

Estado da publicação: O preprint não foi publicado em outro meio.

Notas técnicas elaboradas pelos NATJus podem ser divergentes e há razões para esta variação

Rafael Leite Pacheco, Ana Carolina Morozowski, Rachel Riera

<https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.18596>

Submetido em: 2026-10-24

Postado em: 2026-10-27 (versão 1)

(AAAA-MM-DD)

Notas técnicas elaboradas pelos NATJus podem ser divergentes e há razões para esta variação.

Rafael Leite Pacheco,^{1,2,3} Ana Carolina Morozowski, Rachel Riera^{1,2}

1. Health Technology Assessment Center, Hospital Sírio-Libanês, São Paulo - SP, Brazil.
2. Discipline of Evidence-Based Medicine. Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo - SP, Brazil.
3. Departamento de Medicina. Centro Universitário São Camilo, São Paulo - SP, Brazil.

Rafael Leite Pacheco, MD., MSc., PhD, Professor. ORCID <https://orcid.org/0000-0001-7487-8471>.
rleitepacheco@hotmail.com;

Ana Carolina Morozowski, Juíza Federal. ORCID <https://orcid.org/0000-0002-1302-2677>.

Rachel Riera, MD., MSc., PhD., Professor. ORCID <https://orcid.org/0000-0002-9522-1871>.
rachelriera@hotmail.com.

Autor de correspondência: Rafael Leite Pacheco.
Centro Universitário São Camilo
Avenida Nazaré, 1501, Ipiranga — São Paulo (SP)
E-mail: rleitepacheco@hotmail.com

Declarações

Uso de inteligência artificial: Durante a preparação deste manuscrito, os autores utilizaram o Grammarly Premium e o Claude (Sonnet 4.6, Anthropic) para revisão gramatical, reformulação de frases e edição de linguagem. Em seguida, os autores revisaram e editaram todo o conteúdo conforme necessário e assumem total responsabilidade pela originalidade e integridade do manuscrito.

Financiamento: Este trabalho não recebeu financiamento específico.

Conflitos de interesse: RLP e RR participam de projetos de apoio à decisão judicial baseada em evidências, incluindo iniciativas de suporte técnico-científico aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus).

Contribuição dos autores:

Concepção e desenho: RLP, RR.

Redação do manuscrito: RLP, ACM, RR.

Aprovação final da versão a ser publicada: todos os autores.

Aprovação ética: Não se aplica.

Disponibilidade de dados: Não se aplica, pois nenhum conjunto de dados foi gerado ou analisado neste estudo.

Resumo. Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJus) elaboram notas técnicas que subsidiam decisões judiciais sobre acesso a tecnologias em saúde, e o julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo Supremo Tribunal Federal ampliou o impacto desses documentos técnico-científicos na prática judicial. A constatação de que notas técnicas sobre uma mesma tecnologia e um mesmo diagnóstico podem chegar a conclusões diferentes é, por vezes, lida como sinal de fragilidade técnica. Este artigo examina seis fontes de divergência entre notas técnicas, a saber, a evolução das evidências científicas ao longo do tempo; a atualização dos relatórios de recomendação e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec); as particularidades clínicas de pacientes que compartilham o mesmo código da Classificação Internacional de Doenças (CID) e solicitam a mesma tecnologia; a incompletude dos documentos apresentados no processo; o grau de incerteza das evidências disponíveis; e as diferenças entre as políticas de saúde estaduais e municipais. Argumenta-se que uma medida de inconsistência, dissociada da análise de cada caso concreto, não permite distinguir variação legítima de erro, e que parte da divergência decorre da própria contextualização que se espera de uma nota técnica. Os Temas 6 e 1234 representam avanço na coerência das decisões, mas se organizam em torno das avaliações da Conitec. Para os casos sem avaliação da Conitec, faz-se necessária a construção de consensos sobre a análise de evidências incertas e sobre o papel das avaliações econômicas, além da padronização de campos nas notas técnicas que tornem explícitas as razões de cada conclusão. Reduzir o papel dos NATJus não resolveria a divergência e tenderia a ampliá-la, pois as decisões voltariam a depender de documentos produzidos pelas partes, sem método comum nem tentativa de controle de conflitos de interesse, além de interromper o aperfeiçoamento continuado das notas técnicas e comprometer a confiança nos documentos que oferecem ao magistrado uma análise independente das evidências.

Palavras-chave. Judicialização da Saúde; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Medicina Baseada em Evidências; Sistema Único de Saúde; Tomada de Decisão; Nota Técnica; NATJus.

Technical notes issued by NATJus may reach divergent conclusions, and this variation has identifiable causes.

