

O REFLEXO DA FRAGMENTAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS NA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO *OFF LABEL*¹

Keven Michael de Miranda Couto²

Marliane da Veiga Santos³

Paula Carneiro Mota Soares⁴

Tatiane de Souza Ferreira Argolo⁵

RESUMO: O objetivo desta pesquisa é discorrer acerca da correlação da judicialização de medicamentos *off label* e a fragmentação dos Direitos Humanos. Para tanto, discutiremos o conceito de medicamentos de uso *off label*. Em seguida, os principais motivos que levam pacientes a judicializar medicamentos de uso *off label* a partir da recusa das operadoras de Planos de Saúde. As judicializações são abordadas, principalmente; com o entendimento que os Direitos Humanos foram diminuídos no decorrer da história, encontrando-se fragmentado na atualidade. Por último, abordou-se as recentes decisões do Superior Tribunal de Justiça quanto ao tema.

Palavras-chave: Medicamentos *off label*. Judicialização. Direitos humanos.

ABSTRACT: The objective of this research is to expatiate on correlation to the judicialization of off-label medicines and the fragmentation of

¹ Artigo apresentado como requisito parcial para a conclusão do curso de Graduação em Direito da Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida – FESAR. Ano 2019.

² Acadêmico do curso Direito da Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida – FESAR. E-mail: direito@fesar.com.br

³ Acadêmico do curso Direito da Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida – FESAR. E-mail: direito@fesar.com.br

⁴ Docente do curso Direito da Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida – FESAR. E-mail: direito@fesar.com.br

⁵ Acadêmico do curso Direito da Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida – FESAR. E-mail: direito@fesar.com.br

Human Rights. For this purpose, we discussed the concept of judicialization of using off-label medicines that stem from health care provides. The judicialization is the approach, mainly; as the understanding of Human Rights was reduced in the curse of history, stand fragmented nowadays. Finally, was approached the recent rulings of the Superior Court of Justice on the subject.

Keywords: Off-label medicines. Judicialization. Human rights.

Data de aprovação: 27/11/2019

INTRODUÇÃO

A judicialização de medicamentos *off label* no Brasil vem crescendo de forma considerável, tendo em vista a falha na execução de políticas públicas e por muitas vezes, por causa fragmentação dos Direitos humanos.

A Constituição Federal de 1988 institui, entre os direitos sociais, o direito à saúde, norteados pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade, através da garantia de ingresso do cidadão às ações e aos serviços para acesso, amparo e manutenção da saúde.

A saúde, além de ser como um direito social inerente aos seres humanos é também consequência intrínseca ao direito à vida. De modo que a judicialização tem como objetivo, entre outras ações, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Como nos caso de prescrições de medicamentos cuja indicação terapêuticas ainda não foram homologadas pela a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o chamado uso *off label* ou tratamento fora da bula já que muitos pacientes não veem outra saída a não ser provocar a judicialização de tais medicamentos que por diversas vezes são as únicas opções para a manutenção de sua saúde.

O presente trabalho tem como objetivo esclarecer o que são medicamentos *off label*, os motivos que levam as pessoas a provocar o judiciário para obtenção desse tipo de tratamento, as razões pelas quais os planos de saúde consideram esses medicamentos como tratamento experimental e recusam o seu fornecimento e o reflexo da fragmentação

dos direitos humanos na judicialização dos medicamentos *off label* impedindo que seus efeitos se tornem *erga omnes*.

1. DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO *OFF LABEL*

Para a fabricação e comercialização de medicamentos no âmbito do território brasileiro é imprescindível que estes medicamentos sejam homologados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A prescrição médica, ou seja, a indicação de uso fica ligado ao medicamento mediante o seu registro de modo que tanto seu uso quanto a sua indicação estará sempre aparado pela Anvisa órgão regulador.

Ocorre que algumas indicações não podem ser aprovadas pelo órgão regulador, pelo fato do impacto nas pessoas ainda estar sendo estudado ou por não serem reconhecidas no momento do registro as indicações para determinado tipo de doença.

