



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

SENTENÇA

Conclusão: Em, 03 de dezembro de 2025, faço estes autos conclusos ao(a) MM(a).Juiz(a) de Direito Dr(a).Laís Helena de Carvalho Scamilla Jardim. Eu, Nayara Silva Nepomuceno, Assistente Judiciário, subscrevi.

Processo Digital nº: **1038263-65.2024.8.26.0577**
 Classe - Assunto: **Procedimento Comum Cível - Fornecimento de medicamentos**
 Requerente: **[REDACTED]**
 Requerido: **Prefeitura Municipal de São Jose dos Campos e outro**

Justiça Gratuita

2025/000011

Juiz(a) de Direito: Dr(a). **Laís Helena de Carvalho Scamilla Jardim**

Vistos.

Trata-se de ação ordinária com pedido de tutela de urgência proposta por [REDACTED] em face da PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS e da FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, objetivando, em síntese, a condenação solidária dos entes requeridos ao fornecimento do medicamento OPDIVO (NIVOLUMABE) para tratamento de linfoma de Hodgkin refratário (CID C81), bem como a concessão de tutela de urgência para imediata disponibilização da medicação.

Narra a inicial que a autora foi diagnosticada com linfoma de Hodgkin em novembro de 2022, após quadro de dispneia, derrame pericárdico e linfadenopatia mediastinal e cervical, tendo realizado quimioterapia endovenosa em esquema ABVD por 8 ciclos até 04.07.2023, sem resposta adequada, com PET-CT evidenciando doença refratária. Relata que, em seguida, foi submetida a esquema DHAP, também sem sucesso, e posterior tratamento com Brentuximabe Vedotina por 6 ciclos, com progressão da doença, acometimento pulmonar, derrame pleural, acometimento abdominal e nódulos pulmonares, permanecendo em quadro grave e refratário. Sustenta que, diante da falha das terapias disponibilizadas pelo SUS, seu médico assistente indicou o uso contínuo de Nivolumabe, na dose de 135 mg a cada 14 dias, como única alternativa terapêutica viável até a realização de eventual transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, que ainda não tem previsão, afirmando ser medicamento de alto custo (cerca de R\$ 12.500,00 mensais) e absolutamente inacessível com recursos próprios. Fundamenta seu pedido nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal e na Lei nº 8.080/1990, destacando o dever

1038263-65.2024.8.26.0577 - lauda 1



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260

Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

solidário dos entes federativos no fornecimento de tratamento de saúde, invocando doutrina e jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo em casos de fornecimento de medicamentos para linfoma de Hodgkin, bem como julgados que reconhecem a responsabilidade solidária dos entes públicos e a possibilidade de concessão de tutela de urgência para resguardar o direito à vida e à saúde. Ao final, requer a procedência total da ação, com a confirmação da tutela de urgência, a condenação dos réus ao fornecimento do medicamento sempre que necessário, mediante apresentação de prescrição médica, e a condenação em custas e honorários, indicando valor da causa de R\$ 150.000,00.

Decisão de fls. 246/248 deferiu a tutela de urgência.

Regularmente citada, a FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO apresentou contestação às fls. 254/262, na qual, em síntese, sustenta tratar-se de medicamento não incorporado às listas do SUS para a indicação pretendida, enquadrando-se na disciplina dos Temas 6 e 1.234 do STF, bem como das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61. Alega a necessidade de observância estrita dos critérios fixados pelo Supremo Tribunal Federal para fornecimento judicial de medicamentos não incorporados, com requisitos cumulativos a cargo do autor (negativa administrativa, ilegalidade do ato de não incorporação, impossibilidade de substituição por fármaco disponível no SUS, comprovação de eficácia e segurança com base em evidências científicas de alto nível e incapacidade financeira), afirmando que tais requisitos não foram integralmente demonstrados nos autos. Requer, ainda, a expedição de Nota Técnica pelo NATJUS como condição para válida análise da imprescindibilidade do fármaco e da impossibilidade de substituição, por força do item 3 do Tema 6 do STF, salientando que a decisão judicial não pode se basear exclusivamente em relatório médico particular. Argumenta a Fazenda Estadual que o atendimento oncológico no SUS é prestado por CACON/UNACON, com oferta de terapêutica integral, e que o laudo médico apresentado é oriundo de serviço privado, fora da rede credenciada, sem demonstração suficiente da ineficácia das alternativas padronizadas e da superioridade do Nivolumabe à luz da medicina baseada em evidências. Ao final, pugna pela total improcedência da ação.

O MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS, por sua vez, apresentou contestação às fls. 282/305, na qual reconhece que a demanda versa sobre fornecimento do medicamento Nivolumabe para paciente com linfoma de Hodgkin refratário, relatando de forma semelhante o histórico clínico e terapêutico da autora e destacando que o fármaco não se encontra incorporado à rede pública para a indicação pleiteada. Sustenta a necessidade de observância



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260

Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

rigorosa do Tema 6 e do Tema 1.234 do STF, enfatizando que a autora não teria comprovado cumulativamente a impossibilidade de substituição por medicamentos constantes das listas do SUS e a eficácia, efetividade e segurança do Nivolumabe com base em ensaios clínicos randomizados ou revisões sistemáticas de alto nível. Menciona, inclusive, estudos de fase II e Nota Técnica desfavorável de outro tribunal, apontando custo-efetividade desfavorável e elevado impacto orçamentário, além de afirmar que ainda não foi realizado o transplante de células-tronco hematopoéticas indicado nos protocolos do SUS, o que afastaria o esgotamento das alternativas terapêuticas públicas. O Município aduz, ainda, que eventual decisão concessiva deve observar diretrizes como: uso exclusivo do medicamento pela paciente, necessidade de apresentação periódica de relatórios médicos atualizados, acompanhamento pela equipe que prescreveu o fármaco não padronizado e observância das regras de aquisição pública e do preço máximo de venda ao governo, vedado o repasse direto de numerário à autora. Defende a responsabilidade prioritária do Estado para custeio do tratamento, com ressarcimento ao Município em caso de cumprimento supletivo, nos termos do Tema 1.234 do STF, e requer que eventual condenação observe tais parâmetros, inclusive quanto ao ressarcimento pela União, além de pleitear fixação de honorários por apreciação equitativa, à luz do Tema 1.313 do STJ. Ao final, requer a improcedência da ação e, subsidiariamente, que sejam impostas as condições e limites descritos na contestação.

Houve réplica às contestações (fls. 267/276 e 311/327).

É o relatório.

FUNDAMENTO E DECIDO.

Sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados, cumpre rememorar que o art. 196 da Constituição Federal estatui como dever do Estado e correlato direito subjetivo público do administrado a prestação da assistência à saúde e garante o acesso universal e igualitário do cidadão aos serviços e ações para a sua promoção, proteção e recuperação.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 1.366.243, Tema nº 1.234, delimitou as hipóteses de dispensação de fármacos não incorporados no Sistema Único de Saúde, impondo-se aos postulantes o efetivo cumprimento de exigências adicionais previstas nos Temas nº 6 e 1234, ambos do STF.

Como se observa dos precedentes qualificados, a dispensação de medicamento não incorporado na política pública de saúde revela-se medida excepcional, possível apenas nos casos



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

em que restarem devidamente preenchidos, de forma cumulativa, os requisitos elencados pelo Tema 006 de repercussão geral, consoante mandamento inserto na Súmula Vinculante 61:

Súmula vinculante nº 61 - A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS 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:

- a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;*
- b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec;*
- c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS;*
- d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível;*
- e) imprescindibilidade clínica do tratamento;*
- f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.*

Sem o integral atendimento de todos esses requisitos pelo postulante, inviável cogitar-se da condenação do ente público à dispensação de fármaco não incorporado na política pública do Sistema Único de Saúde.

No caso dos autos, a imprescindibilidade do Nivolumabe e o esgotamento das alternativas terapêuticas constam de documentação médica robusta (fls. 30/31, 53/54, 92/93). Os relatórios clínicos descrevem, com precisão, o histórico da autora: diagnóstico de linfoma de Hodgkin (CID C81) em novembro de 2022, após dispneia, derrame pericárdico e linfonodomegalias cervicais e mediastinais, seguido de múltiplas linhas terapêuticas padronizadas pelo SUS, todas sem sucesso. Registra-se uso do esquema ABVD por oito ciclos até 04/07/2023, com PET-CT subsequente confirmando refratariedade; sequência com DHAP até outubro de 2023,



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260

Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

com PET-CT de 17/11/2023 mostrando progressão e aumento de carga tumoral; emprego de Brentuximabe vedotina por seis ciclos, com agravamento clínico, acometimento pulmonar e derrame pleural, além de progressão abdominal e surgimento de nódulos pulmonares; bem como tentativa com esquemas ICE e IGEV, igualmente sem controle da doença.

Os médicos assistentes são categóricos ao consignar que a paciente é refratária a todas as terapias padronizadas pelo SUS, que já foram utilizados todos os tratamentos disponíveis no protocolo público para o caso e que há risco iminente de desfecho fatal diante da progressão acelerada. A indicação do Nivolumabe não se apresenta experimental, estando amparada por diretrizes internacionais de reconhecida autoridade, como NCCN e ESMO, e por literatura clínica pertinente, o que reforça a imprescindibilidade no cenário de doença recidivada/refratária.

