

# JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA NO ACESSO A MEDICAMENTOS *OFF LABEL*

*HEALTH JUDICIALIZATION: THE APPLICATION OF THE ISONOMY PRINCIPLE IN THE ACCESS TO OFF LABEL MEDICINES*

Helena Carolina Gonçalves Guerra<sup>I</sup>

Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos<sup>II</sup>

<sup>I</sup> Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Bacharela em Direito. E-mail: helenacarol.goncalves@outlook.com

<sup>II</sup> Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Doutora em Direito. E-mail: iete73@hotmail.com

**Resumo:** A saúde é um direito social e, como tal, pressupõe uma função dúplex do Estado: impedir que terceiros pratiquem atos restritivos contra o exercício do direito de outrem e, ao mesmo tempo, mitigar as disparidades existentes entre diferentes células da sociedade por meio da assistência social. Contudo, a ineficiência da ação positiva do Estado faz com que, muitas vezes, se recorra ao Judiciário para assegurar a efetividade desse direito, o que evidencia a importância de se estabelecerem critérios objetivos e isonômicos na avaliação de casos concretos. Entretanto, por vezes, a atuação jurisdicional acaba por acentuar o distanciamento entre diferentes classes sociais, conforme se demonstrará pelos casos concretos em análise neste estudo.

**Palavras-chave:** Dignidade. Isonomia. Judicialização. *Off label*. Saúde.

**Abstract:** Health is a social right and, hence, entail a dual function of the State: to prevent third parties from practicing restrictive acts against the exercise of this right and, at the same time, to mitigate disparities between different social cells through measures of social assistance. However, many times, the State is inefficient on the performance of its affirmative actions to ensure social rights, which led people to use the Judiciary as a mean to ensure their effectiveness. This scenario highlights the importance of establishing objective and isonomic criteria in the evaluation of concrete cases. However, sometimes, the jurisdictional action ends up accentuating the distance between different social classes, as will be demonstrated by the concrete cases analyzed in this study.

**Keywords:** Dignity. Health. Isonomy. Judicialization. *Off label*.

DOI: <http://dx.doi.org/10.31512/rdj.v21i41.633>

Recebido em: 31.03.2020

Aceito em: 30.11.2020



## 1 Introdução

O direito à saúde está incluso no rol dos direitos sociais elencados no art. 6º, da Constituição Federal de 1988 e, como tal, exige uma atuação ativa do Poder Público na implementação de políticas sociais e econômicas que garantam a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

Entretanto, a dificuldade de implementar políticas públicas que, de fato, assegurem o pleno exercício do direito à saúde – seja pela ausência de recursos, seja pela morosidade do processo legislativo – faz com que, muitas vezes, os cidadãos recorram ao Judiciário para solucionar casos concretos, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos e ao custeio de determinados tratamentos médicos tanto pelo Sistema Único de Saúde (“SUS”), quanto pelas operadoras de planos de saúde.

Não há dúvidas que o Judiciário desempenha um papel de suma importância na resolução de controvérsias que não estão incluídas nas hipóteses normativas existentes.

Entretanto, a ausência de efeitos *erga omnes* nas decisões judiciais pode levar à criação de cenários díspares e claramente contrários à aplicação do princípio da isonomia e, por via de consequência, à efetividade da dignidade da pessoa humana.

Um exemplo claro dessa violação está no caso do uso *off label* de medicamentos, que pode ser definido como a sua utilização para o tratamento de uma moléstia que não está incluída no rol das indicações terapêuticas mencionadas em sua bula.

Recentemente, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) entendeu que as operadoras de planos de saúde têm o dever de custear o tratamento de doenças na forma prescrita pelo médico ainda que, para tanto, seja necessária a utilização de medicamentos *off label*.<sup>1</sup>

No entendimento dessa Corte, não caberia às operadoras dos planos de saúde decidir sobre a forma mais eficaz e adequada de tratar um paciente e negar cobertura a um tratamento nessas situações seria uma “inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo”.

Evidentemente, tudo indica que o entendimento apresentado pelo STJ deveria ser estendido aos casos de pacientes cujos tratamentos são fornecidos pelo SUS. Especialmente porque não foram apresentados fundamentos capazes de justificar que apenas os cidadãos que contratam os serviços das operadoras dos planos de saúde tenham livre acesso a medicamentos *off label*.