Porém, quando o medicamento começa a ser comercializado, mesmo sem todas as suas indicações regulamentadas, este pode ser prescrito para pacientes com base em situações análogas, semelhantes, ou ainda pode ocorrer do médico acreditar que tal medicamento possa beneficiar um paciente mesmo que suas indicações ainda não tenham sido homologadas. Essa forma de tratamento é conhecida como uso de medicamento *off label*, ou uso de medicamento fora da bula.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

O uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. 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. (disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm).

O CFM (Conselho Federal de Medicina) emitiu o PARECER CFM nº 2/16 sobre o assunto, onde afirma:

No Parecer nº 482/13, a Assessoria Jurídica do CFM já se posicionou sobre a matéria utilizando definição da Anvisa, que transcrevo abaixo: Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso off label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula.

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 5 casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso off label hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente. O parecer sintetiza, em apertadas palavras, que o uso “off label de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou. CFM (Conselho Federal de Medicina)

Neste sentido o medicamento que hoje tem seu uso prescrito através do método *off label* ou fora da bula, pode ter futuramente suas indicações regulamentadas e passarão a ser um medicamento de uso conforme as recomendações da bula.

Da mesma forma que essa regulamentação pode nunca ocorrer, por diversos fatores, uma vez que a regulamentação de um farmacêutico exige alguns critérios.

Vale ressaltar que o tratamento *off label* não é ilegal, já que, esses medicamentos são registrados e homologados na Anvisa. O que ocorre é a prescrição de forma distinta das indicações que traz na bula, a maioria das vezes o uso *off label* é necessário porque não a alternativas medicinal aprovadas para determinados tipos de doenças.

Entretanto é de suma importância salientar que o uso de medicamentos é mais correto quando apresenta garantia de eficácia e segurança comprovadas por estudos clínicos de qualidade, o que não ocorre para o uso *off label*, podendo expor os pacientes a riscos, por exemplo, de reações adversas entre outras, mas na maioria das vezes trata-se de basicamente de indicações corretas apenas não aprovadas ainda.

2. MOTIVOS QUE LEVAM À JUDICIALIZAÇÃO

Dentre os motivos que podem levar um particular à judicialização de medicamentos *off label*, elencamos os principais que se demonstram na verdade, como meios de defesa dos planos de saúde em demandas judiciais para não concessão do medicamento requerido e por último, apontar que a diminuição dos direitos humanos e uma visão pós-violatória deste direito revela a judicialização.

2.1 A recusa das operadoras de Planos de Saúde em razão da lei nº 9.656/98

A partir da década 1960, o Brasil se encontrava com falhas na gestão da saúde pública e assim surgiram as primeiras operadoras de

planos de saúde. Por consequência iniciaram os conflitos entre elas e contratantes.

Diante deste cenário e neste sentido, foi promulgada a Lei nº 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde que foi um verdadeiro marco histórico da regulamentação a respeito do mercado de planos de saúde. Tal lei visa à limitação da liberdade dos planos de saúde e uma cobertura mínima a ser ofertada para os contratantes.

Sobre a Lei nº 9.656/98, importa salientar neste tópico o artigo 10, inciso I, onde garante parte das Operadoras de Planos de Saúde costumam negar medicamentos de uso *off label* e por efeito, levam pacientes para a judicialização do medicamento pretendido.

O artigo 10 da referida lei, aborda uma amplitude contratual mínima a ser oferecida pelas Operadoras de Planos de Saúde. Mas concomitantemente apresenta exceções. Vejamos a letra do artigo 10, inciso I da lei 9656/98. *In verbis*:

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)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (BRASIL, 1998).

Após a denegatória de grande parte dos Planos de Saúde do medicamento pretendido sob a tese de que o uso *off label* caracteriza tratamento experimental, o paciente não tendo alternativa, em busca da sua saúde judicializa o medicamento.

No entanto, devemos saber o conceito de tratamento experimental para fim de diferenciação do tratamento *off label* e isto será abordada em tópico posterior.

2.2 O rol dos procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Dispõe no artigo 10, § 4º da lei 9656/98 que a Agência Nacional de Saúde Suplementar definirá a amplitude das coberturas e a ANS o faz através de Resolução Normativa, sendo o primeiro rol de procedimentos e eventos em saúde definido em 1998 com a CONSU nº 10/1998.

