

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
DEPARTAMENTO DE DIREITO
CURSO DE DIREITO

Luiz Augusto Mazzoli

Título: O Acesso do Consumidor aos Tratamentos *Off Label* a Luz Dos Requisitos Impostos
Pela Lei 14.454/2022

Florianópolis

2022

Luiz Augusto Mazzoli

Título: O Acesso do Consumidor aos Tratamentos *Off Label* a Luz Dos Requisitos Impostos
Pela Lei 14.454/2022

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de
Direito do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade
Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a
obtenção do título de Bacharel em Direito.
Orientador: Prof. Geyson José Gonçalves da Silva, Dr.

Florianópolis

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

MAZZOLI, LUIZ AUGUSTO

O Acesso do Consumidor aos Tratamentos Off Label a Luz
Dos Requisitos Impostos Pela Lei 14.454/2022 / LUIZ
AUGUSTO MAZZOLI ; orientador, Geyson José Gonçalves da
Silva, 2022.

54 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
Jurídicas, Graduação em Direito, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Direito. 2. tratamento off label. 3. plano de saúde.
4. Dignidade da pessoa humana. I. Gonçalves da Silva,
Geyson José. II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Graduação em Direito. III. Título.

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo geral analisar os efeitos da entrada em vigor da nova lei 14.454/2022 que alterou a lei 9.656/98 que rege a relação dos planos de saúde com seus beneficiários bem como junto ao ecossistema controlado pela ANS, especialmente com relação à possibilidade de fornecimento de tratamento na modalidade *off label* a partir dos critérios inseridos pela nova lei. A discussão justifica-se não somente pela atualidade, mas também pela importância dessa modalidade de tratamento para diversas doenças graves e sem um medicamento específico até então desenvolvido. Para tanto, utiliza-se do método dedutivo, com base em análise bibliográfica e jurisprudencial, objetivando identificar a partir da análise dos novos requisitos impostos pela legislação, se haverá possibilidade de conseguir judicialmente o acesso ao tratamento *off label*, de modo a garantir a continuidade do tratamento amplamente utilizado no Brasil e no mundo. Conclui-se, ao término, que a nova legislação possui brechas que dará ao poder judiciário e aos operadores de planos de saúde a possibilidade de restringir o acesso ao tratamento, resultando em retrocesso ante ao entendimento historicamente consolidado nos Tribunais.

Palavras-chave: tratamento *off label*; plano de saúde; Dignidade da pessoa humana;

ABSTRACT

The present work has the general objective of analyzing the effects of the entry into force of the new law 14.454/2022, which amended law 9.656/98, which governs the relationship between health plans and their beneficiaries, as well as with the ecosystem controlled by the ANS, especially in relation to the possibility of providing off-label treatment based on the criteria introduced by the new law. The discussion is justified not only by the current situation, but also by the importance of this modality of treatment for several serious diseases and without a specific medicine developed until then. For this purpose, the deductive method is used, based on bibliographical and jurisprudential analysis, aiming to identify, based on the analysis of the new requirements imposed by the legislation, whether there will be the possibility of judicially obtaining access to off-label treatment, in order to guarantee continuity of the treatment widely used in Brazil and in the world. It is concluded, in the end, that the new legislation has loopholes that will give the judiciary and health plan operators the possibility of restricting access to treatment, resulting in a setback from the historically consolidated understanding in the Courts.

Keywords: off-label treatment; health plan; Dignity of human person;

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CONITEC	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
NATJUS	Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário
MBE	Medicina Baseada em Evidências
ONU	Organização das Nações Unidas
STJ	Superior Tribunal De Justiça

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	8
2.	DIREITO À NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.....	10
2.1	RETROSPECTIVA HISTÓRICA	10
2.2	A PREVISÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE	11
2.3	A ASSISTÊNCIA À SAÚDE COMO ATIVIDADE PRIVADA NO BRASIL	13
2.3	AS DIFERENTES MODALIDADES DE OPERADORES DE SAÚDE	14
3	BREVE ANÁLISE A RESPEITO DA LEI 9.656/1998 E O ROL DA ANS.....	15
3.1	EQUILÍBRIO FINANCEIRO: O ROL TAXATIVO COMO CRITÉRIO DE PREVISIBILIDADE	17
3.2	SAÚDE E DIREITO: O TRATAMENTO OFF LABEL NO ROL NA ANS	19
3.2	TRATAMENTO <i>OFF LABEL</i> : DEFINIÇÃO.....	20
3.3	A CHANCELA DA ANS À NEGATIVA DE TRATAMENTO PELOS PLANOS DE SAÚDE	22
3.4	A JUDICIALIZAÇÃO COMO PORTA DE ACESSO AO TRATAMENTO OFF LABEL	23
4.	O ACESSO AO TRATAMENTO OFF LABEL NA VIGÊNCIA DA LEI 14.454/2022	24
4.1	– O HISTORICO JURISPRUDENCIAL: DO CONSENSO À DIVERGÊNCIA DO STJ	25
4.2	A UNIFORMIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA E A PRETENSÃO ELABORAÇÃO DE REQUISITOS A PARTIR DO ERESP 1889704/SP	29
4.3	A REPOSTA LEGISLATIVA E REFORMULAÇÃO DOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO STJ A PARTIR DA LEI 14.454/2022.....	30
4.3.1	O TRATAMENTO <i>OFF LABEL</i> SOB A PERSPECTIVA DA COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA.....	32
4.3.2	COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS:	34
4.3.3	A EFICÁCIA SOB O PRISMA DA ANVISA.....	36
4.3.4	NATJUS: A PRETENSÃO FERRAMENTA DE COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA	38

4.3.5	A PRESCRIÇÃO MÉDICA COMO FUNDAMENTO PARA O TRATAMENTO;	41
4.4.	DA UTILIZAÇÃO DA CONITEC OU DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS PARA	
	COMPROVAR O DIREITO AO TRATAMENTO <i>OFF LABEL</i> FORA DO ROL DA ANS 42	
4.4.1	APROVAÇÃO DO TRATAMENTO SEGUNDO RECOMENDAÇÃO DA	
	CONITEC	43
4.4.2	APROVAÇÃO POR ÓRGÃOS DE RENOME INTERNACIONAL	45
4.5	PROPOSTA INTERPRETATIVA	47
5	CONCLUSÃO	48
6	REFERÊNCIAS	51

1 INTRODUÇÃO

O tratamento médico na modalidade *off label* é um fenômeno mundial. Sua adoção se deve à inexistência de um tratamento cem por cento seguro e eficaz à luz dos métodos científicos mais exigentes. No entanto, costuma ser, para muitos, a “luz no fim do túnel” isto é, a última alternativa quando tudo já foi tentado e nada surtiu efeitos.

Apesar disso, até hoje nunca foi criada uma regulamentação que dispusesse especificamente dos requisitos para a utilização do referido tratamento. A ANVISA enquanto agência reguladora e que tem como atribuição o controle e aprovação dos medicamentos no Brasil jamais criou qualquer proibição.

A ANS, que é a agência nacional de saúde suplementar, por sua vez, jamais criou qualquer resolução normativa especificamente para fins de regular o conflito entre os planos de saúde e seus beneficiários que dia após dia recebem prescrições de tratamentos de uso *off label* como a esperança para a sua cura.

Essa lacuna normativa ao longo de duas décadas veio sendo resolvida através do Poder judiciário, que decidia de forma favorável ao consumidor, adotando o princípio da dignidade da pessoa humana, ao optar pela obrigação dos planos de saúde em fornecerem todo e qualquer tratamento prescrito pelo médico assistente.

Nesse sentido, o primeiro capítulo se iniciará com uma abordagem histórica do direito à saúde, fazendo uma contextualização histórica desde a sua positivação na ONU, chegando até a incorporação no rol de direitos fundamentais na constituição de 1988. Conforme se extrai dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, o Estado brasileiro coroou o direito à saúde como espécie de direito fundamental decorrente do princípio da dignidade da pessoa humana.

A partir dessa construção normativa, esse posicionamento veio funcionando bem muito por muito tempo, criando um verdadeiro fenômeno da judicialização de massa no âmbito das ações de saúde. Ocorre que lentamente o STJ, em especial a Quarta Turma, passou a adotar um entendimento dissidente ao reconhecer o rol da ANS como taxativo, portanto restringindo a amplitude da cobertura que, ao menos judicialmente, havia se tornado ilimitada.

Nesse contexto, o tema se mostra atual uma vez que a sanção do PL 2.033/2022, convertido na lei 14.454 de 2022, estabeleceu critérios objetivos para a concessão de medicamentos e tratamentos fora do rol da ANS. Assim, alterou a forma com que os consumidores terão acesso aos tratamentos prescritos pelo médico, sobretudo se houver necessidade de judicialização, um fenômeno já existente.

Assim, entendendo o papel dos planos, no segundo capítulo o presente trabalho fará uma breve investigação da lei 9.656/98 e seus princípios de saúde financeira, bem como a taxatividade do rol da ANS que limita a obrigação de cobertura. Passando também pela investigação do posicionamento dos planos de saúde a respeito da cobertura de tratamento *off label*.

Demonstrando que em relação ao direito à saúde, existe uma questão de viabilidade econômica, que é, como garantir um acesso aos melhores tratamentos e tecnologias em saúde, face à expansão do conceito de saúde, e ainda assim manter a atividade economicamente viável. É por isso que o marco legal da saúde suplementar (Lei 9.656/98), tem como imprescindível a garantia da saúde financeira das operadoras de saúde, sendo esse um dos requisitos para que essas entidades possam funcionar, pelo simples fato de seria completamente grave a negativa de cobertura de eventual tratamento sob argumento de impossibilidade financeira, conforme pontua Marco Aurélio Mello (2013)

Passa-se, assim, a um breve estudo a respeito da atuação dos planos de saúde no Brasil, identificando o regramento jurídico ao qual estão subordinados, de modo a identificar a prevalência ou não do Código de Defesa do Consumidor, assim como princípios como o da Dignidade da pessoa humana às modalidades de organização jurídica dessas entidades.

No terceiro capítulo, será feita uma análise da jurisprudência do STJ construída ao longo de mais de uma década, cujo posicionamento prevalecia em favor do consumidor beneficiário do plano de saúde, incluído aí os tratamentos *off label*, ao reconhecer a não taxatividade do rol da ANS, até o emblemático julgamento dos embargos de divergência n. 1889704/SP em que o STJ mudou o seu posicionamento e fixou critérios rigorosos para a obtenção de tratamentos para além do rol da ANS.

No quarto capítulo, será realizada uma abordagem específica de cada um dos incisos incluídos pela lei 14.454/2022 que podem, ou não, ser utilizados como fundamento jurídico para a concessão do tratamento *off label*, mostrando a falta de clareza para essa forma de tratamento.

Nessa linha, buscando dar os contornos interpretativos à legislação, o presente trabalho fará uma intersecção entre os diversos métodos de comprovação de eficácia e comprovação científica, buscando demonstrar aquele que melhor se adequa à satisfazer o direito constitucional à saúde, ainda assim levando em consideração o ecossistema da saúde suplementar que deve prezar pela solidez financeira.

Ao final, a novidade do trabalho consistirá, ao final, em identificar se é possível e adequado, dentro da sistemática legal imposta pela Lei 14.454/2022 a concessão judicial de medicamentos *off label*, com base na análise da legislação aplicável, doutrina especializada e dos precedentes do STJ, que certamente orientarão a interpretação da nova norma, concluindo que a nova legislação não foi pensada para abarcar o fornecimento de tratamento *off label*, abrindo margens para interpretações diversas e possibilitando uma restrição no tratamento tão necessário para diversas doenças sem outros medicamentos aprovados.

2. DIREITO À NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

O presente capítulo tem por objetivo traçar uma breve retrospectiva histórica do reconhecimento internacional de um direito humano à saúde, buscando identificar no primeiro acordo internacional que versou sobre o tema saúde. A partir disso analisar quando se deu a inserção do direito à saúde no ordenamento constitucional brasileiro.

De modo a entender o papel da iniciativa privada na promoção da saúde no Brasil conforme autorizado pela Constituição Federal, e a partir do modelo jurídico de constituição da operadora de plano de saúde ou seguro saúde.

Por derradeiro, realizar uma breve análise da lei 9.656/98 que rege a atuação das entidades privadas de gestão em saúde com os beneficiários consumidores, assim como regulamenta o setor impondo deveres e regras, entendendo como se organiza o padrão de cobertura dos tratamentos, sobretudo quanto ao rol da ANS.

2.1 RETROSPECTIVA HISTÓRICA

A inserção de direitos e garantias individuais e sociais é um fenômeno relativamente recente no mundo. Quando se fala no âmbito do direito internacional, somente com a Declaração Universal da ONU em 1948 em que houve a positivação do direito à saúde (SARLET, 2002)

É notório que esse movimento se deu em resposta aos horrores experimentados pela humanidade após duas grandes guerras, sobretudo a segunda guerra mundial em que morreram cerca de 40 milhões de civis. (ONU, 2021)

Embora os direitos de segunda geração, em que está localizado o direito à saúde, tenha surgido no início do século XX, foi somente após a segunda grande guerra em que houve o amadurecimento e uma preocupação dos Estados com o bem estar do cidadão. (SARLET e FIGUEIREDO, 2014)

Conforme leciona MENDES E BRANCO (2014, p. 201), “*Os direitos de segunda geração são chamados de direitos sociais, não porque sejam direitos de coletividades, mas por se ligarem a reivindicações de justiça social (...)*”. Nessa toada, no plano internacional o direito à saúde se estendeu à uma série de acordos e convenções (SARLET, 2002, p. 45)

Posteriormente, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, ratificado pelo Brasil, dispõe, no seu artigo 12, a respeito do direito de desfrutar do mais alto grau de saúde física e mental. Também na Convenção dos Direitos da Criança, já com a dimensão específica voltada para a questão da saúde da criança e do adolescente, bem como na Convenção Americana dos Direitos Humanos, de 1989, ambas igualmente ratificadas pelo Brasil e incorporadas ao nosso direito interno, encontramos nova referência ao direito à saúde. Da mesma forma, a saúde, assim como os direitos fundamentais voltados à segurança social em geral, igualmente não deixaram de ser contemplados na nova Carta Européia de Direitos Fundamentais, de 2000, em que pese esta ainda não ter alcançado a sua plena vinculatividade.

