

PLANOS DE SAÚDE E MEDICAMENTOS *OFF-LABEL*: CRITÉRIOS DE PONDERAÇÃO PARA O CUSTEIO POR OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE.

Resumo: Frente aos acirrados debates acerca do uso ou não da cloroquina, como tratamento viável para o combate à COVID-19, propõe-se a analisar se as operadoras de planos de saúde são obrigadas a custear o uso *off-label* de medicamentos. Na delimitação da controvérsia, apresentou-se as teses antagônicas, bem como a forma como o tema vem sendo tratado na jurisprudência. Ao final, ponderou-se que a cobertura contratual, ao contrário do que vem sendo decidido, deve ser sempre excepcional, a partir da demonstração da existência de evidências científicas sólidas a respeito da vantagem do uso do medicamento para a finalidade pretendida, e não apenas pela requisição médica.

Palavras-chave: Direito do consumidor. Planos de saúde. Medicamentos *off-label*. Cobertura contratual. Critérios de ponderação.

Abstract: *In the face of fierce debates about the use or not of chloroquine as a viable treatment to COVID-19, it is proposed to analyze whether health plan operators are obliged to pay for the off-label use of medicines. In the delimitation of the controversy, the antagonistic theses were presented, as well as the way in which the theme has been treated in jurisprudence. In the end, it was considered that contractual coverage, contrary to what has been decided, should always be exceptional, based on the demonstration of the existence of solid scientific evidence regarding the advantage of using the drug for the intended purpose, and not only by the medical request.*

Keywords: *Consumer law. Health insurance. Off-label drugs. Contractual coverage. Weighting criteria.*

PEDRO MATOS DE ARRUDA

Juiz de Direito Substituto do TJDF

1. INTRODUÇÃO

Neste artigo, tentaremos contribuir para o debate acerca da obrigatoriedade de custeio, pelas operadoras de planos de saúde, de medicamentos com uso *off-label*.

A análise se dará a partir da perspectiva da “nova teoria contratual”, de modo que o(a) leitor(a) deve pressupor a aceitação, pelo autor, da força normativa da Constituição da República sobre o Direito Privado, a interferência axiológica daquela sobre este e, principalmente, a coexistência dos princípios contratuais clássicos com os “novos”: princípio da boa-fé objetiva, da função social do contrato e da equivalência das prestações, cuja incidência permite a intervenção do Judiciário no conteúdo do contrato de forma mais intensa.

Ambientaremos o(a) leitor(a), num primeiro momento, acerca do debate instaurado no âmbito técnico e político sobre o uso ou não da Cloroquina/Hidroxiclороquina para o tratamento precoce do SARS-CoV-19, a COVID-19, a fim de justificar a escolha do tema de pesquisa, embora o artigo não tenha a pretensão de abordar especificamente o uso de tais medicamentos.

Em seguida, trataremos sobre os contratos de planos de saúde, especificamente quanto à sua natureza e à existência de limites para a cobertura contratual, abordando como a jurisprudência tem decidido a respeito do uso de medicamentos *off-label*.

Por fim, apresentaremos nossa contribuição para o estabelecimento do debate crítico, com uma proposta de equilíbrio dos interesses entre os usuários e as operadoras de planos de saúde.

2. OS CONTRATOS DE PLANOS DE SAÚDE E SUAS LIMITAÇÕES

É crescente no Brasil o fenômeno da Judicialização da Saúde, assim compreendida a provocação do Judiciário para atuar no âmbito da saúde pública ou privada: seja para implementar políticas públicas, seja para interpretar e integrar os contratos de planos de saúde. Os juízes são chamados a decidir sobre o fornecimento de medidas terapêuticas não incorporadas ao SUS ou não previstas em contrato e é perceptível que a maioria destas demandas são atinentes, no âmbito da saúde suplementar, à prescrição e ao uso de medicamentos *off-label*.

Na pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”¹, realizada em 2019, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) constatou o aumento de 130% do número de demandas sobre saúde de 2008 a 2017. Também se identificou que os termos “off label” ou “tratamento experimental” constavam em 18% das sentenças proferidas em processos de saúde no ano de 2015, 13% em 2016 e 12% em 2017. O número, porém, é impreciso porque os termos são pouco utilizados pelos magistrados em suas decisões, segundo concluiu o CNJ.

De fato, o percentual – embora já significativo – parece-nos pequeno diante da apuração de que, em cerca de 70% dos acórdãos proferidos em recursos atinentes a processos de saúde, o tema associado era “medicamen-

1 Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5cea8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2022.

to” (figura 29 da pesquisa acima citada) e não é usual a negativa de cobertura de tratamentos autorizados pela ANVISA, nas hipóteses previstas na bula.

A pergunta que nos propomos a analisar neste artigo é: *as operadoras de planos de saúde são obrigadas a custear medicamentos prescritos off-label?* Antecipamos: (1) a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), agência reguladora da saúde suplementar, entende que não são de cobertura obrigatória³; (2) o Conselho Federal de Medicina (CFM) defende que não há vedação legal para tal cobertura e que está compreendida no âmbito da liberdade terapêutica; (3) o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em se tratando de ações movidas contra operadoras de planos de saúde, entende ser abusiva a exclusão do custeio do tratamento consistente no uso *off-label* de medicamento⁴.

A pergunta se mostra pertinente diante da constatação, trazida no âmbito da discussão da eficácia da cloroquina/hidroxicloroquina como medida terapêutica adequada ao combate da COVID-19, de que a ciência médica não é exata e que dos medicamentos podem advir efeitos colaterais graves⁵.

É preciso, pois, investigar se e quando as operadoras de planos de saúde podem ser compelidas a custear o uso de medicamentos fora das prescrições constantes na bula. Para tanto, analisaremos a natureza jurídica e os contornos dos contratos de planos de saúde.