Desde então, acontecem sucessivas atualizações definindo novas Resoluções Normativas que abrangem o rol de procedimentos da ANS.

Tribunais brasileiros vêm entendendo que o rol de procedimentos definidos pela ANS é meramente exemplificativo, e como dispõe o próprio artigo 1º da resolução Normativa nº 439, de 3 de Dezembro de 2018 trata-se de uma cobertura mínima obrigatória. (BRASIL, 2018)

Com este sentido, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo tem um entendimento sumulado. Vejamos:

Súmula 102: Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.

Embora as recentes decisões dos tribunais quanto ao tema incluindo que a responsabilidade terapêutica é do médico, muitas operadoras de planos de saúde continuam utilizando os argumentos de que o medicamento de uso *off label* indicado pelo médico trata-se de tratamento experimental ou que não está previsto no rol de procedimentos da ANS, tendo como consequência a violação de direitos fundamentais e tendo a elevação do número de judicializações no Brasil.

2.3 Diferença entre tratamento *off label* e tratamento experimental

Existe uma diferença significativa entre tratamento *off label* e tratamento experimental de acordo com informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vejamos:

“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.”

Como já sabemos o tratamento “*off label*” é aquele indicado para uma determinada finalidade que não esta contemplada na bula do medicamento, mas que seus efeitos são reconhecidos pela comunidade médica, totalmente diferente do tratamento experimental, que, de regra, não tem esse reconhecimento.

O tratamento experimental é aquele que não possui qualquer base científica, tão pouco é reconhecido pela comunidade médica, portanto não possui registro nos órgãos reguladores.

Para que um medicamento possa ser registrado ele deve ser submetido a varias fases, a fase não clínica de desenvolvimento do medicamento e fase clínica.

E só depois de realizada todas essas fases para a obtenção dos dados de qualidade, segurança e eficácia, ocorre a solicitação de registro do medicamento na Anvisa, uma vez que, para ser distribuído, o medicamento necessita de autorização da agência reguladora.

No caso do uso *off label*, os medicamentos já passaram por todo esse processo, sendo certo que o estes possuem qualidade, segurança e eficácia, com a ressalva de apenas não possuir a homologação de determinada indicação, ou seja, seu uso será feito por prescrição medica diversa da indicação que possui sua bula.

Destarte, fica claro que tratamento “*off label*” e tratamento experimental são tratamentos totalmente deferentes, não podendo, de forma alguma, serem confundidos.

2.4 Fragmentação dos Direitos Humanos

Ao analisarmos o que são os Direitos Humanos percebemos que institucionalmente o conceito que nos foi ensinado é simplista e reduzido ao ponto de nos fazer aceitar a enorme distancia que existe entre a teoria

e a prática, e na pior das hipóteses ver essa distância como algo natural e indiscutível.

Alguns autores tentam explicar os motivos pelos quais isso acontece, Hélio Galardo é um deles. Ele expõe algumas implicações ou consequências dessa cultura formalista e extremamente reduzida sobre Direitos Humanos. Para ele e Direitos Humanos fazem referência a cinco importantes elementos: a luta social; a reflexão filosófica ou dimensão teórica e doutrinária; o reconhecimento jurídico positivo e institucional; a eficácia e efetividade jurídica e por fim a sensibilidade sociocultural.

Em análise a estes elementos percebemos que somente alguns deles são considerados não momento de colocar em prática os Direitos Humanos e que não coincidentemente são desconsiderados importantes institutos como a luta social e a sensibilidade sociocultural. Esta desconsideração a estes fatores e a importância dada à dimensão jurídico-positiva dos Direitos Humanos, faz com que sua eficácia se torne cada vez mais reduzida e insuficiente em relação ao número de violações que acontecem diariamente no mundo. As consequências disso são garantias procedimentais pontuais que se estabelecem como resposta.

Desta forma estamos circunscrevendo Direitos Humanos a uma demanda judicial interposta nos tribunais de justiça, tão logo, aconteçam às violações desses direitos, o que em tese fortalece a cultura de garantias de direito pós-violação e a necessidade acentuada de judicializar para garantir Direitos Humanos, nota-se aqui que essa judicialização é o reflexo da fragmentação de tais direitos. Para melhor entendermos como isso acontece, vejamos o próximo tópico.