Nesse sentido, a partir dos eventos ocorridos internacionalmente no século XX, as organizações passaram a se preocupar com os cidadãos como sujeitos detentores de direitos positivos. Assim, aquelas constituições, tal qual a Constituição Brasileira de 1988, abarcaram no âmago de seus dispositivos os grandes princípios norteadores da sociedade moderna.

2.2 A PREVISÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988, também conhecida como a “Constituição Cidadã” foi a primeira Carta Magna a expressar uma preocupação com o indivíduo como um ser, detentor de direitos decorrentes de obrigações positivas do Estado, isto é, direitos de segunda geração.

Mais do que um princípio, a Constituição adotou a dignidade da pessoa humana como um dos seus fundamentos (CF, art. 1, III). É a partir desse princípio fundamentador que as demais normas e a própria ordem jurídica brasileira se organizam

Para Alexandre de Moraes (2014), o princípio da dignidade da pessoa humana é aquele que é inerente à personalidade humana. É reconhecer um valor moral e espiritual natural do ser humano, em que todo e qualquer ordenamento jurídico deve respeitar e assegurar, de modo que cada cidadão tenha assegurado padrões mínimos de exercício de direitos inerentes ao cidadão como um ser como um fim em si mesmo.

Complementando o conceito, a partir de Luís Roberto Barroso (2020), a apesar das mais variadas interpretações conferidas ao conceito do princípio da dignidade da pessoa humana, a partir de concepções políticas, filosóficas, ideológicas e até mesmo religiosas. Entretanto, “*é a partir do núcleo essencial do princípio da dignidade da pessoa humana que se irradiam todos os direitos materialmente fundamentais*” aqui incluído o direito fundamental à saúde. (BARROSO, 2020, p. 185)

Isto é, muito embora a natureza da dignidade da pessoa humana seja de norma principiológica, o espaço interpretativo não pode suplantam garantias mínimas de direitos que são inerentes ao ser humano, sob pena de negar-lhes a própria humanidade.

No Brasil, no entanto, o direito à saúde somente foi alçado ao status de garantia constitucional com a promulgação da Constituição cidadã de 1988. A partir da nova constituição a saúde passou a ser um direito social, e o Estado obrigado a promover e garantir a sua abrangência a todos. (SARLET e FIGUEIREDO, 2014)

O caráter de direito fundamental do direito social à saúde reside na forma intrínseca pela qual ele se vincula ao princípio da dignidade da pessoa humana. Na Constituição brasileira, o direito à saúde foi dotado pelo legislador de uma dupla fundamentalidade. Isso é, o direito à saúde comporta tanto uma garantia formal quanto material. (SARLET e FIGUEIREDO, 2014)

Nessa linha, os autores sustentam que o aspecto material está intrinsecamente ligado ao critério de relevância do bem jurídico, já que a vida é um pressuposto para a efetividade de qualquer outro direito. Mais do que um simples direito à vida, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2014) entendem que o direito à vida perpassa pelo direito à saúde está ligado à ideia de dignidade, de uma vida saudável e com qualidade que permita a fruição dos demais direitos.

Quanto ao aspecto formal, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2014), o fundamento do direito à saúde como norma máxima e orientadora decorre da própria previsão constitucional, cuja força cogente encontra sua máxima expressão na condição de

cláusula pétrea. É, portanto, um direito alcançado a duras penas que hoje é inafastável e irrenunciável, muito embora sofra tentativas de relativização quando fatores financeiros são colocados na equação.

MENDES E BRANCO (2014) lecionam que um direito será inalienável quando não há possibilidade de dispor desse direito de forma a torna-lo impossível de ser exercitado física ou juridicamente. Enquanto a indisponibilidade está ligada à ideia de direitos que visam resguardar as condições de vida, saúde e liberdade.

Nessa ótica, é de se concluir que o direito à saúde é um direito inalienável e indisponível. É, na verdade, o pilar que possibilita o exercício dos demais direitos. Assim, a sua positivação como um direito constitucional marcou um avanço na sociedade brasileira.

2.3 A ASSISTÊNCIA À SAÚDE COMO ATIVIDADE PRIVADA NO BRASIL

A Constituição Federal de 1988, conforme visto, foi a primeira Carta Magna que acolheu os direitos sociais, dentre eles, o direito à saúde. O Legislador entendeu por bem, dentro da ótica do Estado Liberal adotado, permitir aos atores privados a iniciativa de promover o direito à saúde, através do sistema suplementar (CF, art. 199)

Ou seja, o papel da iniciativa privada é atuar de forma a complementar ao sistema público de saúde e garantir o acesso ao menor número de cidadãos possíveis. Assim, em 1998 foi promulgada a lei 9.656 que tratou de dispor acerca dos planos e seguradoras de saúde.

Com isso, duas grandes necessidades se colocam frente a frente e que precisam ser equacionadas, a primeira, o fator econômico inerente a qualquer atividade exercida por um ente privado, e de outro lado a preocupação em garantir o melhor e maior acesso aos tratamentos médicos, que levam ao crescimento exponencial das despesas médicas para satisfazer o direito pleno à saúde, face a expansão das tecnologias e de tratamentos. (SCAF, 2010)

O direito à saúde, portanto, torna-se uma questão de viabilidade econômica. Como garantir um acesso aos melhores tratamentos e tecnologias em saúde, face à expansão do conceito de saúde, e ainda assim manter a atividade economicamente viável. É por isso que o marco legal da saúde suplementar (Lei 9.656/98), tem como imprescindível a garantia da saúde financeira das operadoras de saúde, sendo esse um dos requisitos para que essas entidades possam funcionar, pelo simples fato de seria completamente grave a negativa de cobertura de eventual tratamento sob argumento de impossibilidade financeira, conforme pontua Marco Aurélio Mello (2013)

Diante da necessidade de equilíbrio econômico, que prescinde de uma previsibilidade dos custos envolvidos na atividade, as operadoras de saúde passaram a adotar o rol de procedimentos e tratamentos editados pela ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, como a referência básica para a oferta de planos e seguros saúde.

É nesse ponto em que nasce o conflito entre os consumidores as operadoras, que leva à judicialização de milhares de demandas todos os anos. De um lado, o consumidor em busca do melhor tratamento, de outro lado, a operadora que busca manter o equilíbrio financeiro e gerar lucro para seus controladores.

Porém, nem todos os casos possuem uma solução simples. Como se verá a adiante, a dinâmica que envolve a contratação do chamado “plano de saúde”, a contratação passa pela adesão à cláusulas e previsões previamente estabelecidas unilateralmente por uma das partes, no caso, a operadora. Esse tipo de contrato é chamado de contrato de adesão, em que o consumidor pode aceitar ou não o conteúdo do contrato (Take-it-or-leave-it) (Tartuce e Neves, 2020)

Assim, apesar da complementaridade da atuação privada no âmbito da promoção da saúde, essa atividade deve observar mais do que princípios de direito privado, tais como o *pacta sunt servanda*, mas também aos preceitos constitucionais como o princípio da dignidade da pessoa humana quando da elaboração dos contratos e na sua prestação de serviços.

Antes de nos encaminharmos à discussão central, a respeito do fornecimento de medicamentos *off label*, é fundamental também entendermos a forma de atuação dos entes privados, especificamente a respeito dos planos de saúde de autogestão e do sistema de mutualismo. Essa diferenciação é importante à medida em que há distinção na aplicação de normas, trazendo diferenças na abordagem da interpretação de seus contratos.

2.3 AS DIFERENTES MODALIDADES DE OPERADORES DE SAÚDE

No Brasil, conforme explica ESMERALDI e LOPES, (2015) o sistema implantado a partir da promulgação das leis n. 9.656/98 e 9.961/2000 para a saúde suplementar pode ser dividida em três modalidades de operadoras de saúde.

Embora todas tenham o mesmo objeto-fim, que é participar da saúde suplementar seja através de fornecimento de tratamentos, reembolso ou custeio direto ao beneficiário, fato é que a depender do regime jurídico adotado pela operadora, haverá impacto na legislação aplicável.

Como o objetivo do presente estudo não é discutir as modalidades contratuais, será feito uma breve explanação a respeito dos três tipos, assim definidos na doutrina especializada.

O regime de prestação de serviços é aquele em que o operador do plano de saúde organiza uma estrutura de atendimento para prestar pessoalmente o tratamento necessário, ou organiza os recursos por meio de prestadores contratados, podendo ser cobrado em regime de pré-pagamento, regime de custo operacional ou por serviços efetivamente prestados. (ESMERALDI e LOPES, 2015)

Essa modalidade de operadora, conforme esclarece ESMERALDI e LOPES (2015) é aquela em que há uma garantia de pagamento e de reembolso das despesas para tratamentos médicos. Nesse caso, não há uma prestação de serviço em saúde diretamente pela operadora, mas tão somente um suporte financeiro conforme o contrato. Esse é um modelo instituído pela Lei n. 10.185/2001.

Um detalhe importante é que neste caso e no caso de regime de prestação de serviços, há incidência do Código de Defesa do Consumidor, servindo como um reforço normativo à segurança do consumidor ante à reiterada negativa de coberturas, fato notório no Brasil.

Por fim, os operadores em regime de Autogestão são aqueles que tem como objeto principal, a administração e a implantação de um sistema de cobertura de eventos em saúde para um grupo determinado de beneficiários. Ainda que seja um modelo de autogestão, nada impede que a consecução do serviço seja terceirizada para prestadores de serviços. (ESMERALDI E LOPES, 2015). Esse é um modelo comumente adotado por empresas públicas e órgãos públicos.

O ponto principal desse modelo, quando se fala em termos de legislação, é que não cabe a aplicação do Código de Defesa do Consumidor, conforme já pacificou o STJ na súmula 608 “*Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão*”

3 BREVES ANÁLISE A RESPEITO DA LEI 9.656/1998 E O ROL DA ANS

A lei 9.656/1998 foi criada para regulamentar a atividade de planos e seguros de assistência à saúde no âmbito privado, decorrente da autorização constitucional. Essa lei buscou tratar, de forma específica, as questões de regulamentação tanto dos operadores de saúde para com os beneficiários, como também as obrigações das operadoras com o ecossistema da saúde suplementar.

Muito se debate na doutrina se a lei 9.656/1998 relegou o Código de Defesa do Consumidor apenas ao papel de norma subsidiária, conforme a própria disposição do art. 35-G da referida lei. Essa é a opinião daqueles que militam em favor dos operadores de planos de

saúde, ou que possuem uma visão com maior predomínio da análise econômica. Nesse sentido, podemos citar ESMERALDI e LOPES (2015), cujo entendimento é de que em razão da especialidade da lei, assim como se trata de lei nova em relação ao CDC.

De forma oposta, entendem Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2014) que o art. 35-G na verdade é inconstitucional, à medida que entende que a lei 9.656/98 oferece uma proteção inferior ao consumidor beneficiário do plano em relação ao ecossistema do Código de Defesa do Consumidor. Nessa linha, os autores acrescentam que “*é preciso considerar que o dever constitucional de proteção dos consumidores-pacientes convive com deveres fundamentais conexos, tais como a proteção da criança e do adolescente (art. 227, CF, e Lei nº 8.069/90), a proteção ao idoso (art. 230, CF, e Lei nº 10.741/2003)*” (SARLET e FIGUEIREDO, 2014, p. 129).

Acrescentam, ainda que que SARLET e FIGUEIREDO, 2014, p. 128- 129:

Como lei geral de proteção dos consumidores, o CDC também é geral quanto ao seu objeto, incidindo de modo vinculante sobre todas as relações jurídicas que sejam passíveis de enquadramento no suporte fático descrito por seu artigo 2º, cuidando-se – convém enfatizar – de lei geral em sentido formal e material. Por consequência, a Lei nº 9.656/98, conquanto mais nova, não prevalece sobre o CDC, seja porque lei especial não revoga lei geral, segundo conhecido cânone hermenêutico; seja porque, em termos materiais, a Lei nº 9.656/98 não tem por objeto a disciplina dos direitos dos consumidores de planos de saúde, mas, sim, a regulação do setor da saúde suplementar como um todo – tanto é que, dentre outros aspectos, prevê quem pode atuar no setor, os requisitos para requerer autorização de funcionamento, as normas para operação e dissolução dessas empresas, etc

Já para Tartuce (2020), há uma mitigação do princípio contratual liberal do pacta sunt servanda, para dar espaço à uma interpretação que leve em consideração a mudança causada pela prevalência do poder do capital, que por vezes leva os cidadãos à posições de vulnerabilidade face aos contratos de adesão.

Conforme o próprio legislador entendeu por bem definir, os contratos de adesão são aqueles “cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo” (CDC, art. 54)

Comungo do entendimento adotado pelos autores, de modo a entender o Código de Defesa do Consumidor como o diploma legal que deve fornecer o contorno interpretativo não somente dos contratos, mas da relação jurídica em geral entre os consumidores beneficiários dos planos e os operadores.