ABSTRACT

The Technical Support Centers of the Judiciary (NATJus) produce technical notes that inform court decisions on access to health technologies, and the rulings of the Brazilian Federal Supreme Court (STF) on Themes 6 and 1234 have increased the influence of these technical-scientific documents on judicial practice. The finding that technical notes on the same technology and the same diagnosis may reach different conclusions is sometimes read as a sign of technical weakness. This article examines six sources of divergence among technical notes, namely, the evolution of scientific evidence over time; updates to the recommendation reports and Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT) issued by Conitec, the national committee responsible for health technology incorporation into the Brazilian Unified Health System (SUS); the clinical particularities of patients who share the same International Classification of Diseases (ICD) code and request the same technology; the incompleteness of the documents submitted in the lawsuit; the degree of uncertainty in the available evidence; and differences between state and municipal health policies. We argue that a measure of inconsistency, detached from the analysis of each specific case, cannot distinguish legitimate variation from error, and that part of the divergence stems from the very contextualization expected of a technical note. Themes 6 and 1234 represent progress toward more consistent decisions, but they are structured around Conitec assessments. For cases without a Conitec assessment, consensus is needed on how to analyze uncertain evidence and on the role of economic evaluations, along with standardized fields in technical notes that make explicit the reasons behind each conclusion. Reducing the role of NATJus would not resolve the divergence and would likely widen it, as decisions would once again rely on documents produced by the parties to the lawsuit, with no common method and no attempt to manage conflicts of interest. It would also interrupt the continuous improvement of technical notes and undermine trust in the documents that provide judges with an independent analysis of the evidence.

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde no Brasil se apoia no direito constitucional à saúde e na possibilidade de o cidadão recorrer ao Poder Judiciário quando o Estado, ou a operadora de plano de saúde, deixa de fornecer um tratamento prescrito. Nas duas últimas décadas, o volume de ações com esse objeto cresceu a ponto de interferir no planejamento orçamentário do Sistema Único de Saúde (SUS) e de expor uma dificuldade prática dos magistrados, que passaram a decidir sobre eficácia, segurança e adequação de medicamentos a partir de uma prescrição e de um relatório médico, muitas vezes sem acesso a uma avaliação independente das evidências (Farinasso *et al.*, 2025). A Audiência Pública nº 4, convocada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em 2009, deu visibilidade a esse problema e abriu caminho para uma sequência de atos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) voltados à qualificação técnica dessas demandas (Brasil, 2009).

A Recomendação CNJ nº 31/2010 orientou os tribunais a adotar medidas para subsidiar os magistrados em demandas de assistência à saúde, e a Resolução CNJ nº 107/2010 instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução dessas demandas (Brasil, 2010a; Brasil, 2010b). Anos depois, a Resolução CNJ nº 238/2016 atribuiu aos Comitês Estaduais de Saúde a tarefa de auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus), “constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências”, com “função exclusivamente de apoio técnico” (Brasil, 2016). Na sequência, o CNJ passou a manter o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-natjus), que reúne os documentos produzidos pelos núcleos, e o Provimento nº 84/2019 da Corregedoria Nacional de Justiça disciplinou o apoio prestado pelo NATJus Nacional, inclusive em demandas com alegação de urgência, com base em termos de cooperação firmados entre o CNJ e o Ministério da Saúde (Brasil, 2019). A Resolução CNJ nº 479/2022 consolidou o funcionamento do e-natjus e previu que os núcleos sejam integrados por profissionais com conhecimento técnico em saúde e em políticas públicas de saúde (Brasil, 2022a).

A nota técnica é um documento técnico-científico elaborado a pedido do magistrado para um processo específico. Nela, o NATJus descreve a condição clínica do paciente a partir dos documentos juntados aos autos, identifica a tecnologia solicitada e sua situação regulatória, verifica se há alternativas disponíveis no SUS ou no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), contextualiza com as políticas de saúde locais ou regionais, sintetiza as evidências de eficácia e segurança aplicáveis ao caso e informa o custo do tratamento.

A revisão sistemática (anteriormente denominada parecer técnico-científico), outro documento previsto no sistema, responde a uma pergunta genérica sobre uma tecnologia, com revisão mais extensa da literatura, sem vínculo com um paciente determinado (Higgins et al., 2024). Essa diferença é relevante para o argumento deste artigo, porque a revisão sistemática tende a produzir conclusões generalizáveis, enquanto a nota técnica aplica a evidência disponível a uma pessoa concreta, com história clínica, tratamentos prévios e circunstâncias próprias, em prazo curto e com base em informações que dependem da qualidade da documentação apresentada pelas partes.

Os NATJus oferecem ao magistrado uma análise produzida por profissionais capacitados, registrada em sistema nacional e orientada por métodos conhecidos da medicina baseada em evidências e da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Esse arranjo reduz a dependência de documentos elaborados por quem tem interesse no resultado da ação. Nesse cenário, a nota técnica funciona como contrapeso, e sua legitimidade depende da percepção de que é imparcial e metodologicamente consistente.