Contudo, pouco tempo depois da lavratura desse acórdão, o STJ teve a oportunidade de analisar a controvérsia sob a ótica da rede pública de saúde e, ao contrário do que era de se esperar, tendo em vista o princípio da isonomia constante do art. 5º da Constituição Federal, decidiu

1 REsp 1.721.705, Rel. Min. Nancy Andrichi, julgado em 28/8/2018.

pela inexistência da obrigatoriedade desses medicamentos serem custeados pela Administração Pública.<sup>2</sup>

Neste segundo caso, o STJ firmou o entendimento de que o Poder Público está obrigado a fornecer medicamentos que não estejam incorporados nos atos normativos do SUS desde que o sejam observadas as indicações terapêuticas elencadas no registro do medicamento junto à ANVISA, o que “afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*”.

Diante desse cenário, neste artigo nos ocuparemos de tratar da razoabilidade das decisões exaradas pelo STJ que, ao partir de premissas distintas para tratar do direito à saúde, criou um cenário díspare onde, ao menos *prima facie*, não foram utilizados fatores de *discrimen* válidos para justificar a exclusão do uso *off label* de medicamentos na rede pública de saúde.

## 2 Direitos sociais como forma do exercício dos direitos de liberdade

Como já mencionado, a nossa Constituição Federal incluiu o direito à saúde no rol dos direitos sociais ao lado dos direitos à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao transporte, ao lazer, à segurança, à previdência social, à proteção à maternidade e à infância e à assistência aos desamparados.<sup>3</sup>

Sendo assim, para que possamos compreender qual o papel que deve ser desempenhado pelo Estado para assegurar a sua proteção e livre exercício, é necessário conceituarmos, brevemente, os chamados “direitos sociais”.

Os direitos sociais são um dos muitos desdobramentos da dignidade da pessoa humana e, portanto, integram o rol de direitos e garantias fundamentais dos indivíduos.

Por estarem relacionados com o bem-estar e a melhoria das condições de vida dos menos favorecidos, os direitos sociais são comumente chamados de “direitos fundamentais de segunda geração”.

José Afonso da Silva define os direitos sociais como “prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade”.

Assim, podemos dizer que os direitos fundamentais desempenham uma função *dúplice* dentro da organização do Estado brasileiro.

De um lado, se pressupõe que, por integrarem o rol de direitos fundamentais, os indivíduos possuem um direito de defender os seus direitos sociais contra a intervenção de terceiros, sejam estes particulares ou o Estado. Diz-se que, sob essa ótica, os direitos sociais são direitos subjetivos de *conh* negativo.

2 EDcl no REsp 1.657.156, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 12/9/2018.

3 Art. 6º, *caput*.

Por outro lado, os direitos sociais também pressupõem a adoção de condutas positivas pelo Estado, destinadas a assegurar o seu exercício de modo livre e igualitário por todas as camadas da sociedade.

Especificamente no que tange à saúde, a Constituição Federal estabelece que trata-se de um “direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.<sup>4</sup>

Significa dizer que, em parte, o caráter dúplice dos direitos sociais está conectado ao fato de as liberdades individuais decorrentes da capacidade de autodeterminação individual não poderem ser satisfatoriamente exercidas caso os indivíduos não gozem de condições básicas a lhes assegurar uma existência digna. Por isso, os direitos sociais podem ser entendidos como instrumentos garantidores do exercício de liberdades individuais.

### **3 A judicialização da saúde e os medicamentos *offlabel***

Em que pese a adoção de ações positivas pelo Estado para assegurar o exercício de direitos como a saúde ser um dever constitucional, não raramente ocorrem falhas na prestação estatal que prejudicam sobremaneira o exercício dos direitos sociais.

Essas falhas podem ter diversas causas distintas, como a morosidade do legislador na implementação de leis ordinárias, eventuais omissões legislativas após a edição dessas leis ou, ainda, a ineficácia dos comandos adotados em razão das ininterruptas alterações nos modos de comportamento da sociedade que abrangem, inclusive, os meios empregados pelos indivíduos nos cuidados para com a sua saúde.

