

# A PRESCRIÇÃO *OFF LABEL* DE MEDICAMENTOS: ANÁLISE DO ENTENDIMENTO DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA POR OCASIÃO DO JULGAMENTO DOS RECURSOS ESPECIAIS Nº 1.721.705/SP E Nº 1.729.566/SP

OFF LABEL PRESCRIPTION OF DRUGS: AN ANALYSIS  
OF THE UNDERSTANDING OF THE BRAZILIAN SUPERIOR  
COURT OF JUSTICE IN THE CONTEXT OF THE DECISIONS  
ON THE SPECIAL APPEALS N. 1.721.705/SP  
AND N. 1.729.566/SP

**Maria de Fátima Freire de Sá**

Doutora (UFMG) e Mestre (PUC Minas) em Direito. Professora no Curso de Graduação em Direito e no Programa de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado) em Direito na PUC Minas. Pesquisadora do Centro de Estudos em Biodireito – CEBID.

**Pedro Henrique Menezes Ferreira**

Doutor e Mestre em Direito Privado pela PUC Minas. Professor nos cursos de Graduação em Direito na PUC Minas e no Centro Universitário UNA.

---

**Resumo:** O trabalho objetiva elucidar o entendimento do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e nº 1.729.566/SP que versaram sobre o dever de custeio e fornecimento de medicamentos *off label* pelas operadoras de plano de saúde. Exposto o entendimento da Corte de uniformização da legislação federal acerca do tema, buscou-se, mediante o estudo da normativa nacional que disciplina a oferta de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, investigar se idêntica responsabilidade pode ser exigida do Poder Público.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Acesso a medicamentos. Prescrição *off label*.

**Abstract:** This paper aims to elucidate the understanding of the Brazilian Superior Court of Justice in the context of the decisions on the Special Appeals N. 1.721.705/SP and N. 1.729.566/SP, which dealt with the duty, by health plan operators, to pay for and provide *off label* drugs. Once the understanding of the Court of Uniformization of Federal Legislation on the subject was presented, it was sought, through the study of the national legislation regulating the supply of drugs under the Unified Healthcare System – SUS, to investigate whether an identical responsibility may be required of the public administration.

**Keywords:** Right to health. Access to medicine. *Off label* prescription

**Sumário:** Introdução – **1** Prescrição *off label* de medicamentos: a posição da Anvisa e do CFM – **2** A prescrição *off label* de medicamentos no entendimento do STJ: análise da decisão proferida nos REsp nºs 1.721.705/SP e 1.729.566/SP – **3** Efeitos das decisões proferidas pelo STJ quando do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e nº 1.729.566/SP para o SUS – Conclusão

---

## Introdução

Foi por intermédio da Organização Mundial da Saúde (OMS) que o conceito de saúde foi ampliado de modo a abarcar, entre outros, o aspecto preventivo, incidental e público. O acesso a medicamentos constitui um dos elementos essenciais à completude do direito à saúde e, como tal, deve ser assegurado pelo Poder Público, seja no aspecto regulador, seja no prestacional. Em estudo sobre o tema, a OMS e a Organização Mundial do Comércio (OMC) afirmaram que o acesso a medicamentos depende:

[...] de quatro fatores críticos: preços acessíveis, seleção e uso racional, financiamento sustentável e sistemas de fornecimento confiáveis. Embora os três últimos elementos sejam igualmente importantes para abordar o problema do acesso a medicamentos na perspectiva correta, quando se trata da relação entre saúde e comércio, a atenção é voltada para os preços dos medicamentos.<sup>1</sup>

Seguindo o entendimento da OMS, são medicamentos essenciais aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da maior parte da população. Tais medicamentos devem estar disponíveis para consumo a todo tempo, nas quantidades e em condições que assegurem a sua utilização pela população.

A fim de orientar os seus Estados-Membros e de assegurar um padrão global mínimo de saúde, a própria OMS concebeu, em 1975, durante a 28ª Assembleia Mundial de Saúde, uma lista – que é atualizada periodicamente – de medicamentos e vacinas essenciais. A lista possui caráter meramente orientador, isso porque a definição da sua extensão é competência de cada país, que deverá levar em consideração as necessidades locais de sua população.

