CENTRO UNIVERSITÁRIO DE GOIÁS – UNIGOIÁS
PRÓ-REITORIA DE ENSINO PRESENCIAL – PROEP
SUPERVISÃO DA ÁREA DE PESQUISA CIENTÍFICA - SAPC
CURSO DE DIREITO

**ANÁLISE JURÍDICA E POLÍTICAS PÚBLICAS REFERENTES AO USO DOS
MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* NO BRASIL**

ORIENTADOR: Ma. CASSIRA LOURDES DE ALCÂNTARA DIAS RAMOS JUBÉ
LUANA VITÓRIA DIAS DE SÁ

GOIÂNIA
Maio/2021

LUANA VITÓRIA DIAS DE SÁ

**ANÁLISE JURÍDICA E POLÍTICAS PÚBLICAS REFERENTES AO USO DOS
MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* NO BRASIL**

Trabalho final de curso apresentando e julgado como requisito para a obtenção do grau de Bacharelado no curso de Direito do Centro Universitário de Goiás – UNIGOIÁS na data de 27 de maio de 2021.

(Assinatura Digital)

Profa. Ma. Cassira Lourdes de Alcântara Dias Ramos Jubé (Orientadora)
Centro Universitário de Goiás UNIGOIÁS

(Inserir nome do/a examinado/a)

Profa. Dra. Débora de Abreu Moreira dos Santos Martins (Examinadora)
Centro Universitário de Goiás UNIGOIÁS

Agradecimentos à Deus em primeiro lugar, à minha família e a todos que me educaram, especialmente à minha orientadora Cassira Jubé, um ser de luz no qual eu me espelho por tamanho comprometimento para corrigir, aconselhar e me dar um norte, exemplo de ser humano que levarei eternamente. Aos professores e professoras que me incentivaram na pesquisa científica, em específico, à Débora Martins, Guilherme Borges, Ana Cristyna Bosco e Ludimila Cardoso, sempre me orientando pelo caminho do desbravar da ciência jurídica, demonstrando que compensa o esforço nos estudos voltados ao aprimoramento legal e das políticas públicas no Brasil.

Dedico este Trabalho de Conclusão de Curso na forma de artigo científico em primeiro lugar à Deus, que soprou a vida em mim e me fortaleceu através das vitórias e batalhas enfrentadas com a fé que Ele me proporcionou ao longo da minha vida. À minha família, em especial, ao meu pai Eutichio por ter me incentivado e ter se desdobrado para que eu pudesse conquistar os estudos sempre me ensinando sobre a vida, à minha mãe Nilzabeth, por ter me educado e ser demonstração de que a humildade deve vir antes de tudo que eu for fazer, à minha irmã Alessandra, minha fonte de inspiração pessoal e profissional, parceira na infância para a vida toda, à sua irmã gêmea Andressa (*in memoriam*) que como um anjo me vê de volta quando olho para os céus, ao meu gatinho de estimação Perseu parceiro da vida e das aulas remotas, aos professores e professoras que me educaram pacientemente e puderam compartilhar comigo os seus conhecimentos, aos amigos, amigas e colegas de profissão que me acalentaram com suas alegrias. A todos aqueles pacientes da saúde brasileira que através da minha pesquisa puderem se sentir acolhidos enquanto à sua causa maior, a vida.

“Tudo o que o homem podia ganhar no jogo da peste e da vida era o conhecimento e a memória”.

(ALBERT CAMUS, 2020).

ANÁLISE JURÍDICA E POLÍTICAS PÚBLICAS REFERENTES AO USO DOS MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* NO BRASIL

Luana Vitória Dias de Sá¹
Ma. Cassira Lourdes de Alcântara Dias Ramos Jubé²

Resumo: Este presente artigo científico possui contextualização acerca da temática voltada à regulação do uso de medicamentos *off-label* no Brasil, verificando sua historicidade, amparo jurídico e de suas políticas públicas existentes e possíveis aprimoramentos partindo da análise das demandas judiciais na primeira instância brasileira com recorte temporal dos anos de 2002 a 2017 quanto ao aumento da menção do termo *off-label* nestas, a partir do estudo do Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019 com abordagem de pesquisa qualitativa-quantitativa, possuindo um traço histórico e social antecedentemente apresentado perpassando por diversos autores constitucionalistas, da Ciências Farmacêuticas e saúde, assim como também das políticas públicas brasileiras, com pesquisa científica do tipo exploratória após verificada tal revisão de literatura do tema abordado, não foi utilizado para tal intento científico, a utilização de participantes de forma direta com vistas ao desenvolvimento da pesquisa. Os resultados encontrados demonstraram a importância de um melhor desenvolvimento do amparo jurídico e das políticas públicas voltadas para a preparação de decisões, em especial na primeira instância, diante das lesões ao acesso do direito social fundamental à saúde de inúmeros pacientes que necessitam do uso de medicamentos *off-label* ante o desconhecimento técnico e conseqüentemente jurídico em situações do fornecimento fora do indicado na bula, pois as políticas públicas se delinearão ao longo do trabalho insuficientes e falhas para a garantia de decisões equânimes. Portanto, diante da relevância hodierna demonstrada à título exemplar, têm-se a Hidroxicloroquina prescrita ao tratamento da COVID-19 em alguns pacientes, ante a pandemia no ano de 2020, afirmando que a procura de aprimoramento das políticas públicas após a análise do amparo jurídico é o indicado cientificamente no Brasil atual, conforme apresentado em tal artigo científico.

Palavras-chave: Indicação. Saúde. Direito. Social. Constitucional.

LEGAL ANALYSIS AND PUBLIC POLICIES REGARDING THE USE OF *OFF-LABEL* MEDICINES IN BRAZIL

Abstract: This present scientific article has contextualization about the theme aimed at regulating the use of off-label medicines in Brazil, verifying its historicity, legal support and its existing public policies and possible improvements based on the analysis of judicial demands in the first Brazilian instance with a time frame. from the years 2002 to 2017 regarding the increase in the mention of the term off-label in these,

¹ Bacharelada em Direito pelo Centro Universitário de Goiás UNIGOIÁS. Pesquisadora do Programa de Iniciação Científica (PIC) – “Direitos Humanos e Discurso de Ódio: o humano frente ao autoritarismo e à sociabilidade violenta” do Centro Universitário de Goiás UNIGOIÁS (2020-atual). Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6141479165944586>. E-mail: diasluana07@hotmail.com.

² Graduada em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás; Advogada; Professora Mestre do Centro Universitário de Goiás UNIGOIÁS; Especialista em Direitos Humanos pela Academia de Polícia Militar; e Mestre em Direitos Humanos pela Universidade Federal de Goiás. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6792979547523586>. E-mail: cassiralourdes@gmail.com

from the study of the National Council of Justice carried out by the Institute of Education and Research (Insper) in 2019 with a qualitative-quantitative research approach, having a trait historical and social history previously presented through several constitutionalist authors, from the Pharmaceutical Sciences and health, as well as from Brazilian public policies, with exploratory scientific research after verifying such literature review of the topic addressed, it was not used for such scientific intent, the use of participants in a dire way with a view to the development of research. The results found demonstrated the importance of a better development of legal support and public policies aimed at preparing decisions, especially in the first instance, in the face of injuries to access to the fundamental social right to health of countless patients who need the use of medications. off-label in the face of technical and consequently legal ignorance in situations of supply outside what is indicated in the package insert, as public policies have outlined over the course of work insufficient and failures to guarantee equitable decisions. Therefore, in view of today's relevance demonstrated in an exemplary way, Hydroxychloroquine has been prescribed for the treatment of COVID-19 in some patients, in the face of the pandemic in 2020, stating that the search for improvement of public policies after the analysis of legal support it is scientifically indicated in Brazil today, as presented in this scientific article.