Seja qual for a causa para tanto, fato é que cada vez mais a ineficiência estatal tem dado azo à propositura de ações judiciais voltadas a assegurar o pleno exercício do direito à saúde, especialmente porque a saúde “faz parte do mínimo existencial” e isso, por si só, autorizaria “a intervenção do Poder Judiciário até mesmo para determinar a inclusão de certa política pública nos planos orçamentários do ente político”.<sup>5</sup>

Com efeito, de acordo com informações disponibilizadas pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) as ações judiciais que dizem respeito à saúde e que foram movidas contra o Governo Federal cresceram 129% em três anos, considerando-se o período compreendido entre 2012 e 2014.<sup>6</sup>

4 Art. 196.

5 DIAS, Roberto. O que os Juristas e o Judiciário têm a dizer sobre Saúde Pública? *In*: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (Orgs.). *Direito da regulação e políticas públicas*. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 296-313.

6 INTERFARMA, *Judicialização da Saúde na Prática. Fatos e Dados da Realidade Brasileira*. Setembro de 2016. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf> (acesso em 20/1/2020)

Naturalmente, os números apresentados pela Interfarma, que consideraram as informações disponibilizadas pelo “Relatório Justiça em Números” elaborado o Conselho Nacional de Justiça, evidenciariam um cenário muito mais alarmante caso considerassem o número de ações judiciais que envolvem particulares e operadoras de planos de saúde.

Diante disso, é evidente a importância de se estabelecerem critérios jurisprudenciais que assegurem, de modo isonômico, o acesso à saúde por todos aqueles que, na tentativa de exercício desse direito essencial, acabem não atendidos em suas necessidades, seja pela ineficiência do serviço público, seja pela falha na prestação de serviços privados, tendo em vista que o bem jurídico tutelado (seja ele resguardado pelo Estado, seja ele resguardado por contrato particular) é o mesmo para todos os casos: a saúde.

### *3.1 Recurso Especial 1.721.705*

O primeiro recurso que analisaremos neste estudo tratou especificamente do acesso a medicamentos para uso *off label* por um indivíduo que havia contratado serviços de assistência à saúde junto a uma operadora de plano de saúde.

Em linhas gerais, o recuso especial se voltava contra um acórdão do Tribunal de Justiça de São Paulo que confirmou a condenação da operadora do plano de saúde ao fornecimento do medicamento Temodal para o tratamento de neoplasia maligna do encéfalo.

Essa doença não está incluída no rol das indicações terapêuticas constantes da bula do Temodal e, por essa razão, considerou-se que o médico prescritor havia recomendado o uso *off label* do medicamento.

Na tentativa de reverter o julgamento do Tribunal Estadual, a operadora do plano de saúde alegou, de um lado, que o tratamento prescrito pelo médico era experimental, de modo que o seu fornecimento seria vedado tanto pela Lei dos Planos de Saúde, quanto pela Resolução Normativa 338/2013, da ANVISA.

De outro lado, sustentou-se que certamente a operadora de saúde viria a ser solidariamente responsabilizada a reparar eventuais danos causados à saúde do beneficiário em razão do custeio de um tratamento tido como experimental.

Curiosamente, em que pese a desistência do recurso por parte da operadora de saúde, o julgamento procedeu e seu mérito foi analisado pela 3ª Turma do STJ.

Isso ocorreu porque, no entender da Ministra Relatora, tratava-se de um tema que abrangia interesses coletivos intrinsecamente e, portanto, o caso era de “relevante interesse público (...) em virtude do expressivo número de beneficiários de plano de saúde que encontram suas presentões, no mais das vezes, restringidas significativamente por Resoluções Normativas da ANS sem fundamento na legislação federal infraconstitucional”.

No mérito, a Corte Superior entendeu que a operadora do plano de saúde, de fato, possuía o dever de custear o Temodal para o tratamento da neoplasia maligna do encéfalo, independentemente de o fármaco em questão ter sido prescrito para uso *off label*.