Se, por um lado, inexistente dúvida acerca da relevância do fornecimento de medicamentos para a prevalência do direito à saúde; por outro, o conteúdo das prestações e das relações inseridas no seu âmbito ainda é por demais controverso.

O presente trabalho se ocupa de investigar o entendimento do Superior Tribunal de Justiça (STJ) acerca da prescrição *off label* de medicamentos e a repercussão do referido entendimento para o Poder Público e para as operadoras de planos de saúde.

<sup>1</sup> ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Los acuerdos de la OMC y la salud pública: un estudio conjunto de la OMS y la secretaria de la OMC*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002. p. 97. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42552/a76863.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 12 jul. 2017.

A palavra prescrição, do latim *praescribere*, significa ato ou efeito de prescrever; ordem formalmente expressa; indicação ou ordem exata; determinação.<sup>2</sup> Entre as possibilidades de emprego do substantivo, talvez a mais comum seja aquela que nos remete à prática médica consistente na exteriorização escrita de uma ordem terapêutica indicada em receituário contendo a indicação de medicamento, dosagem e instrução de uso para o paciente.

Nos termos do que consta da Lei nº 5.991, de 17.12.1973, a dispensação é “[...] ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não”.<sup>3</sup> A prescrição, por seu turno, significa “ordenar, de maneira explícita, previamente; indicar com precisão; determinar, fixar, preceituar; indicar o remédio; receitar, indicar”.<sup>4</sup>

Via de regra, a prescrição de medicamentos estará a cargo do médico, embora se admita também que a prescrição, nos limites impostos por regulamentação própria, seja ordenada por outros profissionais da saúde, como odontologistas, médicos veterinários, enfermeiros e farmacêuticos.

A fim de assegurar maior segurança para os médicos e pacientes, a Anvisa impõe à indústria farmacêutica o dever de publicizar as informações técnicas acerca dos medicamentos regulamentados. Tais informações constam de relatório denominado “bula”, isto é, “documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, as quais são disponibilizadas aos profissionais de saúde”.<sup>5</sup>

Conforme explica Roberto Henrique Pôrto Nogueira, essas informações, antes da evolução das exigências das agências ligadas à vigilância sanitária, costumavam figurar no rótulo (em inglês, *label*), até que este se tornou pequeno para inserção de dados tão detalhados.<sup>6</sup> Embora a prática tenha exigido a migração das informações do rótulo para a bula, manteve-se, nos Estados Unidos, o emprego da expressão *label* para referir-se à bula e, por sua vez, para classificar a prescrição.

<sup>2</sup> *Dicionário Michaelis*, 2018.

<sup>3</sup> BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 dez. 1973.

<sup>4</sup> FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. *Dicionário Aurélio da língua portuguesa*. 5. ed. Curitiba: Positivo, 2010. p. 291.

<sup>5</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Conceito de bula*. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de\\_busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863432&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=conceitos-de-bulas&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de_busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863432&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=conceitos-de-bulas&inheritRedirect=true). Acesso em: 18 jun. 2018.

<sup>6</sup> NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico*. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2017. p. 66.

Considera-se *on label* a prescrição que observa estritamente as indicações e recomendações clínicas constantes da bula aprovada, no ato de registro do medicamento, pela Anvisa. Em sentido diametralmente oposto, entende-se por prescrição *off label* aquela que é realizada pelo médico em situações opostas às recomendações do fabricante indicadas no relatório técnico.