KEYWORDS: Recommendation. Health. Law. Social. Constitutional.

INTRODUÇÃO

Este espectro científico possui como objeto de estudo o uso dos medicamentos *off-label*, ou seja, intitulados como “fora do rótulo” no Brasil, analisando seu amparo jurídico e políticas públicas, assim como possíveis melhorias neste sentido, partindo do pressuposto do aumento de sua menção no âmbito dos processos na primeira instância do Poder Judiciário, como apontam dados recentes do Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019.

A análise partiu da historicidade contornando os meandros de sua regulamentação hodierna voltando-se apenas para questões de tal instância tendo em vista que o direito social fundamental à saúde quando figura como objeto de uma ação dificilmente caminha ao grau recursal, na maioria das vezes, devido à sua urgência.

Diante de variados percalços na saúde pública e privada brasileira, a escolha de tal temática pauta-se não apenas como fora supracitado mas também, no contexto de pandemia em que o país e o mundo todo se encontram, medicamentos se tornaram portanto, um dilema quanto à sua destinação para cura e tratamentos, como por exemplo a Hidroxicloroquina, entre outros medicamentos que tiveram propagação popular para o consumo de pacientes com COVID-19 no entanto sua formulação e bula regulamentada são para outras finalidades farmacêuticas.

O itinerário à que este artigo científico percorre perpassa pelas leis, orientações técnicas, e demais disposições jurídicas advindas de órgãos, agências reguladoras com dados coletados sob a perspectiva do Poder Judiciário, acerca da menção ao termo do uso *off-label* no Brasil, alinhavando as políticas públicas e seu possível aprimoramento em

prol da sociedade e principalmente, dos pacientes que dependem de tratamentos e curas possíveis de remédios já existentes, inclusive traçando a economicidade do uso fora da bula.

A metodologia se baseou na abordagem de pesquisa de revisão de literatura com foco nos autores constitucionalistas brasileiros e artigos científicos da comunidade científica da Ciências Jurídicas inter-relacionando com outros trabalhos das Ciências Farmacêuticas, demonstra o tipo de pesquisa exploratória e explicativa acerca de uma perspectiva diferente baseada na interdisciplinaridade das matérias, como a regulamentação de medicamentos e resoluções, com recorte espacial pautado nos dados do Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019, no período entre o ano 2002 até 2017, perfazendo possibilidades de aprimoramento e amparo jurídico com o apoio das políticas públicas ante a crescente judicialização da saúde no Brasil hodierno e atuação dos magistrados emanando decisões acerca de tal temática no Poder Judiciário.

MATERIAIS E MÉTODOS

A revisão de literatura de tal projeto de pesquisa acerca dos estudos voltados para o amparo jurídico e políticas públicas relacionadas ao uso dos medicamentos *off-label* no Brasil, possui como metodologia científica adotada o embasamento teórico aliado à técnica de revisão bibliográfica de diversos doutrinadores constitucionalistas como Luís Roberto Barroso, Gilmar Mendes e Paulo Gonet Branco em consonância aos dados retirados de agências reguladoras, órgãos públicos e governamentais, sendo portanto a abordagem de pesquisa qualitativa-quantitativa, do aumento da menção do uso de medicamentos *off-label* na primeira instância do Poder Judiciário interligado à importância de seu aprimoramento institucionalizado.

O tipo de pesquisa é exploratória quanto ao tema por se tratar da interdisciplinaridade imperativa entre as Ciências Jurídicas e as Ciências Farmacêuticas, tipologia também explicativa quanto ao aumento da sua menção como demonstram os dados do Conselho Nacional de Justiça, no estudo intitulado como “Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019.

Não sendo utilizada para tal intento científico, a utilização de participantes de forma direta com vistas ao desenvolvimento da pesquisa, por outro lado, o recorte espacial

é válido, sendo auferido apenas em relação ao dados de tal órgão do ano de 2002 até 2017 na primeira instância do Poder Judiciário no Brasil, ou seja, um balanço jurídico, histórico e social, para comprovar tal aumento apontado e análise com o pano de fundo das possíveis melhorias das políticas públicas, este é portanto, o instrumento de coleta de dados aliado aos dispositivos legais e dados institucionais, como acima mencionados compondo portanto, os meandros metodológicos.

1 BREVE HISTORICIDADE DO USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* NO BRASIL

Os medicamentos historicamente nasceram nos anseios e culturas populares, ou ainda, tradicionais, obedecendo denominações de práticas tradicionais de cada local em que era formulado e de acordo com a época ao qual surgiu, tratando doenças ou ainda prevenido moléstias de seus tempos, no decorrer dos séculos, como até o início do XIX, os medicamentos em sua maioria eram originados de forma mais natural baseado no desbravamento dos desconhecimentos de sua estruturação química e natureza (LAPORTE; TOGNONI; ROSENFELD, 1989 *apud* MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006, p. 476).

Mas conforme estudiosos: “Após 1940, ocorreu a introdução maciça de novos fármacos, que trouxeram à população possibilidade de cura para enfermidades até então fatais, sobretudo no campo de doenças infecciosas” (MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006, p. 476).

Aos poucos os medicamentos foram ganhando força nas escalas das indústrias com significativa relevância de seu uso, deixando de ser apenas um recurso terapêutico tornando-se o centro da terapêutica em si, com seu uso especificado de forma técnica e legal, sendo que sua prescrição médica transformou-se na boa prática e assim, resultou na alta demanda por esses elixires cientificamente aprovados (NASCIMENTO, 2002 *apud* MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006, p. 476), embora seu uso inadequado ou aumentado muitas vezes se torna palco as críticas por estudiosos do ramo que entendem ser demasiado irracional (LAPORTE; TOGNONI; ROSENFELD, 1989 *apud* MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006, p. 476).

No Brasil a preocupação em se desenvolver tornou o acesso medicamentoso para os seu concernentes o foco na década de 1970, sendo significativamente transformada a angaria de tal acesso pela população, com vistas as agendas internacionais e também,

meios de políticas públicas nacionais que inclusive algumas ainda permanecem no Brasil hodierno, como o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).

O Brasil e outros países em desenvolvimento, a partir da década de 1970, preocupados com a falta de medicamentos para a população de menor poder aquisitivo, tentaram desenvolver programas governamentais que garantissem a disponibilidade ao menos dos medicamentos mais importantes. No Brasil, em 1970, foi instituída a Central de Medicamentos (CEME). Apesar de muitos dos programas não terem sucesso, os esforços para garantir os medicamentos essenciais à população geraram o surgimento da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e dos formulários ou guias terapêuticos – que padronizam os medicamentos utilizados nos hospitais, diminuindo custos e possibilitando melhor atendimento (CROZARA, 2001 *apud* MELO; RIBEIRO; STORPITIS, 2006, p. 477).

Portanto, os medicamentos podem ser entendidos por diversos estudiosos e através da interpretação constitucional de que os mesmos estão conceituados dentro do direito à saúde fazendo parte de sua promoção e formação, por serem expressão relevante da prevenção, cura e tratamentos de diversas doenças de assolam pacientes que buscam o bem-estar proporcionado pela saúde plena e acessível.

Consagrado no art. 6º de nossa Constituição, é no art. 196 e ss. que o direito à saúde, encontrou sua maior concretização em nível normativo-constitucional, para além de uma significativa e abrangente regulamentação normativa na esfera infraconstitucional, com destaque para as leis que dispõem sobre a organização e os benefícios do SUS e o fornecimento de medicamentos (SARLET; FIGUEIREDO, p. 67-125 *apud* SARLET; MITIDIERO; MARINONI, 2020, p. 672).