2.1. Saúde Pública e Privada

Quando se fala em saúde pública ou privada, deve-se ter em mente que o direito à saúde é um direito social, de cunho prestacional e que incumbe ao “Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (art. 2º da Lei nº 8.080/90). Contudo, o Constituinte assegurou que a “assistência à saúde é livre à iniciativa privada”, atuando de forma complementar ou suplementar à atividade estatal.

A forma de assistência complementar que está destinada à iniciativa privada no sistema público de saúde ocorre quando o prestador de serviços de saúde atua por meio das diretrizes do SUS, mediante contrato de direito público ou convênio, dando-se preferência às entidades filantrópicas ou sem fins lucrativos. Assim, a assistência complementar é parte da obrigação do SUS.

(...)

Por outro lado, a assistência suplementar atua sem qualquer vínculo (ela é extraordinária) direto com o SUS, por meio de consultórios, laboratórios, clínicas e hospitais particulares, ou de planos e seguros privados de saúde. Portanto, a atuação da iniciativa privada no âmbito da saúde se dá de forma suplementar à rede pública quando seu acesso é garantido apenas àqueles que tiverem condições financeiras de contratar seus serviços, sendo as contrapres-

2 De acordo com a ANS, “O medicamento chamado *off-label* é aquele cuja indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula”. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=1696&historico=28993716#:~:text=O%20medicamento%20chamado%20off%20label,manual%20de%20uso%20do%20material.

3 Idem.

4 Por todos, AgInt no REsp 1680415/CE, Rel. Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 31/8/2020, DJe 11/9/2020

5 A título de exemplo, e sem prejuízo das vozes dissonantes, cito a reportagem da CNN Brasil que aponta as conclusões de uma meta-análise publicada na revista Nature associando o uso da hidroxicloroquina a uma maior mortalidade de pacientes com COVID-19, e a ausência de benefícios da cloroquina contra a doença: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/24/hidroxicloroquina-esta-ligada-ao-aumento-de-mortes-por-covid-19-mostra-estudo>. O estudo foi publicado no site <https://www.nature.com/articles/s41467-021-22446-z>.

tações sanitárias delimitadas por meio de um contrato privado, bilateral e de adesão, estabelecido entre o agente econômico e o particular interessado na contratação de seus serviços.⁶

Depreende-se, pois, que as operadoras de planos de saúde não estão compreendidas no âmbito da saúde complementar, porém no da suplementar. Por isso, não se sujeitam às diretrizes do Sistema Único de Saúde (universalidade e integralidade), mas fornecem atendimento segundo os riscos assumidos em contrato. Entretanto, por se tratar de serviço de relevância pública, cabe ao Poder Público “dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle” (art. 197 da Constituição da República).

A regulamentação traduz o forte dirigismo estatal, necessário para coibir a vulneração do usuário do plano de saúde no sistema de livre mercado, que marcou as décadas anteriores à edição da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e da Lei nº 9.961/2000, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar⁷.

2.2. Os Contratos de Assistência à Saúde

A lei nº 9.656/98 teve o mérito de estipular o conteúdo mínimo dos contratos de planos de saúde, com a instituição do “Plano-Referência de Assistência à Saúde”, que corresponde ao padrão de cobertura obrigatória a todas as operadoras, à exceção daquelas que atuam na modalidade de autogestão e que operem exclusivamente planos odontológicos (art. 10, §3º).

Respeitada a possibilidade de ampliação das coberturas, as operadoras de planos de saúde são obrigadas a prestar assistência médico-ambulatorial e hospitalar das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial de Saúde, observando, quanto à amplitude das coberturas, as normas editadas pela ANS (o famigerado Rol de Procedimentos Obrigatórios da ANS, atualmente definido pela Resolução Normativa nº 465/2021).

Da leitura do art. 10 da referida lei, é possível inferir que, nos contratos de planos de saúde, é ilegal a cláusula que restrinja a cobertura de doenças listadas na CID. Nada obstante, há um “mantra” repetido indistintamente na jurisprudência de que “a operadora de plano de saúde pode estabelecer as doenças que terão cobertura, mas não podem limitar o tipo de tratamento a ser utilizado pelo paciente”⁸. Trata-se, porém, de jurisprudência de ementas, pois na maioria dos acórdãos o tema não é discutido expressamente, apenas citando precedentes anteriores, numa teia que remonta a julgados anteriores à edição da Lei nº 9.656/98, quando a definição das doenças acobertadas era de competência exclusiva das operadoras.

A CID corresponde a uma classificação das doenças conhecidas pela humanidade. Logo, se a ciência médica identificou a existência de uma doença, ela é inserida na CID, em suas constantes atualizações, e a cobertura é obrigatória.

6 OLIVEIRA, Solange de. **O direito à saúde na Constituição brasileira: complexidades de uma relação público-privada no SUS**. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2017.

7 Para uma abordagem mais completa a respeito da evolução legislativa, sugerimos a leitura do Capítulo 2 do livro *Contratos de planos de saúde: a busca judicial pelo equilíbrio de interesses entre os usuários e as operadoras de planos de saúde*, de Josiane Araújo Gomes.

8 Por todos, AgInt no AREsp 1.072.960/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 20/6/2017, DJe 8/9/2017

Por outro lado, não é todo o tratamento que é de cobertura obrigatória. Sem direcionar a discussão sobre a taxatividade ou não do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, da ANS, o próprio art. 10 da Lei nº 9.656/98 traz exclusões permitidas aos contratos de planos de saúde:

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 enfermagem, 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;

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

Tratamentos experimentais, medicamentos importados não nacionalizados ou para tratamento domiciliar (exceto antineoplásicos), por exemplo, não são de cobertura obrigatória por lei. Quanto aos medicamentos importados não nacionalizados, o próprio STJ firmou entendimento, em sede de recurso especial repetitivo, de que "as operadoras de planos de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (Tema 990).