Valendo-se da conceituação construída por Michele Mello e outros, pode-se definir a prescrição *off label* como:

[...] a prescrição médica de um medicamento para uma indicação terapêutica diferente da que consta do Resumo das Características do Medicamento (RCM), ou seja, para uma finalidade que extravasa o âmbito das indicações terapêuticas aprovadas, do grupo etário aprovado, da dose aprovada, ou da forma de administração aprovada.<sup>7</sup>

A fim de complementar o conceito acima transcrito, recorreremos novamente a Nogueira no ponto em que afirma que “ainda é descrito como *off label* o emprego de medicamento em frequência alheia ao recomendado ou em contraindicação”.<sup>8</sup>

Paralelamente às formas *on* e *off label*, existe ainda a possibilidade de uma nova forma de prescrição denominada *silent label*, isto é:

[...] verdadeiro espaço para a eventual atuação médica com relação a um medicamento, sobre o qual a agência reguladora não se pronunciou acerca da segurança e eficácia, sem, contudo, jamais tê-la rechaçado, exatamente por inexistirem estudos tanto para o registro quanto para sua negativa ou alteração, em propósito alheio à bula.<sup>9</sup>

Do que fora até aqui exposto, resta claro existirem, no aspecto regulamentar, três espécies de prescrição: a) a *on label*, para os casos de a recomendação de utilização do medicamento guardar fielmente as orientações indicadas pelo fabricante e ou importador na bula; b) *off label*, nas hipóteses em que a droga é empregada para finalidade terapêutica diversa ou em dosagem diferente daquela indicada na bula; c) *silent label*, quando se tratar de medicamento em relação ao qual a agência regulamentadora ainda não se pronunciou.

<sup>7</sup> MELLO, Michelle M. *et al.* Shifting terrain in the regulation of off-label promotion of pharmaceuticals. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 360, n. 15, p. 1557-1566, abr. 2009. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/45d5/d5e9279cea97da3ccec0662f65a8c611ac6a.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2018.

<sup>8</sup> NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico*. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2017. p. 68.

<sup>9</sup> NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. *Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico*. Belo Horizonte: Ed. PUC Minas, 2017. p. 68.

## 1 Prescrição *off label* de medicamentos: a posição da Anvisa e do CFM

No que se refere propriamente à juridicidade da prática médica consistente na prescrição *off* ou *silent label*, não existe nenhuma norma de natureza legislativa ou deontológica que autorize ou vede expressamente as referidas práticas no contexto nacional. Em texto publicado em sua página na internet e intitulado *Uso off label de medicamentos*, a Anvisa afirma, em síntese:

Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. [...] Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. [...] Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. [...] quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.<sup>10</sup>

E conclui nos seguintes termos: “A classificação de uma indicação como *off label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por

<sup>10</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Uso off label de medicamentos*. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true). Acesso em: 18 jun. 2018.

definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto”.<sup>11</sup>

Da leitura dos trechos acima transcritos, resta evidente que a própria Anvisa não se coloca de maneira veementemente contrária à prescrição *off label*, reconhecendo a importância da prática, sobretudo para o caso de doenças raras, cujo tratamento só é respaldado por séries de estudos de casos.

O Conselho Federal de Medicina, em duas oportunidades, já se manifestou acerca do tema. A primeira se deu com a publicação do Despacho nº 482/2013, oportunidade em que a autarquia entendeu, em síntese, que o uso “*off label* de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou”.<sup>12</sup>

Na manifestação ulterior, registrada no Parecer CFM nº 2/2016, o órgão manteve posição muito similar, tendo inovado unicamente no que se refere à existência de um fluxo diferente para as medicações com uso ainda não aprovado pela Anvisa e para as medicações com uso ou posologia ainda não indicadas em bula no Brasil. A tal respeito, assim respondeu o consultor:

Os medicamentos não aprovados pela ANVISA podem estar em duas categorias: ainda em pesquisa em centros regidos pelo sistema CEP/Conep, portanto só podendo ser prescritos em protocolos de pesquisa; o segundo grupo integra o alvo deste parecer e deve ser tratado como *off label*, correndo sua prescrição por conta e risco do médico.<sup>13</sup>

Apresentadas as posições defendidas pela Anvisa e pelo CFM, é importante ressaltar que a prescrição *off label*, na maioria dos casos em que é empregada, resulta de uma necessidade real ocasionada pela ausência de protocolos terapêuticos, de estudos clínicos e de drogas com eficácia cientificamente comprovada para a enfermidade que acomete o paciente. Nessas situações, a prescrição *off label* não é uma faculdade médica, mas, sim, a única alternativa minimamente

<sup>11</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Uso off label de medicamentos*. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview-content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview-content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true). Acesso em: 18 jun. 2018.