Entretanto, cabe destacar que o STJ reiterou, por ocasião do julgamento dos embargos de divergência n. Nº 1.889.704/SP, que o CDC é aplicável somente de forma subsidiária aos contratos de planos de saúde.

Outro ponto de suma importância para o debate é a obrigação dos planos de saúde de respeitarem um rol de procedimentos mínimos de observância obrigatória. É o conhecido “rol da ANS”, cuja provisão se encontra no art. Art. 10. § 4º, que dispõe que:

A amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será estabelecida em norma editada pela ANS, que publicará rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado a cada incorporação

Isto é, os planos de saúde e seguradoras de saúde precisam observar esse rol mínimo de procedimentos em saúde, cuja edição é feita pela ANS que é a Agência Nacional de Saúde Suplementar, criada pela Lei n. 9.961 de 2000, Autarquia cuja finalidade é promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras de saúde e planos de saúde, inclusive quanto às suas relações com o ecossistema da saúde suplementar, isto é, os prestadores e consumidores.

3.1 EQUILÍBRIO FINANCEIRO: O ROL TAXATIVO COMO CRITÉRIO DE PREVISIBILIDADE

É certo que o Estado é responsável por garantir que todos exercitem de forma plena os seus direitos constitucionais. Entretanto, não se pode perder de vista que há limitações orçamentárias, assim como a própria operacionalização para promover esses direitos é uma barreira muitas vezes intransponível.

Por essas razões, a constituição entendeu por bem estender à iniciativa privada a possibilidade de atuar de forma suplementar na promoção desses direitos. A exemplo, a atuação do setor privado na saúde (CF, art. 199); no setor educacional (CF, art. 209).

Especialmente, sobre a atuação do setor privado na saúde, a doutrina, aponta que “*é boa opção para um sistema de saúde pautado pela descentralização e pela escassez de recursos, em que a consequência imediata é a necessidade da busca por alternativas para sanar deficiências orçamentárias.*” (MENDES E BRANCO, 2014, p. 858)

Nesse sentido, conforme aponta Marco Aurelio de Mello (2013) a lei 9.656, de 1998 primou pela higidez financeira das operadoras de planos de saúde, na medida em que criou uma série de normativas que garantissem que, no momento em que o usuário necessitasse de um tratamento, não faltariam recursos financeiros para custear, a exemplo do artigo 8º da referida lei.

Como se trata de um serviço de grande relevância social, o legislador criou uma espécie de “freios e contrapesos” ao determinar que o reajuste dos planos de saúde é autorizado somente no percentual fixado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, agindo como um freio e retirando a possibilidade de ajustes arbitrários em prejuízo do cidadão e colocando em risco seu acesso à saúde.

Já como espécie de contrapeso, comporta a análise do art. 10 da lei 9.656 de 98 que dispõe da seguinte forma:

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: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Note que a lei fala sobre a instituição de um plano de referência, cujo objetivo é estabelecer padrões mínimos de atendimento, havendo uma tecnologia, em tese, disponível para cada doença que pudesse acometer o paciente.

A competência pela criação, manutenção e atualização desse rol de procedimentos básicos é da Agência Nacional de Saúde Suplementar, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que dispõe que:

Art. 4º Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;

(...)

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

Segundo apontam Renata Maria Gil da Silva Lopes Esmeraldi e José Fernando da Silva Lopes (2015, p. 191):

É dizer que as diretrizes técnicas adotadas pela ANS ao editar a atualização do rol de procedimentos, de forma muito eficaz até porque assim positivou o legislador, traduz ao consumidor e ao leigo que aqueles procedimentos dentro daquelas diretrizes possuem evidência científica e grau de recomendação já analisados e testados por entidade isenta e tecnicamente apta para tal finalidade impondo que se reconheça, de outra banda, que os eventos e procedimentos em saúde não listados por meio daquele rol e de suas diretrizes técnicas ainda não se revestem de nível de evidência apto a integrar a cobertura assistencial mínima e obrigatória ou, ainda, sua efetividade significaria dispêndio deveras oneroso, o que não interessa ao consumidor de saúde suplementar quando da aquisição de contratação básica.

Embora seja forçoso reconhecer que há razão na fala dos autores, na medida em que o consumidor é hipossuficiente tecnicamente e espera que haja um controle estatal dos tratamentos a que possivelmente será submetido se necessário.

Há uma lacuna não considerada pelos autores, a medida em que as aprovações não ocorrem do dia para a noite. Há um logo período de tempo entre o início da avaliação até a incorporação ao rol. Nesse meio tempo vidas podem ser perdidas.

Aqui cabe pontuar que somente em 2021, por meio da Resolução Normativa n. 470 da Diretoria Colegiada da ANS, que houve a alteração da periodicidade de atualização do rol para semestral, ante então era feita a cada dois anos, o que significa um avanço significativo.

Assim, diante dessa busca pelo equilíbrio financeiro e lucratividade, as operadoras de saúde desde sempre têm defendido a taxatividade do rol da ANS. Isso levava a negar todo e qualquer tipo de tratamento não inserido no rol, em especial aqueles tratamentos denominados *off label*, que é o tema de estudo desse trabalho.

3.2 SAÚDE E DIREITO: O TRATAMENTO OFF LABEL ANTE O ROL NA ANS

A medicina não é uma ciência exata e para que um tratamento seja considerado adequado, seguro e eficaz, é necessário que haja o reconhecimento dessa efetividade dentro dos padrões de estudos científicos.

Ocorre que o aperfeiçoamento da técnica até que se prove cientificamente eficaz pode levar décadas. Entretanto, quando se está falando de medicina, está se falando de saúde, e quem está com problemas de saúde não tem o luxo do tempo de amadurecimento da técnica ou do reconhecimento formal da técnica curativa sob o prisma de estudos científicos.

Até porque há casos em que as doenças são tão raras que nem sequer há um medicamento disponível. Há também casos em o desenvolvimento de técnicas terapêuticas para certas doenças não se mostra financeiramente rentável e por isso há um vácuo que precisa ser suprido de alguma forma.

Assim, muitas vezes os médicos se veem diante da necessidade de utilizar um medicamento já existente, para tratar uma doença diferente daquela para o qual foi aprovado. Essa técnica de reposicionamento de medicamentos é chamada de uso *off label*

Tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde, quanto nos planos de saúde, a utilização de medicamentos na modalidade *off label* enfrenta grande resistência. Isso faz com que os

pacientes, buscando o tratamento as vezes prescrito como a única ou última opção, tenham que buscar o poder judiciário para acessar o tratamento.

Como se demonstrará a seguir, o tratamento *off label* é muito mais do que a utilização sem aprovação dos órgãos de controle do Estado. Como também, não se trata de um uso experimental, mas possivelmente um uso ainda não aprovado por questões financeiras ou técnicas.

E diante da atitude dos planos de saúde em restringir o tratamento, levando à uma judicialização exacerbada com a finalidade de assegurar um direito constitucional, o tema possui grande relevância para o estudo, sobretudo em face das recentes alterações promovidas pela lei 14.454 de 2022.

3.2 TRATAMENTO *OFF LABEL*: DEFINIÇÃO

Para que um medicamento possa ser comercializado, há necessidade de prévia autorização pela ANVISA. Essa aprovação prescinde da demonstração de comprovação científica para o fim que está sendo registrado. Isso é, a demonstração de efetividade, segurança, qualidade, pureza e outros critérios técnicos, conforme obriga o Art. 16º Da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para o tratamento desejado.

Nesse sentido, um medicamento pode ou não ser aprovado para várias finalidades. Tudo isso dependerá da existência de comprovação científica e do grau de interesse do fabricante ou dono da patente em custear estudos que comprovem os requisitos exigidos pelo órgão de vigilância sanitária do país. Conforme artigo disponibilizado pela ANVISA, agência explica que:

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula.

Fato é, que até a aprovação para as novas finalidades possíveis, não há perante à ANVISA comprovação científica de eficácia do medicamento. Ou seja, no Brasil qualquer utilização desse medicamento para uma finalidade diferente daquela para o qual foi aprovada será considerada um uso “off label” traduzido como “fora da bula”.

O tratamento também será considerado *off label* quando for prescrito para utilização em condições diversas daquelas aprovadas, o que inclui a posologia, formulações, idades diferentes para as quais foram testadas. (CARVALHO, 2016)

Todavia, se faz necessário estabelecer que o uso *off label* não ocorre de forma indiscriminada, mas sim sustentado e baseado em níveis de evidências (PAULA et al. Apud DRESSER; FRADER, 2009, p. 4)

O uso *off label* pode ser suportado por diferentes níveis de evidências. Autoridades reconhecem uma hierarquia de evidências científicas e clínicas que podem justificar as intervenções médicas. Normalmente estão no topo os grandes estudos randomizados controlados, seguidos por pequenos estudos randomizados, estudos de coorte, estudos caso-controle, pouco controlados ou não controlados, relato de casos e opinião de especialistas.

Nesse sentido, aponta ainda CARVALHO (2016) que é prática recorrente no Brasil a prescrição de medicamentos no formato *off label* na pediatria, ou seja, pacientes de até 18 anos (CARVALHO, 2016). Esse uso se deve principalmente à falta de medicamentos aprovados para essa faixa etária em razão de fatores éticos e financeiros. (GUIMARÃES, et al., 2021)

Nessa toada o uso de medicamento *off label* embora à primeira vista pareça algo nocivo, muitas vezes é a única alternativa para o tratamento de um paciente. Entendo, assim que falta de alternativas e a urgência do tratamento são justificativas aceitáveis.

Até porque, o tratamento que hoje é considerado *off label* poderá, cedo ou tarde, vir a ser reconhecido como comprovadamente adequado para aquela prescrição. Mais do que isso, o que no Brasil é considerado *off label* já pode ter sido aprovado em outro país para aquela finalidade. (ANVISA, 2005)

Mais do que na Pediatria, a utilização de medicamentos *off label* para o tratamento de câncer assume grande importância. Por mais que os esforços de padronização de aprovação dos medicamentos esteja avançando, há outros motivos como o atraso no pedido de registro ou pelas diferenças de critérios entre uma agência de regulação e outra (ANVISA, 2005)

Nesse ponto, o senso comum tende à fazer acreditar que a prevalência de prescrição de medicamentos *off label* se deve a algum tipo de burocracias tipicamente brasileira. No entanto, (Paula et al. 2011, apud Gazarian 2006 e GILLICK 2009, p. 3), apresentam que:

uso *off label* de medicamentos é uma prática comum, com taxas de até 40% em adultos e 90% em pacientes pediátricos na Austrália. Um estudo constatou que nos Estados Unidos 21% dos medicamentos prescritos são utilizados para indicações não aprovadas pelo FDA. Entre os medicamentos com indicação *off label*, 73% não possuíam evidências de eficácia clínica e apenas 27% apresentavam fortes evidências científicas. Em oncologia, onde geralmente encontram-se medicamentos de custos

elevados com efeitos secundários graves, cinco dos medicamentos mais amplamente prescritos foram utilizados com indicações *off label* em 50% dos casos.

O que contradiz totalmente o senso comum e demonstra que, mesmo nos países desenvolvidos, há uma ampla incidência da aplicação de utilização *off label*. Esse fenômeno também se justifica pela utilização dessa técnica em doenças raras e sem tratamentos comprovados, contribuindo para a descoberta de novos usos, que por fim podem ser registrados. (PAULA et al. 2011)

Isso é, a partir de tentativas isoladas, indutivamente os médicos e pesquisadores da saúde descobrem utilizações não planejadas pelos desenvolvedores do medicamento. Assim, com base em evidências científicas iniciais, o fabricante poderá buscar a sua aprovação (PAULA et al, 2011 apud DRESSER; FRADER, 2009)

No entanto, é preciso destacar que a literatura médica não considera o uso de medicamentos no formato *off label* como uma solução para o problema da ausência de registro e comprovação científica. Assim conclui (SANTOS E SOUZA, 2017), que “Os riscos e benefícios ainda não estão bem definidos, desta forma, podem-se ter bons resultados no tratamento como também reações adversas importantes e severas”

3.3 A CHANCELA DA ANS À NEGATIVA DE TRATAMENTO PELOS PLANOS DE SAÚDE

De forma geral, a legislação nunca se preocupou em regulamentar o uso de medicamentos *off label*, muito embora seja uma modalidade de tratamento amplamente difundida e, infelizmente, necessária.

A ANVISA não proíbe esse tipo de tratamento, bem como não parece advogar em desfavor da prática. Até reconhece que há casos em que jamais haverá um reconhecimento de eficácia em razão da impossibilidade de concluir estudos em níveis aceitáveis de evidência científica.

Já a ANS, conforme se depreende da Resolução n. 465/2021, autoriza que os planos de saúde excluam da cobertura do tratamento aqueles cuja modalidade seja *off label*, conforme art. 17, I, c. Na prática é o que os planos de saúde fazem nos contratos para afastar o fornecimento desse tipo de tratamento, conforme se extrai do contrato da operadora Unimed, registrado na ANS SOB Nº 484.175/19-1:

Art. 23. Estão excluídos da cobertura deste plano os eventos e despesas decorrentes de atendimentos, serviços ou procedimentos não previstos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para a segmentação assistencial contratada, ou sem a observância das diretrizes de utilização, bem como:

c) cujas indicações não constem da bula/manual registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (uso off-label);

No entanto, a mesma resolução determina que seja ofertado esse tipo de tratamento nas seguintes hipóteses:

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.

Como se verá a seguir, essa previsão normativa da ANS é inócua porquanto a CONITEC não se manifesta favoravelmente à incorporação de medicamentos no formato *off label*. Esse posicionamento da ANS, portanto, foi mais um dos fatores que historicamente contribuiu para a judicialização em busca de tratamentos médicos.

