

## **Médico senhor do tratamento: Utilização de medicação *off label* e o custeio pelo seguro de saúde**

**Eleilza Souza<sup>1</sup>**

O médico é o profissional que pode decidir por uso das prescrições constantes da bula do medicamento quando se trata de uma situação e que seja necessário a medicação *off label*, representando, portanto, por um ato médico.

Desta forma, se o médico estiver convicto dos benefícios de uma medicação para seus doentes, alguns vão receitar medicamentos para indicações não aprovadas- a chamada prescrição *off label*.

Logo pode-se dizer que a prescrição *off label* define-se como a prescrição para uma indicação, doença ou doente fora das indicações aprovadas. Esse tipo de prescrição é admitida baseada no conceito de que as agências oficiais não regulam a prática da medicina e os médicos têm liberdade de decisão em relação ao que acham melhor para os seus pacientes.

Além disso, os artigos 422 e 423 do Código Civil, definem que os contratos devem atender a função social. Na mais coerente interpretação, isso significa garantir ao segurado o custeio do tratamento que necessita pelo plano de saúde, então vejamos:

*Art. 422- Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.*

*Art. 423- Quando houver no contrato de adesão cláusulas ambíguas ou contraditórias, dever-se-á adotar a interpretação mais favorável ao aderente.*

Neste sentido é a doutrina mais abalizada:

“Os contratos de planos de assistência à saúde são contratos de cooperação, regulados pela Lei 9656/98 e pelo Código de Defesa do Consumidor, onde a solidariedade deve estar presente, não só enquanto mutualidade (típica dos contratos de

---

<sup>1</sup> Advogada Brasil e Portugal, professora de Direito Médico e da Saúde. Mestranda em Direito Civil pela Universidade de Lisboa. Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra. Membro da Comissão de Direito Internacional, Comércio Exterior e Direito Marítimo da Ordem dos Advogados do Brasil- Seção Bahia com representação em Portugal.

seguros, que já não são, ex vi a nova definição legal como “planos”), mas enquanto cooperação com os consumidores, enquanto divisão paradigmática-objetiva e não subjetiva da sinistralidade, enquanto cooperação para a manutenção dos vínculos e do sistema suplementar de saúde, enquanto possibilidade de acesso ao sistema de contratar, enquanto organização do sistema para possibilitar a realização das expectativas legítimas do contratante mais fraco... Aqui está presente o elemento moral, imposto ex vi lege pelo princípio da boa-fé, pois a solidariedade envolve a ideia de confiança e cooperação. Confiar é Ter a “expectativa mútua, de que”, em um contrato, “nenhuma parte irá explorar a vulnerabilidade da outra”. Em outras palavras, o legislador consciente que este tipo contratual é novo, dura no tempo, que os consumidores todos são cativos e que alguns consumidores, os idosos, são mais vulneráveis do que os outros, impõe na solidariedade na doença e na idade e regula de forma especial as relações contratuais e as práticas comerciais dos fornecedores...”

Além do mais, vale dizer que deve ser priorizado o direito à saúde e à vida em relação ao direito contratual.

De outro lado, os planos de saúde apenas podem estabelecer para quais moléstias oferecerão cobertura, não lhes cabendo limitar o tipo de tratamento que será prescrito, incumbência essa que pertence ao profissional da medicina que assiste o paciente. Portanto, não será diferente em situações em que houver indicação de medicação *off label* em que há o consentimento e o aceite do paciente, nada obsta o tratamento, muito menos a negativa do plano de saúde.

No entanto, o médico ao prescrever um medicamento *off label*, deve obediência a princípios abstratos, como a da bioética e da ética médica, mas as regras do Código de Ética Médica.