<sup>12</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Despacho SEJUR nº 482/2013*. O uso de material/medicamento OFF LABEL não pode ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente. Disponível em: [http://www.portalmedico.org.br/notasdespachos/CFM/2013/482\\_2013.pdf](http://www.portalmedico.org.br/notasdespachos/CFM/2013/482_2013.pdf). Acesso em: 10 jul. 2017.

<sup>13</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer CMF02/2016*. Prescrição de medicamentos off label e Resolução CFM nº 1.982/12. Disponível em: [http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2\\_2016.pdf](http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2016/2_2016.pdf). Acesso em: 10 dez. 2017.

viável para o tratamento de saúde. Tal realidade é especialmente preocupante em algumas especialidades médicas, como é o caso da pediatria.

Ao tratarem da vulnerabilidade da criança e do adolescente no desenvolvimento de novos medicamentos, Tanise Zago Thomasi e Marcelo Dias Varella chamam a atenção para a questão dos “órfãos terapêuticos”. Afirmam os autores que, embora “cerca de 27% da população mundial seja composta por crianças, apenas 16,7% do número total de ensaios registrados são desenvolvidos para esse público-alvo”.<sup>14</sup> Com isso, a maioria das drogas ministradas em pacientes pediátricos possui indicação clínica para o tratamento de adultos, sendo raros os estudos clínicos que indicam a dosagem e o modo de administração das drogas para a referida parcela da população.

Em pesquisa intitulada *Uso de medicamentos off label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro*, foram analisados todos os prontuários dos pacientes internados no período de janeiro a março de 2012 na unidade de pediatria de um hospital público de Fortaleza, a fim de avaliar o uso de medicamentos *off label* ou não licenciados.<sup>15</sup> Durante o estudo, foram verificadas 824 prescrições, sendo em média 7,7 prescrições por paciente; com 7,6 itens/prescrição e 3,6 medicamentos/prescrição. Da amostra total, constatou-se que 33,3% das prescrições possuíam itens *off label*; sendo 27,1% com pelo menos um item considerado *off label*, 5,0% entre dois a quatro itens *off label* e em 1,2% dos casos foram prescritos entre quatro e seis itens *off label*.<sup>16</sup>

Quanto aos itens não licenciados, isto é, medicamentos contraindicados para crianças ou que a segurança e a eficácia não foram estabelecidas para a população pediátrica, estes estiveram presentes em 21,7% das prescrições, e 16,7% delas tinham no mínimo um item, 4,6%, entre dois a quatro itens e em 0,4% foi constatada a prescrição de cinco ou mais itens não licenciados.<sup>17</sup>

<sup>14</sup> THOMASI, Tanise Zago; VARELLA, Marcelo Dias. A proteção integral dos órfãos terapêuticos: a vulnerabilidade da saúde das crianças no desenvolvimento de novos medicamentos. *Revista da Faculdade Mineira de Direito*, Belo Horizonte, v. 20, n. 40, p. 143-189, 2017. p. 148. Disponível em: <http://periodicos.pucminas.br/index.php/Direito/article/view/17988/13376>. Acesso em: 10 dez. 2018.

<sup>15</sup> Conforme informação que consta do artigo referenciado, “para a quantificação dos itens *off-label*, analisou-se cada medicamento das prescrições, separadamente, sendo estes considerados *off-label* quando a indicação para o qual haviam sido prescritos eram diferentes das informações da licença do produto em pelo menos uma das fontes consultadas (Bulário ANVISA ou MICROMEDEX). Foram classificados como medicamentos não licenciados aqueles descritos como contraindicados para crianças ou que a segurança e eficácia não foram estabelecidas para a população pediátrica” (LOUREIRO, Catarine Vitor *et al.* *Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro*. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 17-21, jan./mar. 2013).

<sup>16</sup> LOUREIRO, Catarine Vitor *et al.* *Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro*. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 17-21, jan./mar. 2013.

