Ministro Gilmar Mendes também chamou atenção para debate referente à unificação dos órgãos nacionais que realizam a aprovação e a incorporação de medicamentos de alto custo no SUS

O ministro Gilmar Mendes, do Supremo Tribunal Federal, manteve nesta quinta-feira (30) decisão da 21ª Vara Federal Cível do Distrito Federal que garantiu o fornecimento do medicamento Zolgensma para uma criança de um ano e 10 meses de idade que tem Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 2, doença rara degenerativa que afeta a mobilidade.

O decano também destacou em sua decisão a necessidade de um debate aprofundado sobre a possibilidade de unificação dos órgãos nacionais que realizam a aprovação e a incorporação de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS).

Concessão de medicamento

O caso foi avaliado na Reclamação (RCL) 75188, apresentada pela União, que alegava violação ao entendimento firmado pelo STF no Tema 6 de Repercussão Geral, que impede, como regra geral, a concessão de decisões judiciais para o fornecimento de remédios não incorporados ao SUS.

Ao avaliar o pedido, o ministro Gilmar Mendes considerou que não houve desrespeito ao fixado pelo Supremo. Isso porque a Corte permitiu a concessão excepcional de medicamentos não incorporados por decisão judicial, desde que preenchidos requisitos como a negativa do fornecimento pela via administrativa, a impossibilidade de substituição do medicamento no âmbito do SUS e a comprovação científica baseada em evidências de sua eficácia e segurança.

Todos os requisitos estão preenchidos no caso dos autos, incluindo a ilegalidade no ato de não incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), responsável por dar o aval para o medicamento ser ofertado pelo SUS.

De acordo com o relator, embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tenha aprovado o registro do Zolgensma para crianças de até dois anos de idade, a Conitec restringiu sua incorporação apenas aos pacientes de até seis meses.

Para subsidiar a decisão, o decano solicitou relatório elaborado pela médica Ludhmila Hajjar e pelo médico Salmo Raskin, que apontaram a existência de novos estudos que demonstram a eficácia e a segurança do medicamento para crianças de até 24 meses de idade diagnosticadas com AME do tipo 2, como o caso dos autos.

“Nesse cenário, não mais se sustentam, ou pelo menos merecem revisitação, os argumentos apresentados pela Conitec no sentido de que as evidências clínicas disponíveis sobre eficácia e segurança indicam sucesso do tratamento apenas para uma população de até 6 meses de idade, diagnosticadas com AME Tipo 1”, afirmou.

Por essa razão, o ministro também determinou o envio da decisão à Conitec para reavaliar a incorporação do medicamento ao SUS.

Debate em aberto

O ministro Gilmar Mendes também destacou que há um debate aberto que talvez deva receber uma atenção especial do legislador e dos especialistas sobre a matéria, referente à possibilidade de unificação dos órgãos nacionais que realizam a aprovação para o mercado e a incorporação no SUS dos medicamentos no Brasil.

Para o relator, a discussão é relevante para que sejam evitadas situações em que o medicamento não é incorporado ao SUS, apesar de ter sido aprovado pela Anvisa para ser adquirido pelo

mercado brasileiro.

“Esse é um debate público que demanda alteração legislativa, mas deixo registrado minhas perplexidades, as quais foram destacadas em seminário realizado por esta Corte nos autos do tema 1.234 (RE 1.366.243), em dezembro do ano passado”, afirmou.

Leia a íntegra da decisão.

Fonte: STF, em 31.01.2025