiais do SUS. II. Questão em discussão: 4. Verificar se estão preenchidos os requisitos fixados pelo STF (Tema 6) e pelo STJ (Tema 106) para concessão judicial de medicamentos não padronizados no SUS, especialmente quanto à inexistência de substituto terapêutico e à comprovação de eficácia e imprescindibilidade. III. Razões de decidir: 5. O fornecimento judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige a demonstração cumulativa dos requisitos fixados no Tema 6 do STF, inclusive a inexistência de substituto terapêutico e a comprovação da eficácia baseada em evidências científicas. 6. A insulina glargina foi incorporada ao SUS para tratamento de diabetes mellitus tipo I, conforme PCDT vigente e RENAME 2024, sendo devida sua disponibilização pelo componente especializado da assistência farmacêutica. 7. Quanto à quetiapina, o parecer técnico do NATJUS indica ausência de indicação em bula para demência de Alzheimer, configurando uso off label, além da existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, não demonstrada a impossibilidade de substituição. 8. Incidem os Enunciados 14 e 109 do FONAJUS e a orientação do Tema 106 do STJ, que vedam a concessão quando não comprovada a ineficácia das opções disponíveis na rede pública. IV. Dispositivo e tese: Recurso parcialmente provido, para excluir da condenação o fornecimento de quetiapina 100mg e 25mg, mantida a determinação de fornecimento da insulina

glargina. Tese de julgamento: “A concessão judicial de medicamento não incorporado ao SUS exige a demonstração cumulativa dos requisitos fixados no Tema 6 do STF, sendo indevido o fornecimento quando houver substituto terapêutico disponibilizado na rede pública ou quando configurado uso off label sem comprovação de imprescindibilidade.” Dispositivos relevantes citados: Constituição Federal, arts. 6º e 196; Lei nº 8.080/90, arts. 19-M, 19-P, 19-Q e 19-R. Jurisprudência relevante citada: Jurisprudência relevante citada: STF, RE 566.471/RN (Tema 6 da repercussão geral); STJ, REsp 1.657.156 (Tema 106); precedentes do TJRJ.”

Inconformado, no recurso especial, alega o recorrente a violação aos artigos 489, §1º, IV do CPC, 2º e 4º da Lei nº 12.842/2013, 3º e 15, §2º, da Lei nº 10.741/2003 e 7º, II, e 19-O, parágrafo único, da Lei nº 8.080/1990. Defende, em suma, que o laudo médico (D16) emitido por profissional habilitado atesta a necessidade do uso contínuo da QUETIAPINA para controle dos sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da demência de Alzheimer associada à sequela de AVE, descrevendo detalhadamente o quadro clínico e a impossibilidade de substituição por medicamentos genéricos. Aduz, ainda, que tratando-se de pessoa idosa, a proteção integral e a prioridade absoluta impõem ao poder público o dever de fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento, bem como a inexistência de substituto terapêutico específico.

Contrarrazões ausentes conforme certidão de fl. 62.

É o brevíssimo relatório.

A lide originária versa sobre ação de obrigação de fazer ajuizada pela autora, ora recorrente, consistente no fornecimento dos medicamentos INSULINA BASAGLAR 100UI/ML, QUETIAPINA 100MG e QUETIAPINA 25MG, em virtude de ser portadora de DIABETE MELLITUS TIPO I (CID10: E10), SEQUELA DE AVE (CID10: I69.4) e DEMÊNCIA DE ALZHEIMER (CID10: F00). Sentença de procedência que foi reformada pelo Colegiado para excluir da condenação o fornecimento dos medicamentos QUETIAPINA 100mg e QUETIAPINA 25mg, mantendo-se, no mais, a determinação de fornecimento da INSULINA GLARGINA.

O recurso não merece seguimento.

O caso em tela versa sobre a controvérsia relativa ao “*dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo*” foi afetada para julgamento pelo regime de repercussão geral, no RE 566471, vinculado ao **Tema nº 6 do Supremo Tribunal Federal**. No julgamento do recurso paradigma, a Suprema Corte fixou as seguintes teses vinculantes:

“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 1234 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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.”

Nesses termos, verifica-se que o acórdão recorrido se alinha ao que restou decidido pelo E. Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento do **RE 566471**, paradigma do **Tema nº 06**, de seu repertório.

Vejamos a fundamentação do acórdão (grifei):

*“(...) o voto do Eminentíssimo Ministro Barroso, no julgamento do RE 566.471/RN, estabeleceu os cinco requisitos cumulativos, para que o magistrado possa conceder medicamentos não incorporados ao SUS. Para a solução do caso concreto, destaca-se o terceiro deles, cuja redação é a seguinte: “inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS”. E, ao final do julgamento, concluiu o STF, dentre outros pressupostos, a “(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas).
...no tocante ao fornecimento de QUETIAPINA 100MG e QUETIAPINA 25MG o mesmo Parecer*

Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 5120/2024 de pasta 161398301 aponta que não há indicação em bula para o manejo destes medicamentos objetivando o tratamento de demência na doença de Alzheimer, como é o caso da parte autora.

Neste contexto, a indicação de tais remédios configura uso off label, sendo certo que o mesmo Parecer Técnico mencionado indica evidências científicas que recomendam o uso dos referidos fármacos apenas para os quadros com sintomatologia mais grave, afirmando que deve ser realizada análise criteriosa do uso de tais medicamentos diante do risco de eventos adversos graves.

Ainda nesta linha de intelecção, o NATJUS indica que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza os medicamentos Donepezila 5mg e 10 mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsula de liberação controlada).

Portanto, quanto a concessão deste medicamento Aplica-se ao caso concreto o Enunciado nº: 14 do FONAJUS (Fórum Nacional do Judiciário Para a Saúde): “Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS,

deve ser indeferido o pedido (STJ - Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada na III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019).

Incide, ainda, o teor do Enunciado nº: 109 do FONAJUS (Fórum Nacional do Judiciário Para a Saúde): "Solicitado procedimento ou tratamento médico não previsto no Rol da ANS, cabe verificar, além das condições legais descritas no artigo 10, § 13 da Lei nº 9.656/98: a) se existe, para o tratamento do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol da ANS; b) se não foi indeferida pela ANS a incorporação do procedimento ou tratamento; c) se há expressa exclusão regulamentar ou legal em relação ao procedimento ou tratamento solicitado; d) se há notas ou pareceres técnicos de órgãos tais como a Conitec e o NatJus que avaliaram tecnicamente a eficácia, acurácia e efetividade do plano terapêutico".

Noutro giro, indevida a concessão de QUETIAPINA 100MG e QUETIAPINA 25MG ante à ausência de indicação de inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS ou impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (...)"

À vista do exposto, em estrita observância ao disposto no art. 1.030, I do Código de Processo Civil, **NEGO SEGUIMENTO** ao recurso especial, à luz do **Tema 06 do STF**, nos termos da fundamentação supra.

Intime-se.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2026.

Desembargador **HELENO NUNES**
Terceiro Vice-Presidente