O medicamentos quanto ao seu uso *off-label*, excluindo-se de antemão portanto deste intento científico a análise do uso *off-label* de dispositivos na área médica, com a ótica voltada aos medicamentos, no qual estes, de acordo com estudiosos como Marisa Lima Carvalho (2016, p.1) que afirma ser desde a Segunda Guerra Mundial, os medicamentos relevantes com posicionamento significativo quanto a farmacologia que foi amplamente difundida devido a necessidade dos países envolvidos, apesar de percalços relacionados a acidentes epidemiológicos no decorrer das descobertas científicas, os resultados amplificaram as vozes científicas que embasaram as listas de medicamentos hodiernos (CARVALHO, 2016, p.1).

Neste sentido a autora Marisa Lima Carvalho (2016, p. 1), esclarece acerca de tais evidências científicas nos meandros do uso de medicamentos e suas eficácias comprovadas:

É claro que com a administração de um medicamento pretende-se obter um efeito benéfico para quem o toma. Não obstante, é importante que as premissas que derivam de análises de evidências científicas não sejam esquecidas: em primeiro lugar, alguns medicamentos não têm a eficácia pretendida e, em segundo, independentemente de seus efeitos benéficos, todos os medicamentos podem produzir efeitos não desejados (CARVALHO, 2016, p.1).

Apesar das fases em que a aprovação científica de um medicamento perpassar (CARVALHO, 2016, p.1), ainda há a questão ética e metodológica como a não permissibilidade de testes clínicos em crianças, por isso muitas vezes o uso fora do rótulo ou *off-label* é afirmado na seara pediátrica, enfrentando celeumas jurídicas que nascem da discordância científica sobre a assertabilidade de seu uso não experimentado de forma científica ou comprovada nas faixas etárias indicadas (CARVALHO, 2016, p.1-2).

Essa deliberação, se ampliou, apesar da maioria das vezes ser um debate pediátrico, no qual o uso fora do rótulo de medicamentos no Brasil se intensificou na procura de melhores condições do acesso a tratamentos e curas tendentes à saúde plena, garantindo-se, portanto, a dignidade da pessoa humana, que no conceito da saúde é entendida primordialmente como inata.

A despeito do reconhecimento de certos efeitos decorrentes da dignidade da pessoa humana mesmo após a sua morte, o fato é que a dignidade atribuída ao ser humano é essencialmente da pessoa humana viva. O direito à vida (e, no que se verifica a conexão, também o direito à saúde) assume, no âmbito desta perspectiva, a condição de verdadeiro direito a ter direitos, constituindo, além disso, pré-condição da própria dignidade da pessoa humana (LAFER *apud* LLORENTE, p. 140-141 *apud* SARLET; MITIDIERO; MARINONI, 2020, p.671).

Portanto, os medicamentos *off-label* quanto ao seu uso, são aqueles que preenchem o limiar constitucional do acesso ao direito social fundamental à saúde objetivando uma vida digna à pessoa humana, que é o paciente consumidor de tal uso medicamentoso, através da prescrição médica ou de profissional legalmente habilitado com uso “fora do rótulo” ou ainda diferente ao cadastrado precípua nas agências reguladoras como no caso da ANVISA (Agência nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil, em que sua variação se estende em cada caso.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento 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 (CONITEC; SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012, p. 398).

Os medicamentos quanto ao seu uso *off-label* compreendem portanto, parte do acesso à saúde, com confiabilidade na habilitação legal do profissional de saúde que analisará a questão da possibilidade e necessidade da prescrição, pois caso não haja evidência científica com qualidade ao uso *off-label* dos medicamentos e ele não ter sido indicado para o uso de forma excepcional ou ainda não estar sendo objeto científico de diversos estudos, não é recomendado (CONITEC; SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012, p. 398).

Essa não recomendação, de acordo com os Informes Técnicos Institucionais da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) em parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e o Ministério da Saúde (2012, p. 398), volta o olhar a análise de tais critérios por tais órgãos públicos, inclusive acerca de fatores econômico-financeiros quanto ao custo e necessária experimentação anteriormente realizada de forma científica no qual, afirmam que: “O uso off label é justificado quando houver estudos comparativos mostrando uma vantagem em eficácia e segurança ou custo-efetividade sobre as alternativas existentes” (CONITEC; SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012, p. 398).

1.1 CONJUNTURA CONSTITUCIONAL ACERCA DO DIREITO AO USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* NO BRASIL

É possível afirmar que os medicamentos quanto ao seu uso *off-label*, excluindo-se de tal análise a questão apenas pediátrica amplificando o debate acerca de seu uso no Brasil em situações diversas de prescrição farmacológica e médica, pode ser compreendido como componente dentro do conceito constitucional do direito social e fundamental à saúde, tendo, portanto, sua previsão precípua na Constituição Federal de 1988, como no seu artigo 6º que a entabula como um direito social por assim dizer.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à

maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988).

Tal constitucionalização do direito à saúde através da Constituição Federal de 1988, como no disposto em seu artigo 196 de que “saúde é direito de todos e dever do Estado” tornou tal direito uma institucionalização no Estado Democrático de Direito no Brasil, portanto, tratar o acesso medicamentoso pela via do previsto no seu rótulo ou não a depender de cada caso, é afirmá-lo como sendo a satisfação da prestação estatal que os concernentes do Estado brasileiro anseiam, sendo portanto, a análise do seu amparo jurídico e políticas públicas existentes e possíveis primordiais na promoção da saúde no Brasil.

O direito à saúde está previsto no art. 196 da Constituição Federal como (1) “direito de todos” e (2) “dever do Estado”, (3) “garantindo mediante políticas sociais e econômicas (4) que visem a redução do risco de doença e de outros agravos”, (5) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário” (6) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (MENDES, BRANCO, 2018, p. 717).

O reconhecimento jurídico acerca do uso *off-label* sucede aos procedimentos éticos e de meandros administrativos, portanto, seu uso não interfere nas políticas advindas do Poder Público.

De imediato, para induzir o emprego ético de medicamentos *off label*, é necessário que seu uso excepcional seja justificado clinicamente, ainda que seja acompanhado de esclarecimento e consentimento dos responsáveis (CONITEC; SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012, p. 398-399 *apud* CARVALHO, 2016, p. 2).

Além disso, tal atuação administrativa, deveria perpassar para obter maior segurança medicamentosa ao consumo, por meio de critérios advindos de Agências Reguladoras, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que à título comparativo à Agência da União Europeia, deveria estabelecer normativas, regras e estudos que comparem resultados com vistas ao objetivo de maior eficácia e segurança, como por exemplo, nos casos pediátricos, que envolvem pacientes crianças (CARVALHO, 2016, p. 2).

Essa medida pode ser tomada pelas unidades de saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a exemplo do órgão regulador da União Europeia, deveria estabelecer critérios e normas que induzam estudos comparativos e

mostrem a eficácia e segurança do uso de medicamentos em crianças. Quando promissoras, as terapias devem ser testadas em ensaios clínicos controlados e as bulas reformuladas (CARVALHO, 2016, p. 2).

Portanto, caso haja promissor estudo com resultados efetivos, estes ensaios, testes clínicos e bulas registradas anteriormente poderiam sofrer a transformação, redução, ampliação, ou seja, reformulação do seu uso, nesse sentido, analiticamente o *off-label* se figura como uma possibilidade de forma ética (CARVALHO, 2016, p. 2).

1.2 RELEVÂNCIA HODIERNA BRASILEIRA DO USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL*

No ano de 2020, o mundo, inclusive o Brasil perpassou e ainda perpassa por meandros pandêmicos (OPAS, 2020 *apud* OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p.3), no qual um novo vírus, ou coronavírus, intitulado como COVID-19 (CAMACHO et. al, 2020 *apud* OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p.3), foi o ator de diversas corridas na seara farmacêutica, médica e por consequência, jurídica, pois a cura e o tratamento, se tornaram sede de países, como o Brasil, acerca de medicamentos novos de acordo com estudos que foram e estão sendo realizados.

