



TEMA 1234 E TEMA 6: O NOVO MARCO DO USO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS EM DECISÕES JUDICIAIS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS¹

Theme 1234 and theme 6: the new framework for the use of scientific evidence in judicial decisions on the supply of medications

Cecília Menezes Farinassoⁱ , Ana Luiza Cabrera Martimbianoⁱⁱ , Camila Monteiro Cruzⁱⁱⁱ , Antonio Araújo Segundo^{iv} , Carolina de Oliveira Cruz Latorraca^v , Clenio Jair Schulze^{vi} , Eduardo Alvares de Carvalho^{vii} , Eduardo Perez Oliveira^{viii} , Felipe Bauer Pinto da Costa^{ix} , Isabela Porto de Toledo^x , Maria da Conceição Mendonça Costa^{xi} , Milena Martello Cristófalo^{xii} , Patricia do Carmo Silva Parreira^{xiii} , Pedro Eustáquio Urbano Teixeira^{xiv} , Rafael Leite Pacheco^{xv} , Roberta Borges Silva^{xvi} , Verônica Colpani^{xvii} , Rachel Riera^{xviii} 

Resumo: Recentemente, foram publicadas decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 1234 e 6 a respeito da judicialização da saúde. Este estudo descritivo integra perspectivas de diferentes atores sobre as decisões, destacando aspectos positivos e melhorias sugeridas com base no relato de fatos e opiniões de diferentes partes interessadas. Um formulário on-line com 10 perguntas abertas foi preenchido por membros de Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), magistrados, médicos e pesquisadores da área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A análise temática das distintas manifestações evidenciou, primeiramente, o estabelecimento de limites jurídicos a conceitos médicos pela definição do conceito de “medicamentos não incorporados”, definindo ainda os casos em que o Judiciário seria chamado a intervir, quando houver omissão ou mora. Também se observa que a definição de “evidências de alto nível” desconsidera que tais estudos nem sempre estarão disponíveis e que sua avaliação crítica é primordial. Os NATJus são valiosos nesse quesito e para informar decisões, apesar de divergências sobre sua obrigatoriedade. Outrossim, as decisões destacam o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) no processo de ATS no SUS. Diante do exposto, os julgamentos dos Temas 1234 e 6 representam um alinhamento entre Poder Judiciário e Ministério da Saúde, mas há espaço para refinamento. A continuidade de diálogos entre os atores dos sistemas de saúde e judiciário brasileiros é determinante, e, nesse ponto, a Conitec, os NATJus e o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus) têm papel crucial.

¹ Estudo financiado pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) – NUP 33910.017496/2019-65, Ministério da Saúde – Brasil.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Direito à Saúde; Sistema Único de Saúde; Medicina Baseada em Evidências; Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Abstract: Recently, the Federal Superior Court (STF) published decisions in the themes 1234 and 6 regarding the judicialization of healthcare. This descriptive study integrates perspectives from different stakeholders on the decisions, highlighting positive aspects and suggested improvements based on the reporting of facts and opinions of various stakeholders. An online form with 10 open-ended questions was completed by members of the Judiciary Support Centers (NATJus), judges, physicians, and researchers in the field of Health Technology Assessment (HTA). The thematic analysis of the various statements highlighted, first, the establishment of legal limits on medical concepts by defining the concept of "non-incorporated drugs," further defining the cases in which the Judiciary would be called upon to intervene, in cases of omission or delay. It is also noted that the definition of "high-level evidence" disregards the fact that such studies will not always be available and that their critical evaluation is essential. The NATJus are valuable in this regard and for informing decisions, despite disagreements about their mandatory nature. Furthermore, the decisions highlight the role of the National Commission for the Incorporation of Technologies into the Unified Health System (CONITEC) in the HTA process within the SUS. Given the above, the judgments on themes 1234 and 6 represent an alignment between the Judiciary and the Ministry of Health, but there is room for refinement. Continued dialogue between stakeholders in the Brazilian health and judicial systems is crucial, and in this regard, CONITEC, NATJus, and the National Judiciary Forum for Health (Fonajus) play a crucial role.

Keywords: Judicialization of Health; Right to Health; Unified Health System; Evidence-Based Medicine; Health Technology Assessment.

INTRODUÇÃO

A judicialização na área da saúde é legítima e se apoia no direito constitucional individual à saúde. Entretanto, pode ter impacto negativo no direito coletivo que rege o Sistema Único de Saúde (SUS), que por sua vez é pautado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade da atenção à saúde. Consequências da judicialização podem incluir prejuízo à equidade, desequilíbrio orçamentário, fragilização organizacional e aumento da complexidade na gestão. Todos esses fatores podem comprometer a sustentabilidade do SUS. Sobre o aspecto financeiro, por exemplo, 94% das despesas do Ministério da Saúde com judicialização foram concentradas em 10 medicamentos no ano de 2019, o que representou cerca de 20% de todo o recurso financeiro do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) neste ano (Vieira, 2023).

A Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 2001) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004) estabeleceram como princípios a garantia do acesso a medicamentos considerados essenciais, dentro dos parâmetros de eficácia, segurança e uso racional de medicamentos. Posteriormente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) foi instituída com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão

ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, além da elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Brasil, 2011). Juntamente com outras ferramentas jurídicas, essas políticas guiam o acesso e a assistência farmacêutica no SUS, de acordo com princípios da saúde baseada em evidências, considerando critérios de eficácia e segurança, fundamentados em estudos científicos de boa qualidade. O princípio da eficiência na Administração Pública também deve ser observado na gestão de tecnologias em saúde, nesse caso, por meio de avaliações de efetividade e custo-efetividade (Brasil, 2011).

O processo da judicialização em saúde pode enfraquecer tais políticas, pois desconsidera a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), abrindo exceções e comprometendo a equidade de acesso (Vieira, 2023). Dessa forma, o Supremo Tribunal Federal (STF) deliberou acerca do tema 1234 de repercussão geral sobre a competência e legitimidade da União no que tange a pedidos judiciais por medicamentos que são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), porém não incorporados ao SUS. Aqui, a distinção entre registro sanitário e incorporação se faz necessária. O primeiro é ato jurídico da Anvisa, que certifica a conformidade do medicamento com as normas sanitárias, permitindo sua comercialização no mercado brasileiro. Já a incorporação é o resultado favorável do processo de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) no contexto do SUS. Assim, o registro permite a comercialização de modo geral no Brasil, e a incorporação permite que a população tenha acesso a um medicamento que faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), é recomendado em um PCDT e financiado pelo Ministério da Saúde e/ou estados e municípios. Dessa forma, quando uma ação judicial concede o acesso a um medicamento que tem registro na Anvisa, mas não está incorporado, essa decisão impacta o acesso a outros medicamentos avaliados e incluídos nas políticas públicas (Vieira, 2023).

A intervenção do Poder Judiciário nas decisões de assistência farmacêutica se baseia no caso concreto, geralmente acompanhado de laudo médico, os quais podem evocar sentimentos de solidariedade e empatia por um único indivíduo. Porém, tal interposição pode negligenciar o planejamento e a implementação de políticas públicas de saúde (Mendonça; Arantes, 2024), como também pode dar acesso à população a tecnologias sem comprovação científica. Essa discussão ressoa também com o Tema 6 de repercussão geral, que versou sobre a obrigatoriedade de a União fornecer medicamento considerado de alto custo à pessoa que não puder adquiri-lo.

Uma das consequências do deferimento de ações judiciais por medicamentos não formalmente avaliados é a perpetuação de iniquidades em saúde (Vieira, 2023). De fato, a maioria das prescrições que embasam ações judiciais são originadas fora do SUS. Adicionalmente, para a maioria desses casos, há alternativa terapêutica disponível pelo próprio sistema (Bastos; Mujica, Boing, 2024).

Entende-se, contudo, que a judicialização é uma ferramenta do cidadão para efetivação do direito à saúde, em caso de eventual falta ou falha do Estado em prover acesso à saúde. Logo, é crucial a qualificação da judicialização, isto é, o uso efetivo desse instrumento para casos de necessidade em que as políticas públicas de saúde não estejam cumprindo adequadamente seu papel.

Assim, existem estratégias para tornar a judicialização mais efetiva, garantir equidade e respeitar as políticas de saúde pública. Entre elas, é possível citar a criação dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJus), por meio da Resolução nº 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (Brasil, 2016). Essa iniciativa foi fruto da necessidade de diálogos interinstitucionais para solucionar questões de saúde no âmbito judiciário (Mariano *et al.*, 2018). Os profissionais de saúde membros dos NATJus são especializados em ATS, sendo responsáveis pela elaboração de notas técnicas e pareceres técnico-científicos com a finalidade de informar decisões judiciais. A consulta ao NATJus passou a ser fortemente recomendada com o julgamento do Tema 6 (Brasil, 2024a).

Portanto, o propósito deste estudo foi combinar visões complementares sobre a judicialização da saúde para debater as recentes decisões do STF sobre os Temas 1234 e 6 (Brasil, 2024a; Brasil, 2024b), bem como identificar pontos fortes e oportunidades de aprimoramento para o processo.

1 MÉTODOS

Estudo de opinião foi conduzido no Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS/NEv-HSL), por meio do relato de fatos e opiniões emitidas por diferentes partes interessadas no Tema 1234 e no Tema 6.

1.1 Instrumento de coleta das opiniões

Por meio de um formulário virtual, foram organizadas as contribuições dos autores sobre as decisões do Tema 1234 e do Tema 6, compiladas e apresentadas em 10 eixos (Quadro 1).

