

## Gilmar manda União fornecer remédio mais caro do mundo a criança com doença rara

Sem constatar desrespeito à tese de repercussão geral sobre medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), o ministro Gilmar Mendes, do Supremo Tribunal Federal, manteve, nesta quinta-feira (30/1), uma decisão para que o governo federal forneça o medicamento **Zolgensma**, considerado o mais caro do mundo, a uma criança com atrofia muscular espinhal (AME) tipo 2 (intermediária).

O magistrado também determinou o envio da decisão à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), para que o órgão reavalie a incorporação do medicamento.

A AME é uma doença rara degenerativa que causa perda progressiva dos movimentos em crianças. O Zolgensma é aplicado em dose única e seu preço gira em torno de R\$ 6 milhões.

A 21ª Vara Federal Cível do Distrito Federal havia determinado que o governo federal fornecesse o medicamento a uma criança com AME, que hoje tem um ano e dez meses de idade.

A União acionou o STF e alegou violação aos critérios estabelecidos pelo Supremo no último ano quanto ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, caso do Zolgensma.

Na ocasião, os ministros definiram que, caso um medicamento não esteja nas listas do SUS, só pode ser fornecido por decisão judicial em situações excepcionais, desde que o remédio esteja registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que sejam preenchidos alguns requisitos.

A tese exige negativa administrativa e incapacidade financeira do paciente. O medicamento precisa ser eficaz, seguro, imprescindível e insubstituível. Na ocasião, também foram estipuladas regras a serem seguidas pelos juízes, que precisam, por exemplo, consultar órgãos técnicos.

Outro ponto importante — e **polêmico** — da tese é a necessidade de andamento da questão na Conitec. Em ações judiciais sobre o tema, o autor deve comprovar que não houve pedido para incorporação do medicamento no SUS; que houve pedido, mas a Conitec está demorando para analisá-lo; ou que a comissão negou a incorporação de forma ilegal.

Ao avaliar o pedido da União, Gilmar considerou que todos os requisitos estavam preenchidos — inclusive com relação à Conitec.

A comissão restringiu a incorporação do Zolgensma apenas a pacientes de até seis meses com AME tipo 1 (forma mais grave da doença). O ministro considerou que o ato foi ilegal, já que a Anvisa havia aprovado o registro do medicamento para crianças de até dois anos.

O decano do STF se baseou em um relatório médico que apontou novos estudos sobre a eficácia e segurança do Zolgensma para crianças de até dois anos de idade diagnosticadas com AME tipo 2. “Nesse cenário, não mais se sustentam, ou pelo menos merecem revisitação, os argumentos apresentados pela Conitec”, assinalou. *Com informações da assessoria do STF.*

**Clique [aqui](#) para ler a decisão Rcl 75.188**

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2025-fev-02/stf-mantem-decisao-que-garante-fornecimento-de-zolgensma-para-crianca-com-doenca-rara/>