Esse entendimento baseia-se, sobretudo, no fato de que “é o médico, e não a operadora de plano de saúde, o responsável pela orientação terapêutica adequada ao paciente. Desse modo, ao estabelecer que a operadora está autorizada a negar cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico que ‘não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*)’, a ANS acaba por substituir abstrata e previamente a expertise médica pela ingerência da operadora”.

A 3ª Turma do STJ considerou ainda que: (i) acatar a pretensão da operadora do plano de saúde causaria um “odioso e inaceitável prejuízo (a) o paciente enfermo”, (ii) o Temodal está devidamente registrado perante a ANVISA, e (iii) não há incompatibilidade de fins entre o medicamento prescrito e a doença que acometeu a parte recorrida, tendo em vista que, em todos os casos, a medicação seria ministrada em um tratamento oncológico.

Com base nessas razões, a Corte Superior entendeu que as operadoras de planos de saúde não podem praticar atos de ingerência sobre as prescrições médicas e, portanto, devem custear tratamentos que envolvam o uso *off label* de medicamentos.

### 3.2 Recurso Especial 1.657.156

O outro caso analisado, por sua vez, não trata do direito à saúde com base em contrato assistencial privado, mas sim como direito constitucionalmente garantido e previsto na própria Constituição Federal como um dever do Estado.

Assim, passemos agora a uma breve exposição das questões de fato e de direito que foram abordadas pelo STJ na análise do tema sob a ótica dos pacientes que estão sujeitos às diretrizes do sistema público de saúde.

Neste caso, embora o dever de a rede pública de saúde custear tratamentos que envolvam a utilização de medicamentos *off label* não tenha sido o ponto central da controvérsia posta diante da Corte Superior, a questão foi diretamente enfrentada pelo STJ.

De fato, o recurso especial ora abordado se voltou contra acórdão do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro que condenou o Estado carioca a fornecer medicamentos para o tratamento de glaucoma que, apesar de terem suas indicações terapêuticas registradas perante a ANVISA, não foram incorporados aos atos normativos do SUS.

Com o intuito de afastar a obrigatoriedade de fornecer medicamentos nessa hipótese, dentre outros argumentos, o Estado do Rio de Janeiro alegou que o Poder Judiciário não poderia ter ignorado a existência de alternativas terapêuticas ao tratamento de glaucoma que já foram incorporadas ao SUS.

Quanto a esse argumento, é importante termos em mente desde já que o custeio de medicamentos não incorporados à lista do SUS tem um forte impacto sobre a parcela do orçamento público que é destinada à saúde, conforme detalharemos adiante.

Por essa razão, pretensões como a da paciente recorrida poderiam ser facilmente negadas tomando por base o princípio da “reserva do possível”.

Contudo, mesmo diante das limitações financeiras do Estado, a Defensoria Pública da União se manifestou no sentido de que “a questão orçamentária não pode ser colocada como obstáculo para o cumprimento do dever inescusável do Estado de tutelar a saúde e a vida” e que “o Estado pode, sim, ser obrigado, excepcionalmente, a fornecer medicamentos não contemplados na portaria n. 2.982/2009, do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), desde que comprovada a necessidade do doente em virtude da ineficácia dos fármacos disponibilizados, indisponibilidade dos medicamentos listados, existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes no tratamento da moléstia”.

Diante desse cenário, nos termos do voto do Ministro Relator, o STJ entendeu que o Poder Público possui, sim, o dever de custear tratamentos que incluam o consumo de fármacos que não estejam incorporados nos atos normativos do SUS. Para tanto, foram estabelecidos três critérios que devem estar cumulativamente presentes em cada caso concreto:

1. A imprescindibilidade ou necessidade do medicamento deve ser demonstrada por meio de laudo médico fundamentado. Esse laudo deve atestar inclusive que as opções terapêuticas disponíveis no SUS foram previamente utilizadas e não surtiram efeito no caso concreto;
2. A hipossuficiência do paciente e do seu grupo familiar devem ser comprovadas. Aqui cabe uma pequena ressalva que não se trata de comprovar o estado de pobreza do paciente, mas apenas a sua incapacidade de arcar com os custos do fármaco; e
3. O medicamento prescrito deve ter sido devidamente aprovado pela ANVISA.