Questão 1: Foi definido o que são medicamentos não incorporados

- Não constam na política pública do SUS
- Previstos em PCDT, mas para outras finalidades
- Sem registro na ANVISA (avaliação segue decisão do tema 500)
- Uso off-label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

Qual é a sua opinião sobre esta definição?

Questão 2: Foi decidido que o medicamento ausente nas listas de dispensação do SUS, como regra geral, não deve ser fornecido judicialmente, independentemente do custo.

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 3: Abaixo estão listados os critérios para concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS, os quais devem ser preenchidos cumulativamente pelo autor da ação.

- Ter registro na Anvisa;
- Houve negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;
- Houve ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, não houve pedido de incorporação ou houve mora na sua apreciação;
- É impossível substituí-lo por outro medicamento constante das listas do SUS ou PCDT;
- Houve comprovação de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento com base na medicina baseada em evidências e respaldada por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- O tratamento é imprescindível clinicamente, comprovada mediante laudo médico fundamentado, que descreve inclusive qual o tratamento já realizado;
- O requerente não dispõe de meios financeiros para arcar com o custeio do medicamento.

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 4: (Tema 6) O que o Poder Judiciário deve avaliar no pedido de concessão de medicamentos não incorporados, sob pena de nulidade da decisão judicial.

- Analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, sem análise de mérito (análise do conteúdo tecnicamente) do ato administrativo
- Aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento (excepcionalidade) a partir da prévia consulta ao NATJus. Não pode fundamentar a decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação.
- No caso de deferimento judicial do fármaco, deve ser avaliada a possibilidade de sua incorporação no SUS. O Judiciário deve oficiar os órgãos responsáveis.

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 5: (Tema 1234) O Poder Judiciário deve avaliar o ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS, sob pena de nulidade da decisão judicial.

- Sob pena de nulidade do ato jurisdicional, o Judiciário deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo da não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento na via administrativa. Não pode substituir a vontade do administrador, somente verificar se o ato

administrativo específico está em conformidade com a Constituição Federal e com a política pública no SUS.

- É do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do medicamento, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS (BRASIL, 2024a). Não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, é 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 (BRASIL, 2024a).

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 6: Demandas relativas a medicamentos não incorporados, com registro na ANVISA e valor de tratamento anual maior ou igual a 210 salários-mínimos (R\$296.520,00) competem à Justiça Federal.

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 7: Foi definida a forma de custeio para os medicamentos concedidos judicialmente.

- Quando for de competência da Justiça Federal deve ser custeado integralmente pela União;
- Se necessário, o magistrado poderá incluir Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, mas não para arcar com o ônus financeiro.
- Se for o caso, deve ser indicado na decisão que o fornecimento do medicamento seguirá o preço com desconto proposto no processo de incorporação na Conitec observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou valor já praticado pelo ente em compras públicas, o que for menor. Sob nenhuma hipótese, poderá o valor ser superior ao teto do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).
- Se Estados e Municípios forem condenados em ações de responsabilidade da União, serão resarcidas, via repasses Fundo a Fundo (Fundos Nacional, Estadual e Municipal de Saúde). O ressarcimento pode ser integral ou parcial.

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 8: Produtos de interesse para saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como aos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, esclareceu que na Comissão Especial e, portanto, não são contemplados neste Tema 1234 (9).

Qual é a sua opinião sobre este tópico da decisão?

Questão 9: Proposta de plataforma nacional que centralizará as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a medicamentos

Essa é uma solução viável para judicialização em saúde? Quais outras soluções você proporia?

Questão 10: Comentários que não puderam ser feitos nas seções anteriores.

Quadro 1. Questionário sobre as decisões do Tema 1234 e do Tema 6 organizadas em 10 eixos.

1.2 Análise de dados

Realizou-se análise temática das contribuições, com categorização e síntese narrativa das temáticas levantadas a cada pergunta. Realizou-se, ainda, citação integral de contribuições em quadros, conforme as ideias principais.

2 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir serão apresentadas as análises temáticas das contribuições dos autores por eixo.

2.1 Definição de medicamentos não incorporados

O julgamento do Tema 1234 estabeleceu que “medicamentos não incorporados” são aqueles que não estão contemplados em políticas públicas do SUS, nem em PCDT; ou se estiverem indicados em PCDT, são para outra finalidade; ou que não tenham registro na Anvisa.

Essa definição estabelece maior qualificação para a obtenção de medicamentos por via judicial, ao levar em consideração as políticas existentes para estabelecer limites jurídicos a conceitos médicos, trazendo maior segurança jurídica.

São pontos positivos dessa definição a possibilidade de conferir agilidade aos processos, conciliando direito à saúde, evidência científica e respaldo à administração pública. Acredita-se também que o alinhamento com critérios técnico-científicos trará maior confiabilidade às decisões, promovendo gestão mais responsável e ética dos recursos públicos.