3. BREVE HISTÓRICO DOS DIREITOS HUMANOS

Os Direitos Humanos são garantias históricas, que vêm se adequando ao longo do tempo, conforme as necessidades da humanidade gradativamente. Sabemos que os Direitos Humanos surgiram com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, assinada em 1948, entretanto, muito antes da edição desta declaração já existiam princípios de garantia que amparavam os direitos individuais.

O Cilindro de Ciro é considerado o primeiro resquício de uma declaração dos Direitos Humanos, o cilindro era uma peça de argila criada pelo rei da antiga Pérsia que trazia os princípios de Ciro.

O rei Ciro ao conquistar a cidade da Babilônia, em 539 a.C., libertou todos os escravos da cidade, além de garantir as pessoas liberdade religiosa e racial.

O conceito difundiu-se a passos acelerados para diversos lugares, fazendo com que surgissem outros importantes documentos que garantiam os direitos individuais, como por exemplo, a Petição de Direito, disciplinado pelo Parlamento Inglês em 1628 a qual em seguida foi remetida a Carlos I como uma declaração de liberdades civis. A Petição tenha por base cartas e estatutos com objetivo de delimitar decisões sem autorização do Parlamento.

Na Revolução Americana, foi instituída a Declaração dos Direitos dos Cidadãos dos Estados Unidos, que tinha como objetivo assegurar direitos aos nascidos no país como direito à vida, à liberdade, à igualdade e à propriedade. Deste modo, para que governo pudesse investir contra um desses direitos seria necessário devido processo legal.

Em 1789, foi lavrada Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão durante a Revolução Francesa, essa Declaração tinha como bases ideais iluministas que difundiam a igualdade, a liberdade e a fraternidade, com objetivo de garantir direitos iguais a todos os homens.

Contudo, nem a declaração americana nem a francesa não garantiam direitos amplos já que nessa época as mulheres não detinham todos os seus direitos civis garantidos e a escravidão ainda não havia sido abolida.

Apenas em 1948 foi promulgada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a qual garantiria, para todos sem distinção de qualquer espécie, seja de raça, cor, sexo, língua, religião, opinião política ou de outra natureza, origem nacional ou social, riqueza, nascimento, ou qualquer outra condição, os seus direitos básicos.

O objetivo dessa declaração era evitar as atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra, como por exemplo, como as prisões arbitrárias e o exílio de judeus, bem como a escravização de povos, outros genocídios etc.

No Brasil as constituições foram, gradativamente, amoldando-se às garantias dos Direitos Humanos dos cidadãos brasileiros. Podemos destacar a Constituição Federal de 1934, que garantiu progressos para a classe trabalhadora e instituiu o direito ao voto para o sexo feminino, e

a Constituição Federal de 1988, que está inteiramente compatível com a Declaração Universal dos Direitos Humanos.

É certo que tivemos grandes avanços, porém tivemos ocasiões nebulosas, como a Ditadura Militar, incidida entre 1964 e 1985, onde, varias pessoas foram presas arbitrariamente, exiladas, torturadas e até mortas por causas das suas orientações políticas ou pelo desrespeito ao governo ditador.

Ainda são grandes os problemas enfrentados pelo Brasil no que diz respeito o à garantia dos Direitos Humanos. Exemplo disso são as altas taxas de homicídios principalmente entre os jovens, residentes em periferias e negros; o abuso policial; o sistema prisional caótico; as intimidações aos defensores dos Direitos Humanos; a desigualdade social; a violência contra a mulher; e o trabalho em situações análogas à escravidão.

3.1 O efeito *erga omnes* dos Direitos Humanos

Antes de adentrarmos ao tema propriamente dito faz-se necessário entendermos melhor o significado do termo “*erga omnes*”. No direito brasileiro “*erga omnes*” representa produção de efeitos de uma lei ou decisão judicial contra todos ou favor de todos. Assim a lei ou decisão terá um efeito vinculante, o que significa dizer que alcançará a todos os envolvidos numa determinada situação jurídica. Desta feita a eficácia contra ou a favor de todos impede que uma mesma questão seja submetida novamente a apreciação do tribunal. Evitando sobrecarregar o Poder Judiciário, com questões já decididas.