A hipossuficiência econômica igualmente se comprova. A autora apresenta vínculo laboral com salário contratual na ordem de pouco mais de dois mil reais (fls. 27/28), valor absolutamente incompatível com o custo do Nivolumabe, cujo dispêndio anual ultrapassa largamente a sua renda e a capacidade de subsistência familiar. O alto custo do fármaco, corroborado em informações técnicas constantes dos autos, revela que não há meios razoáveis de custeio particular, preenchendo-se a exigência de incapacidade financeira.

No tocante ao fundamento técnico-científico, há Nota Técnica do NATJUS/SP favorável ao fornecimento (fls. 239/245), com avaliação minuciosa da tecnologia, destacando evidências clínicas como o estudo CheckMate 205 (fase II), que demonstrou taxa de resposta global de 71%, respostas completas de 21%, sobrevida global em 18 meses de 87% e perfil de toxicidade predominantemente leve a moderado, além de referências ao CheckMate 039 (fase I), que apontou atividade significativa em doentes fortemente pré-tratados.

A nota também reporta diretrizes internacionais atualizadas (NCCN v.1/2024; ESMO 2020) e compêndios técnico-científicos de uso corrente (UpToDate 2025), concluindo pela plena justificativa técnico-científica do pedido diante de falência a múltiplas linhas e risco de progressão fatal. Tal parecer atende ao parâmetro jurisprudencial de que decisões não podem se fundar exclusivamente em relatório médico particular, exigindo-se lastro técnico independente.

Quanto ao requisito atinente à avaliação pela CONITEC, a mesma Nota Técnica registra inexistir deliberação negativa específica sobre Nivolumabe para linfoma de Hodgkin, havendo, no cenário atual, ausência de avaliação formal para a indicação oncológica em apreço. Essa circunstância afasta o óbice de uma negativa técnica por custo-efetividade e se amolda ao que delineado no Tema 1234, que admite a concessão judicial quando demonstrados os demais



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

requisitos, especialmente em hipóteses de mora ou inexistência de apreciação.

Por fim, verifica-se o cumprimento do requisito formal de negativa administrativa. Consta indeferimento no procedimento administrativo municipal, sob o fundamento de que o medicamento não integra o protocolo local, o que reforça a necessidade de intervenção jurisdicional para concretização do direito fundamental à saúde (fls. 111).

Presentes, pois, a negativa administrativa, a imprescindibilidade terapêutica com esgotamento das alternativas do SUS, a comprovação técnico-científica por estudos de altos nível, a ausência de avaliação/conclusão impeditiva pela CONITEC e a incapacidade financeira da autora, impõe-se a procedência.

Na mesma linha:

DIREITO CONSTITUCIONAL. APELAÇÃO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO. I. Caso em Exame Recurso de apelação interposto pelo Estado de São Paulo contra sentença que julgou procedente a ação de obrigação de fazer, determinando o fornecimento do medicamento Nivolumabe ao autor, diagnosticado com linfoma de Hodgkin, enquanto houver prescrição médica, condenando o requerido ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% sobre o valor da causa. II. Questão em Discussão A questão em discussão consiste em (i) definir se estão presentes os requisitos cumulativos exigidos pelos Temas 1234 e 6 do STF e Súmula Vinculante nº 61/STF, para autorizar o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS; (ii) estabelecer se os honorários advocatícios devem ser fixados por equidade, nos termos do art. 85, § 8º, do CPC, considerando a natureza inestimável do direito à saúde. III. Razões de Decidir O fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, embora excepcional, é admissível desde que observados cumulativamente os critérios fixados pelo STF nos Temas 6 e 1234, e na Súmula Vinculante nº 61, o que se verifica no caso concreto. Comprovado nos autos a negativa no fornecimento do medicamento. Ausente deliberação pela Conitec quanto à incorporação do Nivolumabe para o tratamento da doença linfoma de Hodgkin, embora haja incorporação do fármaco no SUS para o tratamento de "primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático". Relatórios médicos comprovando a ineficácia das quimioterapias convencionais, tendo sido ministrado quatro tratamentos ao autor e, ainda, assim, houve progressão consecutiva da doença. Laudo pericial produzido por perito do IMESC que confirmou a efetividade do Nivolumabe no tratamento do autor, além de haver várias Notas Técnicas do NatJus do CNJ e deste E. Tribunal, com pareceres favoráveis à concessão do Nivolumabe em