A este respeito a Primeira Turma Recursal do Tribunal de Justiça da Bahia, reformou a sentença de primeiro grau e decidiu com brilhantismo, acerca da negativa de custeio de medicação *off label*, o dever de cobertura pelo plano de saúde, uma vez que o médico é o senhor do tratamento, e ainda concluiu que o hospital entrasse com ação de cobrança contra o plano de saúde, senão vejamos:

**JUIZADO ESPECIAL. DIREITO DO CONSUMIDOR. RECURSO INOMINADO. DECISÃO MONOCRÁTICA (ART. 15, XI E XII, DO REGIMENTO INTERNO DAS TURMAS RECURSAIS E ART. 932, III, IV e V, DO CPC). PLANO DE SAÚDE. DIAGNÓSTICO DE COVID-19.**

**MINISTRADO O MEDICAMENTO TOCILIZUMABE (ACTEMRA).  
NEGATIVA DE CUSTEIO PELO PLANO DE SAÚDE. UTILIZAÇÃO OFF  
LABEL. DEVER DE COBERTURA. MÉDICO SENHOR DO  
TRATAMENTO. PRECEDENTES DO STJ. COBRANÇA INDEVIDA.  
INEXIGIBILIDADE DO DÉBITO. DANOS MORAIS NÃO  
CONFIGURADOS. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA REFORMADA.  
RECURSO PROVIDO.**

1. A Operadora não pode impor limitações que descaracterizem a finalidade do contrato, razão pela qual se revelam abusivas as cláusulas contratuais que estipulam ou restringem o tipo de medicamento a ser utilizado no tratamento das doenças previstas na cobertura do plano de saúde.

2. O art. 19 da revogada RN 428/2017 previa que “os planos privados de assistência à saúde deverão assegurar cobertura para medicamentos registrados/regularizados na ANVISA que sejam utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados na presente RN e em seus Anexos, de acordo com a segmentação contratada”.

3. Não se olvida que a novel Resolução 465/2021 da ANS recrudescer o procedimento para cobertura de medicamentos off label (conforme parágrafo único, “c”, do art. 17 e art. 24), porém, o Poder Judiciário mantém o firme posicionamento no sentido que o médico é o Senhor do Tratamento, possuindo melhor capacidade para determinar a terapêutica com maior eficácia para cura de seu paciente com base na Medicina em Evidência, dando interpretação mais elástica ao art. 16 da mencionada Resolução 465/2021.

4. Mesmo reconhecendo que os planos de saúde podem estabelecer quais doenças estão excluídas da cobertura securitária, não lhes é dado a escolha do tratamento, cuja definição cabe, exclusivamente, ao médico ou equipe profissional que assiste ao paciente, sob pena de, agindo assim, o plano de saúde restringir os direitos ou obrigações inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual.

5. "(...) Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, como fundamento para indeferir o fornecimento de medicamentos, são genéricos e podem não representar a melhor alternativa, sendo digno de maior confiança o diagnóstico e a prescrição realizados pelo médico que atende o paciente (...)." (TJPR - RN nº 1454241-1. Rel. Des. Adalberto Jorge Xisto Pereira. DJ: 1754 07/03/2016).

6. No sentido de determinação de fornecimento de medicamento off label, cita-se os seguintes precedentes do STJ: REsp 1721705/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 28/08/2018, DJe 06/09/2018, REsp 1729566/SP, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018, etc.

7. No julgamento do RESP 1.721.705/SP, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que a operadora de plano de saúde não pode negar cobertura a tratamento prescrito por médico, sob o fundamento de que o medicamento a ser utilizado está fora das indicações descritas em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Segundo a relatora do recurso, ministra Nancy Andrichi, a autoridade responsável por decidir sobre a adequação entre a enfermidade do paciente e as indicações da bula é o médico, e não a operadora do plano de saúde.

9. “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”, disse a relatora.

10. Neste diapasão, declara-se inexigível em face dos coautores o débito de R\$ 10.364,65, devendo o Hospital Aliança promover a competente ação de cobrança em face do plano de saúde para obter o ressarcimento que lhe é devido.

11. Não reputo configurados os danos morais. O medicamento foi devidamente ministrado, inexistindo recusa que pudesse agravar o frágil quadro de saúde da beneficiária do plano de saúde. Ocorrera somente cobrança posterior, contexto que não revela relevante ofensa ao patrimônio moral dos coautores.

12. Conforme ensinamentos dos doutrinadores da matéria e jurisprudência dominante nos Tribunais Superiores, não cabem no rótulo de dano moral os transtornos, aborrecimentos ou contratemplos que sofre o homem no seu dia a dia, absolutamente normais na vida de qualquer um. Os danos morais passíveis de indenização são aqueles traduzidos mais especificamente pela dor intensa, pela elevada vergonha e pela injúria moral. Destarte, não deve prosperar o pedido indenizatório, eis que inexistente qualquer situação constrangedora ou vexatória capaz de justificar o ressarcimento.