<sup>17</sup> LOUREIRO, Catarine Vitor *et al.* *Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro*. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 17-21, jan./mar. 2013. p. 19.

## 2 A prescrição *off label* de medicamentos no entendimento do STJ: análise da decisão proferida nos REsp nºs 1.721.705/SP e 1.729.566/SP

Por ocasião do julgamento do Recurso Especial nº 1.721.705/SP, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, em processo de relatoria da Ministra Nancy Andrighi, entendeu que o emprego de medicamento registrado na Anvisa para finalidades terapêuticas diversas daquelas indicadas na bula, prescrição *off label*, constitui prática lícita, razão pela qual não pode a operadora do plano de saúde negar o custeio do tratamento prescrito pelo médico da paciente.

O caso em questão versou sobre ação judicial com pedido de condenação por obrigação de fazer ajuizada por Marina Zoe Skyvalakis Stegmann em face de Amil Assistência Médica Internacional S.A. (Amil), com fundamento na negativa de fornecimento, pelo plano de saúde, do medicamento Temodal, prescrito para o tratamento de neoplasia maligna do encéfalo. No ano de 2015, a paciente, que já havia sido diagnosticada com o mesmo tipo de câncer em 2007, apresentou nova recorrência da doença, advindo prescrição do médico oncologista responsável pelo acompanhamento de Marina para tratamento quimioterápico imediato com o emprego da droga Temodal.

A sentença julgou procedente o pedido inicial, confirmando a tutela provisória para condenar a Amil a fornecer o medicamento. Igual entendimento foi adotado quando do julgamento do recurso de apelação pelo TJSP,<sup>18</sup> que negou provimento ao recurso interposto pelo plano de saúde, mantendo indene a decisão *a quo*. Em sede de recurso especial a Amil alegou, em síntese, que o acórdão impugnado

<sup>18</sup> “Plano de saúde. Aplicabilidade do CDC (Súmula 469 do C. STJ). Possibilidade de revisão de cláusulas contratuais que decorre do próprio sistema jurídico (arts. 478 e 480 do CC e art. 6º, V, do CDC). Relativização da ‘pacta sunt servanda’. Obrigação de fazer. Contrato de assistência médico-hospitalar. Seguradora diagnosticada com neoplasia maligna do encéfalo. Prescrição médica positiva a tratamento quimioterápico com o medicamento Temodal. Recusa da operadora de saúde. Descabimento. Negativa de cobertura que restringe obrigação inerente à natureza do contrato (art. 51, IV, e §1º, II, do CDC). Irrelevância de o medicamento ter caráter experimental para a enfermidade apresentada pela paciente (uso *off label*), de não corresponder às diretrizes de utilização estabelecidas no rol da ANS e de haver exclusão contratual. Impostura evidenciada. Conduta que implica na concreta inutilidade do negócio protetivo (Súmula 96 desta C. Corte de Justiça). Quebra do dever de lealdade. Interpretação que fere a boa-fé objetiva e contrapõe-se à função social do contrato (arts. 421 e 422 do Cód. Civil). Prescrição médica que se sobrepõe à escolha da prestadora quanto ao método de tratamento mais adequado ao diagnóstico da paciente. Sentença mantida. Danos morais. Recusa à cobertura de tratamento/medicamento prescritos, porque amplifica a aflição psíquica e causa situação de impotência, que fere o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF), vértice básico do dano moral. Indenização devida. Quantum indenizatório arbitrado em R\$ 2.500,00. Montante proporcional e compatível com a extensão do dano (art. 944 do Cód. Civil). Honorários sucumbenciais. Arbitramento que atendeu aos parâmetros do art. 20, §§3º e 4º, do CPC/73 (art. 85, §2º, NCPC). Ausência de fator legal à redução. Sentença mantida. Recurso desprovido” (STJ, 3ª T. REsp nº 1.721.705/SP. Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 28.8.2018).

viola, entre outros dispositivos, o art. 10, inc. I da Lei nº 9.656/98,<sup>19</sup> posto que, ao condenar a recorrente a fornecer Temodal para a paciente em questão, teria o órgão julgador na segunda instância deferido tratamento experimental vedado pela Lei dos Planos de Saúde e pela Resolução Normativa nº 338/2013 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANSS).

