

## **O uso de medicamentos off label solução ou problema?**

**Poliana das Virgens Oliveira<sup>1</sup>**

**Professora Ana Thereza Meirelles<sup>2</sup>  
(Orientadora)**

### **RESUMO:**

A liberação para utilização de medicamentos perpassa pela aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, que deverão estar descritas em sua bula, pois é necessário que seja observado a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, devendo os mesmos passarem por ensaios clínicos para garantir a qualidade, eficácia e segurança. O presente trabalho pretende aprofundar a utilização do medicamento off-label em decorrência do ato médico, seja na prescrição realizada pelos Sistema Unico de Saúde ou pela saúde suplementar. Cabe ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício de seu paciente, tendo autonomia para prescrever medicamentos em que seus pacientes tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite que possa vir a se beneficiar de um determinado medicamento que não tem na bula que visa tratar aquela doença, mas que possa vir a surtir efeitos positivos. Tal conduta é conhecida como prescrição de medicamentos off-label, cabe ao médico se responsabilizar por tal conduta. O fato do medicamento não ter em sua bula tratamento específico para aquele tratamento, não significa que o medicamento não possa funcionar, muitas vezes pode estar ainda sendo avaliado por uma agencia reguladora. Sendo assim, considerando a autonomia médica na utilização do off-label, e a inexistencia de regulamentação que norma trate sobre isso no Brasil, a prescrição é feita com apenas o intuito de suprir a fragilidade nas situações em que as alternativas terapêuticas demonstram insuficientes para garantir a vida do paciente.

**Palavras-chave:** medicamentos off-label; autonomia médica, direito à saúde

**ABSTRACT:**

The authorization for the use of drugs involves the approval of Anvisa for one or more indications, which must be described in the package insert, as it is necessary to observe the quality, efficacy and safety of the drug, and they must undergo clinical trials to ensure the quality, effectiveness and safety. The present work intends to deepen the use of off-label medication as a result of the medical act, whether in the prescription made by the Unified Health System or by supplementary health. It is up to the physician to continually improve his knowledge and use the best of scientific progress for the benefit of his patient, having the autonomy to prescribe drugs in which his patients have a certain condition that, by analogy with another similar condition, or on a pathophysiological basis, he believes he can come to benefit from a certain drug that is not on the package insert that aims to treat that disease, but that may have positive effects. Such conduct is known as off-label medication prescription, it is up to the physician to be responsible for such conduct. The fact that the drug does not have a specific treatment for that treatment in its package insert does not mean that the drug cannot work, it may often be still being evaluated by a regulatory agency. Therefore, considering the medical autonomy in the use of off-label, and the inexistence of regulation that norm deals with this in Brazil, the prescription is made only with the intention of filling the fragility in situations in which the therapeutic alternatives prove insufficient to guarantee the patient's life.

Keywords: off-label drugs; medical autonomy, right to health

**SUMÁRIO:**

1. INTRODUÇÃO.....	04
2. OBJETIVOS.....	05
2.1 Objetivo Geral.....	05
2.2 Objetivos específicos.....	06
3. JUSTIFICATIVA.....	06
4. REFERENCIAL TEÓRICO.....	06
4.1 Uso Off-label – conceito.....	06
4.2 Como a ANVISA, CFM e CFF interpretam o uso off label de medicamentos..	07
4.3 Utilização do medicamentos Off-label prescrito pelo SUS e pela saúde suplementar.....	09
5. MÉTODO.....	10
6. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	10
6.1 O contexto do uso do Off-label no Brasil.....	11
6.1.1 Registro de medicamentos no Brasil.....	11
6.1.2 Ética na prescrição médica – segurança e eficácia do medicamento.....	13
6.2 Uso do off label e o entendimento jurisprudencial – STF e STJ.....	14
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	16
8. REFERÊNCIAS .....	16

## 1. INTRODUÇÃO

Todos os medicamentos que circulam pelo Brasil tiveram autorização do órgão regulador para uma ou mais indicações descritas em sua bula (label), o órgão responsável que analisa e aprova o medicamento é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância sanitária), tal aprovação se dá em observância de comprovação quanto a sua qualidade, segurança e eficácia, através de estudos realizados, além dos testes para indicação terapêutica estabelecida.