O efeito *erga omnes* também pode ser visto como uma forma de garantir o cumprimento do princípio da eficiência, que foi introduzido na Carta Magna de 1988 através da Emenda Constitucional de 1998. O que ocorreu devido a grande demanda da sociedade por um poder Judiciário mais célere e eficaz.

Destarte, no que diz respeito à judicialização de medicamentos *off label*, faz-se imprescindível a aplicação do efeito *erga omnes*, de forma que além de garantir a celeridade da justiça, primará pelo direito tutelado vida. Logo, quanto mais célere o processo, maior a possibilidade de garantia deste direito. Considerando que, ao acionar o judiciário em busca de um medicamento *off label*, o cidadão está em outras palavras

pedindo ao Estado que lhe de condições de permanecer vivo. Diante da situação concreta, vê-se claramente a inviabilidade da aplicação do efeito “*inter partes*” (que alcança somente as partes envolvidas na demanda judicial) e ressalta a eficácia do efeito *erga omnes*, visto que, a aplicação deste segundo efeito, além de desobstruir o judiciário, auxilia o Estado no cumprimento da sua obrigação de garantir o direito à vida.

3.2 A fragmentação dos Direitos Humanos com o passar do tempo

Conforme apresentado anteriormente, a ideia de Direitos Humanos com a Declaração Universal dos Direitos Humanos abrangia um ideal de efeito *erga omnes*, onde todos os seres humanos fossem atingidos por estes direitos. No entanto, os Direitos Humanos se torna diminuído, concreto e apenas para uma parcela da sociedade bem antes da Declaração Universal dos Direitos humanos.

Como Hannah Arendt expõe em sua obra *Origem do Totalitarismo*, já existia uma problemática na fundamentação da Declaração dos Direitos do Homem no fim do século XVIII, onde ela cita que os autores da Declaração somente perceberam pela metade outra implicação a respeito da Declaração. Como Arendt bem diz, já havia um consenso da opinião que Direitos Humanos sempre deviam ser invocados para sua garantia. Notamos isto nesta percepção de Arendt:

Em outras palavras, na nova sociedade secularizada e emancipada, os homens não mais estavam certos daqueles direitos sociais e humanos que, até então, independiam da ordem política, garantidos não pelo governo ou pela constituição, mas pelo sistema de valores sociais, espirituais e religiosos. Assim, durante todo o século XIX, o consenso da opinião era de que os direitos humanos tinham de ser invocados sempre que um indivíduo precisava de proteção contra a nova soberania do Estado e a nova arbitrariedade da sociedade. (ARENDT, 2009 p.324)

Vale ressaltar para o entendimento que após as guerras do século XX, havia pessoas sem nacionalidade, que em decorrência do nazismo se não fossem germânicas eram consideradas apátridas. Eram consideradas assim também os judeus que viviam na Alemanha.

Arendt cita os apátridas em seu livro *Origens do Totalitarismo*, deixando bem claro que já existiam pessoas excluídas dos Direitos Humanos. Para ter certeza desta afirmação, bastava perguntar se a situação legal de uma pessoa melhoraria se ela cometesse um pequeno crime comenta Arendt que os apátridas a cometerem crimes, adquiriam direitos assim como os cidadãos e passariam a ser protegidos por lei. Vejamos o que a autora cita neste sentido:

Mesmo que não tenha um vintém, pode agora conseguir advogado, queixar-se contra os carcereiros e ser ouvido com respeito. Já não é o refugio da terra: é suficientemente importante para ser informado de todos os detalhes da lei sob a qual será julgado. Ele torna-se pessoa respeitável. (ARENDT, 2009, p. 320)

Durante o século XX, a situação dos apátridas e grupos minoritários fez Arendt indagar sobre Direitos Humanos. Pois os apátridas não eram cobertos por nenhuma lei. Esta indagação de Arendt nos remete a uma ideia de Direitos Humanos fragmentado sem fim de sua essência e ela mesma faz uma dura crítica à falta de eficácia dos Direitos Humanos. Como podemos observar neste trecho:

Aqueles a quem haviam escolhido como refugio da terra – judeus, trotskistas etc. – eram realmente recebidos como o refugio da terra em toda parte; aqueles a quem a perseguição havia chamado de indesejáveis tornavam-se de fato os indésirables da Europa. O jornal oficial da SS, o *Schwartzekorps*, disse explicitamente em 1938 que, se o mundo ainda não estava convencido de que os judeus eram o refugio da terra, iria convencer-se tão logo, transformados em mendigos sem identificação, sem nacionalidade, sem dinheiro e sem passaporte, esses judeus comesçassem a atormentá-los em suas fronteiras. E o fato é que esse tipo de propaganda factual funcionou melhor que a retórica de Goebbels, não apenas porque fazia dos judeus o refugio da terra, mas também porque a incrível desgraça do número crescente de pessoas inocentes demonstrava na prática que eram certas as cínicas afirmações dos movimentos totalitários de que não existiam direitos humanos inalienáveis, enquanto as afirmações das democracias em contrário revelam hipocrisia e covardia ante a cruel

majestade de um mundo novo. A própria expressão “direitos humanos” tornou-se para todos os interessados – vítimas, opressores e espectadores – uma prova de idealismo fútil ou de tonta e leviana hipocrisia. (ARENDT, 2009, p. 302)

Percebemos que seres humanos sempre foram excluídos dos Direitos Humanos, o tendo somente parcela da sociedade e a outra, para tê-los apenas o reivindicando. Contudo, os Direitos Humanos se minimiza para direitos civis, perdendo sua essência do que de fato, deve ser. Este entendimento, encontramos na explicação de Odílio Alves Aguiar:

Nesse horizonte, ganha importância à vinculação entre juízo e dignidade humana e a crítica arenitiana aos direitos humanos presente em *Origens do Totalitarismo*, pela tendência a pautarem-se numa concepção abstrata de humanidade e isso incidi numa prática que reduz os direitos humanos a direitos civis: o direito a propriedade, a vida, ao trabalho etc. O humanismo abstrato leva à piedade e não ao respeito, segundo Arendt, a categoria correta para se pensar a solidariedade. A partir da ideia de juízo, ganha sentido a reivindicação arendtiana exposta em *Origens do Totalitarismo* de que os direitos humanos fossem tomados como direitos públicos, cuja base seria a ideia de “direito a ter direitos”, isto é, os homens devem ser respeitados não apenas como seres biológicos, mas como cidadãos, seres livres, capazes de agir e julgar. (AGUIAR, 2006, p. 281-282)

Portanto, tal fragmentação dos Direitos Humanos se prolongou no tempo, não sendo apenas reduzido hoje, mas há muito tempo como demonstramos principalmente através de Arendt neste tópico.

4. COMO A FRAGMENTAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS AFETA AS JUDICIALIZAÇÕES DE MEDICAMENTOS DE USO OFF LABEL?

Conforme visto no tópico acima, há passividade no momento de construir no dia a dia os Direitos Humanos e isso se estende ao longo da

história. Pensadores e filósofos que criaram os Direitos Humanos no plano teórico desconsideraram em suas criações que Direitos Humanos são produções sócias históricas de atores sociais a quem e por quem se teorizam esses direitos.

Com base no que nos explica Helio Galardo percebemos que a eficácia e efetividade jurídica dos Direitos Humanos é tido como o principal recurso para garanti-los, esse fato enfatiza bem a diminuição dos Direitos Humanos, negando-os de certa forma como Direitos Fundamentais, uma vez que, para tê-los garantidos é necessário acionar o Poder Judiciário. Desta forma reforça o caráter pós-violatório desses direitos, levando ao entendimento de que para ter sua garantia, faz-se imprescindível sua violação.