Em seu voto, a Ministra Nancy Andrichi afirma ser o médico o único legitimado para a orientação terapêutica adequada à situação do paciente, entendendo não ser cabível a ingerência da operadora do plano de saúde em tal aspecto. Nesse sentido, concluiu a relatora:

[...] em outras palavras, quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo.<sup>20</sup>

No que se refere propriamente ao argumento levantado pela Amil acerca de restar configurado, no caso em questão, tratamento experimental, entendeu a ministra que, versando o pleito sobre o fornecimento de medicamento registrado na Anvisa e regularmente disponível no território nacional, ainda que para finalidade diversa daquela que motivou a prescrição, se trata, a bem da verdade, de prescrição *off label* que, no entendimento da Corte, não está contemplada no art. 10, inc. I da Lei nº 9.656/98, razão pela qual deve ser custeada pelo plano de saúde. Vejamos:

[...] o caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. Igualmente, não se identifica o aludido “tratamento experimental” na prescrição médica objeto da presente demanda. Em conclusão, após analisar as razões recursais,

<sup>19</sup> “Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental” (BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 3 jun. 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm)).

<sup>20</sup> STJ, 3ª T. REsp nº 1.721.705/SP. Rel. Min. Nancy Andrichi, j. 28.8.2018.

pode-se afirmar que a operadora de plano de saúde não está autorizada a interferir na atuação médica para se negar ao fornecimento de tratamento ao paciente enfermo, sob o pretexto de que não possui adequação com as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*).<sup>21</sup>

A posição defendida pela relatora foi acolhida por unanimidade pelos ministros Paulo de Tarso Sanseverino, Ricardo Villas Bôas Cueva e Moura Ribeiro, tendo sido negado provimento ao recurso para manter a obrigação de fazer consistente no fornecimento do medicamento.

Posição similar foi adotada pela Quarta Turma do STJ, em 5.10.2018, na ocasião do julgamento do Recurso Especial nº 1.729.566/SP, de relatoria do Ministro Luis Felipe Salomão. Na oportunidade, entenderam os julgadores que “*off label* corresponde ao uso essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovado para determinada terapêutica”.

No que se refere propriamente à atuação profissional do médico responsável pela prescrição, asseverou o ministro relator que a competência para editar normas que definem o caráter experimental de um tratamento médico é privativa do CFM, razão pela qual não pode a ANSS nem as operadoras de planos de saúde pretenderem tomar para si a referida atribuição.

Sendo certo que os dois julgados acima referenciados trataram especificamente da responsabilidade de custeio e fornecimento de medicamentos a cargo de operadoras de plano de saúde, questiona-se: idêntica obrigação pode ser atribuída ao Poder Público no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)?

### **3 Efeitos das decisões proferidas pelo STJ quando do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e nº 1.729.566/SP para o SUS**

O direito ao acesso a medicamentos, conforme afirma Patrícia Luciane de Carvalho, possui uma natureza dúplice: pública e privada. Representa interesse público porque trata de prestação de serviço eminentemente público, correspondente a direito humano. Por sua vez, repercute interesse privado porque compreende pesquisa e investimento da iniciativa privada para a descoberta e a fabricação de drogas para emprego em tratamentos médicos.<sup>22</sup>

<sup>21</sup> STJ, 3ª T. REsp nº 1.721.705/SP. Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 28.8.2018.

<sup>22</sup> CARVALHO, Patrícia Luciane de. Licença compulsória: uma alternativa do direito internacional ao acesso a medicamentos. *Revista Direitos Fundamentais e Democracia*, v. 1, 2007. p. 21. Disponível em:

É papel do Estado buscar a compatibilização das duas atribuições, haja vista que, se por um lado é seu dever incentivar o investimento de capital particular para a descoberta de novas drogas; por outro, cabe a ele assegurar que os interesses econômicos da indústria farmacêutica não representem um obstáculo para o acesso da população aos novos medicamentos.