Mas a relevância para tal intento científico, por ora, se deu na conjuntura do uso *off-label* de medicamentos já existentes, como a Hidroxicloroquina e Cloroquina que são remédios antimaláricos, associados ou não à outros medicamentos, a depender de cada caso do quadro de saúde do paciente com COVID-19 (OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p.1).

Desta forma, pela necessidade de uma terapia eficaz no tratamento desses pacientes, em 27 de março de 2020 o Ministério da Saúde liberou o uso da cloroquina e hidroxicloroquina (medicamentos desenvolvidos para o tratamento da malária) como terapia adjuvante (considerando que esses fármacos podem inibir a replicação de SARS-CoV) no tratamento de formas graves da covid-19 em pacientes hospitalizados (Ministério da Saúde, 2020). Ressalta-se que muitas drogas têm sido testadas para o tratamento da covid-19 (FANG; KARAKIULAKIS; ROTH, 2020 *apud* OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p.3).

Portanto, estudiosos (OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p.1) tiveram por objeto de estudo o uso da cloroquina e Hidroxicloquina, através da revisão de literatura, quanto aos resultados do uso fora do rótulo, ou seja, estes medicamentos, são registrados e legalizados para o uso de sua bula, como no combate à

doença da Malária, mas o que não se solidificou acerca destes medicamentos, por exemplo, foi a inexatidão quanto ao uso no combate ao coronavírus e a sua cautela no uso medicamentoso, conforme cientistas da área explanam:

Com base nos resultados obtidos neste trabalho, a cloroquina e hidroxicloroquina demonstra ter eficácia contra o vírus da covid-19. Entretanto, esses medicamentos devem ser utilizados com cautela, visto que podem causar efeitos adversos (OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p. 10).

Seu uso *off-label* pode ser encarado quanto à ausência de medicamentos específicos registrados e provada a sua eficácia, em tal semântica, alguns autores como Erivan de Souza Oliveira, Marcela Feitosa Matos, Olga Samara Silva Cavalcante, Arlandia Cristina Lima Nobre de Moraes (2020, p.7) hodiernamente avaliaram o quadro de disposição dos medicamentos específicos para prevenção ou a cura da COVID-19, a se expor:

Atualmente não existem medicamentos específicos para a prevenção ou tratamento da covid-19, diversas pesquisas estão sendo desenvolvidas com o objetivo de obter fármacos que possam ser utilizados no combate desse vírus (OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p.7).

A relevância do uso *off-label* de medicamentos no Brasil se vê em diversas situações, como no tratamento com Cloroquina e Hidroxicloroquina no combate ao coronavírus, em que na dúvida quanto ao uso “fora da bula” mediante ausência de medicamento específico é permitido tal uso legalizado, com ressalva ao uso exagerado pelas pessoas, que muitas vezes instigam as agências reguladoras a tomarem certas medidas quanto a esse uso *off-label*. Os autores contemporâneos Erivan de Souza Oliveira, Marcela Feitosa Matos, Olga Samara Silva Cavalcante, Arlandia Cristina Lima Nobre de Moraes (2020, p. 9) em seu intento científico analisaram as perspectivas de liberação de um controle chamado “especial” acerca do uso *off-label* de medicamentos para a COVID-19, no qual o uso exagerado e preservação da quantidade disposta no mercado aos pacientes que necessitam do tratamento, é pauta de discussão científica, conforme dispõem:

No entanto, devido à grande procura por esses medicamentos nas farmácias comunitárias a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) enquadrou a CQ e HCQ como medicamentos de controle especial. Evitando a prática de automedicação e garantido que os pacientes que realmente precisam

não fiquem sem realizar o tratamento (ANVISA, 2020 apud OLIVEIRA; MATOS; CAVALCANTE; MORAIS, 2020, p. 9).

Sendo assim, a temática de tal intento científico na seara das políticas públicas e no amparo jurídico se perfaz de forma hodierna no Brasil e, no mundo, à título exemplar do tratamento “fora do rótulo” com Cloroquina e Hidroxicloroquina para a COVID-19.

2 AMPARO JURÍDICO BRASILEIRO QUANTO À REGULAÇÃO DO USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* NO BRASIL

Partindo desta premissa de que os medicamentos enquanto ao seu uso *off-label* se enquadram no direito à saúde por sua formação calcada no bem-estar social, sob a ótica brasileira, têm-se o precípuo amparo jurídico a Constituição Federal de 1988 que em seu anseio de texto constitucional acolhe a saúde como um direito social e fundamental a todos os cidadãos viventes no Brasil, como à título de exemplo anteriormente disposto neste intento científico, o artigo 6º de sua legiferante redação. Tal hierárquica juridicidade acaba por descambar em demais leis, orientações, entre outras formas de amparo jurídico à prática por assim dizer, do que cientificamente é compreendido como uso “fora do rótulo”, em tradução literal.

A Resolução Normativa emitida no ano de 2017 pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, a ANS, é uma das derivações existentes e em vigência quanto à tal amparo jurídico não somente do uso *off-label* dos medicamentos como também, de outras disposições, mas trouxe à tona a importância da temática, deflagrando o necessário debate quanto a este uso medicamentoso.

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde (BRASIL, RN Nº 424, 2017).

O foco de tal resolução normativa quanto aos planos de assistência à saúde, deixa à par de interpretação a narrativa de gastos econômico-financeiros que estes poderiam vir a ter com possíveis deliberações de profissionais de saúde envolvidos em urgências ou emergências de receituários dos medicamentos ante inexistências de alternativas ou experimentais no que tange à doenças ainda não estudadas por completo, desconhecidas e muitas vezes raras na literatura dos estudos da saúde, por isso dispõe em contrapartida

uma análise da confluência entre deliberação pessoal profissional *versus* estudos e comprovações da comunidade científica, quanto aplicado algum uso fora do rótulo, à exemplo das juntas médicas ou odontológicas.

Art. 3º Não se admite a realização de junta médica ou odontológica nas seguintes situações:

I - urgência ou emergência;

II - procedimentos ou eventos não previstos nem no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e nem no instrumento contratual;

III- indicação de órteses, próteses e materiais especiais OPME utilizados exclusivamente em procedimento não coberto pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, exceto nos casos de procedimentos que sejam garantidos pelo contrato, ainda que não previstos no Rol; ou

IV - indicação de OPME ou medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou para uso não constante no manual, instrução de uso ou bula (*off label*), exceto quando:

a) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido;

e

b) a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento pelo SUS dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (BRASIL, RN Nº 424, 2017).

Ou seja, de antemão o foco deste texto científico é demonstrar o amparo jurídico do uso não constatado no manual de uso, do medicamento e na disposição acima presente se faz a não admissão de junta médica ou odontológica em tais casos, demonstrando que a eficácia direcionada pode sofrer mutações de aplicação pelo profissional de saúde que nestas ocasiões de urgência podem deliberar o uso fora da bula em prol de um bem maior que é o direito à vida do paciente em contrapartida aos gastos financeiros de planos de assistência à saúde, sendo esta disposição normativa uma das poucas presentes no ordenamento jurídico brasileiro sobre a temática, ou seja, que mencionou o termo “*off-label*” em sua redação.

Esta prescrição *off-label*, possui amparo legiferante também, nas orientações técnicas e leis voltadas à ética dos profissionais de saúde como o artigo 7º da Lei n. 12.842/2013, chamada de Lei do ato médico, que de acordo com artigo científico, possui influência e amparo judicante ao uso medicamentoso *off-label*, em especial no que tange a fiscalização dos procedimentos de caráter experimental dos Conselhos de Classe, à título exemplar o Conselho Federal de Medicina (VIGNOLI, 2020, p.1).

Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal (BRASIL, 2013).