Desta feita, ao contrário do que vem sendo repetido pelos tribunais, as operadoras de planos de saúde **não podem** estabelecer as doenças que terão cobertura, mas **podem** limitar o tipo de tratamento a ser **custeado**. Deixamos claro, porém, que não há limitação do tipo de tratamento a ser utilizado pelo(a) paciente, pois mesmo os tratamentos experimentais podem ser utilizados, apenas não serão custeados (a princípio) pela operadora.

3. USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS

De acordo com o art. 4º, inciso X, da Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS, considera-se *off-label* o "uso de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante".

Essa mesma Resolução Normativa, no art. 17, inciso I, alínea c, dispõe que o uso *off-label* de medicamentos é considerado tratamento experimental, e, portanto, excluído da cobertura obrigatória (art. 10, inciso I, da Lei nº 9.656/98), salvo as hipóteses previstas no art. 24⁹.

Importante registrar que a bula do medicamento “baseia-se nas informações dos registros de aprovação dos medicamentos previamente submetidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável por sua regulação, análise e aprovação. As informações de registro são de natureza técnico-científica, provenientes dos resultados obtidos no desenvolvimento de um medicamento por meio de pesquisas clínicas”¹⁰. Ademais, é um documento submetido pelo desenvolvedor do remédio.

Assim, a utilização de um medicamento fora das hipóteses aprovadas pela ANVISA implica, em tese, em uso não submetido ao crivo técnico da agência reguladora e sem suporte científicos respeito da segurança e eficácia. Para a ANS, como já mencionado, é sinônimo de tratamento experimental, mas tal posicionamento não é unânime. O Conselho Federal de Medicina, por exemplo, entende que o caráter experimental de um procedimento é definido por norma por ele editada (em decorrência do art. 7º da Lei nº 12.842/2013¹¹) e não pelo uso de medicamento já comercializado, mas para indicações não aprovadas, “seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando”¹².

O argumento do CFM é baseado na discricionariedade médica para a definição do tratamento adequado ao(à) paciente e que não caberia ao Estado definir o que é experimental, pois a liberdade terapêutica é da essência da atividade médica^{13, 14}.

Josiane Araújo Gomes apresenta interessante diferenciação entre o uso experimental e o uso *off-label* de um medicamento. Segundo a autora, o tratamento é experimental quando o medicamento ainda não completou o ciclo clínico de pesquisa, mas não quando já esteja registrado na ANVISA, mas utilizado para fim diverso daquele previsto originalmente¹⁵, corroborando a visão do CFM.

9 Art. 24. As operadoras deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que: I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

10 FUJITA, Patricia Lopes, MACHADO, Carlos José Saldanha e TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. *In: Saúde e Sociedade* [online]. 2014, v. 23, n. 1 [Acessado 27 Maio 2021], pp. 277-292. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902014000100022> ISSN 1984-0470.

11 Art. 7º. Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

12 Parecer CFM nº 2/16, Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>.

13 Veja-se, neste sentido, o Princípio nº 32 da Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial: “No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas”. Disponível em: https://honpar.com.br/uploads/manual_do_paciente/declaracao_de_helsinque.pdf

14 Art. 32 do Código de Ética Médica: “é vedado ao médico: (...) deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”.

15 GOMES, Josiane Araújo. *Op. Cit.*, p. 216, que continua: “o uso *off label* não significa que o medicamento seja experimental ou seu uso seja incorreto, mas apenas que ele não conta, ainda, com a indicação específica para determinado tratamento junto a ANVISA e, assim, no caso concreto, não tendo se logrado êxito na recuperação da saúde do paciente mediante a adoção dos tratamentos expressamente reconhecidos pela agência reguladora, impõe-se o custo do uso *off label* de medicamento, pois, caso contrário, estar-se-ia privando o usuário do acesso aos serviços de assistência à saúde contratados”, p. 218.

O STJ tem, igualmente, acompanhado o entendimento do CFM. O Ministro Luís Felipe Salomão, quando do julgamento do REsp nº 1.729.566/SP fundamentou:

(...) provocado por operadora de plano de saúde, conforme os Despachos Sejur n. 482/2013 e 537/2015, aprovados em reunião da Diretoria do Conselho Federal de Medicina, a definição de off label não é uniforme, mas pode ser considerada como hipóteses em que «o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material».

Consoante essas deliberações, o uso off label ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou. Entendeu aquele Conselho por não editar norma geral para tratar do uso off label, “pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas”.

(...)

Na mesma linha, esclareceu o Conselho Federal de Farmácia que, “quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que essa seja a única possível e que o medicamento só possa ser usado para ela”. É “possível que um médico já queira prescrever o medicamento”, **podendo também ocorrer situações como a “de um médico querer tratar pacientes que tenham certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento”.**

Outrossim, **aquele Conselho esclarece não ser adequado considerar o uso off label tratamento experimental e que, no mais das vezes, trata-se de medicamento efetivo e seguro para a enfermidade, com comercialização devidamente aprovada pela Anvisa.**

(negritos no original)

Neste mesmo recurso, a Min. Maria Isabel Gallotti ponderou que “o plano é contratualmente obrigado a fornecer medicamentos comprovadamente eficazes para as doenças para o qual foram aprovados, desde que indicados para os tratamentos das enfermidades de cobertura obrigatória nos termos estabelecidos pela ANS, como exceção, evidentemente, das coberturas adicionais contratadas pelo usuário” e “se o plano de saúde tiver que oferecer não apenas os tratamentos cientificamente testados e aprovados para aquela finalidade específica, mas qualquer tipo de tratamento registrado na ANVISA para outras moléstias, naturalmente isso incrementará os custos do plano de saúde, considerada a massa de segurados”. O voto, porém, foi vencido.

A decisão da Quarta Turma do STJ apenas consolidou a jurisprudência a respeito da questão¹⁶.

4. ALGUMAS PONDERAÇÕES A RESPEITO

A discussão travada entre a ANS e o CFM parece-nos mais uma questão política do que realmente técnica – e dirigimo-nos aqui ciente do risco de estarmos equivocados –, pois baseada apenas na definição de quem tem o

¹⁶ Também de relevância é o REsp 1769557/CE, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 13/11/2018, DJe 21/11/2018.

poder de afirmar que um tratamento é experimental ou não. Em última análise, seria o poder de se valer de um argumento de autoridade, em vez de um argumento técnico.