Há que se fazer uma crítica quanto à ANS por jamais ter criado critérios efetivamente objetivos e que pudessem ser adotados pelo poder judiciário na análise de ações envolvendo a obrigação de fornecer o tratamento na modalidade *off label*. Isso contribuiu para a proliferação de inúmeras ações baseadas em prescrições médicas com pouco ou nenhuma descrição de como o tratamento pudesse contribuir para a melhoria do paciente, colocando todos os casos dentro de um mesmo grupo.

Até porque a lei sempre adotou a medicina baseada em evidências como critério de definição de existência de comprovação de eficácia dos tratamentos, de modo que a resolução n. 465/2021 supracitada é na verdade somente uma forma de inviabilizar o tratamento, já que elege uma forma inadequada e impossível de subsidiar um requerimento administrativo de tratamento *off label*.

3.4 A JUDICIALIZAÇÃO COMO PORTA DE ACESSO AO TRATAMENTO OFF LABEL

No Brasil há um preocupante fenômeno da judicialização por demandas de medicamentos ou tratamentos. Essas demandas podem ser contra o Sistema Único de Saúde – SUS, como podem ser contra os planos e seguradoras de saúde em razão da negativa de algum tratamento.

Para fins de delimitação do estudo, a análise ficará restrita aos pedidos de fornecimento de medicamentos no formato *off label* em desfavor dos planos e seguradoras de saúde.

Como visto, há uma grande incidência de prescrição de tratamentos utilizando o medicamento fora das condições previamente aprovadas, o chamado uso *off label*. Assim como há uma evidente tentativa das operadoras de planos de saúde de barrarem esse tipo de tratamento, inclusive incluindo cláusulas restritivas nos contratos.

Isso implica numa grande quantidade de processos em que o objetivo do enfermo é conseguir o acesso ao medicamento na modalidade *off label*. Logo, colocam-se frente a frente dois interesses antagônicos: do lado do plano de saúde, a necessidade de manter a saúde econômico-financeira e gerar lucros; do outro lado, o paciente que precisa do tratamento prescrito pelo médico, como a melhor alternativa.

Como se verá a seguir, há mais de uma década o acesso a esse tipo de tratamento através da judicialização não enfrentava maiores dificuldades. Bastava a apresentação de um laudo médico atestando a necessidade do tratamento, para que os Tribunais, calcados na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acatassem o pedido já em sede liminar.

Vários eram os fundamentos: a não taxatividade do rol da ANS, que na prática obrigava o plano de saúde a fornecer qualquer tratamento prescrito pelo médico, a interpretação mais favorável ao consumidor do contrato, para reconhecer nulas as cláusulas contratuais limitadoras de tratamentos.

Entretanto, recentemente houveram dois grandes marcos que trouxeram mudanças na interpretação da legislação a respeito da relação entre planos de saúde e seus usuários. Houve o julgamento dos Embargos de divergência nº 1.889.704/SP, e a posterior promulgação da lei 14.454/2022, que trouxe pela primeira vez critérios legais para o fornecimento de tratamentos fora do rol da ANS.

4. O ACESSO AO TRATAMENTO OFF LABEL NA VIGÊNCIA DA LEI 14.454/2022

Conforme já abordado, a utilização de medicamentos e tratamentos no formato *off label* assume grande importância no tratamento de doenças em que não há um medicamento

específico e aprovado. Assim como sua utilização se deve à falta de registros perante os órgãos de saúde, no caso do Brasil, da ANVISA.

Embora tenha seus prós e contras, fato é que essa modalidade de tratamento médico tem relevância social e por muito tempo a judicialização foi a forma com que os consumidores de planos de saúde encontraram para ter acesso aos tratamentos.

Assim, é importante investigar o posicionamento histórico adotado pelo Superior Tribunal de Justiça no que tange o acesso a esse tipo de tratamento, sobretudo para identificar os impactos da entrada em vigor da lei 14.454 de 2022 na possibilidade de acesso ao referido tratamento.

Nessa linha, o presente trabalho seguirá no sentido de identificar se houveram mudanças nos parâmetros de análise no tocante ao direito de exigir do plano de saúde o fornecimento de medicamento *off label*, assim como, havendo mudanças, verificar os impactos e ao final, propor uma interpretação legal de acordo com a orientação assumida pelo STJ nos Embargos de divergência nº 1.889.704/SP, que nortearão a interpretação da *novel* legislação.

4.1 – O HISTORICO JURISPRUDENCIAL: DO CONSENSO À DIVERGÊNCIA DO STJ

Há muito que se discute acerca da possibilidade, através da judicialização, de concessão de tratamentos fora do rol elaborado pela ANS. Os pontos de atrito entre as operadoras de planos de saúde e os consumidores são vários: se é possível limitar o tratamento ao rol de exigências básicas da ANS; se é obrigatório o fornecimento de qualquer tratamento prescrito pelo médico especialmente a obrigação de custear tratamentos *off label*.

Fato é, que por mais de uma década o STJ, cuja atribuição constitucional inclui a função de uniformizar a interpretação e a aplicação das leis no Brasil (CF, art. 105, III) se ocupou em enfrentar as demandas de medicamentos fora do rol da ANS e prescritos na modalidade *off label*, sem existir uma legislação específica que autorizasse essas hipóteses.

Quanto à limitação dos tratamentos ao rol de exigências básicas da ANS, que em outras palavras significa a discussão a respeito da taxatividade do rol, sempre foi muito debatido. Historicamente, o entendimento que prevalecia era da não taxatividade.

Na prática, todos os consumidores que precisavam de um tratamento prescrito pelo médico como essencial e que recebiam uma negativa de custeio pelo operador do plano de saúde tinha no poder judiciário a segurança de conseguir.

Nesse ponto, há que se fazer uma crítica ao poder legislativo que, por mais de duas décadas, desde a promulgação da lei 9.656/98, jamais definiu melhores contornos para a taxatividade do rol da ANS, ou das hipóteses que autorizavam a extrapolação.

Há que se fazer uma crítica que nunca existiram critérios bem definidos para a concessão do tratamento. Conforme se extrai de diversos acórdãos, o entendimento se baseava em simples critérios:

- a) Que o plano de saúde não poderia limitar o tratamento, apenas doenças, o que importava dizer que o rol da ANS não era taxativo;
- b) Que o médico assistente tinha a palavra absoluta quanto à necessidade do paciente;
- c) Que não havia exigência de comprovar a eficácia ou efetividade do tratamento em comparação com o tratamento base fornecido pelo plano.

A despeito desse entendimento, a decisão de relatoria do Ministro Moura Ribeiro em referência à precedente exarado pela Ministra Nancy Andrighi demonstra perfeitamente os critérios acima elencados.

(...) A jurisprudência desta Corte é no sentido de que os planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades cobertas, sendo-lhes vedado, no entanto, limitar os tratamentos a serem realizados. 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). 5. Em que pese a existência de precedente da eg. Quarta Turma entendendo ser legítima a recusa de cobertura com base no rol de procedimentos mínimos da ANS, esta eg. Terceira Turma, no julgamento do REsp nº 1.846.108/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, julgado aos 2/2/2021, reafirmou sua jurisprudência no sentido do caráter exemplificativo do referido rol de procedimentos. 6. Agravo interno não provido. (AgInt no AREsp n. 1.924.658/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 6/6/2022, DJe de 8/6/2022.)

Nessa ótica, toda e qualquer negativa de fornecimento de tratamento fora do rol de procedimentos elencados pela ANS era tido como ilícito. Para a Terceira Turma esse posicionamento era fundamentado numa incompatibilidade da limitação do rol com o ordenamento jurídico, conforme voto da ilustre Ministra Nancy Andrighi no Resp 1961555/SP:

Por isso, o poder atribuído à ANS de normatizar a Lei 9.656/1998 deve ser exercido dentro dos limites estabelecidos pelo legislador e em conformidade com os dispositivos constitucionais e consumeristas, ressaltando-se, apenas, os atos

relativos aos contratos celebrados com as entidades de autogestão, os quais não se submetem ao CDC.

Esse entendimento por muito tempo foi compartilhado pela Quarta Turma do STJ. Entretanto, por ocasião do julgamento do REsp 1.733.013/PR o qual se transcreve abaixo, a Quarta Turma reviu seu entendimento no sentido que o rol de procedimento e eventos em saúde da ANS é de natureza taxativa:

PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. RECURSO ESPECIAL. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, POR EXPRESSA DISPOSIÇÃO LEGAL E NECESSIDADE DE HARMONIZAÇÃO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. CARACTERIZAÇÃO COMO RELAÇÃO EXEMPLIFICATIVA. IMPOSSIBILIDADE. MUDANÇA DO ENTENDIMENTO DO COLEGIADO (OVERRULING). CDC. APLICAÇÃO, SEMPRE VISANDO HARMONIZAR OS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO E ATUARIAL E SEGURANÇA JURÍDICA. PRESERVAÇÃO. NECESSIDADE. RECUSA DE COBERTURA DE PROCEDIMENTO NÃO ABRANGIDO NO ROL EDITADO PELA AUTARQUIA OU POR DISPOSIÇÃO CONTRATUAL. OFERECIMENTO DE PROCEDIMENTO ADEQUADO, CONSTANTE DA RELAÇÃO ESTABELECIDADA PELA AGÊNCIA. EXERCÍCIO REGULAR DE DIREITO. REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS. INVIABILIDADE. 1. A Lei n. 9.961/2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, que tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde. O art. 4º, III e XXXVII, atribui competência à Agência para elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei n. 9.656/1998, além de suas excepcionalidades, zelando pela qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde suplementar. 2. Com efeito, por clara opção do legislador, é que se extrai do art. 10, § 4º, da Lei n. 9.656/1998 c/c o art. 4º, III, da Lei n. 9.961/2000, a atribuição dessa Autarquia de elaborar a lista de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei dos Planos e Seguros de Saúde. Em vista dessa incumbência legal, o art. 2º da Resolução Normativa n. 439/2018 da ANS, que atualmente regulamenta o processo de elaboração do rol, em harmonia com o determinado pelo caput do art. 10 da Lei n. 9.656/1998, esclarece que o rol garante a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a recuperação e a reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde - CID da Organização Mundial da Saúde. 3. A elaboração do rol, em linha com o que se deduz do Direito Comparado, apresenta diretrizes técnicas relevantes, de inegável e peculiar complexidade, como: utilização dos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS; observância aos preceitos da Saúde Baseada em Evidências – SBE; e resguardo da manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor. 4. O rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para propiciar direito à saúde, com preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável da população. Por conseguinte, em revisitação ao exame detido e aprofundado do tema, conclui-se que é inviável o entendimento de que o rol é meramente exemplificativo e de que a cobertura mínima, paradoxalmente, não tem limitações definidas. Esse raciocínio tem

o condão de encarecer e efetivamente padronizar os planos de saúde, obrigando-lhes, tacitamente, a fornecer qualquer tratamento prescrito, restringindo a livre concorrência e negando vigência aos dispositivos legais que estabelecem o plano-referência de assistência à saúde (plano básico) e a possibilidade de definição contratual de outras coberturas. 5. Quanto à invocação do diploma consumerista pela autora desde a exordial, é de se observar que as técnicas de interpretação do Código de Defesa do Consumidor devem reverência ao princípio da especialidade e ao disposto no art. 4º daquele diploma, que orienta, por imposição do próprio Código, que todas as suas disposições estejam voltadas teleologicamente e finalisticamente para a consecução da harmonia e do equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores. 6. O rol da ANS é solução concebida pelo legislador para harmonização da relação contratual, elaborado de acordo com aferição de segurança, efetividade e impacto econômico. A uníssona doutrina especializada alerta para a necessidade de não se inviabilizar a saúde suplementar. A disciplina contratual exige uma adequada divisão de ônus e benefícios dos sujeitos como parte de uma mesma comunidade de interesses, objetivos e padrões. Isso tem de ser observado tanto em relação à transferência e distribuição adequada dos riscos quanto à identificação de deveres específicos do fornecedor para assegurar a sustentabilidade, gerindo custos de forma racional e prudente. 7. No caso, a operadora do plano de saúde está amparada pela excludente de responsabilidade civil do exercício regular de direito, consoante disposto no art. 188, I, do CC. (...)

Aqui cabe uma breve explanação a respeito da mudança de posicionamento, no sentido que o rol da ANS passou a ser entendido como uma solução dada pelo legislador para harmonizar a relação contratual e garantir o equilíbrio financeiro de modo a não inviabilizar a saúde financeira da saúde suplementar. Nesse ponto, há que se concordar que a previsibilidade é positiva para as operadoras de saúde pois conseguem adequar os custos às receitas que advém das contribuições mensais dos beneficiários e do rejeito dos custos de procedimentos.

Entendo, porém, que essa mudança entendimento da Quarta Turma do STJ somente faz sentido após a alteração da periodicidade da atualização do Rol da ANS, que passou de uma atualização a cada dois anos, para atualizações semestrais, por força da Resolução Normativa n. 470 de julho de 2021.

Art. 2º As propostas de atualização do Rol – PAR serão recebidas e analisadas de forma contínua pelo órgão técnico competente da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, e a lista de coberturas assistenciais obrigatórias e de diretrizes de utilização que compõem o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde serão atualizadas semestralmente.

A par disso, percebe-se que na verdade a opção adotada pela Quarta Turma do STJ na realidade teve uma fundamentação meramente econômico, mas sem levar em consideração à importância de ter o rol de procedimentos da ANS sempre atualizado.