Em setembro de 2024, o STF concluiu o julgamento dos Temas 6 e 1234 de repercussão geral e, em seguida, editou as Súmulas Vinculantes 60 e 61, que reorganizaram a atuação judicial em pedidos de medicamentos (Brasil, 2024a; Brasil, 2024b; Brasil, 2024c; Brasil, 2024d).

O Tema 1234 homologou acordos interfederativos sobre competência e custeio e definiu como não incorporados os medicamentos que não constam das políticas públicas do SUS, os previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para outra finalidade, os que não têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os de uso *off-label* sem PCDT. Estabeleceu também que o Judiciário deve examinar o ato administrativo de recomendação de não incorporação pela Conitec, ou de negativa de fornecimento pela via administrativa, sem substituir o juízo técnico da administração, sob pena de nulidade da decisão judicial (Farinasso *et al.*, 2025).

O Tema 6 fixou requisitos cumulativos para a concessão judicial de medicamento registrado e não incorporado, entre eles a impossibilidade de substituição por alternativa constante das listas do SUS, a comprovação de eficácia e segurança com base em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metanálise e a imprescindibilidade clínica demonstrada em laudo fundamentado. Determinou também que o magistrado afira esses requisitos a partir de consulta prévia ao NATJus, sempre que disponível na respectiva jurisdição, vedada a fundamentação da decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntados aos autos pelo autor da ação (Brasil, 2024a; Farinasso et al., 2025).

Em estudo de opinião com membros de NATJus, magistrados, médicos e pesquisadores de ATS, os Temas 6 e 1234 do STF foram vistas como um alinhamento entre o Poder Judiciário e o Ministério da Saúde, mas observou-se que esses profissionais concordam que há ainda pontos em aberto. Entre eles estão a definição de “evidências de alto nível” restrita a desenhos de estudo, sem referência à avaliação crítica da certeza das evidências, e a ausência de critérios para doenças raras e para tecnologias sobre as quais ensaios clínicos randomizados não estão disponíveis (Farinasso et al., 2025).

Com a consulta ao NATJus incorporada à rotina decisória, cresceu também o escrutínio sobre as notas técnicas, e uma pergunta passou a aparecer com frequência no debate sobre judicialização, a de saber por que notas técnicas sobre o mesmo medicamento e o mesmo diagnóstico chegam, por vezes, a conclusões opostas. Este artigo examina as fontes dessa divergência e sustenta que boa parte dela é esperada e explicável, sem ignorar que outra parte pode refletir fragilidades metodológicas que precisam ser enfrentadas.

2. POR QUE MOTIVO NOTAS TÉCNICAS PODEM DIVERGIR

2.1 As evidências científicas mudam com o tempo

Toda nota técnica registra o estado das evidências na data em que foi elaborada, e esse estado se altera à medida que novos ensaios clínicos são publicados, revisões sistemáticas são atualizadas e resultados iniciais são confirmados ou refutados.

Em uma análise de sobrevivência de 100 revisões sistemáticas, Shojania *et al.* (2007) estimaram mediana de cinco anos e meio até o surgimento de sinais de que a revisão precisava ser atualizada, e observaram que 15% apresentavam esses sinais em até um ano e 23% em até dois anos após a publicação. Entre estudos clínicos altamente citados que haviam relatado benefício de uma intervenção, Ioannidis (2005) identificou que cerca de um em cada seis foi contrariado por pesquisas posteriores e que proporção semelhante havia estimado efeitos maiores do que os encontrados depois.

A literatura científica sobre um tratamento, portanto, não é estável, e a conclusão de uma nota técnica tem prazo de validade que depende da velocidade com que a pesquisa na área avança. A comparação entre conclusões de notas técnicas, sem atenção à data, pode sugerir incoerência onde houve apenas atualização do conhecimento.

2.2 Os relatórios de recomendação e os PCDT da Conitec são atualizados

A situação do processo de incorporação de uma tecnologia é elemento central de qualquer nota técnica e, após os Temas 6 e 1234, passou a orientar diretamente o exame judicial.

A Lei nº 12.401/2011 estabeleceu prazo de 180 dias, prorrogável por mais 90, para a conclusão dos processos de incorporação, e o Decreto nº 7.646/2011 fixou prazo máximo de 180 dias, contado da publicação da decisão de incorporar, para que as áreas técnicas efetivem a oferta da tecnologia no SUS (Brasil, 2011a; Brasil, 2011b). Há, assim, ao menos três momentos distintos na trajetória de uma tecnologia no sistema público (antes da decisão, entre a decisão e a oferta efetiva e depois da oferta), e uma nota técnica elaborada em cada um deles descreverá situações diferentes.

Recomendações, em certas ocasiões, também podem ser revistas, ampliadas ou restringidas, e PCDTs são atualizados com mudanças nos critérios de elegibilidade e na sequência de tratamentos.