É preciso estabelecer limites sobre quando há o uso *off-label* e quando o uso é *experimental*, porque o(a) paciente não pode ser submetido a pesquisas científicas sem seu consentimento e a medicina não pode ser confundida com curandeirismo. O tratamento não se torna experimental porque assim definido pelo CFM, tampouco o deixa de ser porque aprovado pela ANVISA, pois a medicina é ciência e não suposição ou consenso.

Esses limites devem estar associados, pois, ao grau de confirmação do tratamento pretendido com estudos clínicos sobre o uso do medicamento para a mesma finalidade. Segundo o médico português João Costa Antônio Vaz Carneiro, “[u]ma das classificações possíveis da evidência de suporte para uma eventual prescrição *off-label* poderia estratificá-la em evidência suportada (certeza de benefício moderada a elevada), evidência suposta (baixo nível de certeza de benefício) e evidência investigacional (nível de benefício desconhecido)”¹⁷. A ausência de tais evidências ou sua baixa relevância científica implicaria em uso experimental.

É de se destacar que a bula do medicamento define, por exemplo, a posologia, a forma como deve ser ministrado, as indicações terapêuticas, as contraindicações, o público a quem se destina etc. Qualquer utilização fora destas especificações é, por definição, uso *off-label*. Contudo, não é necessariamente equivocada, pois pode estar lastreado desde um baixo nível de certeza (evidência suposta) a um elevado grau de certeza (evidência suportada). Os usos que decorrem de meras inferências subjetivas do(a) médico(a), sem qualquer suporte científico, são experimentais.

A título de exemplo, resgatando a discussão sobre o uso de Cloroquina/Hidroxicloroquina, o CFM editou a Resolução nº 2.292, de 29 de abril de 2021, na qual reputa a administração de hidroxycloquina e cloroquina em apresentação inalatória como procedimento experimental e o fez não por simples consenso de seus membros, mas por ausência de evidências científicas e a existência de riscos à saúde dos(as) pacientes. A resolução é acompanhada de um anexo, com os fundamentos técnicos para a conclusão alcançada.

Disso conclui que a liberdade terapêutica propugnada pelo CFM não é irrestrita, mas condicionada ao saber científico, como se vislumbra de diversas passagens do Código de Ética Médica:

Capítulo I

Princípios fundamentais

(...)

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o *melhor do progresso científico* em benefício do paciente.

(...)

XVI - Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, *dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados* para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

17 CARNEIRO, João Costa Antônio Vaz. **A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas.** In: *Revista Portuguesa de Cardiologia*, Volume 32, Edição 9, Setembro/2013, pág. 681-686, disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870255113001315>.

(...)

XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, *desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas*.

Capítulo II

Direito dos médicos

É direito do médico:

(...)

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as *práticas cientificamente reconhecidas* e respeitada a legislação vigente.

Capítulo III

Responsabilidade profissional

É vedado ao médico:

(...)

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou *tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos* no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

Capítulo V

Relação com pacientes e familiares

É vedado ao médico:

(...)

Art. 32. Deixar de usar *todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos* e a seu alcance, em favor do paciente.

(destaquei)

Há de se consignar que o uso *off-label* não é por si só equivocados, embora seja um risco assumido pelo(a) médico(a). Está compreendido, a princípio, pela discricionariedade médica no âmbito de sua liberdade terapêutica, o que não significa que seja de cobertura obrigatória pela operadora de planos de saúde.

O contrato de assistência à saúde não implica a obrigatoriedade de custeio de toda e qualquer medida terapêutica indicada pelo(a) médico(a) assistente. E não se fale que há interferência da operadora de plano de saúde na autonomia médica, visto que não se impede a prescrição, ou mesmo a utilização pelo(a) paciente, apenas que o custeio não será pelo plano de saúde.

Isso porque não se pode perder de vista que o contrato de plano de saúde é aleatório, o que implica dizer que a operadora se compromete a arcar com custos pré-determinados. Como o contrato é extremamente regulamentado, o âmbito de liberdade contratual é bastante reduzido: as operadoras de planos de saúde não definem quais doenças podem cobrir e o rol de procedimentos de cobertura obrigatória é bastante amplo e constantemente revisado. Além dessas variáveis (doenças e tratamentos), o cálculo atuarial envolve a frequência de custeio de medicamentos a partir de seus usos previstos.

Subverter esta lógica, ampliando demasiadamente os tratamentos de cobertura obrigatória e determinando o custeio indiscriminado de medicamentos sem eficácia comprovada, culminaria na quebra do equilíbrio econômico-financeiro do contrato. A respeito, colaciono entendimento doutrinário do professor Marcos Ehrhardt Júnior¹⁸:

Em um contrato de plano de saúde o consumidor almeja o atendimento dos procedimentos e tratamentos médico-hospitalares abrangidos pela cobertura que contratou, ao passo que o fornecedor objetiva o recebimento das mensalidades pactuadas. Contudo, o raciocínio não é tão simples quanto parece. Tais contratos são formalizados por uma lógica econômica que o distingue dos demais contratos de mesma classificação.

(...)

Primeiro, denote-se que têm como objeto a prestação de serviços de saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento indispensável para a preservação da dignidade da pessoa humana. Observa-se também que a prestação e a contraprestação contratual não são equivalentes, mas, sim, proporcionais. Assim como ocorre nos contratos de seguro, um dos pilares do contrato de plano de saúde é o cálculo atuarial, que determina a mensalidade a ser paga pelo usuário, de acordo com a cobertura que lhe é ofertada.