Nos termos do que consta do art. 6<sup>o</sup><sup>23</sup> da Lei nº 8.080/1990, estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, de saúde do trabalhador e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

A assistência terapêutica, no âmbito do SUS, será prestada em conformidade com a Política Nacional de Assistência Terapêutica e de Incorporação de Tecnologia em Saúde, redefinida pela Lei nº 12.401/2011,<sup>24</sup> compreendendo a dispensação de medicamentos e produtos de interesse da saúde e a oferta de procedimentos terapêuticos realizados no território nacional por meio de serviço próprio, contratado ou conveniado ao Sistema Único de Saúde.

A dispensação de medicamentos e a definição do rol de procedimentos ofertados no âmbito do SUS levarão em conta o protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, mediante assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec),<sup>25</sup> para a doença, à qual compete recomendar, mediante parecer técnico, a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos no âmbito do SUS, ficando a competência para constituição ou a alteração de protocolo clínico ou da diretriz terapêutica reservada ao Ministério da Saúde.

---

<http://revistaeletronica.rfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/download/115/114>. Acesso em: 10 jul. 2018.

<sup>23</sup> “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; [...]” (BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 15 jul. 2017).

<sup>24</sup> A norma em questão alterou a Lei nº 8.080, de 19.9.1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

<sup>25</sup> “A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs). Por meio de instrumento legal, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS” (BRASIL. Ministério da Saúde. *Rename 2017*. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. p. 11).

Em conformidade com o inc. II do art. 19-N da Lei nº 8.080/90, consideram-se protocolo clínico e diretriz terapêutica:

[...] o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.<sup>26</sup>

Em conformidade com o art. 19-O da referida lei, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas estabelecerão:

[...] os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.<sup>27</sup>

Da forma como delimitado na norma transcrita, os referidos documentos servem como roteiros para atuação dos médicos e para a gestão estratégica do sistema de saúde, no ponto em que indicam precisamente o tipo de tratamento, com o medicamento correspondente, que deverá ser utilizado para cada tipo de doença.

Cabe ao Ministério da Saúde definir as drogas que serão empregadas no tratamento, devendo, para tanto, observar o disposto no parágrafo único do art. 19-O,<sup>28</sup> que estabelece os quatro critérios que devem ser observados para vinculação de

<sup>26</sup> BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 15 jul. 2017.

<sup>27</sup> BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 15 jul. 2017.

<sup>28</sup> “Art. 19-O [...] Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo” (BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 15 jul. 2017).

um medicamento ao SUS: a) comprovada eficácia; b) segurança para o paciente; c) efetividade da droga para recuperação da saúde; d) custo-efetividade.

Com o objetivo de reduzir os gastos do Poder Público com a aquisição de medicamentos experimentais, importados e de alto custo concedidos mediante determinação judicial oriunda de ações individuais em que se pleiteia o acesso a medicamentos, restou inserido na Lei nº 8.080/1990, por ocasião da aprovação da já referenciada Lei nº 12.401/2011, o art. 19-T,<sup>29</sup> que, ao tratar da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde, veda expressamente, em todas as esferas de gestão do SUS, dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No mesmo sentido, restaram igualmente proibidos a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Desde então, o Ministério da Saúde passou a defender a tese de que o direito a acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, por constituir um dos eixos norteadores da política nacional de assistência farmacêutica, está restrito aos medicamentos e procedimentos contemplados expressamente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Conforme consta do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28.6.2011, a “Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”, sendo revista, a cada período de dois anos, pelo Ministério da Saúde, para fins de exclusões e de incorporação de novas tecnologias em matéria de saúde. Na versão atual da relação, publicada em 2017, as drogas e insumos contemplados foram agrupados em cinco eixos: a) medicamentos do componente básico; b) medicamentos do componente estratégico; c) medicamentos do componente especializado; d) insumos; e) medicamentos de uso hospitalar.

A efetivação do direito à saúde mediante o acesso aos medicamentos essenciais continua sendo, trinta anos depois de aprovada a CF/88, um obstáculo de difícil superação.