Já o medicamento off label é definido como indicação além do descrito e destinado, é usado de maneira adversa para tratamentos que ainda não existe um medicamento específico, que ainda não foi finalizado sua fase de testes ou que contém dose, faixa etária, contraindicação diferente do que está sendo aplicado pelo profissional de saúde, ou, em alguns casos, quando a empresa farmacêutica detentora do registro sanitário de um produto não apresenta na ANVISA solicitação para incorporação de nova indicação para ele, porém, cabe ao médico, conforme sua autonomia escolher a melhor forma de tratamento para cada paciente.

Sabe-se que a ANVISA não aprova a utilização de medicamentos off label, vez que a bula é um documento legal sanitário que possui informações técnicas, que orienta sobre o uso de forma racional, porém, conforme CARDOSO (2014), a prescrição de medicamentos off label não significa tratar de um ato ilegal, vez que o médico tem autonomia para indicar o tratamento mais adequado para seu paciente.

A utilização de medicamentos off label ainda traz uma série de dúvidas, de um lado, o médico que deve aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico sempre visando o bem de seu paciente, apresentando diversos meios em prol da vida e saúde de seu paciente, sendo uma das opções a prescrição de medicamentos off label, porém, em contrapartida, utilizar medicamentos sem recomendação em sua bula, pode trazer diversos danos a saúde do paciente e também, responsabilização do médico, que assume os riscos, por se tratar de um ato médico.

Dois pontos importantes que devem ser observados na prescrição do off label é o dever de informação através do consentimento, deve o profissional de saúde informar ao paciente sobre a utilização de medicamento que não foi autorizado pela ANVISA para aquela determinada doença, mas que pode ser um medicamento que pode dar certo naquela circunstância, cabe ao paciente, em conversa com o médico, chegar a uma decisão, em que o paciente aceite esse tipo de tratamento.

Outra questão importante que deve ser observada na prescrição de medicamento off label é conforme liberação do setor público, que segue orientações das comissões

multidisciplinares, que se baseiam no registro da ANVISA, além de ter que ser um medicamento que esteja incorporado no SUS, neste sentido, a lei federal n. 12.4011 de 2011 (BRASIL, 2011) acrescentou completa vedação do financiamento público de medicamentos para uso não autorizados pela ANVISA. Vejamos:

“ Art. 19. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

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”

Adentrando no setor privado, conforme a Resolução Normativa n. 387/2015, da ANSS prevê a referência básica para cobertura mínima obrigatória, sem previsão para que os planos de saúde tenham obrigatoriedade de cobrir medicamentos para uso off label. Vejamos:

“Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no art. 10 da Lei n. 9656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off label).”

Devido as negativas de recursos para adquirir medicamentos off label, seja pelo SUS ou por através de planos de saúde, muitas pessoas acabam recorrendo ao poder judiciário, aumentando demandas na saúde, alegando aplicabilidade pelo CDC ( Código de defesa do consumidor).

Dainte do explanado, o presente projeto tem como objetivo de estudo analisar a utilização de medicamentos off label, quanto a sua prescrição e responsabilização do ato médico e o papel da regulação sanitária.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Interpretar a prescrição de medicamentos off label em face do ato médico e sua utilização

## 2.2 Objetivos específicos

- Analisar a prescrição de medicamentos off label;
- Analisar a aceitação da prescrição de medicamentos off label perante o SUS e o no setor privado;
- Analisar a prescrição do off label em virtude de autonomia médica e ato médico.

## 3. JUSTIFICATIVA

Considerar os interesses das partes envolvendo a prescrição de medicamentos off label e o riscos e benefícios decorrentes dessa prática perante as reações adversas e as consequências que o profissional de saúde pode ter pelo ato médico, deve ser observado, em principal ponto garantir a saúde do paciente.

## 4. REFERENCIAL TEÓRICO

### 4.1 Uso do off label - Conceito

Medicamentos label, significam que há evidências científicas de que tal medicamento serve para situações que estão descritas nas bulas do remédio, logo, foram autorizados pela ANVISA, mas há de se falar em medicamentos off label, isso significa que não há evidência terapêuticas para tratamentos além dos encontrados na bula.

Importante pontuar que mesmo sem a aprovação de agência reguladora, a ANVISA, nada impede de que o médico utilize determinados medicamentos com fins diversos daquele descrito na bula, isso porque segundo o parecer do CFM de n. 55, de 2016 (CFM, 2016), pela distribuição de competência que opera a ordem jurídica, não cabe a agência reguladora interferir no ato médico, que tem autonomia para escolher o melhor tratamento para seu paciente.