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

hipóteses análogas a dos autos, confirmando, ainda, a existência de evidências científicas no tratamento proposto. Incapacidade financeira do autor evidenciada. Imprescindibilidade do medicamento comprovada. A fixação dos honorários advocatícios deve seguir o critério de equidade, dado o valor inestimável do direito à saúde e a baixa complexidade da demanda. IV. Dispositivo Recurso parcialmente provido. Legislação Citada: CF/1988, arts. 196 e 197. CPC, arts. 85, § 8º, 1.012 e 1.013. Jurisprudência Citada: STF, RE 566.471/RS (Tema 6), Rel. Min. Marco Aurélio, j. 20.09.2024. STF, Tema 1.234 da Repercussão Geral. STF, Súmula Vinculante nº 61. TJSP; Apelação Cível 1044875-44.2021.8.26.0053; Rel. José Eduardo Marcondes Machado; 10ª Câmara de Direito Público; j. 22/05/25. (TJSP; Apelação Cível 1000105-83.2023.8.26.0347; Relator (a): Marcelo Semer; Órgão Julgador: 10ª Câmara de Direito Público; Foro de Matão - 3ª Vara Cível; Data do Julgamento: 07/07/2025; Data de Registro: 07/07/2025)

DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO AO SUS. NIVOLUMABE (OPDIVO) . INCLUSÃO DA UNIÃO NA LIDE. DESCABIMENTO. LINFOMA DE HODGKIN REFRATÁRIO. MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS . REQUISITOS DOS TEMAS 06 E 1234 DO STF PREENCHIDOS. RECURSO DESPROVIDO. I. CASO EM EXAME 1 . Apelação cível interposta pelo Estado de Minas Gerais contra sentença que julgou procedente pedido de fornecimento do medicamento nivolumabe a paciente diagnosticado com Linfoma de Hodgkin. II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 2. Há duas questões em discussão: (i) definir se a União deve ser incluída no polo passivo de demanda que tem por objeto o fornecimento de medicamento oncológico; (ii) verificar se estão presentes os requisitos elencados nos Temas 06 e 1234 do STF para a concessão de fármaco não incorporado ao SUS . III. RAZÕES DE DECIDIR 3. Diante da modulação dos efeitos da tese firmada no Tema 1234 do STF em relação à competência judicial, não há que se falar na inclusão da União no polo passivo de demanda proposta anteriormente a 19.09 .2024, ainda que tenha por objeto a dispensação de medicamento oncológico. 4. "O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1 .366.243)" - Súmula Vinculante 60. 5. Conforme mencionado nas teses firmadas nos Temas 06 e 1234 pelo STF, para a concessão de medicamento não incorporado ao SUS, é imprescindível a comprovação, à luz da Medicina Baseada em Evidências, da segurança e da eficácia dos



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
FORO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
2ª VARA DA FAZENDA PÚBLICA
AVENIDA SALMÃO, Nº 678, São José dos Campos - SP - CEP
12246-260
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

farmacos com respaldo em evidências científicas de alto nível, bem como da impossibilidade de substituição da droga ou da inexistência de seu substituto terapêutico no âmbito do SUS . 6. Hipótese em que restou comprovado o uso prévio de medicações do SUS, havendo subsídios do Natjus favoráveis ao fornecimento do nivolumabe para tratamento do Linfoma de Hodgkin, à luz da medicina baseada em evidências. 7. Tais elementos, aliados à inexistência de análise da Conitec a respeito da incorporação do nivolumabe, ao tratamento do autor em hospital classificado como Unacon e ao altíssimo custo do fármaco, justificam a manutenção da sentença de procedência . IV. DISPOSITIVO 8. Recurso desprovido. Dispositivos relevantes citados: CF/1988, arts . 196 e 109, I; CPC, arts. 114, 292, 489, § 1º, V e VI, 927, III e § 1º; Lei nº 8.080/1990, arts. 19-Q e 19-R; Decreto nº 7.646/2011. Jurisprudência relevante citada: STF, Tema 06 da RG (RE 566.471/RN); STF, Tema 1234 da RG (RE 1.366.243/SC, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 13.09.2024); STF, Súmula Vinculante nº 60, DOU 20.09.2024; STJ, Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ). (TJ-MG - Apelação Cível: 50098659620238130525, Relator.: Des.(a) Áurea Brasil, Data de Julgamento: 02/10/2025, Câmaras Cíveis / 5ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 03/10/2025)

Ante o exposto, confirmo a tutela de urgência concedida, e, com fundamento no artigo 487, I do CPC, JULGO PROCEDENTE o pedido para determinar que a Fazenda Pública do Estado de São Paulo, sob pena de multa diária de R\$ 500,00, limitada, por ora, a R\$ 300.000,00, e subsidiariamente o Município de São José dos Campos, forneçam à autora o medicamento Nivolumabe (Opdivo) conforme prescrição médica, devendo o fornecimento ocorrer em hospital credenciado da rede SUS.

Condenei os réus ao pagamento das custas e despesas processuais, bem como ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% do valor anual do tratamento, nos termos do art. 85, §3º, I, do CPC.

Publique-se e intimem-se.

São José dos Campos, 10 de dezembro de 2025.

**DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE NOS TERMOS DA LEI 11.419/2006,
 CONFORME IMPRESSÃO À MARGEM DIREITA**