Em se tratando de entendimentos jurisprudenciais e também orientações técnicas este intento científico está sob a perspectiva dos dados fornecidos pelo próprio Poder Judiciário, especialmente quando se trata à menção do termo “*off-label*”, explicitada no decorrer de tal rigor científico.

2.1 AUMENTO DA MENÇÃO AO TERMO “*OFF-LABEL*” QUANTO AO USO DE MEDICAMENTOS NA PRIMEIRA INSTÂNCIA BRASILEIRA

A importância do estudo da temática transcende a contemporaneidade envolvida como antes exposto, tendo sido inclusive o uso de medicamentos *off-label*, por meio de pesquisa científica elaborada pelo Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019, disposto sob a ótica do aumento do termo *off-label* ou tratamento experimental.

Tendo especificidade neste intento científico quanto às demandas judiciais de primeira instância, levando-se em conta que o envolvimento do direito à saúde, na maioria das vezes, se finda no primeiro grau de jurisdição devido a sua urgência quando se trata do direito à vida, isto se demonstra, apresentado em tal estudo, um quadro demonstrativo no qual o uso de medicamento *off-label* possui pequena porcentagem total de 0,25% comparada à algumas outras categorias no que se refere aos acórdãos emitidos em segunda instância pelos Tribunais de Justiça (CNJ, 2019, p. 71).

Neste estudo, compreendido entre os anos de 2002 até 2017, em um quadro comparativo buscando soluções de políticas públicas para tratar a celeuma jurídica e social, analisou-se o número e sua porcentagem do total de processos em saúde no Brasil, sendo que em 2002 o ano de início havia apenas uma menção ao termo *off-label* ou tratamento experimental representando 5% do total de processos em saúde, com zero menções no ano de 2003, em 2004 apenas uma menção representando 2%, em 2005 e 2006 duas menções ao termo representando 3% e 2% respectivamente, com aumento em 2007 com sete menções representando 4%, o ano de 2008 com 15 menções e 5% de representação apontada, 2009 com 35 menções e 6% desta representação do total em processos que envolvem a saúde (CNJ, 2019, p.141).

A partir de 2010, o estudo corporificou um aumento gradativo, mas oscilante, com 111 menções ao termo *off-label* ou tratamento experimental no processos judiciais de primeira instância no Brasil e representação de 6% do total de processos em saúde no país, em 2011 saltou para 215 com os mesmos 6% de representação, no ano de 2012 foi para 745 menções e representando 9%, no ano de 2013 ultrapassou as três casas decimais indo para 1.477 menções ao termo e 7% de representações, 2014 com 1.885 menções e 8% ao representar, com recorde nesta pesquisa ocorrido no ano de 2015 com 3.919 menções ao termo *off-label* e representando 18% do total de processos em saúde, decrescendo no ano de 2016 mas ainda com representatividade alta de 13% e 2.309 menções, sendo o último ano do estudo científico, 2017 com 948 menções e 12% de representação do total de processos brasileiros de primeira instância, em saúde (CNJ, 2019, p. 141).

Este aumento das menções aos termos *off-label* ou tratamento experimental nas demandas judiciais de primeira instância no Poder Judiciário no Brasil, demonstram como a pesquisa aponta, a importância de políticas públicas no aprimoramento, inclusive judiciais, sendo como afirmaram um dos temas estudados recorrentes e com impactos apresentados com este quadro hipoteticamente selando este entendimento (CNJ, 2019, p.141).

Tal aumento de demandas no âmbito do Poder Judiciário, demonstra que a judicialização é utilizada como instrumento de acesso à saúde enquanto direito social fundamental, englobando-se conforme antes exposto, os medicamentos e seu fornecimento, prescritos como *off-label*, tanto na seara particular como nos casos estudados pelo Conselho Nacional de Justiça junto com o Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019, de planos de saúde serem obrigados à fornecerem e também quanto ao fornecimento na seara do Poder Público, conforme doutrinadores da área constitucional assim dispõem.

No art. 6º, o texto constitucional identifica um número de direitos sociais em espécie, nos quais se incluem a educação, saúde, alimentação, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados. Ao contrário do que se passa em outras partes do mundo, a possibilidade de juízes e tribunais condenarem o Poder Público à entrega de prestações positivas tem sido amplamente admitida na prática judiciária brasileira, tendo gerado apoios, críticas e esforços para a definição de parâmetros (NETO, 2008 *apud* BARROSO, 2020, p. 498-499).

Na pesquisa apresentada, do Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019, encontram-se possíveis soluções desta judicialização da saúde, apresentando inclusive o amparo jurídico, através dos enunciados emitidos, como parâmetro de decisões judiciais, como política pública neste quesito, ou seja, jurídico, aplicando-se aos casos do fornecimento *off-label* de medicamentos, buscando a redução da judicialização dos vários espectros que rondam o direito à saúde (CNJ, 2019, p. 141).

3 POLÍTICAS PÚBLICAS BRASILEIRAS EXISTENTES QUANTO AO USO DE MEDICAMENTOS *OFF-LABEL*

Diante de questões constitucionais que desaguam no Poder Judiciário, especialmente na primeira instância quanto ao uso *off-label* de medicamentos no Brasil, soluções existentes quanto à esta utilização podem ser compreendidas como o próprio texto constitucional, a Resolução Normativa n. 424/2017, entre outras como antes mencionadas. Além das tentativas que insurgiram de dentro do próprio Poder Judiciário como as Jornadas de Saúde e Fórum de Direito da Saúde que possuem objetivamente a apresentação de soluções para questões recorrentes nesta celeuma jurídica e quais os seus impactos resultando em debates, estudos como do Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019 e enunciados (CNJ, 2019, p.138).

Este último citado, fora inclusive entabulado sob a ótica da pesquisa apontada como crucial na formação dos magistrados no país, que deliberam acerca da existência da regulação ou sua ausência nas categorias componentes do direito à saúde para todos os cidadãos da República Federativa do Brasil em sua Constituição Federal promulgada em 1988.

Os temas que foram abordados pelo CNJ presumivelmente o foram por serem recorrentes e apresentarem impactos. Os dois exemplos apresentados nas tabelas acima corroboram essa hipótese. No entanto, os enunciados ainda são pouco utilizados pelos magistrados em suas decisões, o que pode ser abordado com ações formativas que reforcem o papel que o Fórum de Direito da Saúde e as Jornadas representam na política judiciária atual, bem como que incrementem as habilidades dos magistrados no sentido de utilizarem os referidos enunciados como parâmetros para suas decisões (CNJ, 2019, p. 141)

Tais parâmetros são importantes pois tecem decisões judiciais com maior entendimento dos concernentes do Poder judicante, realizando justiça por assim dizer,

acerca da temática do uso de medicamentos *off-label* e de tratamentos experimentais, têm-se, enunciados emitidos através de duas Jornadas de Direito da Saúde nos anos de 2014 e 2015 respectivamente, resultantes do Fórum Nacional do Judiciário para Saúde, que foi criado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2019, p. 138).

Os enunciados n. 5, n. 6 e n. 9, são resultantes de tais Jornadas e citam o tratamento experimental e uso de medicamentos *off-label* quanto as decisões judiciais que crescem conforme fora demonstrado. O enunciado número 5 emite que se deve evitar os Juizados quando se trata do assunto por conta de sua complexidade e período de dilação probatória que vai de encontro ao seu rito (CNJ, 2019, p. 140).

A orientação do enunciado número 6 aponta a determinação judicial deste fornecimento caso não haja registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou que ainda está sendo experimentado cientificamente deve evitar tal fornecimento salvo quando haver lei dispondo sobre o assunto, o enunciado número 9 leciona acerca da regulação em si, transmutando as normas que são emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como essenciais nas ações judiciais e suas resoluções, sem incumbir aos entes federados o custo e o fornecimento de medicamentos e tratamentos que sejam experimentais (CNJ, 2019, p. 140).