Ocorre prescrição de medicamentos off label quando usado em posologia não comum, sua via administrativa é diferente da preconizada, faixa etária diferente das realizadas nos testes, indicações terapêuticas adversas, dentre outras. Sendo aplicado algum dessas pontuadas configurado a prescrição de medicamento off label.

Obviamente nem todo medicamento deverá ser prescrito pelo médico, vez que deverá ser observado a segurança do paciente que está exposto àquele tratamento ainda desconhecido, por isso, é de extrema importância que o médico observe as

evidências de tal medicamento além de passar as informações devida ao seu paciente.

Seguindo com esse tema, vale pontuar a defesa de MOREIRA, et al (2010, p. 423-424) que defende que o uso de medicamentos off label deverá ter pelo menos fundamentação e evidência robustas por parte do médico, vez que o ato médico é de total responsabilidade médica, que age neste caso como o órgão sanitário. Vejamos o que diz BARBOSA, et al (2016):

“Poder prescrever o melhor tratamento possível, adaptando-o a um paciente que será, necessariamente, diferente de todos os outros, constitui para o médico uma certeza de que estará a optar pelo melhor de entre o cientificamente e tecnicamente possível. Esta liberdade não pode, porém, ser um poder atribuído ao médico, sem quaisquer limitações. Deverá existir uma escolha refletida na prescrição, adotando-se uma correta proporção entre o benefício do doente e os dados científicos existentes. A prescrição terá de ser feita com enorme precaução e de acordo com a melhor consideração do risco/ benefício. A prudência deve constituir, sempre, um elemento moderador da liberdade de prescrever.” (p.166)

Sendo assim, é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitadas a legislação vigente.

Importante pontuar que mesmo que a prescrição de medicamentos off label não seja ilegal, deverá ser considerado como opções terapêuticas limitadas, sob um aspecto ético e científico.

#### **4.2 Como a ANVISA, CFM e CFF interpretam o uso off label de medicamentos**

Para que o medicamento possa circular no Brasil, é necessário que uma agência reguladora aprove o medicamento, neste caso, a ANVISA.

Todo medicamento contém sua bula descrevendo as indicações e contraindicações. Após os testes realizados e estudos clínicos previamente para que sejam comprovadas a qualidade, eficácia e segurança.

Importante pontuar que de fato, aquele produto aprovado para determinado medicamento não significa que não sirva para tratamento de outras doenças.

O uso off label é, por definição não autorizada pela agência reguladora, Anvisa.

Conforme declaração do diretor-presidente da Agência nacional de Vigilância Sanitária, que jamais aprovará protocolo de tratamento com medicação off label. A ANVISA não trabalha em absoluto com off label.

Contudo, ainda que seja proibida a prescrição, venda e utilização de

medicamentos não registrados pela ANVISA, salvo autorização excepcional, a própria agência não veda a utilização de medicamentos off label. Vejamos o que consta em sua página da internet:

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” (...) O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.

Neste mesmo sentido, o Conselho Federal de Medicina (CFM) elaborou o Parecer 02/2016, o qual foi ementado:

Ementa: Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Não compete às Comissões de Ética emitir juízo de valor sobre o uso de off label.

No corpo do parecer, o posicionamento do CFM é exposto de forma mais nítida:

O uso do off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve; pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

(...)

Utilizando linguagem objetiva, as prescrições na área não são proibidas porque se lida com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos. No caso, o médico responde por eventuais insucessos, e, nessa circunstância, o CRM/CFM será chamado a julgar, fazendo-o a luz de cada caso.

(...)

Conclusão, Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e correm por conta de cada médico que o prescreve ou executa. Ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente.

Com relação aos farmacêuticos, conforme seu Código de Ética, a Resolução



596/2014, dispõe em seu art. 14, XXIII o seguinte:

Art. 14. É proibido ao farmacêutico:

(...)

XXIII- Fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados, sob qualquer forma, substância, medicamento ou fármaco para uso de diverso da indicação para a qual foi licenciado, salvo quando baseado em evidência ou mediante entendimento formal com o prescritor.