A título de exemplo trouxemos uma decisão do tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, a um paciente com neoplasia maligna no encéfalo, em que diante da negativa da Operadora de Plano de Saúde em fornecer a medicação necessária, fez-se necessário à intervenção jurídica:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AFASTADA. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO SOB O FUNDAMENTO DE SE TRATAR DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. RESOLUÇÃO NORMATIVA DA ANS. USO FORA DA BULA (OFF LABEL). INGERÊNCIA DA OPERADORA NA ATIVIDADE MÉDICA. IMPOSSIBILIDADE. CONFIGURAÇÃO DO DANO MORAL. CONCRETO AGRAVAMENTO DA AFLIÇÃO PSICOLÓGICA DA BENEFICIÁRIA DO PLANO DE SAÚDE QUE SE ENCONTRAVA COM A SAÚDE DEBILITADA POR NEOPLASIA MALIGNA. MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS. 1. Ação ajuizada em 18/05/15. Recurso especial interposto em 10/02/17 e concluso ao gabinete em 16/11/17. 2. Ação de obrigação de fazer, ajuizada devido à negativa de fornecimento da medicação Temodal para tratar neoplasia maligna do encéfalo, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica. 3. O propósito recursal consiste em definir se a operadora de plano de saúde está autorizada a negar tratamento prescrito por médico, sob o

fundamento de que sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off label).4. Ausentes os vícios do art. 1.022, do CPC/15, rejeitam-se os embargos de declaração.5. O recurso especial não é a via adequada para revisão dos fatos delineados de maneira soberana pelo Tribunal de origem. Incidência da Súmula 7/STJ.6. A Lei 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) estabelece que as operadoras de plano de saúde estão autorizadas a negar tratamento clínico ou cirúrgico experimental (art. 10, I).7. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou a Resolução Normativa 338/2013, vigente ao tempo da demanda, disciplinando que consiste em tratamento experimental aquele que não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).8. Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo. 9. O caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. 10. A ingerência da operadora, além de não ter fundamento na Lei 9.656/98, consiste em ação iníqua e abusiva na relação contratual, e coloca concretamente o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC). 11. A recorrida detectou o ressurgimento de um problema oncológico que imaginava ter superado e recebeu recomendação médica de imediato tratamento quimioterápico, com utilização do Temodal, sob pena de comprometimento de sua saúde. Esta delicada situação em que se encontrava evidencia o agravamento de sua condição de dor, de abalo psicológico e com prejuízos à saúde já debilitada, sobretudo diante de seu histórico clínico. Configurado o dano moral passível de compensação.12. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração dos honorários advocatícios recursais. (STJ – Resp: 1721705 SP 2017/0267383-8, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 28/08/2018, T3 – TERCEITA TURMA, Data da Publicação: DJe 06/09/2018)

A cada nova decisão judiciária é fortalecida o conceito de Direitos Humanos pós-violatório e com ele embutido o pouco caso que se faz da dimensão pré-violatória, conforme evidenciam as diversas jurisprudências a respeito do assunto. Visto que, direitos como à saúde, que é um direito fundamental, tem sua garantia vinculada à violação do próprio direito, conforme consubstancia a decisão abaixo:

JURISDICIONAL. AFASTADA. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO SOB O FUNDAMENTO DE SE TRATAR DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. ILEGALIDADE DA RESOLUÇÃO NORMATIVA DA ANS. USO FORA DA BULA (OFF LABEL). INGERÊNCIA DA OPERADORA NA ATIVIDADE MÉDICA. IMPOSSIBILIDADE. ROL DE PROCEDIMENTOS ANS. EXEMPLIFICATIVO. MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS. 1. Ação ajuizada em 06/08/14. Recurso especial interposto em 09/05/18 e concluso ao gabinete em 1º/10/18.2. Ação de obrigação de fazer, ajuizada devido à negativa de fornecimento da medicação Rituximabe - MabThera para tratar idosa com anemia hemolítica autoimune, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica.3. O propósito recursal consiste em definir se a operadora de plano de saúde está autorizada a negar tratamento prescrito por médico, sob o fundamento de que sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label), ou porque não previsto no rol de procedimentos da ANS.4. Ausentes os vícios do art. 1.022, do CPC/15, rejeitam-se os embargos de declaração. 5. A Lei 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) estabelece que as operadoras de plano de saúde estão autorizadas a negar tratamento clínico ou cirúrgico experimental (art. 10, I).6. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou a Resolução Normativa 338/2013, vigente ao tempo da demanda, disciplinando que consiste em tratamento experimental aquele que não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).7. Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico

remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo.8. O caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. 9. A ingerência da operadora, além de não ter fundamento na Lei 9.656/98, consiste em ação iníqua e abusiva na relação contratual, e coloca concretamente o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC). 10. O fato de o procedimento não constar do rol da ANS não afasta o dever de cobertura do plano de saúde, haja vista se tratar de rol meramente exemplificativo. Precedentes. 11. A recorrida, aos 78 anos de idade, foi diagnosticada com anemia hemolítica autoimune, em 1 mês teve queda de hemoglobina de 2 pontos, apresentou importante intolerância à corticoterapia e sensibilidade gastrointestinal a tornar recomendável superar os tratamentos infrutíferos por meio da utilização do medicamento Rituximabe - MabThera, conforme devidamente registrado por médico assistente. Configurada a abusividade da negativa de cobertura do tratamento. 12. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração dos honorários advocatícios recursais (STJ – Resp: 1769557 CE 2018/0255560-0, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 13/11/2018, T3 – TERCEITA TURMA, Data de Publicação: DJe 21/11/2018)

Posto que os Direitos Humanos se façam de maneira suprimida e principalmente de maneira pós-violatória, é importante ressaltar neste tópico a importante decisão da terceira turma do STJ à garantia de Direitos Fundamentais em que pese para o fornecimento de medicamentos de uso *off label* pelas operadoras de planos de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste artigo nos limitamos a trazer o entendimento do reflexo da fragmentação dos Direitos Humanos na judicialização dos medicamentos

de uso *off label*, apresentando o conceito de medicamento de uso *off label* como também sua importância em que pese a saúde dos pacientes contratantes de operadoras de planos de saúde. Foram demonstrados os motivos que levam os contratantes a judicializar medicamentos de uso *off label*, mas principalmente sob uma perspectiva da fragmentação dos Direitos Humanos no decorrer da história e que se encontra hoje com uma ideia diminuída do que é Direitos Humanos. Por certo, a diminuição dos Direitos Humanos atinge diretamente a necessidade de levar a juízo, visto que o direito fundamental a saúde não é garantido antes da violação, tornando-se assim os Direitos Humanos com uma essência de ser pós-violatório e ausente de efeito *erga omnes*, resultando em uma apreciação concreta nestas demandas pelo judiciário, embora tenhamos recentes decisões do STJ que já representam um avanço quanto ao tema.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Odilio Alves(Org.). **Origens do totalitarismo 50 anos depois**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 2001.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Como a ANVISA avalia o registro de medicamentos novos no brasil**.- Disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acesso em 26 de setembro de 2019.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Como a ANVISA vê o uso off label de medicamentos** - 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acesso em 26 de setembro de 2019.

ARENDT, Hannah. **Origens do totalitarismo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

BRASIL. (03 de dez de 2018). Resolução Normativa n. 439, 03 DE DEZ. DE 2018.

BRASIL. Lei n. 9656, de 03 de jun, de 1998. **Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde**, Brasília, DF, jun 1998.

CFM - Conselho Federal de Medicina. **Parecer nº 482/13** - Disponível em http://www.portalmédico.org.br/pareceres/CFM/2016/2_2016.pdf. Acesso em 26 de setembro de 2019.

PORFÍRIO, Francisco. "**Direitos Humanos**"; **Brasil Escola**. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/sociologia/direitos-humanos.htm>. Acesso em 26 de setembro de 2019.

RUBIO, David Sánchez. **Uma perspectiva crítica sobre democracia e direitos humanos**. O Direito Alternativo, v.3, n.1. pp. 210-232, dezembro de 2016.

STJ – Resp: 1721705 SP 2017/0267383-8, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 28/08/2018, T3 – TERCEITA TURMA, Data da Publicação: DJe 06/09/2018.

STJ – Resp: 1769557 CE 2018/0255560-0, Relator: Ministra NANCY ANDRIGHI, Data de Julgamento: 13/11/2018, T3 – TERCEITA TURMA, Data de Publicação: DJe 21/11/2018.

TJSP. (s.d.). **SÚMULA 102 SÚMULAS DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO**. Acesso em 27 de 09 de 2019, disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Download/Portal/Biblioteca/Biblioteca/Legislacao/SumulasTJSP.pdf>.