Entre pontos negativos, é possível citar a dificuldade de compreender o processo de incorporação pelo SUS, a necessidade de tipificar quais são as políticas públicas citadas, além da consideração de medicamentos em uso off-label como “não incorporados” (possibilidade de confusão). É importante pontuar, ainda, as fragilidades dos PCDT no que se refere à desatualização e à falta de PCDT para condições raras e ultrarraras.

2.2 O medicamento ausente nas listas de dispensação do SUS, como regra geral, não deve ser fornecido judicialmente, independentemente do custo

Há contrapontos entre o direito coletivo e o individual. Por um lado, os medicamentos incorporados foram alvo de verificação das evidências científicas e perfil de custo-efetividade associado, e o acesso a eles reflete o direito coletivo e o princípio da universalidade do SUS. Em

contrapartida, a ação judicial é direcionada a um caso concreto e específico, um direito individual. Ao redirecionar o orçamento do SUS para sanar ações judiciais pontuais, compromete-se o planejamento financeiro das políticas públicas de saúde. Assim, destaca-se como vantagem dessa decisão a consagração do princípio da deferência do Poder Judiciário aos atos administrativos do Ministério da Saúde.

Logo, caberia ao indivíduo esgotar as vias administrativas de acesso e tratamento do SUS, antes de lançar mão da judicialização, que depende ainda da comprovação de eficácia e segurança aos medicamentos não incorporados. Nesses casos, a decisão deveria ser contextualizada. Discutiu-se que a produção de estudos clínicos robustos sobre algumas condições de saúde é complexa, seja pela dificuldade de recrutamento, seja pela urgência clínica. Por isso, seria necessário flexibilizar alguns critérios. Do contrário, a negativa da judicialização poderia restringir o acesso a terapias inovadoras.

É necessário combinar a deferência do Poder Judiciário à modernização dos processos administrativos no Ministério da Saúde, para equilibrar as demandas coletivas e individuais, especialmente no que tange às condições complexas.

2.3 Critérios para concessão judicial de medicamento registrado na Anvisa, mas não incorporado ao SUS, e que devem ser preenchidos cumulativamente pelo autor da ação

Com relação à necessidade de acionamento da via administrativa primariamente, tal requisito respeita a atuação do SUS. De forma semelhante, no requerimento de registro prévio na Anvisa, protege a população.

Já no que se refere à necessidade de provar ilegalidade nas ações da Conitec em casos de omissão ou mora, o Poder Judiciário seria autorizado a intervir, garantindo que o direito à saúde seja respeitado. No entanto, essa atuação deveria ser excepcional, sem haver interferência constante na autonomia técnica e administrativa do SUS. Refletiu-se, ainda, que tal regulação das ações da Conitec poderia ser desempenhada por um órgão específico, e não por indivíduos.

O ponto mais controverso é o que seria considerado “evidências de alto nível”, tal como posto no julgamento do STF. Essa exata categorização não é encontrada na literatura da área de ATS, Medicina Baseada em Evidências ou Epidemiologia Clínica. Uma classificação já em desuso categoriza os estudos (e não as evidências) em níveis (revisões sistemáticas - nível I; grandes ensaios clínicos - nível II; e assim sucessivamente até o último nível, opinião do especialista) (Murad *et al.*, 2016). Essa classificação atribuía o nível de evidência apenas ao desenho do estudo e desconsiderava a qualidade metodológica do estudo como aspecto determinante para confiança nos seus resultados.

Em 2008 foi desenvolvida a abordagem GRADE, que valoriza a qualidade metodológica e, desde então, vem sendo adotada para classificar a certeza obtida a partir de um conjunto de evidências em alta, moderada, baixa ou muito baixa (Guyatt *et al.*, 2008).

Embora ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas representem o padrão de referência em termos de evidências científicas, nem sempre estes existirão, especialmente quando se trata de doenças raras, ultrarraras ou novas tecnologias emergentes. Além disso, mesmo quando esses estudos estão disponíveis, nem sempre apresentam qualidade metodológica adequada para garantir sua confiabilidade.

Ainda sobre as evidências de alto nível, outro ponto é a aparente classificação de revisão sistemática e metanálise como sinônimos e, ainda, como dois diferentes desenhos de estudo. A metanálise é um método estatístico que pode ou não ser realizado para sintetizar quantitativamente os resultados dos estudos primários incluídos em uma revisão sistemática (Higgins *et al.*, 2024).

É essencial que as evidências científicas sejam avaliadas de forma crítica. Para tanto, é fundamental que profissionais com conhecimento técnico em ATS conduzam a análise, levando em consideração as limitações e as incertezas associadas a cada estudo. Logo, reflete-se sobre a necessidade de fortalecimento e atuação dos NATJus para garantir que os critérios relacionados às evidências científicas sejam devidamente cumpridos, fornecendo um suporte técnico que assegure a qualidade das decisões.