Por outro lado, pode se argumentar que na realidade o custo da judicialização em busca de medicamentos que excepcionam o rol da ANS há muito tempo já compõe o preço cobrado

dos beneficiários. Se assim não o fosse, certamente os planos de saúde já teriam todos invariavelmente declarado falência.

Muito embora a decisão representativa acima debatida, conforme bem asseverou a Ministra Nancy Andriahi ao pontuar a mudança de posicionamento da Quarta Turma, em que também não há um consenso (Resp 1961555/SP):

Por fim, nem mesmo na Quarta Turma, o entendimento divergente é unânime, haja vista julgados recentes daquele órgão fracionário no sentido de que o plano de saúde pode estabelecer as doenças a que dará cobertura, mas não o melhor tratamento indicado. Nesse sentido: AgInt no REsp 1888232/SP, 4ª Turma, DJe 18/12/2020; AgInt nos EDcl no AREsp 1629946/ES, 4ª Turma, DJe 01/10/2020; e AgInt no AREsp 1661348/MT, 4ª Turma, DJe 15/09/2020.

Como no âmbito do STJ, a função é justamente disciplinar e uniformizar a aplicação da lei, a existência de entendimentos divergentes a respeito do mesmo tema deve ser corrigida em atenção à segurança jurídica.

De modo que a decisão contrária à preceitos legais, coloca em xeque o aspecto objetivo da estabilidade das relações jurídicas entre os planos e seus beneficiários, assim como a confiança legítima de que as escolhas em negar certos tratamentos está dentro da legalidade (DI PIETRO, 2019)

Até porque para que o sistema de saúde suplementar mantenha sua saúde financeira, os operadores precisam ajustar duas despesas e através de cálculos atuariais gerenciar as finanças de modo a garantir a continuidade dos serviços, o que não é possível quando há conflito dentro do judiciário, afastando a previsibilidade que os tribunais devem oferecer

4.2 A UNIFORMIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA E A PRETENSE ELABORAÇÃO DE REQUISITOS A PARTIR DO EResp 1889704/SP

Na esteira da função de uniformizar a jurisprudência nacional, assim como orientar a correta aplicação da lei, o STJ publicou em 03/08/2022, em sede de Embargos de divergência, a taxatividade ou não do rol da ANS, discussão esta que fundamentava a concessão de tratamentos *off label*.

De antemão, vale destacar que a jurisprudência se orientou no sentido de que o rol da ANS é taxativo e isso está de acordo com o CDC. No entanto, essa taxatividade não é absoluta, comportando algumas relativizações, dentro dos seguintes parâmetros criados pelo órgão colegiado.

1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo; 2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extrarrol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida expressamente pela ANS a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e NatJus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

Percebe-se que o STJ não somente decidiu pela taxatividade estrita ao rol elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), mas se preocupou em criar critérios que de alguma forma possibilitasse o acesso.

São vários os pontos do referido julgado que merecem destaque. O primeiro é a definição da taxatividade do rol da ANS, que por muito tempo foi considerado exemplificativo. Essa mudança, conforme o voto do relator, levou em consideração a mudança na periodicidade de atualização do rol, que passou de dois anos para semestral.

Entendo que esse é um argumento coerente, porquanto a redução entre a lacuna temporal entre a criação de um tratamento adequado e a sua incorporação ao rol da ANS possibilita que o beneficiário tenha sempre um tratamento padrão em tese moderno.

Fatalmente, há que se reconhecer que as exigências fixadas pelo STJ são exageradas e colocam o beneficiário do plano de saúde, que já ocupa uma posição de hipossuficiência em maior disparidade em relação aos planos de saúde.

São tantos critérios e que precisam ocorrer de forma cumulativa que a bem da verdade, são raros aqueles que conseguiriam, a partir da nova jurisprudência, o tratamento médico prescrito pelo médico e não aprovado pelo plano de saúde por não constar no rol da ANS.

Logo, tornou-se evidente que viria uma resposta do legislativo para equilibrar a equação, vindo a mobilização a tomar corpo na figura da lei 14.454/2022, que alterou a lei 9.656/98 e fixou critérios alternativos para a possibilidade de excepcionalização do rol da ANS.

4.3 A REPOSTA LEGISLATIVA E REFORMULAÇÃO DOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO STJ A PARTIR DA LEI 14.454/2022

Essa mudança de paradigma resultou em uma mobilização do poder legislativo, cuja resposta se deu através do PL 2.033/22, que se ocupou em estabelecer critérios para garantir que a taxatividade do rol da ANS não fosse absoluta. É dizer, o Legislador estabeleceu critérios objetivos para garantir o acesso dos consumidores aos melhores tratamentos, tal qual era feito anteriormente ao julgamento do Eresp 1.886.829

Como forma de resposta ao julgamento do STJ, em que fixou a tese da taxatividade do rol, com algumas hipóteses de relativização, poder legislativo pela primeira vez se ocupou em fixar critérios objetivos para a relativização da taxatividade.

Assim, a lei 14.454, de 2022 inseriu incluiu entre outras pontuais alterações, os parágrafos 12 e 13 no artigo 10 da lei 9.656, de 1998, que regulamenta a atuação dos planos de saúde.

§ 12 O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.” (NR)

De modo geral, a lei apresente uma resposta satisfatória para os consumidores de planos de saúde, que terão novamente a possibilidade de contar com tratamentos avançados prescritos pelo médico assistente. No entanto, há uma categoria de tratamento de suma importância, os chamados tratamentos *off label*, que parecem ter ficado sem um enquadramento legal

Ao analisar as condições aprovadas, percebe-se que se mostram parcialmente incompatíveis com os tratamentos com medicamentos *off label*, uma vez que não são todos os medicamentos *off label* que possuem comprovação científica. Ademais, há uma subjetividade latente no que consiste aos parâmetros que serão adotados para definir se os estudos existentes comprovam a eficácia ou não do tratamento.

Ao meu juízo, entendo que a lei comportaria um aperfeiçoamento para definir sem subjetividade ou margens para entendimentos divergentes, já que o poder legislativo manteve

um vácuo normativo por mais de duas décadas deixando ao sabor do judiciário a decisão quanto à taxatividade e seus critérios de concessão de tratamentos.

Uma alternativa dentro das atribuições da Agência Nacional de Saúde Suplementar seria a edição de uma resolução normativa que se ocupasse de definir o critério científico, os níveis de exigência, assim como as instituições internacionais que podem autorizar o tratamento excepcional além do rol mínimo.

Diante de tais lacunas, o presente trabalho se ocupará de buscar enquadrar o tratamento *off label* nos dois requisitos alternativos oferecidos pela legislação, fazendo sempre que possível um contraponto entre as vagens e desvantagens da adoção de cada critério, buscando a solução a partir da interpretação mais favorável ao consumidor e forte no princípio da dignidade da pessoa humana previsto na constituição.

Antes de adentrar na investigação dos critérios, é importante esclarecer que, embora a referida lei seja celebrada como uma resposta vigorosa do poder legislativo à limitação de tratamento trazida pelo STJ, na realidade, em muitos aspectos a lei reproduz os critérios objetivos que o STJ já havia fixado no julgamento dos Embargos de divergência nº 1.889.704/SP, conforme apontou a Ministra Maria Isabel Galloti em recente julgado (Resp n. 2027764-MG):

Não desconheço, ainda, que a Lei nº 14.454, promulgada em 21 de setembro de 2022, alterou a redação do § 4º e incluiu os §§ 12 e 13 no artigo 10 da Lei nº 9.656/98.

Observe, contudo, que a alteração legislativa não disciplinou a matéria de forma distinta da ora delineada, tendo inclusive positivado algumas sugestões propostas por esta Corte:

Para a maior parte dos tratamentos e medicamentos pretendidos não há menor dúvida quanto à aplicação dos critérios legais. Assim, a partir de agora será feita uma análise dos requisitos impostos pela lei com uma intersecção do que foi estabelecido como premissa pelo STJ a despeito marcante julgamento dos embargos de divergência n. 1889704/SP

4.3.1 O TRATAMENTO *OFF LABEL* SOB A PERSPECTIVA DA COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA

Nesse tópico, será abordado a possibilidade de fornecimento do tratamento na modalidade *off label* a partir do Inciso I, do § 13 do art. 10 da lei 9.656/98 incluído pela lei 14.454/2022, que estabelece o seguinte parâmetro:

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:
I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico;

São várias as perguntas que surgem a partir da leitura do referido dispositivo: (i) qual é o critério científico? Quais são os níveis de evidências para que o judiciário conceda o fornecimento? Na hipótese de existirem dois estudos divergentes, qual a solução adotada?

A primeira observação é que quando se está diante do uso de medicamento *off label* a premissa básica é de que, perante a ANVISA esse medicamento não tem comprovação científica de eficácia e segurança para aquele fim pretendido, ou modalidade de utilização.

No entanto, o que se percebe é que, muito embora a intenção fosse de estabelecer critérios objetivos, quando se tratam de medicamentos *off label* não há como precisar, a partir da leitura da lei, se há ou não obrigação de custear esses tratamentos. Nessa modalidade de tratamento, tudo é muito incerto e os estudos não são conclusivos a ponto de infirmar uma convicção livre de dúvidas, pois caso contrário fosse existiria a aprovação do medicamento para essa finalidade.

Partindo dessa premissa de que a lei não é clara o suficiente quando se trata de medicamentos e tratamentos *off label*, é necessário que se discuta as possibilidades de interpretação e a extensão dos conceitos, de modo a possibilitar a compreensão da lei, tanto para o cidadão, quanto para os operadores de planos de saúde.

É mister ressaltar, também, que o STJ a despeito do julgamento dos embargos de divergência n. nº 1.889.704/SP, enfrentou o tema exaustivamente e, como vem ressaltando nos seus julgados, entende que a lei 14.454/2022 não trouxe parâmetros distintos daqueles já observados pelo Tribunal.

Quando se toma por análise o inciso I do parágrafo 13 do art. 10 inserido na lei 9.656/98, que requer exige para a extrapolação do rol que “*exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou*”.

Em síntese, o primeiro dos critérios instituídos pela Lei 14.454/2022 para a superação do rol taxativo a ANS justifica a autorização da extrapolação do referido rol quando há comprovação da eficácia.

De plano não há indicação de qual órgão ou entidade terá a competência para afirmar a existência da comprovação da eficácia. É preciso também identificar qual a metodologia científica que deve ser observada para fins de comprovação.

Esse requisito nada mais é do que uma simplificação daquele fixado pelo STJ antes da aprovação e sanção da lei e dispunha que o tratamento fora do rol da ANS deveria ser concedido desde “*haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências*”. De modo que deve ser a forma com que o Tribunal se orientará na análise das demandas judiciais.

Assim, da análise do referido dispositivo surgem dois questionamentos práticos de aplicação da lei: (I) Qual será o método para apurar cientificamente a existência de eficácia? (II) Quem afirmará a validade da evidência científica?

4.3.2 COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA À LUZ DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS³

A lei pecou no critério de clareza ao dispor que os tratamentos deverão ser fornecidos para além do rol da ANS “*exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico*” porquanto trouxe um texto genérico e pouco informativo. Acaso tivesse reproduzido o critério fixado pelo STJ no julgamento dos embargos de divergência 1889704/SP, o qual se transcreve abaixo, não haveria qualquer dúvida quanto ao método científico escolhido:

(ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências (Eresp 1889704/SP)

Não há como fazer a presente análise sem a devida crítica, já que a lei precisa necessariamente buscar ser clara o suficiente para orientar tanto aqueles familiarizados com a norma, quanto aqueles que precisam adaptar suas atividades à ela, a exemplo dos médicos que prescreverão os tratamentos.

De antemão, adianta-se que o critério científico adotado pela lei é o da Medicina Baseada em Evidências – MBE. Esse é um método científico para definição de uma escala de

níveis de confiabilidade dos estudos científicos que demonstram a comprovação da existência de uma correlação entre o uso do medicamento e avanço no tratamento.

Como bem sintetiza CLENIO JAIR SCHULZE (2016), baseado no livro *Direito à saúde – Análise à luz da Judicialização*, os níveis de evidências científicas a partir do método BEM pode ser assim definido:

Nível 1 – Revisão sistemática e metanálise: é o mais alto nível de evidência (prova) de efetividade, realizada mediante a análise de artigos científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas pelos mesmos. Não trabalha com os doentes, apenas com os trabalhos científicos de qualidade.

Nível 2 – O Ensaio Clínico Randomizado Mega Trial (com elevado número de pacientes) estão no segundo nível hierárquico das evidências: estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos aleatoriamente, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia. Um dos grupos, geralmente, recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe um tratamento convencional ou placebo. Nem os pacientes, tampouco os médicos que realizam a pesquisa sabem quais pacientes receberam o novo medicamento, quais receberam placebo ou o medicamento convencional. Por isso o teste é conhecido como duplo-cego.

Nível 3 – O Ensaio clínico randomizado com baixo número de pacientes está no terceiro nível de evidência, com pelo menos um ensaio clínico randomizado. Em nada destoa do nível anterior de evidência, mas o número reduzido de pacientes deve ser considerado para fins do grau de evidência do resultado apresentado.

Nível 4 – Estudos observacionais de Coorte é um estudo observacional de pacientes que possuem características semelhantes, os quais são divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinados fenômenos, com acompanhamento do prolongado período. O nome coorte remonta às legiões romanas, sendo por vezes usados como sinônimo de estudo longitudinal ou de incidência.

Nível 5 – O Estudo de caso controle é um tipo de estudo observacional onde os pacientes que possuem um determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos.