Em uma primeira análise, é evidente que a decisão do STJ deveria ter seus efeitos estendidos aos casos que tratam do uso *off label* de medicamentos pelos usuários da rede pública de saúde, tendo em vista que a Corte Superior não especificou que o registro do medicamento perante a ANVISA deve incluir a indicação terapêutica pretendida no caso concreto.

Contudo, o Estado do Rio de Janeiro embargou de declaração do acórdão em comento justamente para provocar o STJ a se manifestar sobre a conduta que deverá ser observada pelo Poder Público no que tange aos medicamentos *off label*. Nessa ocasião a Corte Superior esclareceu que, ao estabelecer a necessidade de registro prévio na ANVISA como requisito para o fornecimento de medicamentos pelo SUS, pretendeu-se também que fossem observados apenas os usos autorizados pela Agência.

Assim, ao contrário do quanto estabelecido para beneficiários de serviços privados de assistência à saúde, o STJ entendeu que o SUS não deve custear tratamentos para o uso *off label* de medicamentos.

### 3.3 A aplicação do princípio da isonomia nas decisões em análise

Do confronto das decisões proferidas pela Corte Superior - frise-se, ambas datadas de 2018 - surge um questionamento: poderia o STJ ter estabelecido critérios díspares para regulamentar as hipóteses de acesso aos medicamentos de uso *off label*? Por que as operadoras dos planos de saúde não podem exercer qualquer espécie de ingerência sobre as decisões médicas, ao passo que os médicos que atuam na rede pública estão restritos à prescrever medicamentos estritamente nos termos das bulas aprovadas pela ANVISA?

Essas questões não podem ser solucionadas sem que consideremos dois dos princípios basilares do ordenamento jurídico brasileiro: a dignidade da pessoa humana e a isonomia.

Dentro do nosso ordenamento, a dignidade da pessoa humana é considerada um dos fundamentos máximos do Estado Democrático de Direito e vem positivada logo no primeiro artigo da atual Constituição Federal,<sup>7</sup> o que evidencia a importância dada a esse direito-principiológico pelo legislador.

Como já vimos, partindo da noção kantiana da dignidade da pessoa humana, temos que este instituto está umbilicalmente conectado à ideia de autonomia e liberdade, de modo que todos são livres para traçar seu próprio destino, sem que causas externas interfiram na sua determinação.<sup>8</sup>

Evidentemente, para que a capacidade de autodeterminação de cada indivíduo possa ser exercida sem conflitos, é necessário que o Estado crie mecanismos que assegurem que todos tenham acesso ao mínimo existencial, para que, assim, seja assegurada a liberdade efetiva nas diferentes camadas da sociedade por meio da igualdade material.

A esse respeito, Mariana Figueiredo ressalta que “o atendimento das necessidades básicas – isto é, alimento, saúde, moradia, educação, trabalho – e, com isso, a garantia efetiva de uma vida com dignidade constituem pressupostos inarredáveis ao exercício de todo direito fundamental”.

A saúde ocupa um papel de destaque no rol dos direitos sociais, tendo em vista que, seja quando considerada como mera “ausência de doença”, seja quando considerada como um conjunto de fatores que conduzem ao bem-estar psicossocial de um indivíduo, a saúde está intrinsecamente ligada a um bem jurídico maior: a vida de cada jurisdicionado.

Nesse cenário, é inegável que quaisquer restrições ao exercício do direito à saúde devem ser tomadas com extrema cautela, em razão do forte impacto que pode ser causado sobre a vida e a dignidade dos indivíduos afetados por essas decisões restritivas, sejam elas tomadas pelo Legislativo ou pelo Judiciário.

<sup>7</sup> Art. 1º, III.

<sup>8</sup> KANT, Immanuel, *Fundamentos da metafísica dos costumes*. Tradução de Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Edições de Ouro, 1967.

Somada à dignidade da pessoa humana está a isonomia, direito-principiológico que decorre da própria dignidade da pessoa humana e está expresso no *caput* do artigo 5º, da Constituição Federal na forma do comando “todos são iguais perante a lei”.