2.4 O que o Poder Judiciário deve avaliar no pedido de concessão de medicamentos não incorporados, sob pena de nulidade da decisão judicial

No que se refere à análise do ato administrativo da Conitec, é essencial analisar as razões do indeferimento. Já a obrigatoriedade de consulta ao NATJus é controversa. Por um lado, acredita-se ser essencial ao julgamento, por fornecer ao magistrado conhecimento especializado e imparcial, já que alguns consideram que prescrições, relatórios e laudos médicos podem ser enviesados. Por outro lado, acredita-se que essa consulta deveria ser facultativa e que a demanda dos NATJus aumentará significativamente.

Sobre o encaminhamento de demandas para avaliar a incorporação pelo SUS, entende-se como uma medida que contribui para coordenar as demandas judiciais com as políticas de saúde pública. Um grande volume de solicitações em via judicial por determinadas tecnologias que não são incorporadas ao SUS pode sinalizar uma demanda importante para tornar essas tecnologias disponíveis no sistema. Assim, esse procedimento promoverá uma integração entre decisões judiciais e administrativas, garantindo que medicamentos deferidos judicialmente possam passar por uma

avaliação técnica e, eventualmente, serem incorporados ao SUS de maneira formal, beneficiando um número maior de pacientes e reduzindo a necessidade de futuras ações judiciais.

2.5 O que o Poder Judiciário deve avaliar no ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS, sob pena de nulidade da decisão judicial

É positiva a obrigatoriedade do Poder Judiciário de analisar o ato de não incorporação, sendo que os NATJus deveriam informar aos magistrados os motivos da decisão administrativa. Ao exigir uma análise cuidadosa do ato administrativo e estabelecer rigorosas condições probatórias para o autor da ação, a decisão delimita o papel do Judiciário em questões de saúde pública e protege a autonomia do SUS. Ao limitar-se a verificar a conformidade do ato administrativo com a Constituição Federal e as políticas do SUS, o Judiciário respeita as competências técnicas e o processo de avaliação realizado pela Conitec.

No que se refere ao ônus da prova ser responsabilidade do autor da ação e às qualidades dessa comprovação, reforça-se a problemática de delimitar os desenhos de estudo sem ressalvar a necessidade de avaliação crítica da qualidade das evidências científicas. Ponderou-se que a melhor via seria dar preferência para revisões sistemáticas e ensaios clínicos, sem que houvesse uma restrição a eles. Ainda assim, a imposição de que o autor da ação comprove a necessidade do medicamento com base em Medicina Baseada em Evidências fortalece a transparência e a objetividade no processo judicial. Por sua vez, a necessidade de demonstrar a inexistência de substituto terapêutico no SUS é importante na promoção de uma análise racional dos recursos e reflete uma responsabilidade compartilhada entre o autor da ação e o sistema de saúde.

Finalmente, foi apontada dúvida quanto aos critérios de ATS que devem ser avaliados e considerados pelos magistrados na decisão no âmbito do cuidado individual. Os critérios de custo-efetividade e impacto orçamentário, considerados pela Conitec para apoiar a recomendação de incorporação no SUS, são questões de âmbito coletivo. Nesse contexto, questiona-se se as análises de eficácia e segurança seriam suficientes para uma decisão judicial em que se avalia o cuidado individual.

2.6 Demandas relativas a medicamentos não incorporados, com registro na Anvisa e valor de tratamento anual maior ou igual a 210 salários mínimos (R\$ 296.520,00) competem à Justiça Federal

É positivo o estabelecimento de um parâmetro para definir a responsabilidade da União nos processos judiciais. O Ministério da Saúde é o órgão responsável pela incorporação de novos tratamentos, e a tramitação dessas ações na Justiça Federal aumenta a coordenação e a padronização das decisões, o que traz equidade aos pacientes. Além disso, ao consolidar demandas de medicamentos de alto custo na Justiça Federal, o processo de incorporação de novas tecnologias de saúde pode ser agilizado. A União, sendo diretamente acionada nesses processos, poderá avaliar a possibilidade de incorporação de forma mais célere, beneficiando um número maior de pacientes de maneira organizada e planejada. Esse arranjo também reduz o risco de que estados e municípios sejam sobrecarregados com a responsabilidade de custear tratamentos onerosos, protegendo seus orçamentos para investimentos em políticas locais de saúde e serviços essenciais já estabelecidos pelo SUS.

Destaca-se como revés a necessidade de definir fluxos para o cumprimento de decisões favoráveis de medicamentos a serem custeados integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos estados e do Distrito Federal, o ressarcimento. Do contrário, corre-se o risco de o pleito ser liberado pelo magistrado e o paciente não receber medicamento.