Nível 6 – O Estudo de série de casos ou consecutivos são relatos de diversos casos envolvendo vários pacientes, com o intuito de informar um aspecto novo ou não amplamente conhecido de uma doença ou terapia. São analisados vários tratamentos realizados e os resultados obtidos.

Nível 7 – Por fim, a Opinião de especialistas, que é o mais baixo grau de evidência, porque se funda exclusivamente na avaliação de um especialista. O baixo grau de evidência decorre da humanidade do especialista, seja porque este pode errar nas suas avaliações, seja porque ele pode sofrer influências externas ou até mesmo ter interesse no encaminhamento de determinada opinião.

O conhecimento desse método é de suma importância, pois conforme já alertavam ESMERALDI E LOPES (2015), muitos profissionais do direito, por terem pouco conhecimento na área médica acabam por partir da equivocada premissa de que a simples prescrição médica é elemento probatório da existência de eficácia científica a respeito da pertinência do tratamento.

Cumpra observar também que a legislação está se encaminhando para a positivação da medicina baseada em evidências como critério balizador para as decisões na área da saúde.

Especialmente a respeito dos planos de saúde, ainda em 2022, foram incluídos pela Lei nº 14.307, de 2022, os seguintes artigos à lei 9.656/98

Art. 10-D. Fica instituída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS nas atribuições de que trata o § 4º do art. 10 desta Lei.
(...)

§ 3º A Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar deverá apresentar relatório que considerará;

I - as melhores evidências científicas disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso

Assim, não restam dúvidas quanto à aplicação da referida técnica ao novo dispositivo inserido pela lei 14.454/2022. Até porque, toda a jurisprudência também se orientava nesse sentido, tendo inclusive firmado vários enunciados nesse sentido:

ENUNCIADO Nº 59 As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências - MBE

ENUNCIADO Nº 97 As solicitações de terapias alternativas não previstas no rol de procedimentos da ANS, tais como equoterapia, hidroterapia e métodos de tratamento, não são de cobertura e/ou custeio obrigatório às operadoras de saúde se não estiverem respaldadas em Medicina Baseada em Evidência e Plano Terapêutico com Prognóstico de Evolução.

No entanto, a definição do critério científico não soluciona a segunda questão que é: Quem afirmará a validade da existência científica, porquanto o método apresenta diversos níveis de evidência de comprovação, mas a lei não determina um nível mínimo a ser considerado.

4.3.3 A EFICÁCIA SOB O PRISMA DA ANVISA;

Quando se trata de medicamento no formato *off label*, não se poderia exigir que a comprovação da eficácia parta da ANVISA, porquanto fatalmente inviabilizaria o fornecimento de medicamentos *off label* pelos planos de saúde segundo o critério fixado do inciso I do parágrafo 13 acrescentado ao art. 10 da lei 9.656/98.

Conforme a Ministra Nancy Andrighi esclarece:

“Quando se fala em eficácia, segurança, efetividade e capacidade instalada, seja a partir dos potenciais riscos decorrentes de determinada tecnologia, seja da viabilidade de determinado procedimento ser entregue adequadamente aos beneficiários, com qualidade e sem riscos para o paciente, há de ser considerado que todo medicamento, produto ou técnica prescrita e coberta pela operadora deve ter o devido registro na Anvisa, o qual, segundo a própria autarquia, somente é concedido quando “comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações”

De fato, no Brasil, a comercialização de medicamentos está vinculada à sua aprovação pelo Ministério da Saúde. Essa aprovação se faz por intermédio da Agência Nacional de Vigilância sanitária que fornece o registro, conforme a lei 6.360 de 1976:

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;

Percebe-se que a ANVISA somente concede o registro para uma finalidade específica, quando a empresa que pretende o seu registro apresenta evidências científicas de eficácia para cada uso pretendido. No caso dos medicamentos *off label* não há registro para aquela finalidade, logo, formalmente perante à ANVISA não há evidência científica.

É por isso que, conforme a própria ANVISA não proíbe ou combate a utilização de medicamento no formato *off label*, porquanto:

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. (...)

Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso *off label* em outros países. (...)

A classificação de uma indicação como *off label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.

Importante destacar a ANVISA afirma que há indicações para as quais o tratamento *off label* nunca será aprovado, porquanto o método científico (séries de casos) utilizado não ser o escolhido pelo ordenamento, a saber a medicina baseada em evidências.

Diante do posicionamento da ANVISA, há uma evidente demonstração de que uso *off label* de medicamentos é tolerado e reconhecido como uma prática comum e que pode decorrer da burocracia regulatória ou da falta de interesses financeiros da indústria farmacêutica.

Assim a conclusão é de, quando o medicamento pretendido se der fora das condições aprovadas pela ANVISA, essa ausência de aprovação não deverá ser utilizada para vedar o fornecimento sob a justificativa de ausência de comprovação científica, devendo ser utilizado outro método, atendendo aos princípios da dignidade da pessoa humana, assim como no direito constitucional à saúde e bem estar.

4.3.4 NATJUS: A PRETENZA FERRAMENTA DE COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA;

Conforme abordado, há uma enxurrada no poder judiciário de ações que visam a obrigação de fornecer um tratamento médico previamente recusado pelo operador de plano de saúde. Assim, cada vez mais, é necessário criar ferramentas que possibilitem ao julgador uma decisão mais acertada e precisa.

Sobretudo, porquanto essas ações versarem sobre a saúde, há uma urgência intrínseca ao tratamento. Nos casos em que o medicamento pleiteado é de uso *off label* a urgência está em regra na própria motivação da prescrição: uma doença cujo tratamento padrão é ineficaz ou nem sequer existe; e uma doença agressiva ou incomum.

Assim, foi criado o NATJUS, mecanismo cuja sigla se traduz como sendo o núcleo de apoio técnico do poder judiciário. Trata-se de uma ferramenta desenvolvida pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para servir como banco de dados contendo pareceres e notas técnicas. O objetivo é proporcionar ao poder judiciário subsídios técnicos para a tomada de decisão nas demandas que estejam relacionadas à saúde pública ou suplementar, de modo a afastar a subjetividade das decisões.

Conforme o CNJ (s.d.), nota técnica pode ser entendida como:

um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo. A NT é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação de um juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico

Já o parecer técnico-científico, conforme define o CNJ (s.d.),

“(…) é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, que se propõe a responder, de modo sumarizado e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde. O PTC pode resultar em: (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia; (b) conclusões suficientes para contraindicar seu uso; (c) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual.

Na prática, a ferramenta auxilia o magistrado a enfrentar casos em que o conhecimento técnico é fundamental para a aplicação do Direito. Em linhas gerais, o julgador ao se deparar com a questão técnica, pode se valer de estudos técnicos anteriores, ou formular novos questionamentos que serão respondidos por Universidades ou Hospitais de alto renome, com um parecer quanto à eficácia para o uso que se requer, bem como de acordo com as condições pessoas do destinatário do tratamento.

A utilização desse sistema vem assumindo papel cada vez maior nas demandas envolvendo direito da saúde. Diversos são os enunciados formulados nas Jornadas de Direito da Saúde que apontam a utilização do sistema Natjus como um caminho a ser adotado.

Nesse sentido é o enunciado n. 18, a respeito do julgamento de medidas liminares:

ENUNCIADO Nº 18 Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Vê-se que nesse caso, o Natjus é referenciado como medida de aferição de evidência científica. Nesse mesmo sentido, é o enunciado n. 83 que versa sobre a utilização do mecanismo como subsídio para o processo, devendo ser observado inclusive pelas partes.

ENUNCIADO Nº 83 Poderá a autoridade judicial determinar, de ofício ou a requerimento da parte, a juntada ao processo de documentos de evidência científica (nota técnica ou parecer) disponíveis no e-NatJus (CNJ) ou em bancos de dados dos Núcleos de Assessoramento Técnico em Saúde (NATS) de cada estado, desde que relacionados ao mesmo medicamento, terapia ou produto requerido pela parte.

Poder-se-ia num primeiro momento pensar no NATJUS como a solução para a falta de definição legal a respeito da entidade ou do grau de rigor do estudo científico para comprovação da eficácia científica para o fim da norma aqui em análise.

No entanto, como bem apontou a ilustre Ministra Nancy Andrighi no julgamento dos Embargos de Divergência nº 1.889.704/SP:

“os Nat-Jus, assim como a ANS, não examinam, diagnosticam, prescrevem ou acompanham o paciente, como o faz o seu médico assistente. Os Nat-Jus, assim como a ANS, não se responsabilizam perante o paciente pelo mau uso de determinado procedimento ou pela má indicação de certo tratamento. Logo, a prescrição feita por quem, ao fim e ao cabo, irá se responsabilizar, perante o beneficiário, pelo tratamento realizado, ganha especial importância na valoração das provas, embora não se possa negar que as manifestações dos Nat-Jus, como as da ANS, são válidas para orientar o juízo e municiá-lo de informações técnicas que podem ser consideradas na formação de sua livre convicção.”

Ainda, no mesmo voto, ela complementa com uma questão de extrema relevância: não há uniformidade nas Notas Técnicas emitidas pelo NATJUS, se mostrando não ser um método confiável.

“Chamo a atenção que, em julgamento recente, a Quarta Turma registrou o seguinte: “a Nota Técnica NAT-Jus/UFMG n. 29/2017, analisando os tratamentos Fonoaudiologia com os métodos ABA, Teacch, Pecs e Floortime, Terapia Ocupacional com Integração Sensorial e com os métodos ABA e Floortime, Psicoterapia Cognitivo Comportamental pelo método ABA, Equoterapia, Hidroterapia, Psicomotricidade e Musicoterapia, apresenta o parecer técnico de que 'não há justificativa clínica para utilização destes métodos em relação aos ofertados no rol da ANS' (Disponível em: tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/8828>. Acesso em: 20 de maio de 2021), e que, “no mesmo diapasão, é a recente nota técnica n. 48.747, elaborada pelo NAT-JUS/SP, em 1/10/2021, disponível no banco de dados E-natjus do CNJ, com conclusão desfavorável à imposição de terapia ocupacional pelo método de integração sensorial, assentando que 'a literatura científica não mostra superioridade (ou inferioridade)' da metodologia solicitada sobre outros métodos de reabilitação de portadores de TEA (autismo)” (AgInt no REsp 1.959.153/SP, Quarta Turma, julgado em 13/12/2021, DJe 15/12/2021). No entanto, poucos meses depois da publicação desse acórdão, a ANS alterou as suas diretrizes de utilização para regulamentar a cobertura obrigatória de sessões com psicólogos, terapeutas ocupacionais e fonoaudiólogos, para o tratamento/manejo do Transtorno do Espectro Autista (TEA) e passou, inclusive, a recomendar: “caso a operadora possua, em sua rede credenciada, profissional habilitado em determinada técnica/método, tal como a ABA (Análise Aplicada do Comportamento), tal abordagem terapêutica poderá ser empregada pelo profissional no âmbito do atendimento ao beneficiário, durante a realização dos procedimentos cobertos, como a sessão com psicólogo e/ou terapeuta ocupacional (com diretriz de utilização) ou a sessão com fonoaudiólogo (com diretriz de utilização), por exemplo. (Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-amplia-alcance-d-e-decisoes-judiciais-sobre-transtorno-do-espectro-autista>, acesso em 1º/02/2022 – sem grifos no original).”

Isto é, no caso em análise no julgado, ao tomar as Notas Técnicas disponíveis no sistema NatJus apontavam a inexistência de comprovação científica da eficácia do tratamento. Entretanto, meses após a elaboração das Notas Técnicas, a ANS ampliou o rol de procedimentos e incluiu a referida terapia. Isso demonstra uma fragilidade na pretensa aferição da existência de comprovação científica e eficácia a partir do Natjus.

Insta consignar que o NATJUS por ser um órgão do Poder Judiciário, deve estar restrito aos casos em que há de fato uma demanda judicial, porquanto o NATJUS no âmbito das suas atribuições não tem qualquer poder regulamentador de inclusão ou exclusão de tratamentos no rol de procedimentos mínimos, cuja competência é da ANS.

Ocorre que já há uma utilização extrajudicial do sistema NATJUS para a aferição da pertinência ou não de tratamento médico prescrito e negado administrativamente pelo SUS. Conforme estudo publicado por Nascimento e Miranda (2020), no Estado do Tocantins, o NATJUS-TO, vem sendo consultado extrajudicialmente pelo Ministério Público, Defensoria Pública e outros órgãos.

Muito embora a utilização para fins de requerimento de tratamentos apontada no estudo seja em face do SUS, isso demonstra uma tendência em utilizar o sistema NATJUS como um parâmetro para confirmar a existência ou não de comprovação científica.

A conclusão que se extrai é a de que seguir estritamente as Notas Técnicas poderá causar danos aos beneficiários de planos de saúde, que terão seus direitos negados porque naquele momento ainda havia divergência quanto à existência de eficácia.

Entendo, dessa forma, que o NATJUS é um sistema importante, mas não se mostrou confiável porquanto há divergências entre os pareceres emitidos entre si, ou entre normativas da CONITEC, cuja extensão da análise é muito mais profunda do que a realizada pelo NATJUS.

Assim, em observância ao princípio da dignidade da pessoa humana, do direito fundamental à saúde plena e da interpretação mais favorável ao consumidor, quando aplicável o CDC, entendo por bem que a nota técnica do NATJUS seja tão somente complementar, mas não o fator determinante da existência de eficácia.