A esse respeito, Celso Antônio Bandeira de Mello esclarece que o cumprimento desse mandamento constitucional não se limita à dispensação de um tratamento igual a todos os jurisdicionados, independentemente das peculiaridades que podem se apresentar em determinados casos concretos.

Abem da verdade, o autor esclarece que aplicar o princípio da isonomia consiste justamente em “tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais”, sendo indispensável a observância dos limites das desigualdades existentes entre os indivíduos, de modo a se considerarem fatores de *discrímen* válidos e razoáveis para cada caso concreto.<sup>9</sup>

Desta maneira, para verificar a correta aplicação do princípio da isonomia é necessário que se identifique, de um lado, qual elemento foi tomado como fator de diferenciação entre indivíduos e, de outro, a existência de uma justificativa razoável que demonstre a plausibilidade do fator adotado.

No caso das decisões em análise temos que os seguintes cenários foram delineados pelo STJ: indivíduos que contrataram os serviços de operadoras de planos de saúde podem utilizar medicamentos para situações além daquelas aprovadas pela ANVISA porque é inconcebível a ideia de que o tratamento médico pode ser obstado por uma decisão administrativa da autoridade sanitária ou uma limitação, ainda que contratual, do plano de saúde.

Para esses pacientes, o acesso a opções terapêuticas é praticamente ilimitado desde que o medicamento prescrito pelo seu médico possua *algum* registro perante as autoridades sanitárias.

Os pacientes que utilizam os serviços da rede pública de saúde, por sua vez, não possuem direito ao uso *off label* de medicamentos única e exclusivamente porque não há aprovação da ANVISA para aquela indicação terapêutica específica.

Note-se que, para tomar essa decisão, a Corte Superior não considerou fatores como a limitação dos recursos públicos e a eventual sobrecarga no orçamento da saúde decorrente da compra reiterada de medicamentos que não estão incorporados nos atos normativos do SUS. O único critério observado foi a existência, ou não, de registro da indicação terapêutica específica do medicamento perante a autoridade sanitária.

Ao que nos parece, ao decidir desse modo, o STJ não utilizou de fatores discriminatórios válidos para assegurar que os cidadãos brasileiros exerçam o direito à saúde de modo isonômico, tendo em vista que não foram apresentadas justificativas razoáveis para a restrição no acesso a medicamentos *off label* pelos pacientes que utilizam os serviços do SUS.

De um lado, no primeiro acórdão analisado, temos uma prevalência do princípio da liberdade de exercício de profissão médica, já de outro, no segundo acórdão analisado, o que

9 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *O conteúdo jurídico do princípio da igualdade*. 3a ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

prevalece é o legalismo exacerbado tendente a, em uma visão utilitarista, colocar os interesses estatais e a norma acima da liberdade individual.

A bem da verdade, a Corte Superior acabou por intensificar as desigualdades existentes entre pacientes públicos e privados na medida em que, nos termos em que se encontram atualmente, as decisões analisadas acabaram por estabelecer condições de tratamento mais vantajosas aos contratantes de planos de saúde que, usualmente, encontram-se em posição de vantagem em relação aos indivíduos cuja única possibilidade de tratamento é o SUS.

Nessa seara, cumpre salientar que o sistema público de saúde brasileiro é, na maioria dos casos, deficiente quanto ao que deveria oferecer ao cidadão se considerarmos o quanto consta da Lei Federal nº 8.080/90. Essa afirmativa pode ser logicamente inferida da própria existência de operadoras de saúde. Ora, se o SUS fosse suficiente a garantir a todos, em condições igualitárias, um tratamento condigno, não seria necessário ao indivíduo, depauperando suas finanças, contratar um plano privado de saúde para ser atendido.

Ou seja, normalmente um indivíduo que opta por utilizar uma rede privada de atendimento à saúde já possui benefícios que em muito tornam sua situação favorável se comparada à de outrem que necessita utilizar do serviço público.

Disso se extrai que a utilização de medicamentos *off label* pela rede pública, levando em consideração tanto a limitação de recursos disponíveis aos médicos dessa rede, como a liberdade de prática da profissão médica, deveria ser mais incisiva e mais amplamente permitida justamente para permitir àqueles que já possuem diversas restrições aos tratamentos disponíveis garantia de pleno exercício do direito fundamental à saúde.