O cálculo atuarial possui natureza probabilística e envolve diversas variáveis complexas como sexo, idade, preço das coberturas ofertadas, bem como os custos das doenças e acidentes que provavelmente ocorrerão. Envolve técnica que pressupõe um sistema de repartição em que o volume provável de gastos médicos e hospitalares com as pessoas assistidas pela operadora de plano de saúde em determinado período é repartido e pré-pago pelo grupo que integra o plano, permitindo que se mensurem adequadamente os riscos aleatórios de doenças a que os participantes desses planos estão expostos durante o período de cobertura. Assim, possibilita-se uma equação de equilíbrio entre as mensalidades pagas pelos participantes dos planos e as coberturas oferecidas.

Semelhante raciocínio foi exposto pela Federação Nacional de Saúde Suplementar – Fenasaúde –, em manifestação como *amicus curiae*, no REsp 1.628.854/RS, que arrematou: “O risco de se implodir essa base – que é real, caso acolhido o entendimento quanto à obrigatoriedade do custeio de tratamentos experimentais e *off label* – está, justamente, na impossibilidade de as operadoras gerirem, minimamente, a demanda por novos custos. Isto é, há o risco de que os valores arrecadados não sejam suficientes para o pagamento dos procedimentos e remédios demandados. E o resultado seria a própria inviabilização financeira da atividade”.

O argumento da vulneração financeira das operadoras de planos de saúde não é mera retórica. Angélica Carlini relatou que “[a]té dezembro de 1999 informa a Agência Nacional de Saúde Suplementar que estavam em operação no Brasil 1968 operadoras médico-hospitalares. Em março de 2014, o número de operadoras médico-hospitalares havia caído para 1.061”¹⁹. O número, na verdade, é ainda mais preocupante. Segundo os dados atualizados até janeiro de 2021, as operadoras com beneficiários ativos em dezembro de 2014 eram 874 e, em 2021, passaram para 709²⁰. Em relação aos custos assistenciais, as despesas aumentaram de R\$ 68.864.809.673,00 (sessenta e oito bilhões, oitocentos e sessenta e quatro milhões, oitocentos e nove mil e

18 EHRHARDT JÚNIOR, Marcos Augusto de Albuquerque; et al. **Limites da Intervenção Judicial nos Contratos de Plano de Saúde**. In: *Revista Brasileira de Direito Comercial*. 8. Ed. - Dez/Jan 2016.

19 CARLINI, Angélica. **A Judicialização da Saúde Privada no Brasil: reflexões a partir da segurança jurídica e do protagonismo judicial**. In: *Segurança Jurídica e protagonismo judicial: desafios em tempos de incertezas – estudos jurídicos em homenagem ao Ministro Carlos Mário da Silva Velloso*. Coordenação Werson Rêgo. 1ª. Ed., Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017, p. 33-54.

20 Dados Disponível em: <https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>

seiscentos e setenta e três reais) em 2011 para R\$ 120.174.453.305,00 (cento e vinte bilhões, cento e setenta e quatro milhões, quatrocentos e cinquenta e três mil e trezentos e cinco reais) em 2020.

Embora não se possa precisar as causas desses aumentos, é possível inferir o impacto das decisões judiciais no mercado de consumo, aumentando a quantidade de procedimentos e tratamentos de cobertura obrigatória e por vezes limitando ou impedindo o reajuste das mensalidades. As operadoras de pequeno porte não se sustentam e os altos valores praticados criam mais uma barreira ao acesso à saúde privada. Os contratos individuais, cujo reajuste é definido pela ANS, já não mais existem para comercialização na maioria das operadoras.

Como harmonizar, então, os interesses dos consumidores e dos fornecedores? As respostas dadas pela jurisprudência e pela ANS pendem para um lado ou para o outro (a jurisprudência em favor dos consumidores, sem atentar para as consequências econômicas, e a agência reguladora em prol das operadoras, descuidando da evolução terapêutica que as pesquisas proporcionam), mas não encontraram, em meu entender, uma posição de equilíbrio.

Não pode o(a) juiz(-íza) agir com postura paternalista, abraçando os jurisdicionados como se fossem sua cria, tampouco com indiferença às injustiças sociais causadas pela imposição de cláusulas abusivas e práticas contrárias à boa-fé, à função social dos contratos e ao equilíbrio material das prestações.

Um ponto de reflexão a ser apresentado é que o Judiciário não pode se imaginar o único centro de Poder. Ao contrário, é apenas mais uma faceta do Estado, responsável pela aplicação do direito no caso concreto, ao lado dele estão o Legislativo e o Executivo, para estes fins representado por suas Agências Reguladoras, de cunho técnico.

O Legislativo elaborou a moldura normativa dos contratos de planos de saúde para evitar ou diminuir as transgressões passadas aos direitos dos beneficiários. O Executivo criou agências com corpo técnico para definir – concretizando o comando do legislador – os meandros técnicos do que deve compor um mínimo obrigatório de cobertura. Cabe ao Judiciário garantir que esse mínimo seja observado e, no caso concreto, analisar se pontual e individualmente o tratamento fora da moldura definida pelos demais Poderes deve ou não ser custeado pela operadora de plano de saúde. Se a decisão não for pontual, se houver delegação do poder de definição do que a operadora de saúde deve ou não arcar aos médicos assistentes, o equilíbrio dos Poderes ficará prejudicado, com o protagonismo do Judiciário na imposição de sua vontade subjetiva. É ativismo judicial. E disfuncional²¹.

Assim, para garantir o equilíbrio das posições contratuais, e atentos à natureza do contrato de plano de saúde, que impõe à operadora a obrigação de custear os tratamentos eficazes para as doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), propomos que a cobertura do uso *off-label* de medicamentos seja condicionada à: (1) comprovação da ineficácia dos tratamentos ordinários previstos para a doença; (2) indicação de medicamento registrado na ANVISA; e (3) demonstração da existência de evidências científicas da segurança e eficácia comparativa do remédio para o fim proposto. Em caso de doenças raras, tais critérios podem ser flexibilizados.