Outra política pública que existe neste meandro do Poder Judiciário entrelaçando as questões judiciais com os meios administrativos dentro da sistemática da saúde, têm-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS, com sua sigla de CONITEC e seus respectivos protocolos, que apontam ao Ministério da Saúde tecnologias usadas na saúde, como em Diretrizes Terapêuticas e Protocolos Clínicos que podem ser incluídos no quesito público (CNJ, 2019, 64-65).

Outro ponto relevante na análise do fenômeno da judicialização da saúde é a relação entre as decisões judiciais e os instrumentos administrativos do sistema de saúde para definir os medicamentos disponíveis à população, ou seja, entre o Poder Judiciário e a formulação da política pública. Dessa forma, buscou-se identificar a menção, no conjunto de decisões em análise, à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC) e a seus protocolos. A comissão é responsável por indicar ao Ministério da Saúde quais tecnologias de saúde devem ser incorporadas ao sistema público e por definir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, isto é, a relação entre as tecnologias de saúde e seu uso (CNJ, 2019, p. 64-65).

Os Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde, com a sigla NAT, que auxiliam os magistrados sobre as tecnologias e utilizações na seara da saúde em seu entendimento sobre os processos, dentro do Poder Judiciário utilizada nos Tribunais de

Justiça, intercalando o entendimento jurídico com o conhecimento técnico da área da saúde como os que envolvem o fornecimento público ou privado do uso *off-label* de medicamentos, para que se chegue às conclusões acertadas e baseadas em protocolos, sendo também pauta de estudo, do Conselho Nacional de Justiça, como se procede, também compõem uma política pública já existente neste sentido (CNJ, 2019, p.64-65).

Além disso, os tribunais desenvolveram mecanismos internos de análise técnica das demandas em saúde, os chamados Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (NAT). Os NAT são instrumentos auxiliares de que podem dispor os magistrados em suas decisões e que fornecem subsídio técnico sobre as tecnologias em discussão. De forma semelhante à CONITEC e a seus protocolos, buscou-se assim também identificar a menção aos NAT no conjunto de decisões levantado (CNJ, 2019, p.65).

A atuação das Defensorias Públicas como dos Estados, mas em especial da União, demonstram a importância do debate em se tratando de políticas públicas no sentido de corporificar os atores sociais na promoção do acesso à saúde, sendo a divisão interna acerca dos assuntos das demandas judiciais, entendido pelo estudo e pelas próprias Defensorias, forma de promoção do acesso à saúde inclusive por aqueles cidadãos que necessitem ingressar com alguma demanda no Poder Judiciário, se tratando de urgência auferida na primeira instância pelo magistrado, no caso dos medicamentos de uso *off-label*, a Defensoria Pública da União, que se tornou a responsável, acreditando conforme a seguir, que assim, há discussão sobre serviços e tecnologias da saúde pelo gestor da temática federal, englobando portanto, os Poderes Legislativos e Executivo na celeuma jurídica.

Além da DPE, a Defensoria Pública da União também atua em demandas de saúde. Desde abril de 2018, as defensorias têm competências divididas por acordo explícito, no qual a DPE cuida da transferência para unidades hospitalares, exames e consultas médicas, realização de procedimentos cirúrgicos e fornecimento de medicamentos que constem na RENAME ou RENAME; enquanto a DPU é responsável pelo fornecimento de próteses ortopédicas e órteses que não constem na RENASES, realização de consultas, exames, tratamentos que só podem ser realizados fora do território nacional, fornecimento de medicamentos *off label* ou daqueles que não constam na lista RENAME. Com essa divisão as defensorias acreditam que contribuem para “forçar uma discussão sobre a incorporação ou não do serviço ou tecnologia na área de saúde” por parte do gestor federal (CNJ, 2019, p. 93-94).

Estas entre outras atuações no âmbito do Poder Público e também, privado, jurídico e administrativo, são alguns dos exemplos de políticas públicas sociais e pautadas na questão constitucional em relação ao acesso do direito à saúde, em foco neste intento

científico o uso de medicamentos *off-label* no Brasil em sua regulação, deliberação profissional e fornecimento, se discutindo à posteriori aprimoramentos destas e possíveis soluções com foco na questão de aumento da menção ao termo *off-label* nas decisões de primeira instância.

3.1 APRIMORAMENTO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS BRASILEIRAS QUANTO À REGULAÇÃO DO USO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS

Para aprimorar uma política pública é necessário o entendimento desta em suas complexidades de conceito e prática, conforme demonstrado a seguir. Políticas públicas podem ser entendidas como ações, como se autoexplica, de natureza derivativa pública, com atores políticos revestido de autoridades dentro do Poder Público, resultando em políticas para a sociedade de acordo com o objetivo para os quais tais foram criados, conforme estudiosos da área (RUA, 1997, p.2-4).

Além disso, por mais óbvio que possa parecer, as políticas públicas são 'públicas' e não privadas ou apenas coletivas. A sua dimensão 'pública' é dada não pelo tamanho do agregado social sobre o qual incidem, mas pelo seu caráter "imperativo". Isto significa que uma das suas características centrais é o fato de que são decisões e ações revestidas da autoridade soberana do poder público (RUA, 1997, p.2).

Sendo assim, uma política pública possui diversos percalços em sua implementação, como a economia, governo, gestão, entre outros fatores, sendo complexa por terem os atores políticos, sendo públicos e muitas vezes privados (RUA, 1997, p. 2-4), empecilhos não sendo tão facilmente implementada, aplicando-se por analogia o foco deste trabalho científico no caso do uso *off-label* de medicamentos no Brasil, a parcimônia de muitos na espera da implementação entendendo o tempo de amadurecimento das criações de políticas públicas, a individualidade de quem cria para com quem implementando em vista o favorecimento de outro grupo decisório e ser uma política pública ignorada por isto, além de implementação ser confundida com a literalidade da decisão de implantação destas são questões apontadas por autores que vislumbram estes como impeditivos de angariar uma política pública que acompanhe as necessidades da sociedade (RUA, 1997, p. 18-19).

Mesmo quando se trata de atores capacitados e comprometidos com a realização de uma política, três atitudes são bastante comuns. Primeiro, os que decidem

supõem que o fato de uma política ter sido decidida automaticamente garante que ela seja implementada. Segundo, todas as atenções se concentram na decisão e no grupo decisório, enquanto a implementação fica ignorada ou é tratada como se fosse de responsabilidade de um outro grupo. Terceiro, aparentemente se supõe que a implementação se resume a levar a cabo o que foi decidido, logo, é apenas uma questão de os executores fazerem o que deve ser feito para implementar a política (RUA, 1997, p.18-19).

Portanto, partindo de tal premissa, se faz necessário para implementação de políticas públicas eficazes, não apenas atores com capacidade, mas atitudes antes, durante e depois da criação e implementação, com diálogo entre o Poder Público e seus concernentes em compasso com o âmbito privado, em um processo de interação, como afirmado pela autora Maria das Graças Rua (1997, p.19): “Por isso, a implementação deve ser vista sob uma perspectiva interativa, na qual as ações individuais em pontos estratégicos influenciam consideravelmente os resultados obtidos”. Ou seja, o mais indicado é para se atingir não só a plenitude de políticas públicas, mas um acompanhamento da sociedade com estas, observando a necessidade e a possibilidade dos atores envolvidos (RUA, 1997, p. 19).

E é assim porque na realidade o que existe não é um processo acabado, mas sim um contínuo movimento de interação entre uma política em mudança, uma estrutura de relações de grande complexidade e um mundo exterior não apenas complexo mas, também, dotado de uma dinâmica cada vez mais acelerada (RUA, 1997, p. 19).