Por exemplo, em julho de 2022, o Ministério da Saúde decidiu incorporar a dapagliflozina ao SUS como tratamento adicional de adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção igual ou inferior a 40%, sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (Brasil, 2022b). Uma nota técnica anterior a essa decisão trataria de medicamento não incorporado para essa indicação, enquanto uma nota posterior trataria de medicamento incorporado, cuja análise se desloca para o preenchimento dos critérios do protocolo e para a eventual falha administrativa no fornecimento. As duas podem chegar a conclusões distintas quanto ao pedido sem que qualquer delas contenha erro, e a divergência, se houver, reflete a mudança da política pública e não a qualidade das notas.

2.3 Mesmo CID, mesmo medicamento, pacientes diferentes

O código da CID identifica a doença, mas não descreve a gravidade, a fase do tratamento, os medicamentos já utilizados, as contraindicações, as comorbidades nem as características clínicas que definem a elegibilidade nos protocolos.

Os relatórios de recomendação e os PCDT da Conitec, em geral, dizem respeito a uma população definida por gravidade, linha de tratamento, falha terapêutica prévia ou marcador clínico, e a sequência de tratamentos é parte da própria recomendação. Dois indivíduos com o mesmo diagnóstico e a mesma prescrição podem, por isso, estar em posições diferentes diante da política pública.

Por exemplo, no PCDT da artrite reumatoide, o tratamento medicamentoso se organiza em etapas, com o metotrexato em monoterapia como primeira escolha e, em caso de falha após

três meses de tratamento otimizado, a troca por outro medicamento modificador do curso da doença sintético ou a combinação de dois ou três deles. Somente “após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um e havendo persistência da atividade da doença”, o protocolo prevê um medicamento biológico ou um medicamento sintético alvo-específico, como o tofacitinibe, e há ainda uma etapa seguinte para troca entre esses agentes em caso de falha ou toxicidade (Brasil, 2026). O tofacitinibe, nesse desenho, é tratamento de terceira linha ou posterior.

Considerem-se dois pacientes com artrite reumatoide, identificadas pelo mesmo código da CID e com prescrição de tofacitinibe. O primeiro recebeu o diagnóstico há seis meses e usou apenas metotrexato em monoterapia. O segundo utilizou metotrexato, depois a combinação de metotrexato com leflunomida e, em seguida, um anti-TNF, sem controle da atividade da doença. Para a primeira, o protocolo prevê alternativas disponíveis no SUS ainda não utilizadas, e uma nota técnica coerente com as recomendações da Conitec poderá ser desfavorável ao pedido naquele momento. Para a segunda, o tofacitinibe está previsto no protocolo para sua situação clínica, e a nota poderá reconhecer a indicação, apontando que se trata de medicamento incorporado cujo acesso segue o fluxo administrativo estabelecido. Um levantamento que agrupasse as duas notas pelo par formado por CID e medicamento registraria duas conclusões opostas, embora ambas apliquem corretamente a mesma política.

Na insuficiência cardíaca, a característica que separa as populações sequer aparece no diagnóstico codificado, já que a CID-10 não distingue a doença pela fração de ejeção, ao contrário das decisões da Conitec. A dapagliflozina foi incorporada para pacientes com fração de ejeção igual ou inferior a 40% (Brasil, 2022b), mas a Conitec recomendou, em dezembro de 2025, a não incorporação do mesmo medicamento para adultos com fração de ejeção acima de 40%, por considerar o benefício incremental modesto e o impacto orçamentário elevado e cercado de incertezas (Brasil, 2025). Duas notas técnicas sobre dapagliflozina para pacientes com o mesmo código de insuficiência cardíaca podem, assim, divergir de modo legítimo em função da fração de ejeção.

Em oncologia, a capacidade funcional do paciente, medida por escalas como a do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), cumpre papel semelhante ao da fração de ejeção, pois também não aparece no código da CID e pode modificar o balanço entre benefício e risco de um tratamento. A Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Melanoma Cutâneo (Portaria Conjunta nº 19/2022) prevê que se verifique “a compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico e a capacidade funcional do paciente” (Brasil, 2022c).

Além da linha de tratamento e dos critérios de elegibilidade dos protocolos, outras particularidades alteram a conclusão de uma nota técnica, como contraindicações ao medicamento incorporado, eventos adversos prévios, gestação, idade, comorbidades que modificam o balanço entre benefício e risco. Essas particularidades, contudo, só podem ser consideradas pelo parecerista quando estão documentadas nos autos, o que leva à fonte de divergência discutida a seguir.

2.4 Documentos incompletos nos autos

A nota técnica é elaborada a partir dos documentos juntados aos autos, sem exame direto do paciente, e sua conclusão depende do que esses documentos informam. Ainda assim, é comum que o parecerista receba relatórios que informam o diagnóstico e a prescrição, mas omitem a dose e a duração dos tratamentos anteriores, o motivo de sua interrupção, os exames que confirmam critérios de elegibilidade ou uma descrição objetiva da gravidade da doença. Como os PCDT e as recomendações da Conitec se referem a populações definidas por essas características, a ausência de uma única informação pode impedir que o núcleo verifique se o caso se enquadra na política pública ou se os requisitos fixados pelo STF estão preenchidos.