<sup>29</sup> “Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa” (BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em: 15 jul. 2017).

## Conclusão

Para além da responsabilidade pelo custeio de medicamentos, seja *on* ou *off label*, existe uma questão maior: o reconhecimento da autonomia do paciente em tratamento de saúde.

A definição pela realização de tratamento, seja *on*, seja *off label*, quando realizada exclusivamente pelo médico sem qualquer participação do paciente, é tão ilícita quanto a negativa de realização do tratamento em conformidade com o estado atual de avanço da ciência médica.

Sendo o doente o titular exclusivo do corpo, da vida e, em assim ocorrendo, do direito à saúde, deve ser exclusivamente dele a decisão acerca da sua submissão, ou não, a um tratamento convencional ou alternativo. Essa afirmação não contraria a dinâmica dialógica que deve ser estabelecida entre médico e paciente.

Os primeiros diplomas que reconheceram expressamente o direito à saúde o fizeram com o objetivo maior de atribuir ao Poder Público a responsabilidade pelo custeio das suas prestações, sendo conferida pouca importância para a questão da manifestação da autonomia privada dos seus titulares.

Estando a saúde intimamente relacionada com o direito à vida e à integridade psicofísica, historicamente, atribuiu-se ao referido instituto o caráter de subdireito, ou direito de segunda categoria, haja vista o entendimento, ainda não totalmente superado, de que a saúde haveria de ser tutelada como mecanismo necessário para a manutenção da vida e da integridade psicofísica.<sup>30</sup>

A eleição do princípio da dignidade humana, como fundamento do Estado Democrático de Direito, exige a revisitação dos referidos institutos, a fim de que seja assegurada a manifestação da personalidade e da individualidade nos tratamentos de saúde e nas situações de terminalidade. Isso acontece porque, conforme afirmam Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira: “[...] saúde deixa de ser conceituada como um mero estado de ausência de doença, pressupondo a participação da pessoa na definição do seu conteúdo. Saúde é, portanto, a expressão de uma liberdade que evidencia traços da individualidade”.<sup>31</sup>

Sendo a saúde forma de manifestação da personalidade, é assegurado ao seu titular o direito de, no exercício de sua competência para assuntos médicos, optar, entre as alternativas terapêuticas viáveis, por tratamentos experimentais, utilização de substâncias proscritas e emprego de prescrição *off label* nos casos

<sup>30</sup> Sobre direito à saúde, ler: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

<sup>31</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. A formação dialógica do consentimento como elemento de mensuração da responsabilidade civil do médico. In: SEGUNDO, Elpídio Paiva Luz; OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de (Org.). *Temas de Responsabilidade Civil: o direito na sociedade complexa*. 1. ed. Porto Alegre: Editora Fi, 2018. v. 1. p. 299-338.

em que existirem indícios clínicos de sua eficácia no tratamento da doença ou no controle da dor.

Não cabe às operadoras de saúde estabelecer um juízo científico acerca da conveniência do emprego de substância prescrita pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente. Isso acontece porque o reconhecimento, em sede constitucional, da autonomia privada assegura a construção terapêutica, pelo próprio paciente, como forma legítima de manifestação da dignidade.

No que se refere propriamente à responsabilidade do Poder Público no fornecimento de medicamentos de alto custo para tratamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as decisões acima referenciadas abrem espaço para a discussão acerca da extensão do entendimento em questão. No entanto, é de se registrar que, em se tratando de recursos públicos, os interesses do paciente deverão ser analisados tomando-se também como referência a capacidade prestacional do ente responsável pelo seu fornecimento. Em tal aspecto, a obrigação não será a de fornecer todo e qualquer medicamento prescrito pelo médico, mas, sim, de assegurar a revisão periódica e sistemática dos protocolos e diretrizes terapêuticas de saúde, de modo a garantir a atualidade das prestações e serviços médicos ante o estágio de evolução da ciência.

---

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

SÁ, Maria de Fátima Freire de; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. A prescrição off label de medicamentos: análise do entendimento do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e nº 1.729.566/SP. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 21, p. 147-161, jul./set. 2019.

---