Do contrário, estaríamos ampliando o já extenso vão existente entre os direitos dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde e o cidadão comum conveniado ao SUS, em evidente desrespeito à isonomia que deveria prevalecer.

Além disso, olhando-se sob a ótica da operadora privada de plano de saúde, há também total falta de isonomia do tratamento a ela conferida, na medida em que esvanece toda a sua segurança jurídica e capacidade de provisionamento de recursos em evidente violação ao *pacta sunt servanda*, e do tratamento conferido à Administração Pública, que, além de ser a responsável por delimitar quais medicamentos possuem qual tipo de indicação terapêutica através da ANVISA, apenas se verá obrigada ao fornecimento medicamento *off label* em excepcionalíssimas situações.

Esta é claramente beneficiada, enquanto aquela acaba por incorrer em custos que não previra e que podem resultar em um desequilíbrio contratual suficiente a levar à rescisão de contratos, com um grave aumento em índices de sinistralidade dessa ou daquela classe.

Sendo assim, parece claro que ambas as decisões do STJ ignoram completamente a questão de fundo que exsurge quando de uma discussão dessa natureza: a existência de previsões contratuais e administrativas de recursos financeiros suficientes para o custeio do tratamento de incontáveis indivíduos.

Sem utilizar qualquer baliza isonômica, a primeira decisão se insere em contratos privados devidamente regulamentados a fim de aumentar o seu escopo, enquanto que a segunda verdadeiramente legisla e delimita o exercício de um direito que, ao final, traduz uma forma de expressão da dignidade de cada jurisdicionado.

#### 4 Conclusão

Não obstante as decisões da Corte Superior gerarem precedentes relevantes a serem seguidos, quando pertinentes ao tema objeto deste estudo, não é demasiado dizer que as tais acabam por definir qual classe de cidadão terá direito à vida.

Isso porque, ao determinar que o SUS deve se ater às limitações das indicações terapêuticas previamente aprovadas pela ANVISA, as decisões impedem (i) que o paciente da rede pública de saúde possa lançar mão de todos os meios terapêuticos que possam vir a ser necessários, e (ii) bem como, que o médico da rede pública tenha garantido o seu direito a praticar a medicina como melhor convém ao seu paciente o que, em derradeiro momento, pode obstar-lhe o direito de continuar a viver.

Sendo assim, em que pese a inegável relevância das decisões em análise deste estudo, se mostra imprescindível a evolução e expansão dos debates sobre a utilização de medicamentos *off label* a fim de que sejam traçadas diretrizes normativas isonômicas e que prezem, em última análise, pelo exercício da dignidade da pessoa humana enquanto liberdade individual e pela segurança jurídica tanto de contratantes (para o direito privado) como de administrados (para o direito público).

#### Referências

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *O conteúdo jurídico do princípio da igualdade*. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

BARBERATO FILHO, Silvio; LOPES, Luciane Cruz; MACEDO, Eloisa Israel de. *Análise técnica para tomada de decisões do fornecimento de medicamentos pela via judicial*. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, ago. 2011.

BONTEMPO, Alessandra Gotti. *Direitos Sociais: eficácia e acionabilidade à luz da Constituição de 1988*. Curitiba: Juruá, 2005.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estudos sobre Direitos Fundamentais*. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 3ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

DIAS, Roberto. O que os Juristas e o Judiciário têm a Dizer sobre Saúde Pública? In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (Orgs.). *Direito da regulação e políticas públicas*. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 296-313.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

INTERFARMA, *Judicialização da Saúde na Prática. Fatos e Dados da Realidade Brasileira*. Setembro de 2016. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf> (acesso em 1/12/2018),

KANT, Immanuel, *Fundamentos da metafísica dos costumes*. Tradução de Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Edições de Ouro, 1967.

LAFER, Celso. *A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo: Companhia das Letras, 1988.

MOTA, Joaquim Antônio César. “Quando um tratamento torna-se fútil?”. *Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 7, n. 1, p. 35-39, 1999. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/291/430](http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/291/430) (acesso no dia 23 de outubro de 2018).

PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e o direito constitucional internacional*. 6ª ed. São Paulo: Max Limonad, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.