Um relatório que menciona “falha ao tratamento convencional” sem especificar quais medicamentos modificadores do curso da doença foram usados, por quanto tempo e com que resposta não permite verificar se a paciente com artrite reumatoide completou os dois esquemas da primeira etapa exigidos pelo protocolo. Um pedido de dapagliflozina para insuficiência cardíaca sem ecocardiograma, ou sem registro da fração de ejeção, não permite saber qual das duas decisões da Conitec se aplica ao caso. Em oncologia, a indicação de terapias-alvo depende de biomarcadores, e a ausência do laudo anatomopatológico ou do teste molecular impede a análise da elegibilidade, por mais completa que seja a descrição clínica.

Diante de documentação incompleta, alguns núcleos concluem que não é possível comprovar o preenchimento dos critérios, outros formulam conclusões condicionadas (a tecnologia seria indicada se determinada condição estiver documentada) e outros sugerem ao magistrado a complementação da documentação antes de uma conclusão definitiva. Duas notas sobre casos clinicamente idênticos podem, assim, chegar a conclusões diferentes porque um dos processos estava mais bem instruído, ou porque os núcleos trataram de modo distinto a mesma lacuna. Nesses casos, a divergência entre as notas reflete a divergência entre os documentos que as instruíram, e não entre os métodos de análise.

Parte dessa fonte de divergência está fora do alcance dos NatJus, já que cabe ao autor da ação o ônus de demonstrar a necessidade do medicamento e a inexistência de substituto

terapêutico incorporado ao SUS (Farinasso *et al.*, 2025). Outra parte pode ser reduzida por padronização, como listas mínimas de documentos por tipo de demanda, divulgadas aos operadores do direito e aos prescritores, e uma orientação comum sobre como proceder quando a informação essencial estiver ausente. Em qualquer caso, a nota técnica deve deixar explícito quais informações faltaram e de que modo sua ausência afetou a análise, o que permite ao magistrado determinar a complementação e torna a eventual divergência interpretável.

2.5 Evidências incertas admitem conclusões diferentes

Na abordagem GRADE, a certeza das evidências expressa o grau de confiança de que o efeito verdadeiro está próximo da estimativa obtida e é classificada em alta, moderada, baixa ou muito baixa, considerando risco de viés, inconsistência, evidência indireta, imprecisão e viés de publicação (Guyatt *et al.*, 2008; Balshem *et al.*, 2011).

Quando a certeza é alta e o benefício claramente supera os riscos, ou quando há evidência consistente de ausência de benefício, espera-se que avaliadores independentes cheguem à mesma conclusão. À medida que a certeza diminui, a direção de uma recomendação passa a depender mais do julgamento sobre o balanço entre benefícios e danos e dos valores atribuídos aos desfechos (Andrews *et al.*, 2013).

A certeza das evidências é, provavelmente, o fator que melhor separa as situações em que se deve esperar concordância daquelas em que alguma divergência é inevitável.

Agências de ATS de diferentes países, ao avaliar os mesmos medicamentos com base em conjuntos de evidências semelhantes, chegam com frequência a recomendações distintas, e parte dessas diferenças se explica pela forma como cada agência interpreta a incerteza clínica e econômica (Nicod *et al.*, 2012).

No Brasil, as recomendações preliminares da Conitec são submetidas à consulta pública e podem ser modificadas pelo plenário diante de novas informações ou de novas leituras das mesmas evidências (Brasil, 2011b). Essa variação não costuma ser tratada como fragilidade das agências, e sim como expressão de que decisões tomadas sob incerteza envolvem julgamento.

Duas notas técnicas sobre uma tecnologia apoiada por evidências de muito baixa certeza podem, pela mesma razão, divergir mesmo quando elaboradas no mesmo núcleo, por pareceristas diferentes, a partir dos mesmos estudos. A probabilidade de divergência cresce à medida que a certeza diminui, e uma avaliação da coerência dos NATJus que não considere a certeza das evidências em cada caso misturará situações em que a divergência indica erro com situações em que ela é esperada.

Reconhecer que a incerteza produz divergência não dispensa os próprios NATJus de buscar maior uniformidade nesses casos. A passagem da evidência incerta para a conclusão envolve julgamento, mas esse julgamento pode ser orientado por regras explícitas, como critérios sobre quais desfechos considerar, como tratar evidência indireta e desfechos substitutos e quando a conclusão deve ser condicionada a características clínicas definidas. Regras desse tipo ainda não estão consolidadas entre os núcleos, e sua ausência amplia a variação entre pareceristas para além do que a incerteza, por si, justificaria.