21 O conceito de ativismo judicial disfuncional é trazido por Milton Lautenschläger: "uma *disfunção especial da atividade jurisdicional consistente em uma decisão judicial equivocada, que tenha por resultado o alargamento assimétrico dos limites conferidos pelo ordenamento jurídico à jurisdição, e que denote um protagonismo do Poder Judiciário frente aos papéis ordinariamente reservados aos demais atores sociais que, com ele, dividem a incumbência legítima de criar, interpretar e aplicar o direito*". Para melhor compreensão do tema, reporto o(a) leitor(a) ao livro *Ativismo judicial disfuncional nos contratos*/Milton Flávio de Almeida Camargo Lautenschläger. São Paulo: Editora IASP, 2018

Justifica-se.

Não obstante a operadora de plano de saúde não poder interferir no tratamento dispensado pelo(a) médico(a) assistente do beneficiário, o contrato firmado entre o(a) paciente e a operadora tem por base os riscos pré-definidos, conforme exposto anteriormente. Nestes, estão compreendidos não apenas os tratamentos aprovados, mas também de acordo com as diretrizes aprovadas pela autoridade sanitária. Não é porque o medicamento X esteja incluído no risco admitido pela operadora para a doença A, que também deverá ser custeado para a doença B.

O primeiro aspecto a ser considerado pelo(a) julgador(a) é que, antes de estender as coberturas securitárias, devem ser esgotadas as medidas terapêuticas incluídas na *alea* do negócio jurídico firmado, observando a equivalência material pressupostas pelos contratantes.

Ultrapassada esta fase, que deve constar do laudo médico, passa-se à análise do medicamento proposto: as operadoras não podem ser obrigadas a custear medicamentos importados não nacionalizados (art. 10, inciso V, da Lei nº 9.656/58).

O Ministério da Saúde, atuando como *amicus curiae* no REsp nº 1.628.854/RJ, afirmou que “[q]uando o fármaco não se encontra registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. Assim, o uso e as consequências clínicas de utilização de medicação não registrada é de responsabilidade, em tese, única e exclusiva do médico que o prescreve”.

A questão já foi pacificada pelo STJ, em recurso repetitivo (Tema 990), que decidiu ser “legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76”²².

O último aspecto a ser ponderado é a demonstração de evidências científicas que deem suporte para o uso *off-label*. Utilizando a estratificação proposta pelo médico português João Costa António Vaz Carneiro, anteriormente citado, para que a operadora de plano de saúde fosse compelida a custear o medicamento, é necessária a existência de evidência suportada (certeza de benefício moderada a elevada).

No âmbito regulatório nacional, a ANS condiciona a obrigatoriedade da cobertura de medicamentos em uso *off-label* à demonstração, pela CONITEC, de evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e à autorização pela ANVISA para incorporação da tecnologia ao SUS (art. 24 da Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS).

22 REsp 1.726.563/SP, Rel. Ministro Moura Ribeiro, Segunda Seção, julgado em 08/11/2018, DJe 26/11/2018.

Cumpridos esses requisitos, não haveria atividade criativa do Judiciário, pois houve decisão técnica a respeito e eventual inobservância pela operadora de plano de saúde significaria atuação em desconformidade com a regra estabelecida. Este seria um caso de fácil solução.

Na prática forense, não são esses os casos levados à decisão, mas sim os que: (1) há manifestação desfavorável da CONITEC; (2) existe manifestação favorável pela CONITEC, mas a ANVISA não se manifestou quanto à incorporação ao SUS; (3) não há manifestação da CONITEC, mas há parecer dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATS; ou, o mais comum, (4) não há manifestação de qualquer órgão técnico.

Na primeira hipótese, havendo manifestação pela CONITEC que demonstre não haver evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido, não caberia às operadoras de planos de saúde custear o medicamento, dada a ausência de amparo técnico. O tratamento, portanto, teria que ser arcado pelo(a) paciente.

Quando há parecer favorável da CONITEC, entende-se que o medicamento é seguro e eficaz para o fim proposto, tanto assim que a própria ANS já determina o custeio pela operadora de plano de saúde se a ANVISA houver emitido autorização de uso para fornecimento pelo SUS, como já relatado acima.

A omissão da ANVISA, por sua vez, não impede a apreciação pelo Judiciário, no caso, concreto, sobre a possibilidade ou não de cobertura pela operadora de plano de saúde, visto que a manifestação daquela agência reguladora não é determinante para a comercialização do medicamento com finalidade diversa daquela constante na bula (como o é para fins de introdução deste mesmo medicamento no mercado de consumo).

Assim, pontual e excepcionalmente, os juízes(-ízas) podem determinar o custeio de medicamentos em que o procedimento regulamentado (art. 24 da Resolução nº 465/2021 da ANS) ainda não tenha sido concluído.

Por outro lado, se a decisão da ANVISA for pela não-incorporação do uso do medicamento ao SUS, os requisitos cumulativos para a cobertura contratual não estarão preenchidos, de modo que será legítima a recusa pela operadora de plano de saúde.

A terceira hipótese decorre da existência de manifestação dos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATS a respeito do uso do medicamento para a finalidade indicada pelo(a) médico(a) assistente.

Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS foram criados pela Resolução 238/2016 do CNJ e são destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar.

Esses Núcleos de Apoio Técnico têm o grande potencial de estabilizar as demandas de saúde, reduzindo o número de decisões contrárias às evidências científicas, mas são pouco conhecidos entre os operadores do direito e alguns, dada a quantidade diminuta dos servidores públicos que neles atuam, têm sua competência limitada às demandas atinentes à Saúde Pública²³.

23 Vide, por exemplo, a Portaria GPR 1170 de 04/06/2018, que instituiu no âmbito do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS).

Destaca-se, por outro lado, que o CNJ desenvolveu o portal e-NatJus, que permite o acesso às notas técnicas e pareceres emitidos por NATJUS de todos os Tribunais. Atualmente, constam quase 8.000 (oito mil) notas técnicas e 80 (oitenta) pareceres técnicos cadastrados, servindo, pois, de boa base de dados para amparar as decisões judiciais.

