

A obrigação do plano de saúde de custear medicamentos de uso *off-label*

O uso *off-label* de medicamentos, que ocorre quando um fármaco é administrado para uma condição diferente daquela aprovada pela agência reguladora, tem despertado considerável atenção no cenário da saúde. Muitas vezes, pacientes e médicos recorrem a essa prática quando as opções de tratamento tradicionais se mostram ineficazes ou insuficientes.

Essa utilização pode ser uma alternativa para pacientes cujas condições de saúde não respondem adequadamente aos tratamentos convencionais. Em regra, os médicos prescrevem medicamentos *off-label* com base em evidências científicas, experiência clínica e julgamento profissional. Tal prática pode oferecer potenciais benefícios, como a melhoria na qualidade de vida dos pacientes e o aumento da sobrevida em casos de doenças graves.

Entretanto, apesar da demonstração científica de benefícios aos pacientes, é comum que o custeio de medicamentos *off-label* seja negado pelas operadoras de planos de saúde, sob o argumento de falta de aprovação regulatória específica para determinadas condições, ausência de evidências de eficácia, ausência do tratamento no rol da ANS e o alto custo associado a esses tratamentos.

Diante de uma negativa de cobertura do tratamento, é possível ao paciente buscar o Poder Judiciário para que a operadora do plano de saúde seja condenada a arcar com o pagamento do medicamento, caso o seu médico assistente ateste em relatório médico a existência de evidências científicas que respaldem o uso do fármaco para a condição em questão.

Os nossos Tribunais possuem entendimento pacificado quanto à obrigatoriedade dos planos de saúde no custeio do tratamento, mesmo que distinto daquele previsto na bula registrada na ANVISA.

Em recente decisão, o Superior Tribunal de Justiça reafirmou o posicionamento no sentido de que, se o medicamento tem registro na Agência Nacional

de Vigilância Sanitária, a recusa da operadora é abusiva, mesmo que ele tenha sido indicado pelo médico para uso *off-label* ou para tratamento em caráter experimental, principalmente se não existir substituto terapêutico para o caso em tratamento.

A solicitação do medicamento deve ser baseada na avaliação individualizada de cada caso, levando em conta a saúde e o bem-estar do paciente, sendo incabíveis as alegações das operadoras de planos de saúde de que o tratamento não estaria prescrito na bula ou que não constaria do rol de procedimentos da ANS (o que foi superado com a edição da Lei 14.454/2022).

Caso você ou algum familiar tenha sofrido com injusta negativa de cobertura de procedimento médico ou medicamento por operadora de plano de saúde, procure orientação com um advogado especialista de sua confiança!

*Nathália Monici é Advogada do Escritório Monici & Barbosa Advocacia; Pós-graduada em Direito Médico e Hospitalar; Pós-graduada em Direito Público; Capacitada em Gestão e Direito à Saúde pelo Instituto SAT Educacional/Conselho Federal OAB; Vice-presidente da Associação Brasileira de Advogados em Saúde; Membro da Comissão de Direito à Saúde da OAB/DF; e Membro do Fórum Nacional Médico e Jurídico de Defesa do SUS.
Contatos: (61) 9 9184-4667 - E-mail: contato@moniciadvocacia.adv.br.

Dra Nathalia Monici - Assessora jurídica da ANBERR