A definição de evidências de alto nível adotada pelo STF no Tema 6, restrita a “unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise”, também contribui pouco para essa uniformização, porque se apoia apenas no desenho de estudo e desconsidera a certeza das evidências, que depende ainda do risco de viés, da imprecisão, da inconsistência e da evidência indireta (Brasil, 2024a). Ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas podem sustentar evidência de baixa certeza, e, em doenças raras, estudos de outros desenhos podem ser a melhor evidência disponível.

2.6 Políticas públicas locais ou regionais

Estados e municípios podem ofertar tecnologias que não foram incorporadas em âmbito nacional, ou ampliar o acesso a elas para indicações específicas, com protocolos e critérios próprios. Ao verificar se há alternativa disponível no SUS, a nota técnica precisa considerar não apenas a política nacional, mas também a vigente no estado e no município de residência do paciente. Uma mesma tecnologia, para a mesma condição clínica, pode ter situações de acesso diferentes conforme a unidade da federação.

Em maio de 2021, o Ministério da Saúde decidiu não incorporar o canabidiol ao SUS para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais (Brasil, 2021). Em 2023, o Estado de São Paulo instituiu, por meio da Lei estadual nº 17.618/2023, uma política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol (São Paulo, 2023). Em seguida, a Resolução SS nº 107/2024 aprovou protocolo clínico estadual para o tratamento de epilepsias farmacorresistentes na síndrome de Dravet, na síndrome de Lennox-Gastaut e no complexo da esclerose tuberosa (São Paulo, 2024).

Uma nota técnica sobre canabidiol para uma criança com síndrome de Lennox-Gastaut farmacorresistente residente em São Paulo poderá indicar o acesso pela via administrativa estadual. Outra, sobre uma criança com o mesmo diagnóstico e a mesma prescrição residente em um estado sem política equivalente, terá como referência a decisão federal de não

incorporação e poderá ser desfavorável ao pedido. Nesse caso, a divergência entre as duas notas não indica inconsistência técnica dos NATJus. Ela reflete a heterogeneidade das políticas de saúde entre os entes federativos, e as diferenças de acesso que dela resultam devem ser discutidas no âmbito da organização federativa do SUS, não atribuídas à análise técnica do caso. Para que essa fonte de variação seja identificável, a nota técnica deve registrar quais políticas nacionais, estaduais e municipais foram consultadas e em qual delas se apoia a conclusão.

3. DISCUSSÃO

Das seis fontes de divergência discutidas, duas correspondem à variação no tempo (a evolução das evidências e a atualização das decisões de incorporação e dos PCDT), uma corresponde à variação de características clínicas entre pacientes, outra à informação disponível nos autos, outra à variação de julgamento diante de evidências incertas e a última à diferença de políticas entre entes federativos.

Uma medida agregada de inconsistência entre notas de diferentes NATJus, calculada sem acesso ao conteúdo das notas e às características específicas de cada caso, soma essas fontes e não permite separá-las. Seu valor, isoladamente, não informa se os núcleos estão errando, se estão aplicando de forma correta políticas que diferenciam pacientes ou se estão lidando de modo razoável com evidências incertas.

Para interpretar uma divergência, é necessário examinar cada par de notas discordantes e verificar se elas se referem a mesma literatura científica existente, ao mesmo marco normativo, ao mesmo perfil clínico, ao mesmo conjunto de documentos e ao mesmo nível de certeza.

Por ser elaborada para um processo específico, a nota técnica incorpora o contexto do caso, e é essa contextualização que a torna útil ao magistrado e, ao mesmo tempo, a expõe a divergências quando comparada a outras notas fora de seu contexto. A consistência que se deve exigir dos NATJus é, portanto, a consistência de método, e não necessariamente a de conclusões.

Os Temas 6 e 1234 representam avanço na coerência das decisões, porque ancoram o exame judicial na avaliação da Conitec e reduzem o espaço para que o juízo técnico seja substituído caso a caso. Os temas, contudo, estão centrados nas situações em que existe uma avaliação da Conitec a ser examinada. Parte relevante das demandas envolve tecnologias que nunca foram submetidas à comissão, indicações não avaliadas, medicamentos para doenças

raras com evidência limitada ou pedidos dirigidos à saúde suplementar, e nesses casos a nota técnica não dispõe de uma referência administrativa que organize a análise.

É nessas situações, em que a evidência costuma ser incerta, que a divergência tende a ser maior, e é também nelas que a definição de “evidências de alto nível” pelo desenho de estudo oferece menos orientação, já que ensaios randomizados e revisões sistemáticas podem existir e ainda assim sustentar evidência de baixa certeza (Farinasso *et al.*, 2025).

Quando há avaliação da Conitec, as avaliações econômicas já estão incorporadas à decisão. Quando não há, falta orientação sobre como os NATJus devem tratar esse componente. Um núcleo pode limitar-se a informar o custo do tratamento, outro pode recorrer a avaliações econômicas publicadas ou a recomendações de agências internacionais de ATS, cujos limiares e preços diferem dos brasileiros, e um terceiro pode entender que custo-efetividade e impacto orçamentário são questões de âmbito coletivo, alheias à decisão sobre um paciente determinado (Farinasso *et al.*, 2025). Cada uma dessas posições é defensável, mas é necessário um consenso sobre o papel das avaliações econômicas nas notas técnicas, que defina se e como devem ser consideradas e quais fontes são aceitáveis.