A esse respeito, o enunciado nº 31 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada em 14 e 15 de maio de 2014, pelo CNJ, recomenda “ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc”²⁴.

Com as notas técnicas desenvolvidas, os(as) juízes(as) têm melhores subsídios para decidir, devendo respeitar as deliberações técnicas em detrimento da valoração subjetiva, muitas vezes de viés paternalista.

A última hipótese é, talvez, a mais sensível, pois fiada no parecer do(a) médico(a) assistente do(a) paciente, com a respectiva prescrição, sem que o(a) magistrado(a) tenha auxílio de órgão técnico. Em tais situações, recomenda-se ao(à) julgador(a) que direcione a instrução processual ao exame das evidências científicas que deem suporte à solicitação médica, requisitando das partes os estudos e revisões sistemáticas a respeito do tratamento proposto, a fim de que se evidencie a existência ou não de ensaios clínicos a corroborar o uso *off-label* do medicamento.

Para garantir a maior previsibilidade e estabilidade à relação contratual, como já se apontou anteriormente, a prescrição médica deve estar corroborada com evidências que denotem o grau moderado (para doenças raras) a elevado (para doenças que não sejam raras) de certeza do benefício do uso do medicamento de forma diversa daquele previsto em bula.

O grau moderado de certeza da existência de benefícios corresponderia, em nossa percepção (dada a ausência de critérios técnicos para defini-lo), à existência de ao menos um ensaio clínico em Fase III^{25, 26} preferencialmente concluído e o grau elevado deriva da conclusão da referida fase em diversos estudos, sujeitos à meta-análise, com evidências favoráveis à eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido.

24 Relevantes também são os enunciados 30, 32 e 33, todos aprovados na I Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo CNJ:

Enunciado n.º 30 É recomendável a designação de audiência para ouvir o médico ou o odontólogo assistente quando houver dúvida sobre a eficiência, a eficácia, a segurança e o custo-efetividade da prescrição

Enunciado n.º 32 No juízo de admissibilidade da petição inicial (artigos 282 e 283 do CPC) o juiz deve, sempre que possível, exigir a apresentação de todos os documentos relacionados com o caso do paciente, tais como: doença; exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito; dosagem; contraindicação; princípio ativo; duração do tratamento; prévio uso dos programas de saúde suplementar; indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa.

Enunciado n.º 33 Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação.

25 O desenvolvimento de novos medicamentos passa pela pesquisa experimental ou pré-clínica, na qual são realizados testes em laboratório, e pela pesquisa clínica, cujo objetivo é testar a segurança e eficácia em seres humanos. Esta pesquisa é dividida em quatro fases: I – avaliar a segurança do medicamento em pessoas saudáveis; II – estudar a eficácia e a segurança em pacientes acometidos pela doença que se pretende tratar; III – ampliar-se o grupo de pacientes e verifica-se a segurança e eficácia comparativa do medicamento com outros já introduzidos no mercado; e IV – farmacovigilância, após a introdução do medicamento no mercado de consumo. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-desenvolvimento-um-novo-medicamento>.

26 De acordo com Cristiane da Silva Paula, “na fase 3 busca-se avaliar se os efeitos terapêuticos já observados têm significado clínico estatístico envolvendo grandes amostras de pacientes. Propiciam informações sobre efeitos colaterais ou adversos encontrados que serão utilizadas nas instruções de uso do novo fármaco (BRASIL, 1997). Estabelece a eficácia do novo medicamento em comparação com as alternativas disponíveis ou com o placebo, além de identificar e quantificar os efeitos indesejáveis mais frequentes. É a última etapa de avaliação de um medicamento antes da comercialização (FIGUERAS; NAPCHAN; MENDES, 2002)”. PAULA, Cristiane da Silva. **Uso Off Label de Medicamentos: Análise das demandas judiciais no Cemeqar e conduta dos farmacêuticos no Paraná. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná, 2010**, Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/23359/Use%20off%20...;jsessionid=03DD642B8692703D90316020C93773FB?sequence=1>.

Tal entendimento aproxima-se do Programa de Acesso Expandido, previsto nos art. 11 e 12 da Resolução RDC nº 38/2013, da ANVISA, que se refere ao “programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados” (art. 2º, inciso VIII).

Para as doenças raras, assim compreendidas aquelas que atinjam sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos²⁷, podem ser aceitos relatórios de segurança e eficácia com a apresentação de estudos fase II concluídos e estudos fase III em andamento, ou sem a apresentação de estudos clínicos fase III, quando a realização destes estudos não for viável²⁸. Isso porque a exigência da existência de medicamentos apropriados para tais doenças ou mesmo a apresentação de ensaios clínicos avançados pode jamais ser atendida em face da ausência de pacientes suficientes para que os estudos se desenvolvam adequadamente. Nesses casos, ou se arrisca um tratamento, ou os portadores de tais doenças podem jamais ter acesso a uma terapia adequada.

Como normalmente vários estudos são realizados ao redor do mundo, deve-se dar preferência às revisões sistemáticas²⁹, a fim de reduzir ao máximo as discussões ideológicas e enviesadas sobre a matéria técnica.

De qualquer sorte, é importante que o tratamento proposto seja mais eficaz que as medidas terapêuticas já disponíveis, pois a quebra do sinalagma existente impõe a intervenção judicial em uma modalidade contratual já amplamente marcada pelo dirigismo estatal, motivo pelo qual deve ser sempre excepcional.

Apresentadas as hipóteses mais comumente postas para apreciação judicial, é relevante destacar que, nesses processos, é uma constante a formulação de pedido de concessão de tutela de urgência e a decisão é proferida segundo a “fotografia” daquele momento, sem se poder aguardar a deliberação de órgãos técnicos ou muitas vezes do NATJUS, motivo pelo qual se faz necessário que o(a) julgador(a) tenha conhecimento dos estudos que embasam o pedido médico e do que representa cada fase da pesquisa clínica permitindo a tomada da decisão mais adequada ao caso concreto.