Visto o ponto de vista da ANVISA e do CFM conclui-se que não há de se falar em prescrição ilegal de medicamentos off label, vez que, ambos andam alinhado com o mesmo entendimento, ainda que não seja uma prática vedada, deverá o médico arcar com os riscos eventualmente decorrente dessa prática.

#### **4.3 Utilização do medicamentos Off-label prescrito pelo SUS e pela saúde suplementar**

Sabe-se que a prescrição de medicamentos off label é uma prática recorrente, além de não ser uma prática vedada pela agência reguladora, sua dispensação off label de fármacos no âmbito do SUS é proibida conforme o art 19-T da Lei 8080/90 onde estabelece a vedação em todas as esferas de gestão do SUS o pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento sem registro ou de uso não autorizado pela ANVISA.

Tal proibição não parece ilegítima, porém, medicamentos off label não contam com evidências científicas que tenham perpassado pelos testes e estudos realizados pela ANVISA. O que justifica que embora seja um método tolerado pela ANVISA e CFM, ambos ressaltam expressamente que eventuais danos causados aos pacientes são de riscos e serem suportados pelos médicos e paciente que tenha assentido.

Segurança e eficácia são de extrema relevância na aplicação de qualquer tratamento, vez que medicamentos analisados pela ANVISA diz respeito ao termo “uso a que se propõe” e em caso de qualquer alteração quanto as indicações do fármaco, reuquer aprovação da agencia, sob pena de cancelamento do registro.

Diante disso, a vedação à disponibilização de tratamentos off label pelo SUS é uma garantia de que as indicações terapêuticas oferecidas pelos SUS são seguras e eficazes, tal flexibilização não poderá ser assumida de forma genérica e irrestritamente dentro de uma política pública de saúde.

No tocante da saúde privada segue o mesmo entendimento, conforme a ANS,

que diz em sua RN 424/2017, art.3, diz que todo medicamento cuja indicação clínica seja divergente daquela do registro efetuado pela ANVISA não são de cobertura obrigatória pelas operadoras.

## **5. MÉTODO**

A elaboração do trabalho envolveu pesquisa documental, a fim de caracterizar o uso de medicamentos off label. Para tanto, foram utilizados legislações em vigor e normas quanto a utilização de medicamentos, normas do CFM, ética médica, princípios e agencia reguladora.

A primeira busca para o desenvolvimento da dissertação foi através de buscas online que sites que abordavam o tema de maneira clara e objetiva, tendo como base o SciELO e o google acadêmico, que traz informações pertinentes ao tema aqui abordado. Algumas palavras chaves utilizadas nas buscas forma: definição de medicamento off label, o papel do médico na prescrição de medicamentos, principios de autonomia, beneficência e não-maleficência, SUS e saúde suplementar na aquisição de medicamentos off label.

Para que fosse caracterizado no contexto da utilização de medicamentos off label perante o SUS e saúde privada, foram utilizadas pesquisas disponíveis via internet, onde pude encontrar diversos links sobre o tema, dentre eles, o acesso ao site da ANS e ANVISA.

Também fora visitado o acervo de registros da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos>).

Foi de extrema importância analisar o Conselho Nacional de Justiça, vez que possui notas técnicas elaboradas pelos profissionais da área da saúde a pedido dos magistrados, com intuito de fundamentar suas decisões perante demandas de solicitações de medicamentos, vez que as demandas relacionadas a este assunto vem aumentando.

Foram realizadas também pesquisas mais simples no endereço eletrônico do CONITEC, a fim de verificar atuais debates sobre os medicamentos e protocolos clínicos.

## **6. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Se faz necessário compreender alguns significados para chegar nos elementos

centrais e poder debater o tema proposto a fim de garantir a importancia do tema, para então elaborar um assunto de extrema importancia que é a saúde.

Sabe-se que todos medicamentos que circulam no Brasil foram autorizados pela ANVISA, seja para uma ou mais indicações, desde que esteja presentes na bula. Novos medicamentos deveram apresentar testes de qualidade, eficácia e segurança.

É fundamental entender o processo de regulação dos medicamentos para posteriormente entender mais sobre a prescrição de medicamentos off label.

Contudo, conforme explanado, quando um medicamento fora aprovado para determinado tratamento descrito em sua bula, não significa que ele não poderá ser usado em outras situações, vez que o medicamento pode estar em fase de estudos ainda não concluídos.