2.7 Definição da forma de custeio para os medicamentos concedidos judicialmente

A definição de custeio para medicamentos concedidos judicialmente no contexto de medicamentos de alto custo não incorporados estabelece critérios estruturados para evitar conflitos financeiros entre os entes federativos e preservar a sustentabilidade do sistema de saúde. Ao estabelecer que a União deve assumir integralmente o ônus financeiro nos casos de competência da Justiça Federal, a decisão alinha o custeio com a responsabilidade do Ministério da Saúde pela política de incorporação de medicamentos na esfera federal, a qual tem maior capacidade de planejamento e controle.

Da mesma forma, permitir que o magistrado inclua estados ou municípios na execução da decisão, sem repassar a eles o ônus financeiro, é uma medida que viabiliza o fornecimento de medicamentos de forma eficaz. Assim, a decisão reforça a atuação colaborativa entre as diferentes esferas do SUS, além de conferir maior transparência em relação a situações de ressarcimento e fortalecer o federalismo sanitário.

Sugere-se a criação de uma comissão técnica para estabelecer regulamento técnico e fluxos para o cumprimento das decisões, além de capacitações sobre o tema para gestores e técnicos da saúde e das procuradorias.

Cabe ressalvar, ainda, que a decisão do STF deixa lacunas com respeito ao fluxo do ressarcimento quando estados e municípios forem condenados em ações de responsabilidade da União.

2.8 Produtos de interesse da saúde que não sejam caracterizados como medicamentos, tais como órteses, próteses, equipamentos médicos e procedimentos terapêuticos, não são contemplados na decisão

Houve comentários sobre a referência exclusiva a medicamentos, deixando dúvidas sobre o caráter exemplificativo do termo “medicamento” e da possibilidade de aplicabilidade dos temas também para produtos, dispositivos e procedimentos médicos. Exemplo foi citado a respeito dos derivados de cannabis e seus análogos sintéticos, que são, no Brasil, majoritariamente produtos, e não medicamentos. Levantou-se a necessidade de esclarecimentos (ampliação) em uma potencial revisão textual ou de conteúdo. Focar a decisão em medicamentos viabilizou o consenso, cujos conceitos poderiam eventualmente ser aplicados a terapias não medicamentosas.

Caberia, entretanto, discussão específica com relação aos outros produtos de interesse à saúde, como órteses, próteses, procedimentos e atenção domiciliar (Brasil, 2024a). Essa discussão justifica-se pelo grande número de judicialização para procedimentos multidisciplinares, por exemplo, o manejo de pacientes com transtorno do espectro autista. Nesse âmbito, existe incerteza quanto à evidência disponível, sua qualidade, além da competência de financiamento e acesso.

Considera-se que, embora o rigor da comprovação científica seja essencial, a exigência de ensaios clínicos e revisões sistemáticas apenas para medicamentos contrasta com a ausência de um critério equivalente para dispositivos e procedimentos médicos. Ao impor padrões diferenciados de comprovação e custeio, a decisão abre espaço para potenciais desequilíbrios financeiros e falta de uniformidade na alocação de recursos.

Assim, produtos e procedimentos avaliados com menor rigor técnico poderiam ser concedidos judicialmente com menor exigência de evidências, mas com altos custos. Essa distinção de critérios também tem implicações para o financiamento compartilhado entre União, estados e municípios.

2.9 Proposta de plataforma nacional que centralizará as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a medicamentos

Considera-se que tal plataforma seria um meio de integrar os sistemas judiciário e de gestão pública, além de proporcionar maior organização e eficiência, com a possibilidade de consulta sobre

dados de eficácia e segurança dos medicamentos. Uma das vantagens seria evitar que casos sejam judicializados por falta de transparência ou de comunicação entre os órgãos.

Existem outras possibilidades de solução, como a construção coletiva dos casos em ação conjunta, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus) e a mediação e conciliação administrativa de demandas. Assim, seria possível utilizar a plataforma para sugerir alternativas ou conciliar soluções administrativas para casos específicos, diminuindo o volume de judicialização. A centralização de dados por meio da plataforma permitiria decisões mais informadas e maior transparência e contribuiria para a melhor gestão dos processos.

2.10 Comentários complementares

A reunião de um grupo de trabalho formado por integrantes dos NATJus, do CNJ, do Fonajus e dos Comitês Estaduais de Saúde para esclarecer funções e refletir sobre os dados gerados com a judicialização pode trazer benefícios. É necessário observar o que está sendo judicializado, o porquê, o escritório de advocacia responsável, o médico assistente do paciente, qual medicamento, a qualidade do relatório médico e a qualidade dos estudos científicos. Torna-se necessário discutir a judicialização na saúde, além do contexto do judiciário e da saúde, incluindo também profissionais e gestores em formação.