RECURSO PROVIDO. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA REFORMADA. INEXIGIBILIDADE EM FACE DOS COAUTORES DO DÉBITO DE R\$ 10.364,65.

#### RELATÓRIO

Relatório dispensado, na forma do Enunciado 92 do FONAJE: “Nos termos do art. 46 da Lei nº 9099/1995, é dispensável o relatório nos julgamentos proferidos pelas Turmas Recursais”.

#### DECISÃO MONOCRÁTICA

O artigo 15 do Regimento Interno das Turmas Recursais (Resolução nº 02/2021 do TJBA), em seus incisos XI e XII, estabelece a competência do Juiz Relator para julgar monocraticamente as matérias com entendimento já sedimentado pelo TJBA ou pela Turma de Uniformização, ou ainda por Tribunal Superior, além da possibilidade de proferir decisão em razão de recurso prejudicado em consonância com o permissivo do artigo 932, incisos III, IV e V, do Código de Processo Civil.

Cabe a transcrição do referido dispositivo do Regimento Interno das Turmas recursais:

Art. 15. São atribuições do Juiz Relator, em cada Turma Recursal:

(...)

XI. negar seguimento, nas Turmas Recursais Cíveis, em decisão monocrática, a recurso inadmissível, improcedente, prejudicado ou em manifesto confronto com súmula ou jurisprudência da Turma Estadual de Uniformização de Jurisprudência; do Tribunal de Justiça do Estado da Bahia; ou dos Tribunais Superiores, cabendo Agravo Interno, previsto no artigo 80 deste Regimento Interno;

XII. dar provimento, nas Turmas Recursais Cíveis, em decisão monocrática, a recurso se a decisão estiver em manifesto confronto com súmula ou jurisprudência dominante da Turma Estadual de Uniformização de Jurisprudência; do Tribunal de Justiça do Estado da Bahia; ou dos Tribunais Superiores, cabendo Agravo Interno, previsto no artigo 80 deste Regimento Interno;

No caso específico dos autos, o E. STJ e TJBA possuem entendimento consolidado sobre o tema, cabendo destaque para os seguintes julgados: TJBA - Apelação,

Número do Processo: STJ - AgInt no REsp: 1989283 RN 2022/0050242-0, STJ - AgInt no REsp: 1793874 MT 2019/0030219-0, STJ - AgInt no REsp: 1974111 DF 2021/0350159-9, STJ - AgInt no AREsp: 1677613 SP 2020/0057909-0.

Feitas essas considerações: DECIDO.

Com a devida vênia, merece reforma a sentença objurgada.

A controvérsia recursal cinge-se à análise do pedido de custeio, a cargo da Operadora do plano de saúde, do medicamento Rituximabe para finalidade diversa daquela originalmente prescrita em sua bula, qual seja, tratamento do leiomiossarcoma uterino em estado metastático para ossos que acomete a parte autora.

A Operadora não pode impor limitações que descaracterizem a finalidade do contrato, razão pela qual revelam-se abusivas as cláusulas contratuais que estipulam ou restringem o tipo de medicamento a ser utilizado no tratamento das doenças previstas na cobertura do plano de saúde.

O art. 19 da revogada RN 428/2017 previa que “os planos privados de assistência à saúde deverão assegurar cobertura para medicamentos registrados/regularizados na ANVISA que sejam utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos contemplados na presente RN e em seus Anexos, de acordo com a segmentação contratada”.

Não se olvida que a novel Resolução 465/2021 da ANS recrudescer o procedimento para cobertura de medicamentos off label (conforme parágrafo único, “c”, do art. 17 e art. 24), porém, o Poder Judiciário mantém o firme posicionamento no sentido que o médico é o Senhor do Tratamento, possuindo melhor capacidade para determinar a terapêutica com maior eficácia para cura de seu paciente com base na Medicina em Evidência, dando interpretação mais elástica ao art. 16 da mencionada Resolução 465/2021.