Outra coisa que está ligada a prescrição de medicamentos off label é o ato médico que traz aos médicos responsabilização quanto as cuidados de seus pacientes ao prescrever medicamentos com finalidade adversa do estipulado pelo medicamento.

## **6.1 O Contexto do uso off label no Brasil**

### **6.1.1 Registro de medicamento**

Com sua atividade devidamente registrada, a empresa do setor farmacêutico envia a Agência reguladora para testes de qualidade, eficácia e segurança, esse controle administrativo é de extrema importancia para a vigilância sanitária.

A legislação de exigência no Brasil está prevista na Lei 6.360/76, onde também estabelece os prazos para que a ANVISA emita a decisão final acerca do processo de registro, devendo levar em consideração a complexidade técnica e os benefícios clínicos, sociais e econômicos quanto a sua utilização.

Em se tratando de produtos prioritários, é observando a relevância pública do medicamento, critérios estes disponíveis na RDC N. 204/2017.

É necessário que a empresa seja legalmente licenciada pelo nível sanitário estadual e/ou municipal para que possa realizar pedidos de registros dos medicamentos, além de estar devidamente cadastrada no sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA para que possa submeter o registro.

São etapas essenciais para realização do serviço de registro, iniciando pela realização do peticionamento no portal da ANVISA no site, submeter os documentos requeridos pelo check-list de instrução do código de assunto respectivo ao peticionamento escolhido, por fim, acompanhar o andamento do processo.

O tempo pode levar de 120 dias a 1 ano, sendo prioritário ate 120 dias, podendo

o prazo ser prorrogado por até um terço do prazo original, uma única vez, seja opções prioritárias ou ordinária (não prioritária), mediante decisão fundamentada da ANVISA.

No que diz respeito aos medicamentos, o art. 16, II, da Lei 6360/76 condiciona seu registro que diz:

**“Art. 16.** O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos (...)

**II** - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.”

A competência para a concessão de registro de medicamentos foi transferida à ANVISA, autarquia em regime especial que também possui competência normativa para regulamentar requisitos técnicos necessários para a proteção da saúde pública.

No processo regulatório, é realizada a indicação de uso do medicamento para determinar segurança e eficácia mínima para comercialização, porém, não é um fator restritivo prático, o que não exime os profissionais de ações legais por responsabilidade civil. Ações públicas para restringir o uso off label são mais frequentes no controle à divulgação e incentivo desse tipo de uso à comunidade médica.

Ensaio clínico e randomizados são de extrema importância vez que servem como suporte a luz da legislação nacional para que seja comprovada a eficácia do medicamento e apresentar pertinentes informações sobre eventuais eventos adversos, deve sempre observar o risco-benefício, podendo se assim quiser, solicitar dados e informações complementares como opinião de especialistas externos visando um auxílio na decisão final de aprovação ou reprovação do pedido de inclusão da nova indicação terapêutica.

O comércio de medicamentos no Brasil atividade regulada pelo Estado sendo seu exercício condicionado a autorização do poder público, denominada de registro, sendo assim, equivale à autorização administrativa de introdução do produto ao mercado, sendo ele vinculado à demonstração científica de segurança e eficácia do medicamento.

Sendo assim, a Lei prevê garantir o direito fundamental à saúde, para isso, que antes de sua circulação, que o medicamento tenha autorização da ANVISA antes de oferecer a sociedade. Por conta disso, a autarquia tem o dever de estabelecer critérios técnicos-científicos para autorização do registro.

Com isso, pode-se dizer que o registro e medicamento representa a atuação

administrativa e técnica de um ente público que possui competência para autorizar, sendo um ato administrativo vinculado ao conteúdo técnico/científico, de modo que ao final da análise do dossiê técnico de registro, a utilização de medicamento fica ligada às conclusões e delimitações que são representadas pela indicação constante de respectiva bula.

### **6.1.2 Ética na prescrição médica – segurança e eficácia do medicamento**

Ao prescrever medicamentos, o médico se utiliza de conhecimentos e responsabilidade, além de ser observado segurança e eficácia do produto.