4.3.5 A PRESCRIÇÃO MÉDICA COMO FUNDAMENTO PARA O TRATAMENTO;

Por muito tempo se considerou que a prescrição médica era suficiente para demonstrar a pertinência do tratamento médico. Como nunca houveram critérios legais, a jurisprudência dominante do STJ se orientou no sentido de que cabia ao médico a escolha do tratamento mais adequado, devendo o plano de saúde tão somente se limitar a restringir doenças cobertas.

Entretanto, com a fixação de critérios legais pela lei 14.454/2022, cujos requisitos passaram a exigir a comprovação de evidências científicas, trouxe novos contornos a serem observados. Não obstante tais critérios, entendo que o laudo médico ainda se coloca como a melhor forma de demonstrar a pertinência do tratamento *off label* pleiteado.

De antemão, vale destacar que não há na lei nenhuma restrição à comprovação de pertinência do tratamento através do laudo médico. Nem poderia haver, já que o médico tem a prerrogativa de prescrever o tratamento mais adequado para o seu paciente.

Mas a utilização do laudo médico como fundamentação para fins do Inciso I, do § 13 do art. 10 da lei 9.656/98 incluído pela lei 14.454/2022, pode e deve ser utilizado como comprovação do atendimento das regras legais, sobretudo para fins de requerimento administrativo junto ao plano de saúde, levando em consideração a Medicina Baseada em Evidências, para que se aponte o estudo que subsidia a prescrição, assim como os níveis de evidências alcançadas com esse estudo.

Naturalmente, qualquer dúvida deverá ser interpretada em benefício do consumidor, até porque o prejuízo em não receber o tratamento é maior do que a utilização de um medicamento sem comprovação, já que os riscos do medicamento são conhecidos e indicados na bula.

Assim, a prescrição médica fundamentada em estudos da MBE me parece a melhor forma de demonstrar a pertinência do tratamento médico, sob a fundamentação legal do Inciso I, do § 13 do art. 10 da lei 9.656/98, na medida em que exigir a comprovação científica a partir da ANVISA ou do NATJUS traria sérios riscos à saúde dos pacientes, primeiro por inviabilizar o tratamento, segundo em razão das contradições existentes nas Notas Técnicas emitidas pelos Natjus.

4.4. DA UTILIZAÇÃO DA CONITEC OU DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS PARA COMPROVAR O DIREITO AO TRATAMENTO *OFF LABEL* FORA DO ROL DA ANS;

Nesse tópico, será abordado a possibilidade de fornecimento do tratamento na modalidade *off label* a partir do Inciso II, do § 13 do art. 10 da lei 9.656/98 incluído pela lei 14.454/2022, que estabelece o seguinte parâmetro

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Assim, a análise irá se direcionar no sentido de investigar a possibilidade de enquadramento do tratamento *off label* dentro das duas possibilidades trazidas pelo artigo, quais sejam: (I) Existir recomendação da CONITEC para utilização do tratamento no formato *off label* ; ou (II) Existir recomendação de um órgão internacional de avaliação em tecnologia da

saúde que recomende a utilização do referido tratamento pro fim prescrito, mesmo sendo *off label* no Brasil.

4.4.1 APROVAÇÃO DO TRATAMENTO SEGUNDO RECOMENDAÇÃO DA CONITEC;

Há, portanto, a possibilidade de fornecimento de tratamento, assim entendido como medicamentos ou tecnologias, que esteja foram do rol de cobertura mínima da ANS, quando houver recomendação de incorporação do tratamento em questão pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou na hipótese que exista ao menos uma recomendação por órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha recomendação internacional.

Aqui cabe pontuar que previsão semelhante constava na tese fixada pelo STJ a despeito do julgamento dos Embargos de divergência nº 1.889.704/SP, em que ficou definido que poderia ser extrapolado o rol da ANS na hipótese em que “*haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e NatJus) e estrangeiros*”

Essa possibilidade em muito se equipara ao que a ANS já havia previsto na Resolução Normativa - Rn Nº 465 De 24 De Fevereiro De 2021 que reforçava o critério taxativo do rol da ANS, possibilitando o uso *off label* na seguinte hipótese:

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

Entretanto, em termos práticos isso não possibilitava a concessão de tratamentos com medicamentos de uso *off label* uma vez que a CONITEC não faz esse tipo de recomendação. A exemplo vejamos os seguintes relatórios.

Conforme o relatório de recomendação de incorporação de medicamento nº 771 de setembro de 2022, ao avaliar a incorporação do Hemina para o tratamento de mulheres com ataques de porfiria aguda intermitente relacionados com o ciclo menstrual, o órgão de avaliação deixou claro que a sua análise seria restrita apenas conforme indicação na bula:

O tratamento profilático com a hemina, apesar de recomendado pelas diretrizes internacionais, na prática, é considerado *off label*. Por esse motivo, a avaliação econômica foi conduzida considerando apenas a indicação em bula brasileira.

No mesmo sentido, o relatório de recomendação de incorporação de protocolos clínicos e Diretrizes terapêuticas nº 761 de julho de 2022 a respeito do tratamento da Lúpus Eritematoso Sistemico, confirma que a Conitec somente avalia o medicamento conforme a sua indicação aprovada.

Os membros da Conitec presentes na 78ª Reunião Ordinária do Plenário avaliaram a argumentação do especialista do grupo elaborador quanto à impossibilidade de atualizar o PCDT sem preconizar o uso do medicamento micofenolato. À época, o medicamento não possuía indicação aprovada em bula e a Anvisa não havia se manifestado sobre a autorização de uso excepcional do medicamento, impedindo que o Protocolo preconizasse o medicamento. Assim, diante do impasse, deliberou-se encaminhar o questionamento ao Conselho Federal de Medicina para discussão de recomendações de medicamentos de uso *off label*. Em abril de 2022, a Anvisa incluiu a indicação de “terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III a V” na bula do medicamento micofenolato de mofetila. Assim, a decisão de incorporação do medicamento foi publicada por meio da Portaria SCTIE/MS nº 46/2022 e o referido PCDT pode retornar para deliberação do Plenário. Os membros do Plenário da Conitec presentes na 110ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de julho de 2022, deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 758/2022. O tema será encaminhado para a decisão da Secretária da SCTIE.

Quando se trata de avaliar a inclusão de um tratamento no formato *off label*, tema do presente estudo, a Conitec exige que haja uma manifestação da ANVISA sobre a autorização de uso excepcional do medicamento.

Entretanto, são raríssimos os casos em que a Conitec faz a recomendação de um tratamento na modalidade *off label* porquanto prescinde de uma manifestação prévia da ANVISA. Desse modo o consumidor do plano de saúde, que necessitar de um tratamento médico de uso ainda *off label* no Brasil, pelas várias razões possíveis, não poderá buscar nos relatórios da Conitec o embasamento para o direito ao tratamento médico necessário.

Isso fará com que o consumidor precise recorrer aos órgãos internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, que tenha aprovado o tratamento para os seus cidadãos. Sem dúvidas, esse é um evidente prejuízo ao consumidor, parte hipossuficiente e que, precisando de um tratamento médico, estará passando por um momento delicado.

Entendo que a solução para mitigar os danos e possibilitar que o paciente usuário de plano de saúde tenha as ferramentas para exigir no poder judiciário a concessão do tratamento é a inserção no laudo médico a indicação dos órgãos internacionais que aprovaram a tecnologia.

Até porque, como sobredito, a existência de aprovação perante órgãos de renome internacional e aqui incluído a respeitadíssima ANVISA, é uma garantia de que o paciente não estará sendo submetido a um tratamento sem nenhuma evidência científica, ou fundamentado em estudos científicos com baixo grau de sofisticação.

4.4.2 APROVAÇÃO POR ÓRGÃOS DE RENOME INTERNACIONAL;

Se não é possível buscar o tratamento *off label* a partir das recomendações da Conitec, resta saber qual ou quais são os órgãos de renome internacional que poderão ser utilizados pelos pacientes para exigirem tanto administrativamente, quanto judicialmente a obrigação do plano de saúde em fornecer o tratamento necessário.

Primeiro cabe destacar que o legislador não definiu no texto legal quais são as instituições de renome internacional que serão aceitas para fins de comprovação da possibilidade de utilização daquele tratamento para o fim pretendido.

Conforme aponta SALINAS (2022), o PL 2033/22 que deu origem à lei 14.454/2022 apresentava uma lista de caráter exemplificativo de entidades internacionais. Essas entidades eram a Food and Drug Administration (FDA), União Europeia da Saúde, Scottish Medicines Consortium – SMC, National Institute for Health and Care Excellence – NICE; Canada’s Drug and Health Technology Assessment – CADTH; Pharmaceutical benefits scheme – PBS; e Medical Services Advisory Committee.

A autora ainda aponta que essa não é a primeira vez em que a aprovação de medicamentos por agências internacionais ganha relevância no Brasil. Por ocasião do enfrentamento da Pandemia de Covid-19, a lei 14.006, de maio de 2020 foi promulgada e estabeleceu a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de medicamentos para combate à pandemia, sem prévio registro na ANVISA, desde que registrados e aprovados para distribuição comercial em seus respectivos países pelos seguintes órgãos: Food and Drug Administration (FDA); European Medicines Agency (EMA); Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); National Medical Products Administration (NMPA);

Por outro lado, é forçoso reconhecer que em razão da retirada do texto da lei de referências à órgãos de regulamentação internacional, o legislador deixou um amplo espaço para a utilização de todo e qualquer estudo aprovado.

À primeira vista isso pode ser visto como favorável ao usuário do plano de saúde, por contar com uma gama maior de agências que podem ser utilizadas para subsidiar o seu direito.

No entanto, é importante observar que a existência de uma Agência Nacional de Vigilância Sanitária existe para garantir a segurança dos medicamentos fornecidos aos cidadãos, ao passo que a adoção de um reconhecimento de uma agência internacional cujos métodos sejam menos rigorosos do que os padrões internos podem resultar num efeito inverso de prejuízo à saúde.

Nesse sentido, é importante e prudente buscar uma solução alternativa para moldar a aplicação desse dispositivo legal. Uma das soluções que se apresenta é a de restringir as aprovações internacionais aos países cujo Brasil possua acordos bilaterais na área de pesquisa, desenvolvimento e compartilhamento de informações sobre medicamentos.

Nesse caso, podemos citar a parceria entre ANVISA e a Autoridade de Ciências da Saúde – HSA de Cingapura, firmado em 12 de outubro de 2016 (Ministério da Saúde, 2016). Também pelo acordo firmado entre ANVISA e o Ministério da Saúde de Israel, firmado em 25 de maio de 2015. (Ministério da Saúde, 2015). Assim como as próprias agências internacionais trazidas no projeto de lei e em outras leis já promulgadas, a exemplo daquelas previstas na lei 14.006/2020, por ocasião da Covid-19.

A partir da ampliação normativa no sentido de impor às agências reguladoras brasileiras a necessidade de se adequarem a órgãos internacionais, a pesquisadora ainda destaca a possibilidade de conflito ou diferença de entendimentos entre agências internacionais. (SALINAS, 2022)

Nesse caso, a lei não traz a solução como critério de determinação de prevalência, nem critério de hierarquização. Será necessário a construção de critérios que resolvam o conflito, a saber, a dúvida em favor do tratamento pleiteado ou em favor da negativa do plano de saúde. Novamente estamos diante de um cenário de insegurança jurídica por ausência de uma definição adequada da lei.

Além dessa dificuldade, há outra que se colocará diante dos profissionais que atuam na área, mas principalmente para os pacientes, que é a exigência da lei processual brasileira de que para a utilização de documentos em língua estrangeira, é necessário que o documento seja traduzido para a língua portuguesa por tradução juramentada.

Art. 192. Em todos os atos e termos do processo é obrigatório o uso da língua portuguesa.

Parágrafo único. O documento redigido em língua estrangeira somente poderá ser juntado aos autos quando acompanhado de versão para a língua portuguesa tramitada por via diplomática ou pela autoridade central, ou firmada por tradutor juramentado

Isto é, somente para adequar o documento que fundamenta o direito ao recebimento do tratamento no âmbito internacional, o paciente deverá desembolsar uma quantia significativa

para o custeio da tradução do documento. A título de comparação, os dois relatórios de aprovação de tratamento da Conitec anteriormente mencionados possuem 105 e 118 laudas.

Em rápida pesquisa no *google* é possível identificar, a partir do preço médio levantado pelo site Cronoshare, que os preços dessas traduções do idioma inglês para o português variam entre R\$ 60,00 a R\$ 80,00 por página, podendo ser superior a depender da urgência – o que geralmente é o caso, quando se trata de tratamento médico – aumentando assim o ônus ao consumidor hipossuficiente.

Dito isso, é possível enxergar que muito embora a possibilidade de utilização de normativas e relatórios internacionais que comportem a incorporação do tratamento para os seus nacionais, isso levará invariavelmente a um aumento no ônus financeiro do paciente somente para demonstrar a possibilidade, como também dificuldades em localizar as aprovações.

4.5 PROPOSTA INTERPRETATIVA;

A par do estudo produzido até o momento, se evidenciaram algumas hipóteses de acesso ao tratamento na modalidade *off label* a partir da utilização dos requisitos impostos pela lei 14.454/2022. No entanto, para que seja possível uma adequada fundamentação, as ações deverão observar os critérios da medicina baseada em evidências.

Entendo que o Natjus como ferramenta auxiliar da justiça cumprirá um papel fundamental nas ações envolvendo a prescrição de medicamentos, mas deverá servir de subsídio na comprovação do pedido formulado pelo paciente-requerente, sob o manto da interpretação mais favorável ao consumidor e ao princípio da dignidade da pessoa humana, que coloca à saúde como bem jurídico irrenunciável, deve se evitar a negativa de acesso aos tratamentos quando não houverem outras alternativas mais conhecidas com grau de efetividade superior ao demonstrado pelo uso do tratamento pretendido.