Para esses casos, algumas medidas parecem viáveis a partir da estrutura já existente, principalmente relacionadas à extensão do debate no Judiciário para além das tecnologias avaliadas pela Conitec. Essas medidas não eliminariam a divergência nos casos incertos, e nem deveriam, mas tornariam visíveis as razões de cada conclusão e permitiriam distinguir o desacordo razoável do erro metodológico.

Os argumentos apresentados neste artigo são conceituais e se apoiam em exemplos ilustrativos, sem estimativa da contribuição de cada fonte para a divergência observada entre notas técnicas no Brasil. Essa estimativa depende de estudos com acesso ao conteúdo das notas e às características dos casos, nos moldes sugeridos acima, e seus resultados podem mostrar que a fração atribuível a fragilidades metodológicas é maior ou menor do que se supõe. O argumento central não depende dessa magnitude, pois afirma apenas que qualquer magnitude de divergência não pode ser interpretada sem ela.

O aprimoramento contínuo dos NATJus é desejável e pode ser feita com mecanismos que abordem essas fontes, como a comparação de notas pareadas por data, protocolo vigente e perfil clínico, a estratificação das análises pela certeza das evidências e estudos de confiabilidade em que o mesmo caso, com a mesma documentação, é avaliado de forma independente por pareceristas de núcleos distintos.

Uma possível sugestão seria adicionar, no formulário padrão das notas técnicas, campos específicos para cada fonte de divergência discutida, de modo que a distinção entre erro e

variação justificável pudesse ser feita a partir da própria nota técnica. Com esses campos preenchidos, duas notas discordantes poderiam ser comparadas diretamente. O aprimoramento contínuo dos NATJus pode seguir os mesmos eixos, com exercícios em que pareceristas de núcleos diferentes analisam o mesmo caso e discutem as discordâncias campo a campo. A padronização não impõe conclusões uniformes, mas torna o raciocínio comparável e auditável, o que serve tanto à crítica externa quanto ao aprimoramento interno dos núcleos.

Reduzir o papel dos NATJus também representaria um retrocesso na qualidade das notas técnicas, que vem sendo aperfeiçoadas de forma progressiva desde a criação dos NATJus. As notas técnicas seguem hoje um formato padronizado e seu conteúdo é orientado pelas melhores evidências disponíveis, com busca bibliográfica, avaliação da certeza das evidências e consideração das políticas públicas vigentes. As equipes que as elaboram ainda são heterogêneas, mas estão em processo crescente de desenvolvimento de competências em medicina baseada em evidências e em ATS. A linguagem das notas também vem sendo adaptada ao seu público, de modo que as conclusões técnicas cheguem ao magistrado de forma acessível e aplicável à decisão.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Divergências aparentes entre notas técnicas de diferentes NATJus ou de um mesmo núcleo, podem decorrer da evolução das evidências, da atualização das decisões de incorporação e dos protocolos, das particularidades clínicas de pacientes com o mesmo diagnóstico, da incompletude dos documentos juntados aos autos, da incerteza das evidências e, também, de diferentes políticas regionais.

A divergência, por si, não indica fragilidade dos núcleos, e algum grau de inconsistência é esperado quando a evidência é incerta, como ocorre entre agências de ATS e entre avaliadores experientes que utilizam o mesmo método. O que distingue a variação legítima do erro é a análise do caso concreto, e é essa análise que deve orientar tanto a crítica quanto estratégias de aprimoramento dos NATJus.

O caminho para maior coerência passa por formação continuada, padronização do método e da documentação exigida nos autos e normas que orientem a análise nos casos em que não há avaliação da Conitec e a evidência é incerta.

Reduzir o espaço da avaliação metodológica atualmente conduzida pelos NATJus não resolveria o problema da divergência. As decisões voltariam a se apoiar em documentos

produzidos pelas partes, sem método comum e possivelmente sem nenhuma tentativa de controle de conflitos de interesse, e a variação entre elas tenderia a aumentar. Também seria interrompido um processo de qualificação continuado das notas técnicas que já resultou em avanços metodológicos importantes. O sistema de justiça enfrentaria, assim, um problema mais grave do que aquele que se pretendia corrigir, a perda de confiança nos documentos técnicos que hoje permitem ao magistrado uma decisão informada por uma análise independente das evidências.