Retornando à interdisciplinaridade que se impõe à temática do uso *off-label* de medicamentos no Brasil, têm-se o âmbito jurídico interpretado em confluência às políticas públicas, tendo em vista o aumento de sua menção ao termo “*off-label*” como fora apresentado, ou seja, a judicialização analisada de acordo com os dados retirados do Conselho Nacional de Justiça realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em 2019, influem acerca não só, da importância da pesquisa, como também, de seu aprimoramento de políticas públicas existentes no Brasil voltadas à estas. O Poder Judiciário em sua atuação apresentou neste estudo diversas políticas entendidas como públicas que derivam deste e seus componentes, tendo a própria pesquisa científica apontado soluções, ou seja, criado por este objetivo.

A continuação da emissão de enunciados através das Jornadas de Saúde e Fórum de Direito da Saúde, são apontadas pelo estudo como cruciais ao passo que se defende a formação dos magistrados brasileiros através dos cursos voltados ao Direito Sanitário, como base do aprimoramento de políticas públicas dentro do Poder Judiciário, que

identificou diversos problemas oriundos do desconhecimento da matéria por parte dos magistrados, podendo-se aplicar ao foco deste trabalho científico, as decisões de primeira instância quanto ao uso *off-label* de medicamentos no Brasil.

A pesquisa realizada identificou considerável desconexão entre as políticas públicas de saúde formuladas nas instâncias competentes e as decisões judiciais exaradas, como, por exemplo, decisões que concedem medicamentos de forma desarticulada aos Protocolos Clínicos e às Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Na medida em que as políticas públicas de saúde, ofertadas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, são definidas por normas jurídicas vigentes e válidas, é de se supor que sua observação pelos magistrados é fundamental, especialmente se considerarmos que tais normas são formuladas visando à maior eficiência do sistema. A resolução dessa aparente desarmonia serviu de norte para a identificação das situações-problema, expostas a seguir e sintetizadas da seguinte forma: i) o aumento contínuo das demandas judiciais em saúde ii) a alta sensibilidade social e emocional do tema; iii) o desconhecimento do ordenamento jurídico sanitário, especialmente das políticas públicas aplicáveis aos casos concretos; iv) a presença de diversos atores institucionais no campo da saúde que são determinantes para a efetividade da prestação jurisdicional e; v) a falta de acesso rápido e fácil às informações estratégicas, por parte dos juízes, para que possam fundamentar suas decisões (CNJ, 2019, 144-145).

Não sendo este conhecimento e aprimoramento proposto pelo Poder Judiciário o significado de omissão dos demais Poderes como o Executivo, nas demandas de saúde no país, pois devem ser enfrentados os problemas na efetivação do direito à saúde pelos cidadãos sob a virtude de harmonia dos três Poderes da República (CNJ, 2019, p.147). Este estudo realizado pelo magistrado enquanto política pública torna a decisão judicial, como as da primeira instância que envolvem o uso *off-label* de medicamentos, qual a melhor decisão não somente judicial, mas também política ao caso concreto (CNJ, 2019, p. 147-148).

Em demandas por medicamentos, por exemplo, é fundamental que se considere a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT), a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e as normas de registro sanitário da ANVISA (CNJ, 2019, p.148).

A formação do magistrado o permite angariar para instituição sua responsabilidade diante da problemática da judicialização do uso de medicamentos, como o *off-label* e seu fornecimento (CNJ, 2019, p. 148), analisando o que pode ser feito antes de ingressar com a ação, quem possui responsabilidade direta, tomando por base a jurisprudência e Política Nacional de Assistência Farmacêutica, para que se chegue à uma

decisão mais acertada e equanimemente constitucional (CNJ, 2019, p.148), portanto: “Aqui é conveniente que o magistrado saiba distinguir bem entre os três componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado) e possa acessar o que é pactuado em Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite” (CNJ, 2019, p.149).

Os princípios da integralidade e universalidade, no caso do uso de medicamentos *off-label*, por exemplo, podem ser interpretados diante das dificuldades de implementação do poder decisório do magistrado, quando ocorrer a inexistência de regulação do medicamento, não estar disponível da lista oficial, não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou ausência de tecnologia para tratar ou curar o paciente litigante, observando qual fase do medicamento este se encontra como a experimental devendo se for este o caso obedecer as normas de éticas de pesquisas clínicas dispostas no Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, tendo o magistrado em sua decisão o resultado obtido através do espectro integralizado das variantes legais e de políticas públicas possíveis, conforme explicação no estudo apontado.

Além disso, considerando os princípios da universalidade e da integralidade, em casos mais complexos, como quando não há medicamento disponível na lista oficial (RENAME) para a demanda apresentada nem registro na ANVISA para aquele fim, deve-se ter em conta a situação concreta, considerando a razão pela qual aquela tecnologia não está disponível no mercado, por exemplo, se há pedido de registro sanitário em andamento, se está em fase experimental etc. Neste último caso, devem-se observar ainda as normas éticas estabelecidas pela CONEP para pesquisas clínicas. Todas essas questões devem estar no horizonte do profissional que redigirá a decisão (CNJ, 2019, p. 149).

Quanto à atuação do magistrado observando a competência do Ministério Público, aquele: “Do ponto de vista interno ao SUS, deve-se notificar os Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, enquanto do ponto de vista externo, o Ministério Público deve cumprir esse papel de acompanhamento” (CNJ, 2019, p.149).

Estas entre outras políticas públicas tais como: incorporação de novas tecnologias de saúde no Sistema Único de Saúde, políticas para incentivar a solução extrajudicial em ações de saúde, enunciados na formação dos magistrados, varas especializadas, acesso e sua organização dos dados judiciais dentro dos Tribunais de Justiça (CNJ, 2019, p. 160-165), entre outras, como o aprimoramento de políticas públicas existentes da Defensoria Pública da União e no Ministério Público dos estados com o foco na questão processual (CNJ, 2019, p. 93-94), intensificam a importância do debate científico para a implementação de políticas públicas quanto à regulação, amparo

jurídico e decisões de primeira instância voltadas ao fornecimento e juridicidade do uso diverso da bula ou *off-label* do medicamento.

Este que cura, trata e é objeto de demandas que se judicializam e acabam por prejudicar o acesso pleno ao direito social fundamental à saúde encapsulado ou em suas variadas formas químicas na angaria do bem estar dos cidadãos brasileiros em elixires criados com outra finalidade e muitas das vezes, eficazes na recuperação do maior direito do Estado Democrático, a vida, que em sua simples fala, conforme autores constitucionalistas, traduz o que a organização da República Federativa busca atingir (LAFER *apud* LLORENTE, p. 140-141 *apud* SARLET; MITIDIERO; MARINONI, 2020, p.671).

Portanto, as políticas públicas se perfazem quanto ao uso *off-label* de medicamentos na consonância anterior da legalidade, até porque: “A atividade prestacional do Estado deve, em primeiro lugar, ser fixada em lei, em homenagem ao princípio superior da legalidade” (LIBERATI, 2013, p. 82 *apud* BRASIL, 1988), fazendo o citado autor alusão ao disposto no artigo 5º, II da Constituição Federal de 1988, ou seja, o amparo jurídico antecede as políticas públicas, sendo aquele o primeiro destas para que se possam derivar outras.

Respeitando-se dentre diversas outras teorias das políticas públicas que autores como Maria Paula Dallari Bucci abordam na interdisciplinaridade com as Ciências Jurídicas, no qual deve-se compreender a suficiência de superação no entendimento do campo científico: “A relevância da metodologia jurídica de análise das políticas públicas depende de saber se esse conjunto de abordagens será suficientemente consistente para superar as limitações presentes em cada um dos campos de conhecimento hoje” (BUCCI, 2008, p.257).