Com a adoção de critérios objetivos e a partir da análise crítica da prescrição médica, é possível otimizar a harmonização dos interesses dos consumidores e fornecedores, tal como preconiza o art. 4º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, garantindo o acesso dos(as) pacientes aos tratamentos reconhecidamente eficazes ao combate da doença que os acomete, mas sem prejudicar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato (evitando, assim que os reajustes anuais sejam mais e mais onerosos), ao afastar a obrigatoriedade de custeio de tratamentos que poderiam ser considerados pesquisas clínicas.

27 Art. 3º, inciso I, da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

28 Art. 14, §4º, da RDC nº 205/2017

29 Segundo o Ministério da Saúde, “revisão sistemática é um tipo de estudo secundário que utiliza um processo abrangente de revisão da literatura, de forma imparcial e reproduzível, para localizar, avaliar criticamente e sintetizar o conjunto de evidências disponível na literatura científica para obter uma visão geral sobre determinada questão de pesquisa. Diferencia-se da revisão narrativa ou revisão tradicional uma vez que inclui uma descrição detalhada dos métodos e critérios utilizados para selecionar e avaliar os artigos incluídos. A revisão narrativa tem como viés a abordagem da perspectiva do autor, uma vez que não tem o compromisso de apresentar de forma sistemática toda a evidência disponível sobre a questão de pesquisa”. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_fatores_risco_prognostico.pdf.

5. CONCLUSÕES

Como exposto no início deste artigo, o objetivo deste era a apresentação de um problema, sintetizado no questionamento a respeito da obrigatoriedade das operadoras de planos de saúde de custear o uso *off-label* de medicamentos.

Apontou-se a existência da controvérsia estabelecida entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar e o Conselho Federal de Medicina a respeito da caracterização do tratamento *off-label* como experimental.

A ANS, ao considerar qualquer utilização fora dos parâmetros aprovados pela ANVISA como tratamento experimental, entende que as operadoras de planos de saúde não podem ser compelidas a arcar com tal despesa, dada a literalidade do art. 10, inciso I, da Lei nº 9.656/98.

O CFM, por sua vez, acena que o art. 7º da Lei nº 12.842/2013 lhe garante a competência exclusiva para definir o que pode ser considerado um tratamento experimental e que o uso *off-label* de medicamentos está compreendido no âmbito da liberdade terapêutica que os(as) médicos(as) gozam.

O Superior Tribunal de Justiça tem conferido razão ao CFM de forma reiterada, conformando a jurisprudência no sentido de que a negativa de cobertura para medicamentos *off-label* é prática abusiva.

Em contraposição, ponderou-se que o tratamento será experimental não por decisão de uma ou outra entidade, mas pelo fato de inexistirem evidências científicas supostas ou suportadas que amparem a prescrição médica. A obrigatoriedade de custeio do medicamento fora das hipóteses previstas na bula estaria condicionada à: (1) comprovação da ineficácia dos tratamentos ordinários previstos para a doença; (2) indicação de medicamento registrado na ANVISA; e (3) demonstração da existência de evidências científicas da segurança e eficácia comparativa do remédio para o fim proposto.

As evidências científicas, para fins de imposição do custeio, devem, preferencialmente, ser reconhecidas pela CONITEC ou outros órgãos técnicos oficiais; pelos Núcleos de Apoio Técnico em Saúde do Poder Judiciário – NATJUS; ou, na ausência de manifestação por tais órgãos, pela demonstração nos autos da existência de ensaios clínicos com fase III concluídos, ou, em casos excepcionais, ainda em desenvolvimento, desde que a fase II já tenha sido concluída.

Com critérios objetivos e atualizáveis de forma menos burocráticas, entendemos ser possível a harmonização dos interesses dos consumidores e fornecedores de assistência à saúde.

6. BIBLIOGRAFIA

CARLINI, Angélica. A Judicialização da Saúde Privada no Brasil: reflexões a partir da segurança jurídica e do protagonismo judicial. In: RÊGO, Werson (coord.). **Segurança Jurídica e protagonismo judicial**: desafios em tempos de incertezas – estudos jurídicos em homenagem ao Ministro Carlos Mário da Silva Velloso. Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017.

CARNEIRO, João Costa António Vaz. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Revista Portuguesa de Cardiologia**, v. 32, n. 09, Set., 2013, p. 681-686, disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870255113001315>. Acesso em: 19 mar. 2022.

EHRHARDT JÚNIOR, Marcos Augusto de Albuquerque *et al.* Limites da Intervenção Judicial nos Contratos de Plano de Saúde. **Revista Brasileira de Direito Comercial**. 8. Ed. – Dez./Jan., 2016.

FUJITA, Patricia Lopes, MACHADO, Carlos José Saldanha e TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. **Saúde e Sociedade [online]**. 2014, v. 23, n. 1, p. 277-292. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902014000100022>. Acesso em: 19 mar. 2022.

GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde: a busca judicial pelo equilíbrio de interesses entre os usuários e as operadoras de planos de saúde**. 2. Ed. Leme/SP: Editora Mizuno, 2020.

LAUTENSCHLÄGER, Milton Flávio de Almeida Camargo. **Ativismo judicial disfuncional nos contratos**. São Paulo: Editora IASP, 2018.

OLIVEIRA, Solange de. **O direito à saúde na Constituição brasileira: complexidades de uma relação público-privada no SUS**. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2017.

PAULA, Cristiane da Silva. **Uso off label de medicamentos: análise das demandas judiciais no Cemepar e conduta dos farmacêuticos no Paraná**. Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Paraná, 2010. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/23359/Uso%20off%20...;jsessionid=03DD642B8692703D90316020C93773FB?sequence=1>. Acesso em: 19 mar. 2022.