Como regra, “o plano de saúde pode estabelecer quais doenças estão sendo cobertas, mas não que tipo de tratamento está alcançado para a respectiva cura. Se a patologia está coberta, no caso, o câncer, é inviável vedar a quimioterapia pelo simples fato de ser esta uma das alternativas possíveis para a cura da doença. A abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, em razão de cláusula limitativa, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno disponível no momento em que instalada

a doença coberta.” (STJ – REsp 668.216/SP, Rel. Ministro CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/03/2007, DJ 02/04/2007, p. 265). Vale dizer, cabe ao médico, a princípio, e não ao plano de saúde determinar qual o tratamento adequado para a obtenção da cura.

Assim, prevalece a narrativa autoral e sua presunção de boa-fé não desconstituída pela parte acionada (art. 4º, I, e art. 6º, VIII, da Lei 8.078/90), pois verossímil o quanto trazido com a exordial.

Ademais, “os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, como fundamento para indeferir o fornecimento de medicamentos ou afins, são genéricos e podem não representar a melhor alternativa, sendo digno de maior confiança o diagnóstico e a prescrição realizados pelo médico que atende o paciente, seja ele do SUS ou particular” (TJ-PR - REEX: 14542411 PR 1454241-1 (Acórdão), Relator: Adalberto Jorge Xisto Pereira, Data de Julgamento: 16/02/2016, 5ª Câmara Cível, Data de Publicação: DJ: 1754 07/03/2016).

Por outro lado, se o plano de saúde nega a cobertura com base em utilização off label e as evidências médicas já apontam para utilização com eficácia para outras curas não há porque negar-se o fornecimento do medicamento.

Precedente do STJ:

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICCIONAL. 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 - TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 06/09/2018)

RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE. 1. Por um lado, o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998,



testilhando com a fundamentação da decisão recorrida, expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. Por outro lado, no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa. 2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos. 3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso off label justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material". 4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica. 5. Conforme propõe o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento "e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica". 6. Assim, como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições

universitárias, associações profissionais, etc". 7. A prescrição de medicamento para uso off label não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso. 8. Recurso especial não provido. (STJ - REsp: 1729566 SP 2017/0333668-7, Relator: Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, Data de Julgamento: 04/10/2018, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 30/10/2018). Grifos postos.

No julgamento do RESP 1721705/SP, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que a operadora de plano de saúde não pode negar cobertura a tratamento prescrito por médico, sob o fundamento de que o medicamento a ser utilizado está fora das indicações descritas em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo a relatora do recurso, ministra Nancy Andrigli, a autoridade responsável por decidir sobre a adequação entre a enfermidade do paciente e as indicações da bula é o médico, e não a operadora do plano de saúde.

“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”, disse a relatora.

Neste diapasão, declara-se inexigível em face dos coautores o débito de R\$ 10.364,65, devendo o Hospital Aliança promover a competente ação de cobrança em face do plano de saúde para obter o ressarcimento que lhe é devido.

Não reputo configurados os danos morais. O medicamento foi devidamente ministrado, inexistindo recusa que pudesse agravar o frágil quadro de saúde da beneficiária do plano de saúde. Ocorrera somente cobrança posterior, contexto que não revela relevante ofensa ao patrimônio moral dos coautores.

Conforme ensinamentos dos doutrinadores da matéria e jurisprudência dominante nos Tribunais Superiores, não cabem no rótulo de dano moral os transtornos,

aborrecimentos ou contratempos que sofre o homem no seu dia a dia, absolutamente normais na vida de qualquer um.

Os danos morais passíveis de indenização são aqueles traduzidos mais especificamente pela dor intensa, pela elevada vergonha e pela injúria moral. Destarte, não deve prosperar o pedido indenizatório, eis que inexistente qualquer situação constrangedora ou vexatória capaz de justificar o ressarcimento.

Diante do quanto exposto, CONHEÇO E DOU PROVIMENTO AO RECURSO, PARA REFORMAR A SENTENÇA, JULGANDO PROCEDENTE EM PARTE O PEDIDO, declarando a inexigibilidade em face dos coautores do débito de R\$ 10.364,65 (dez mil, trezentos e sessenta e quatro reais e sessenta e cinco centavos). Sem custas e honorários. (TJBA- 0087498-87.2021.8.05.0001. **Advogada da Autora: Dra. ELEILZA SOUZA.** Órgão julgador: Primeira Turma Recursal, relatora: Dra. NICIA OLGA ANDRADE DE SOUZA DANTAS, Publicação no DJE: 19/03/2024).