Assim como a utilização de estudos internacionais deverá ser voltada para aqueles países em que o Brasil possui tratado de cooperação internacional na área da saúde, dando preferencial em especial para agências como aquelas que constavam no texto inicial do projeto de lei que deu origem à lei 14.454/2022.

Nesse sentido, ao final do presente estudo, a melhor alternativa levando em consideração os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da proteção à saúde e todos os direitos deles decorrentes, a melhor alternativa é manter o laudo médico como documento hábil para comprovar a pertinência do tratamento.

5 CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, é inegável que há um direito constitucional à saúde, decorrente do princípio da dignidade da pessoa humana, que é um dos elementos basilares da República. Nesse sentido, também se mostrou de grande relevância a atuação dos planos de saúde para a promoção do direito, ante às dificuldades impostas ao SUS.

De forma contínua, demonstrou-se a forma de organização dos planos de saúde e sua atuação conforme a legislação vigente. Ademais, a partir da discussão do modelo econômico que primou pela sustentabilidade que se materializa através do rol elaborado pela ANS, que acaba por confrontar diretamente com o interesse do beneficiário, que é ter qualquer tratamento prescrito pelo médico como necessário.

A partir da análise dos interesses antagônicos entre os beneficiários dos planos e os operadores, o presente trabalho se direcionou ao estudo do conflito entre os requerimentos de medicamentos de uso *off label*, demonstrando a importância do tratamento ante às dificuldades técnicas e financeiras existentes para o adequado registro dos medicamentos.

Dessa análise constatou-se que os planos de saúde, amparados pela ANS, procuram restringir o acesso a essa modalidade de tratamento, havendo inclusive adoção de exclusões contratuais, a exemplo de cláusula contratual do plano de saúde Unimed. Demonstrou-se ainda

que, em razão desse comportamento dos planos de saúde, os beneficiários eram obrigados a recorrer ao poder judiciário para o recebimento do tratamento *off label*.

Apesar da necessidade de recorrer ao poder judiciário para o recebimento do tratamento *off label*, não haviam maiores dificuldades, já que a jurisprudência dos tribunais estaduais se orientava, assim como o STJ, pela não taxatividade do rol da ANS, bem como pela obrigação de fornecer e custear qualquer tratamento médico prescrito pelo médico assistente do paciente beneficiário do plano.

Entretanto, percebeu-se que ao longo dos últimos anos o STJ pouco a pouco passou a alterar o seu entendimento para restringir a obrigação dos planos de saúde ao custeio tão somente dos tratamentos elencados no rol da ANS. Essa mudança de posicionamento resultou no julgamento dos Embargos de Divergência 1889704/SP em que se decidiu pela taxatividade do rol da ANS, como a possibilidade de excepcionar o tratamento com base em critérios elaborados pelo STJ.

Esse posicionamento do STJ foi tido como prejudicial ao consumidor, porquanto restringiu o tratamento à hipóteses mínimas e com critérios restritos. Assim, o poder legislativo, a partir do (PL 2.033/2022), se organizou para aprovar a lei posteriormente sancionada sob o n. 14.454/2022 em que a taxatividade foi mantida, mas com critérios simplificados e que na prática retiravam a nova barreira imposta pelo judiciário

Dessa forma, o presente estudo se voltou para a interpretação da nova legislação, buscando identificar dentre os critérios aprovados, a possibilidade de fornecimento dos tratamentos na modalidade *off label* e investigar se houve prejuízos para essa modalidade de tratamento.

A conclusão se deu no sentido de que a lei não foi clara o suficiente ao apontar os critérios de excepcionalidade do rol da ANS quando se trata de medicamentos *off label*, porquanto se valeu de termos abertos que não se aplicam de forma imediata a esse tipo de tratamento.

Da investigação dos critérios normativos inseridos pela lei 14.454/2022 podemos concluir que a aprovação científica, nos casos de tratamento *off label*, não pode se dar com base nas aprovações da ANVISA para o propósito que se pretende, sob pena de inviabilizar o tratamento.

Também é forçoso reconhecer ao final do presente trabalho que o NATJUS, apesar de demonstrar-se uma fantástica ferramenta para o auxílio aos magistrados no julgamento de demandas cujo conhecimento técnico é fundamental ao deslinde, porquanto as Notas Técnicas apresentam divergências entre si de Tribunal para Tribunal, chegando a divergir de

recomendações da CONITEC como bem asseverou a Ministra Nancy Andrighi em voto transcrito. De forma que a utilização desse mecanismo deve se dar somente de forma a complementar o laudo médico prescrito pelo médico assistente, bem como aos demais estudos fornecidos pelo paciente.

O melhor método a ser utilizado como comprovação científica da eficácia do tratamento ainda parece ser o laudo médico cuja prescrição do tratamento *off label* é indicada. Anote-se que há uma necessidade no aprimoramento desses laudos, passando a observar a Medicina Baseada em Evidências, constando os estudos científicos que subsidiam a pertinência do tratamento e relacionando ao caso concreto, evitando subjetividades e conferindo ao laudo uma segurança da adequação do tratamento.

Quanto se observa o segundo inciso trazido pela lei 14.454/2022 ao parágrafo 12 do artigo 10 da lei 9.656/98, percebe-se que em relação à aprovação da CONITEC não poderá embasar o tratamento médico no formato *off label*, na medida em que a instituição acaba por não investigar para fins de recomendação, medicamentos em situação fora daquela prevista na bula do medicamento.

No entanto, a utilização de aprovações internacionais de outros órgãos de avaliação de tecnologias em saúde se mostrou viável como subsídio jurídico ao tratamento. Há que se ressaltar que haverá uma dificuldade de acesso aos referidos estudos, pois se encontram em língua estrangeira e repositórios fora do acesso normal dos consumidores, até mesmo dos patronos em causas judiciais. Também há na lei um vácuo normativo ao determinar quais são as agências de renome internacionais, abrindo margem para uma discussão subjetiva se determinada agência possui ou não renome internacional, assim como não há uma solução na lei para eventuais conflitos de aprovações entre agências de mesma relevância, de modo que a melhor solução nesses casos é construída a partir da interpretação mais favorável ao consumidor e à observância ao princípio da dignidade da pessoa humana, bem como o perigo de irreversibilidade dos danos oriundos da não utilização do tratamento.

Assim, investigados os dispositivos legais incluídos na lei 9.656/98 pela lei 14.454/22, conclui-se que a possibilidade de fornecimento *off label* não foi excluída, porém necessitando de maiores discussões diante das lacunas existentes, que abriram margem para interpretações diversas entre os beneficiários de planos de saúde, operadores de planos e também quanto aos operadores do direito.

De modo que a conclusão final é de que os critérios legais fixados pela lei 14.454/2022 não levaram em consideração às peculiaridades do tratamento *off label*, deixando brechas que deverão ser preenchidas com a subjetividade do poder judiciário de modo que poderá, em

algumas hipóteses, impedir o acesso aos medicamentos, causando um retrocesso aos pacientes que necessitam dos medicamentos.

6 REFERÊNCIAS

ANDRADE, Gustavo Corrêa de. O Princípio Fundamental da Dignidade Humana e sua Concretização Judicial. Revista da EMERJ, v. 6, n. 23, 2003, disponível em https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_316.pdf, acesso em 16.11.2022

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Como a ANVISA vê o uso off label de medicamentos - 2005. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13>, acesso em 24.10.2022

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Troca de Informações sobre a regulação de medicamentos e produtos de saúde. 2016. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33788/4345484/Cingapura.pdf/dc899542-0aa1-427c-89a2-f9ebfedd55f4> acesso em 20.11.2022

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memorando de entendimentos entre Brasil e Israel na área da saúde. disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33788/3042782/ANVISA_MOH+-

[+MoU%2C+Coopera%C3%A7%C3%A3o+em+regula%C3%A7%C3%A3o+%28EN%2C+2015%29.pdf/ea61c0b2-bf0d-48cb-8cce-50d12cb94e95](#) acesso em 20.11.2022

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar - Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=rarw&id=NDaZMw>>. Acesso em: 20 novembro de 2022

Barroso, Luís Roberto; Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo / Luís Roberto Barroso. – 9. ed. – São Paulo : Saraiva Educação, 2020

BRASIL. Lei 14.454 de 21 de setembro de 2022, Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Brasília, DF: Senado, 2022

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil., 1988. Disponível em: . Acesso em: 09 outubro 2022

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. . Acesso em: 09 outubro 2022.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: Acesso em 28 maio 2021

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976

BRASIL . Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: . Acesso em: 20 de novembro 2022

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 608. Disponível em https://www.stj.jus.br/internet_docs/biblioteca/clippinglegislacao/Sumula_608_2018_segunda_secao.pdf acesso em 14.11.2022

BRASIL, Conselho Nacional de Justiça Sistema e-NatJus. s.d. disponível em <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/> acesso em 19.11.2022

CARVALHO, Maria Lima. O desafio do uso off-label de medicamentos. Revista Paulista de Pediatria, 2016; 34(1): 1-2, disponível em <https://www.scielo.br/j/rpp/a/DtRkCgsnGb9LPJpMBQjgYXr/?lang=pt> , acesso em 28.10.2022

Di Pietro, Maria Sylvia Zanella. O STJ e o princípio da segurança jurídica. 2019. <https://www.migalhas.com.br/depeso/302189/o-stj-e-o-principio-da-seguranca-juridica>
Acesso em 16.11.2022

GUIMARAES, C. R.; SOUSA, E. F. da S.; PINTO, R. R. Riscos e benefícios do uso de off label de medicamentos: Revisão de literatura / Risks and benefits of the use of off label of medicines: Literature review. Brazilian Journal of Development, [S. l.], v. 7, n. 11, p. 104149–104157, 2021. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/39354>. Acesso em: 17 nov. 2022.

MELLO, MARCO AURÉLIO; Planos de saúde: aspectos jurídicos e econômicos / Marco Aurélio Mello et al; Luiz Augusto Ferreira Carneiro Coordenador – Rio de Janeiro, FORENSE, 2013

Mendes, Gilmar Ferreira Curso de direito constitucional / Gilmar Ferreira Mendes, Paulo Gustavo Gonet Branco. – 9. ed. rev. e atual. – São Paulo : Saraiva, 2014

Moraes, Alexandre de; Direito constitucional / Alexandre de Moraes. - 30. ed. - São Paulo: Atlas, 2014.

MIRANDA, Wellington Gomes, Bianca Santos Nascimento. Natjus: meio de fomento para a desjudicialização das demandas de assistência à saúde no estado do tocantins Revista Jurídica do MPE-TO / Ano XIII Nº 18 2º semestre de 2020, disponível em <https://cesaf.mpto.mp.br/revista/index.php/revistampto/article/view/34>

NASCIMENTO, Bianca Santos; Natjus: meio de fomento para a desjudicialização das demandas de assistência à saúde no estado do Tocantins / Bianca Santos Nascimento, Wellington Gomes Miranda/ Revista Jurídica do Ministério Público do Estado do Tocantins Nº 18 2º semestre de 2020 p. 129 – 154.

ONU. Nações Unidas lembram os mortos da Segunda Guerra Mundial. 2021, Disponível em <https://brasil.un.org/pt-br/126610-nacoes-unidas-lembram-os-mortos-da-segunda-guerra-mundial> , Acesso em 15.11.2022

PAULA, Cristiane da Silva; Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label; Cristiane da Silva Paula, Jackson Carlos Rapkiewicz, Margely Nunes de Souza. Marilis Dallarmi Miguel, Obdúlio Gomes Miguel ; Rev. Bras. Farm., 91(1):3-8,2010

PAULA, Cristiane da Silva; MEDICAMENTO E O USO OFF LABEL / Cristiane Da Silva Paula; Miguel, Obdúlio Gomes Miguel, Marilis Dallarmi Miguel / Visão Acadêmica, Curitiba, v.12, n.2, Jul. - Dez./2011, disponível em <https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/25221>

SALINAS, Natasha Schmitt Caccia. Armadilhas de uma "regulação sem fronteiras" à política regulatória nacional. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-out-04/fabrica-leis-armadilhas-regulacao-fronteiras-regulacao-nacional> Acesso em 20.11.2022

SARLET, Ingo Wolfgang; CONTORNOS DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988 / Ingo Wolfgang Sarlet / Revista da Procuradoria-Geral do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, v. 25, n. 56, p. 41-62, jul./dez. 2002.

SARLET, Ingo Wolfgang; O Direito Fundamental À Proteção e Promoção Da Saúde No Brasil: Principais Aspectos E Problemas / Ingo Wolfgang Sarlet, Mariana Filchtiner Figueiredo / in Temas aprofundados Defensoria Pública Vol.1 p. 111 – 146, disponível em:

https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/11336/2/O_direito_fundamental_a_protecao_e_promocao_da_saude_no_Brasil_Principais_aspectos_e_problemas.pdf , acesso em 28.10.2022

SCAFF, Fernanda Campos; Direito à saúde no âmbito privado: contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde / Fernanda Campos Scaff – São Paulo, SARAIVA, 2010.

Schulze, Clenio Jair. Medicina Baseada em Evidências. 2016. Disponível em <https://www.conass.org.br/medicina-baseada-em-evidencias/> acesso em 26.11.2022

Tartuce, Flávio Manual de direito do consumidor: direito material e processual, volume único / Flávio Tartuce, Daniel Amorim Assumpção Neves. – 9. ed. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2020

UNIMED. Planos de saúde. 2022. Disponível em <https://www.centralnacionalunimed.com.br/nossos-planos> acesso em 21.11.2022.