Os NATJus ganharam destaque maior, além de serem reconhecidos como centros capacitados para informar a tomada de decisão judicial e promover o alinhamento do Poder Judiciário às políticas públicas de saúde. Do mesmo modo, o papel que tem sido realizado pela Conitec ganhou notoriedade, bem como houve reconhecimento do trabalho no sentido de garantir a sustentabilidade do SUS.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este artigo de opinião é importante para pautar o diálogo e abrir espaço para uma contribuição mais ampla da sociedade sobre as decisões dos Temas 1234 e 6 a partir de diferentes pontos de vista e dar suporte para discussões futuras. As contribuições emitidas podem não representar necessariamente as categorias profissionais representadas pelos autores.

O julgamento dos Temas 1234 e 6 representa um passo importante no alinhamento entre o Poder Judiciário e o Ministério da Saúde, ao equilibrar a proteção dos direitos fundamentais com a necessidade de uma gestão fiscalmente responsável. Entretanto, o caminho para a implementação dessas diretrizes exigirá esforço contínuo e diálogo entre os diversos atores envolvidos no sistema de

saúde brasileiro. A Conitec, os NATJus e o Fonajus são estruturas indispensáveis para essa implementação.

REFERÊNCIAS

BASTOS, João Luiz; MUJICA, Elba Marina Miotto; BOING, Alexandra Crispim. Acesso a medicamentos, o Sistema Único de Saúde e as injustiças interseccionais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 34, 2024. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2024058005986>. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/230112>. Acesso em: 12 dez. 2024.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde; Secretaria de Políticas de Saúde; Departamento de Atenção Básica, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 10 abr. 2025

BRASIL. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde, 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 10 abr. 2025

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 10 abr. 2025

BRASIL. **Resolução nº 238 de 06/09/2016.** Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2016. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files/resolucao_238_06092016_09092016173942.pdf. Acesso em: 10 abr. 2025

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.167.307/SP.** Processo n. 2565078. Tema: Direito à saúde. Fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS. Repercussão geral reconhecida. Relator: Ministro Marco Aurélio, julgado em 20 set. 2024. Brasília, DF: STF, 2024a. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 10 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243.** Processo n. 6335939. Tema 1234: Responsabilidade civil do Estado por atos jurisdicionais. Repercussão geral reconhecida. Relator: Ministro Gilmar Mendes, julgado em 13 set. 2024. Brasília, DF: STF, 2024b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 10 abr. 2025.

GUYATT, Gordon H.; OXMAN, Andrew D.; VIST, Gunn E.; KUNZ, Regina; FALCK-YTTER, Yngve; ALONSO-COELLO, Pablo; SCHÜNEMANN, Holger J. GRADE: an emerging consensus

on rating quality of evidence and strength of recommendations. **BMJ**, London, v. 336, p. 924-926, 2008. DOI: 10.1136/bmj.39489.470347.AD. Disponível em: <https://www.bmjjournals.org/content/336/7650/924.long>. Acesso em: 10 abr. 2025.

HIGGINS, Julian P. T.; THOMAS, James; CHANDLER, Jacqueline; CUMPSTON, Miranda; LI, Tianjing; PAGE, Matthew J.; WELCH, Vivian A. (ed.). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 6.5, updated August 2024. **Cochrane**, [s.l.], 2024. Disponível em: <https://www.training.cochrane.org/handbook>. Acesso em: 10 abr. 2025.

MARIANO, Cynara Monteiro; ALBUQUERQUE, Felipe Braga; FURTADO, Emanuel Teófilo; PEREIRA, Fabrícia Helena Linhares Coelho Da Silva. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NATJuS. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, v. 5, n. 1, p. 169, 2018. DOI: <https://doi.org/10.5380/rinc.v5i1.56027>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rinc/a/XRn8dC4nvP5hnjxr8KBzJVw/?lang=pt>. Acesso em: 10 abr. 2025.

MENDONÇA, Gustavo Olympio Scavuzzi de; ARANTES, Ana Carolina Wolmer de Carvalho. Direito à saúde e federalismo solidário: impactos das decisões judiciais nas finanças públicas. **Revista Foco**, [s. l.], v. 17, n. 1, e4134, 2024. DOI: <https://doi.org/10.54751/revistafoco.v17n1-066>. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/4134>. Acesso em: 12 dez. 2024.

MURAD, M Hassan; ASI, Noor; ALSAWAS, Mouaz; ALAHDAB, Fares. New evidence pyramid. **Evidence Based Medicine**, [s. l.], v. 21, n. 4, p. 125–127, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1136/ebmed-2016-110401>. Disponível em: <https://ebm.bmjjournals.org/content/21/4/125>. Acesso em: 10 abr. 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, [s.l.], v.57, n.1, p. 1, 17 fev. 2023. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/VJQ34GLNDB49xYVrGVKgDVF/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 abr. 2025.