REFERÊNCIAS

Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol*. 2013 Jul;66(7):726-35. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.02.003

Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011 Apr;64(4):401-6. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.015

Brasil. Supremo Tribunal Federal (BR). Audiência Pública nº 4: saúde. Abertura [Internet]. Brasília: STF; 2009 [citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura.pdf>

Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010 [Internet]. Brasília: CNJ; 2010 [citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>

Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010 [Internet]. Brasília: CNJ; 2010 [citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>

Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2011a [citado 2026 out 4]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm

Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011b [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2011 [citado 2026 out 4]. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238, de 6 de setembro de 2016 [Internet]. Brasília: CNJ; 2016 [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>

Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Corregedoria Nacional de Justiça. Provimento nº 84, de 14 de agosto de 2019 [Internet]. Brasília: CNJ; 2019 [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2987>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado 2026 out 4]. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0025_02_06_2021.html

Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 479, de 11 de novembro de 2022 [Internet]. Brasília: CNJ; 2022a [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4818>

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022b [citado 2026 out 4]. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2022/prt0063_11_07_2022.html

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 25 de outubro de 2022 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022c [citado 2026 out 10]. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/m/melanoma-cutaneo-ddt>

Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471. Tema 6 da repercussão geral [Internet]. Brasília: STF; 2024a [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>

Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1.366.243. Tema 1234 da repercussão geral [Internet]. Brasília: STF; 2024b [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>

Brasil. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante nº 60 [Internet]. Brasília: STF; 2024c [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260>

Brasil. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante nº 61 [Internet]. Brasília: STF; 2024d [citado 2026 out 4]. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296>

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção ligeiramente reduzida ou preservada (FEVE > 40%) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2025 dez [citado 2026 out 4]. (Relatório de Recomendação nº 1.067). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1067-dapagliflozina>

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 33, de 19 de janeiro de 2026 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2026 [citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2026/portaria-conjunta-saes-sctie-no-33-de-19-de-janeiro-de-2026>

Farinasso CM, Martimbianco ALC, Cruz CM, Segundo AA, Latorraca COC, Schulze CJ, et al. Tema 1234 e Tema 6: o novo marco do uso de evidências científicas em decisões judiciais de fornecimento de medicamentos. *Direito em Movimento*. 2025;23:e663. doi: 10.70622/2238-7110.2025.663

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 Apr 26;336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD

Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., editores. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Internet]. Versão 6.5. Londres: Cochrane; 2024 [atualizado 2024 ago; citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://www.training.cochrane.org/handbook>

Ioannidis JPA. Contradicted and initially stronger effects in highly cited clinical research. JAMA. 2005 Jul 13;294(2):218-28. doi: 10.1001/jama.294.2.218

Nicod E, Kanavos P. Commonalities and differences in HTA outcomes: a comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions. Health Policy. 2012 Dec;108(2-3):167-77. doi: 10.1016/j.healthpol.2012.09.012

São Paulo (Estado). Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023 [Internet]. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo; 2023 [citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/norma/206820>

São Paulo (Estado). Secretaria da Saúde. Resolução SS nº 107, de 7 de maio de 2024 [Internet]. São Paulo: Secretaria da Saúde; 2024 [citado 2026 out 4]. Disponível em: <https://ses.sp.bvs.br/leisref/resource/?id=leisref.act.49581>

Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med. 2007 Aug 21;147(4):224-33. doi: 10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179

Este preprint foi submetido sob as seguintes condições:

- Os autores declaram que os necessários Termos de Consentimento Livre e Esclarecido de participantes ou pacientes na pesquisa foram obtidos e estão descritos no manuscrito, quando aplicável.
- Os autores declaram que a elaboração do manuscrito seguiu as normas éticas de comunicação científica.
- Os autores declaram que estão cientes que são os únicos responsáveis pelo conteúdo do preprint e que o depósito no SciELO Preprints não significa nenhum compromisso de parte do SciELO, exceto sua preservação e disseminação.
- Os autores declaram que os dados, aplicativos e outros conteúdos subjacentes ao manuscrito estão referenciados.
- O manuscrito depositado está no formato PDF.
- Os autores declaram que a pesquisa que deu origem ao manuscrito seguiu as boas práticas éticas e que as necessárias aprovações de comitês de ética de pesquisa, quando aplicável, estão descritas no manuscrito.
- Os autores declaram que uma vez que um manuscrito é postado no servidor SciELO Preprints, o mesmo só poderá ser retirado mediante pedido à Secretaria Editorial do SciELO Preprints, que afixará um aviso de retratação no seu lugar.
- Os autores concordam que o manuscrito aprovado será disponibilizado sob licença [Creative Commons CC-BY](#).
- O autor submissor declara que as contribuições de todos os autores e declaração de conflito de interesses estão incluídas de maneira explícita e em seções específicas do manuscrito.
- Os autores declaram que o manuscrito não foi depositado e/ou disponibilizado previamente em outro servidor de preprints ou publicado em um periódico.
- Caso o manuscrito esteja em processo de avaliação ou sendo preparado para publicação mas ainda não publicado por um periódico, os autores declaram que receberam autorização do periódico para realizar este depósito.
- O autor submissor declara que todos os autores do manuscrito concordam com a submissão ao SciELO Preprints.