A ANVISA definiu o erro de medicação como evento evitável, que decorre devido ao uso inadequado do medicamento que, por sua vez, poderia lesar ou não o paciente, além de estar relacionado à prática profissional, ao produto usado, procedimento, má comunicação na prescrição, rótulos, dispensação, etc. Já a definição de reação adversa, é qualquer efeito prejudicial ou indesejado após administração do medicamento, em doses normalmente profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

Muitas vezes o médico prescreve costuma prescrever o princípio ativo, com a consciência de que a troca de medicamento pode acontecer caso não oriente de forma contrária, na receita. Contudo, entre marcas e genéricos, há os bonificados que muitas vezes são comercializados por empresas sem compromisso ético, que se aproveitam da falta de fiscalização em farmácias.

É importante que os profissionais de saúde esclareçam na receitas que os medicamentos passados não devam ser torcados na farmácia, vez que o mesmo é responsável pelo ato médico ali realizado, com isso, caberá o médico ter como base a medicina voltada em evidências científicas para melhores decisões sobre cuidados de seu paciente.

O ideal será sempre encontrar meios que possam conciliar a liberdade do médico com o uso individual da liberdade, pois só assim será mais fácil a busca do bem-estar individual, se faz necessário encontrar caminhos onde se procure minimizar o sofrimento e o dano por meios de assistências à saúde através do tratamento mais adequado ao paciente.

É necessário entender a importância do consentimento livre e esclarecido, operacionalizado no princípio da autonomia e da beneficência e não maleficência, para incluir o paciente na tomada de decisão na utilização de prescrição de medicamentos off label para que o mesmo tome ciência desse tipo de prescrição.

## 6.2 Uso do off label e o entendimento jurisprudência do STF e STJ

Apesar de não ser um ato ilegal, a prescrição de medicamentos off label traz diversas discussões quanto a obteção de medicamentos e tratamentos pelo SUS e nos planos de saúde, que defendem a utilização apenas de medicamentos label.

Por consequência das negativas de autorização diante dos medicamentos off label, muitas pessoas tem buscado outras maneiras de conseguir tal medicamento adverso para determinado tratamento descritos em sua bula, e com isso, muito se fala em judicialização da saúde.

Observado a análise do Tema 106/STJ, ocasião em que a Corte firmou a tese em que dentre os requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS está a “existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”, tal expressão foi incluída na redação da tese por ocasião do julgamento dos embargos de declaração no Resp 1.657.156 justamente para informar que tratamentos off label não podem ser fornecidos através de determinação judicial. Conforme o voto do Min. Benedito Gonçalves, que é muito elucidativo em observância e efeito ao art. 19-T, I e II da lei 8.080/90:

(...)

Sendo assim, ainda que não conste no registro da ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do SUS de também ter acesso a utilização de medicamento no uso autorizado não presente no registro.

Ante o exposto, acolho parcialmente os embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê : “existêncai de registro na ANVISA do medicamento”, leia-se: “existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”.

Entretanto, o mesmo STJ – através das turmas que jugam matérias de direito privado (3 e 4 turma) – firmou entendimento no sentido de que “considera-se abusiva a negativa de cobertura de plano de saúde quando a doença do paciente não constar na bula do medicamento prescrito pelo médico, que ministra o tratamento (off label)” (AgInt no AREsp 1682588/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/12/2020, Dje 18/12/2020, dentre vários outros em idêntico sentido).

Ademais, o julgamento no STF, de Tema 500 de Repercção Geral, firmou a seguinte

tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior previsto na Lei 13.411/16), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos orfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face a União.

Dito isso, nos termos ao qual o acordo foi firmado, fazem qualquer referência aos medicamentos off label, vez que não ficou clara a orientação quanto ao registro da ANVISA a que se refere especialmente aquele uso limitado ao que está na bula, ou, analisando de uma forma mais profunda, somente a ausência de qualquer registro atrairia a sua incidência.

Importante pontuar que existem algumas decisões monocráticas do próprio STF em que a concessão de medicamentos off label não se enquadra na tese do Tema 500 (RE 1308073/RJ – RIO DE JANEIRO – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA – Julgamento: 05/03/2021; e RE1282257 – Min. EDSON FACHIN – Julgamento: 16/10/2020).

Por fim, o STJ decidiu que: “o entendimento exposto no julgamento do RE n. 657.718/MG” – O que deu origem ao Tema 500/STF” – “diz respeito, apenas, a medicamentos sem registro na ANVISA, para o qual a Suprema Corte estabelece obrigatoriedade de ajuizamento da ação em face da União”. Diante disso, a conclusão é de que “tratando-se, in casu, de responsabilidade solidária dos entes federados, e não ajuizada a demanda em face da União, afastada a competência da Justiça Federal, na medida em que, conforme supracitado, ainda que se trate do uso off label dos medicamentos indicados, estes possuem regular registro na ANVISA”.