Sobre os autores:

ⁱ Tecnologista no Ministério da Saúde (DGITS/SECTICS/MS). Farmacêutica, mestre pela Universidade de Brasília, MBA em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Economia da Saúde e Doutoranda em Saúde Baseada em Evidências pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

ⁱⁱ Fisioterapeuta. Doutora em Ciências pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Vice-coordenadora e professora do Programa de Mestrado Profissional em Saúde e Meio Ambiente da Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES). Pesquisadora Cochrane e membro do Oxford-Brazil EBM Alliance.

ⁱⁱⁱ Doutoranda em Saúde Baseada em Evidências pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Especialista em Gestão de Projetos pela Universidade de São Paulo (USP). Mestra e Bacharel em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Consultora em Propriedade Intelectual e pesquisadora no NATS/NEv do Hospital Sírio-Libanês.

^{iv} Especialista em Direito Civil pelo Centro Universitário Leonardo Da Vinci (Uniasselvi). Juiz federal de Santa Catarina.

^v Psicóloga pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Mestre e Doutora em Saúde Baseada em Evidências pela UNIFESP. Pesquisadora no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS/NEv) do Hospital Sírio-Libanês, professora do Centro Universitário São Camilo e professora afiliada da Disciplina de Economia e Gestão em Saúde (UNIFESP).

^{vi} Doutor e Mestre em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI). Pós-graduado em Justiça Constitucional e Tutela Constitucional dos Direitos pela Universidade de Pisa (Itália). Juiz Federal.

^{vii} Graduado em Direito pela Universidade de Vila Velha e Medicina pela Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória. Mestre em Segurança Pública, Direitos Humanos e Cidadania pela Universidade Estadual de

Roraima (UERR) e em Serviços Judiciários e Direitos Humanos pela Universidade Federal do Tocantins (UFT). Magistrado no Tribunal de Justiça de Roraima (TJRR). Professor na Escola Judiciária de Roraima (EJURR) e na Universidade Estadual de Roraima (UERR).

^{viii} Mestre em Filosofia pela Universidade Federal de Goiás (UFG). Graduado em Direito pela Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo (FDSBC). Juiz de Direito no Tribunal de Justiça do Estado de Goiás (TJGO).

^{ix} Médico Psiquiatra (HCPA/UFRGS). Mestre em Ciências Médicas: Psiquiatria pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Graduado em Medicina pela Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA). Professor de Medicina da UNISINOS. Coordenador do NATJus/TJRS, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul.

^x Fonoaudióloga Clínica pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Mestre e Doutoranda em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (UnB). Pesquisadora no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS/NEv) do Hospital Sírio-Libanês.

^{xi} Bacharel em Enfermagem pela Universidade Federal de Sergipe (UFS). Especialista em Urgência e Emergência e Gestão da Clínica em Hospitais do SUS. Ex-Secretária de Estado da Saúde de Sergipe, Ex Superintendente do SAMU 192 Sergipe, Ex Coordenadora Estadual de Urgência de Sergipe, atualmente Coordenadora do Núcleo de Assessoramento Técnico ao Judiciário (NAT/JUD-TJSE-CNJ). Consultora Técnica do Ministério da Saúde (MS), atuando na Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS) e apoio na Coordenação Geral de Urgência e Emergência (CGURG) da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

^{xii} Ginecologista, Obstetra e Mastologista. Graduada pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo e pelo Hospital das Clínicas / Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (HC/ICESP) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Mestre pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP). Preceptora de residentes em Mastologia no HC/ICESP FMUSP.

^{xiii} Doutora em Medicina pela School of Public Health da Universidade de Sydney (Austrália) e Mestre em Fisioterapia pela Universidade Cidade de São Paulo (UNICID). Pesquisadora no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS/NEv) do Hospital Sírio-Libanês.

^{xiv} Médico pela Universidade do Estado da Bahia (UNEBA). Médico de Família e Comunidade pela Universidade de São Paulo (USP). Professor e coordenador de Medicina Preventiva na Sanar. Preceptor da residência de Medicina de Família e Comunidade na USP.

^{xv} Médico. Mestre e Doutor em Saúde Baseada em Evidências pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Pesquisador no Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) e no Núcleo de Ensino e Pesquisa em Saúde Baseada em Evidências e Avaliação Tecnológica em Saúde (NEP-SBEATS) da UNIFESP. Professor no Centro Universitário São Camilo e orientador do Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências (PPGSBE) da UNIFESP.

^{xvi} Doutoranda em Saúde Baseada em Evidências pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Mestre em Nutrição Humana pela Universidade de Brasília (UnB) e especialista em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). Pesquisadora no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês.

^{xvii} Fisioterapeuta. Doutora em Ciências Médicas: Endocrinologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Pesquisadora no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês e membro do Comitê de PCDTs da CONITEC.

^{xviii} Professora Associada da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Pesquisadora Cochrane. Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidência (NATS/NEv) do Hospital Sírio-Libanês. Vice-coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências (PPGSBE) da UNIFESP.