Contudo, ainda que o médico tenha autoridade e autonomia para prescrever o tratamento que julgar mais adequado e ainda obedeça aos princípios éticos, os requisitos de segurança e os indicativos e aos indicativos científicos acerca da aplicação do medicamento, a decisão final será do paciente, consoante o artigo 22 do Código de Ética Médica<sup>2</sup>.

Durante a Covid19 foi bastante discutido o tema sobre a medicação *off label*, e muitos Conselhos de Medicina no Brasil junto com o CFM também emitiram pareceres sobre o tema, como o Cremers que “reitera que a prescrição de medicamentos para uso *off label* é de inteira responsabilidade do médico prescritor e deve respeitar os princípios da autonomia, da beneficência e da não-maleficência”. Com comitente de acordo com o Parecer CFM 4/2020, o médico não cometerá infração ética ao utilizar esses medicamentos em pacientes portadores de Covid-19.<sup>3</sup>

Por fim, ficou bem claro, a partir da decisão exemplificativa do TJBA, que a prescrição *off label* de medicamentos e a sua natureza complexa e excepcional; compreendidos os deveres médicos inerentes ao ato médico de prescrição fora da bula e,

---

<sup>2</sup> Art. 22 -Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

<sup>3</sup> Disponível em: <https://cremers.org.br/prescricao-de-medicamento-para-uso-off-label-e-responsabilidade-do-medico/> Acesso em : 16 de abr. de 2024.

ainda, compreendidos os possíveis posicionamentos do paciente frente a uma terapia off label, o próximo passo para a compreensão da lide envolvendo a utilização desse tipo de terapia e a recusa das operadoras de planos de saúde em fornecer tais medicamentos consiste na decisão do médico com o doente, que sobrepõe na análise da natureza dos contratos dos referidos planos, bem como os posicionamentos das agências reguladoras perante a essa situação fática.

## Referências

BRASIL. CONSTITUIÇÃO (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.**

Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).

Acesso em: 10 abr. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Código de defesa do consumidor.**

Disponível em: <L8078compilado (planalto.gov.br)>. Acesso em: 16 de abr. de 2024.

BRASIL. Lei nº 9.656 de 3 de julho de 1998. **Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde.** Disponível em:<L9656 (planalto.gov.br)>. Acesso em: 24 de mar.

2024.

BRASIL. Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000. **Agência Nacional de Saúde Suplementar.** Disponível em: <L9961 (planalto.gov.br)>. Acesso em: 24 de mar. 2024.

BRASIL. Resolução Normativa nº 465 de 24 de fevereiro de 2021. **Rol de Procedimentos e Evento sem Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde.** Disponível em <ANS - LEGISLAÇÃO>. Acesso em: 07 abr. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM – Brasil). **Código de Ética Médica.**

Resolução nº 1.246/88. Brasília: Tablóide, 1990.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro.** Vol. 1. 17. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

LOPES JÚNIOR, Jorgelino Modesto Dias. **Cláusulas Abusivas Nos Contratos de Planos de Saúde.** <Cláusulas Abusivas Nos Contratos de Planos de Saúde - Âmbito Jurídico(ambitojuridico.com.br)>. Acesso em: 24 de abr. 2024.

MACHADO, Costa. **Constituição Federal Interpretada.** São Paulo: Manole, 2018.

NUNES, Rizzato. **Curso de direito do consumidor.** São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

ORDACGY, André da Silva. A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão. Disponível em<[http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo\\_saude\\_andre.pdf](http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf)>. Acesso em: 07 de abr. 2024.

PALUDO, Daniela Maria. **A Lei 9.656/98 e o CDC.** <<https://docplayer.com.br/4270625-Alei-9-656-98-e-o-cdc.html>>. Acesso em: 07 de abr. de 2024.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso Off Label de Medicamentos no Brasil.** 2019. 196 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília-DF, 2019.

TRETTEL, Daniela B. **Planos de saúde na visão do STJ e do STF.** São Paulo: Verbatim, 2010.