Conclui-se portanto, que em relação ao fornecimento de medicamentos para uso off label no âmbito privado, o STJ em seu julgamento do Recurso Especial, 1.721.705/SP de relatoria da Min. Nancy Andrighi estabeleceu que as empresas operadoras de planos de saúde não podem negar a cobertura de tratamento prescrito sob a justificativa de que o medicamento está fora das indicações registradas na

ANVISA, caso haja indicação médica do tratamento.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho buscou descrever a perspectiva da trajetória da prescrição de medicamentos off label considerando a contextualização do ato médico, SUS e saúde suplementar, a fim de explanar como o tema é abordado na literatura científica; mapear a legislação vigente e as decisões das supremas cortes brasileiras.

Por ser um medicamento a margem da vigilância sanitária por não estarem de acordo com prévia autorização da ANVISA mediante doenças adversas, vez que falta o prévio registro e demonstração de segurança, eficácia e qualidade para indicações de uso, algumas implicações ficam evidentes: (i) impacto no financiamento da saúde, seja para o SUS ou saúde suplementar, em especial pelo aumento das demandas judiciais; (ii) na relação médico-paciente, em que envolve questões éticas e ato médico (iii) ausência de alternativas de financiamento, principalmente no sistema público, vez que o marco regulatório não apresenta suficientemente seguro para os gestores envolvidos.

Existem fatores que interagem no uso off label, que visa o compromisso do médico até as limitações de financiamento pelos canais ordinários e legais estabelecidos, seja pelo sistema do SUS ou saúde suplementar, com intuito de definição quanto a possibilidade de financiamento, sem, contudo, interferir no ato médico.

Se faz necessário iniciativas para criar projetos de lei que possam disciplinar o financiamento, no âmbito público e privado, de medicamentos fora das indicações e condições autorizadas pela ANVISA, desde que seja tal prescrição off label seja sempre em benefício do paciente, em prol da vida.

## 8. REFERÊNCIAS

**ANS. Resolução Normativa – RN Nº 387, de 28 de outubro de 2015.** Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, RN nº 349, de 9 de maio de 2014; e da outras providências. Disponível em: [https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/Rol\\_de\\_Procedimentos\\_2016\\_total.pdf](https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/Rol_de_Procedimentos_2016_total.pdf). Acesso em: 20 jan. 2022.

**ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 200, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em: 21 jan. 2022.

**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 111, de 06 de setembro de 2016.** Dispõe



sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> . Acesso em: 22 jan. 2022.

**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.** Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em: 22 jan. 2022.

**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 38, de 12 de agosto de 2013.** Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento 84 pós-estudo. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em: 24 jan. 2022.

**Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 47, de 08 de setembro de 2009.** Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em: . Acesso em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> 29 jan. 2022.

BARBOSA, C. et al. **Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português.** Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, 5(3):157-179, jul./set, 2016

**Lei n. 8080/90 de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm) Acesso em 20 fev 2022.

Lei n. 8078/90, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm). Acesso em 18 fev 2022

**Gov.br .** Obter Registro de Medicamentos Genéricos, Similares, Novos e Inovadores disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-registro-de-medicamentos-genericos-similares-novos-e-inovadores> acesso em 05 fev 2022

**ANS –cobertura dos planos de saúde diante de medicamentos off label.**  
Disponível em:  
[http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com\\_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=1696&historico=29901279](http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=1696&historico=29901279) acesso em 05 fev 2022

**SCIELO. Revista paulista de pediatria.** desafio do uso off label de medicamento. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rpp/a/DtRkCgsnGb9LPJPmBQjgYXr/?lang=pt&format=html&stop=previous> acesso em 18 jan 2022

**STJ. Recurso repetitivo – TEMA 106** Disponível em:

[https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=106&cod\\_tema\\_final=106](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106) acesso em 07 fev 2022

**Conjur – jurisprudência medicamentos off label.** Disponível em:

<https://www.conjur.com.br/2020-ago-25/jurisprudencia-medicamentos-registro-off-label>. Acesso em 20 fev 2022

**FRANÇA**, Genival Veloso. DIREITO MÉDICO. 16 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020.