Sendo assim, em aplicação ao estudo do uso de medicamentos *off-label* no Brasil, é possível afirmar a existência do amparo jurídico demonstrado anteriormente e também das políticas públicas, que diante do aumento da menção ao termo das decisões judiciais de primeira instância se demonstram insuficientes na promoção do acesso ao direito fundamental social à saúde pelos cidadãos ocorrendo notória lesão partindo do pressuposto de que há o desconhecimento técnico e jurídico nas situações em que deva ou não haver o fornecimento fora do indicado na bula, no qual as políticas públicas se apresentam no Brasil quanto a esta temática, motivo de aprimoramento para garantir decisões ainda mais equânimes.

Em suma, partindo deste pressuposto de lesão quanto se analisa as circunstâncias do uso *off-label* de medicamentos no Brasil, têm-se a Constituição Federal de 1988, resoluções, normativas, enunciados, entre outras fontes, sendo atuação do Poder Judiciário subsidiária mas efetiva na medida de aprimoram estas, propondo soluções como do estudo supracitado, perfazendo ciência ao invés da prudência, assim o autor Vico citado por Jürgen Habermas (VICO, p. 63 *apud* HABERMAS, 2011, p. 89) afirma a diferença entre ciência e prudência que advém da práxis: “Por essa razão, Vico rejeita o empreendimento audacioso da ciência moderna de “transpor o método do juízo científico para a práxis da prudência””.

Ou seja, o engajamento judicial se tornou o método de análise de julgados que mencionam na primeira instância especialmente, o mais eficiente para a máquina pública por isso pode ser considerado como uma política pública, a tentativa de dirimir conflitos na ineficácia de atuação dos demais Poderes Legislativo e Executivo, provando que a ciência é a melhor escolha com base nos juristas e filósofos.

Habermas continua sua análise quanto a filosofia social cabível às Ciências Sociais Aplicadas como o Direito, ou seja, amparo jurídico, descrevendo ainda que as elementares da vida devem ser aprimoradas, facilitando sua condição e ainda atingindo a ética (HABERMAS, 2011, p. 96), aplica-se neste intento científico a análise de que quanto ao uso *off-label* este demonstrou ao longo do texto, ser essencial na promoção do acesso ao direito à saúde, que conserva em seu objetivo primeiro, o bem da vida.

Certamente, a filosofia social, para além da garantia de uma sobrevivência vazia, também se ocupou com a melhora e a facilitação das condições de vida. Contudo, isso se diferencia principalmente de uma perfeição ética da vida. As formas pragmáticas de melhoramento de uma vida de conforto e de poder sempre permanecem ligadas ao seu lado positivo, à mera conservação da vida. Elas permanecem como termos comparativos em relação à resistência diante de perigos elementares à vida: à ameaça física proporcionada pelo inimigo ou pela fome (HABERMAS, 2011, p. 96).

E é pautando-se nesta semântica que o aprimoramento da regulação, uso, prescrição, atuação do Poderes da República Federativa do Brasil e debate do tema com a sociedade civil, partindo-se de análise das Ciências Farmacêuticas, da Saúde e Ciências Sociais Aplicadas, que o aprimoramento do acesso legal e justo do uso *off-label* quanto aos medicamentos, ocorrerá, na primazia pelos ideais de que a vida é o que move o mundo, conseqüentemente, precisa de amparo na juridicidade e políticas públicas sociais

para manter-se com o mínimo de lesão possível, confluência do Estado Democrático de Direito.

CONCLUSÃO

A temática aborda através de um viés analítico adotado neste artigo científico, acerca do amparo jurídico e políticas públicas do uso de medicamentos *off-label* no Brasil, com relevância hodierna, à título de exemplo, a Hidroxicloroquina receitada em alguns casos para pacientes da COVID-19 diante da crise pandêmica como se desenvolveu o foco em autores de artigos científicos que apresentaram as questões sobre tal deliberação que acaba sendo algo utilizado de forma urgente e muitas vezes, com embate entre regulação ou ausência desta, em confluência à liberação do profissional de saúde com itinerários éticos deste. A problemática é quanto à análise acerca do possível amparo jurídico e políticas públicas existentes, para posteriormente delinear soluções acerca da regulação do uso de medicamentos *off-label* no Brasil.

A angaria do acesso ao direito fundamental à saúde, demonstrando-se o uso *off-label* de medicamentos parte deste conforme autores das Ciências Jurídicas e Ciências Farmacêuticas dispostos ao longo desta semântica científica, nas decisões de primeira instância no Poder Judiciário, conforme estudo do Conselho Nacional de Justiça realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) no ano 2019 se apresentou com dados relevantes do aumento da menção do termo *off-label* durante o período pesquisado do ano de 2002 à 2017, propondo soluções como a formação dos magistrados no Direito Sanitário, implementação de novas tecnologias da saúde, solução de conflitos de forma extrajudicial, entre outras que de acordo com autores da área de políticas públicas se apresentaram como tais.

Este mesmo estudo dispôs a existência de políticas voltadas à melhor decisão, inclusive em se tratando da deliberação do fornecimento ou não do uso *off-label*, seja pelo âmbito público quanto pelo privado nos casos de planos de saúde. Estes possuem certa obrigatoriedade quanto ao fornecimento pois há previsão legal, ou seja, amparo jurídico em enunciados citados pelo estudo antes mencionado e também da Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar n.424 do ano de 2017, além de embasamento na Constituição Federal de 1988 no que tange ao direito à saúde previsto para todos os cidadãos brasileiros.

Os enunciados juntamente com a formação e entendimento dos magistrados acerca da temática, participação efetiva e divisão dentro dos órgãos públicos, como o Ministério Público dos estados e Defensorias Públicas dos estados e da União, além de um abordagem interdisciplinar do quesito jurídico com as políticas de enfrentamento público à problemática do aumento da menção do termo *off-label* em decisões judiciais de primeira instância no Brasil, perfazem a conclusão de que há lesão ao acesso do direito fundamental à saúde em se tratando de tal uso medicamentoso diverso do indicado na bula, porém existem tentativas jurídicas e públicas que necessitam de aprimoramento na promoção de decisões judiciais de primeira instância, devido a urgência da temática, com vistas à equidade constitucionalmente proposta.

Portanto, a necessidade de aprimoramento surge não apenas em relação às leis mas também em relação aos cidadãos da sociedade civil, que precisam cobrar a atuação do três Poderes de forma veemente, além de haver posturas éticas necessárias à atuação das leis e políticas públicas sociais, sendo visível que as existentes possuem ineficiência do acesso à decisões justas, com mecanismo que precisam se aperfeiçoar na medida em que cresce a demanda por medicamentos *off-label*, justificando a escolha do tema no qual hodiernamente se faz presente a busca de resolução de conflitos no Judiciário por serem os demais Poderes inertes à questões que tratam da saúde, ou seja, há abandono do Estado pela busca da facilitação da problemática, no que tange à regulação e acesso, deixado à deriva quem teve prescrição de um medicamento ainda não comprovada a eficácia para sua enfermidade, mas predileção única na temporariedade da preservação da saúde, primórdio da vida.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: Os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

BRASIL. ANS. **Resolução Normativa ANS nº 424 de 26 de junho de 2017**. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&forma=t=raw&id=MzQzOQ==>. Acesso em 15 set 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça, Instituto de Ensino e Pesquisa. **Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas para solução**. Relatório Analítico Propositivo Justiça Pesquisa. Brasília, DF: CNJ; 2019. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2019/03/relatorio-judicializacao-saude-Insper-CNJ.pdf>. Acesso em 10 set 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Diário Oficial da União. **Lei n. 12.842**, de 10 de julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112842.htm. Acesso em 20 fev 2021.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Notas para uma metodologia jurídica de análise de políticas públicas**. In: Políticas Públicas. Possibilidades e Limites. Belo Horizonte: Fórum, 2008, p. 225-260.

CAMUS, Albert. **A peste**. Tradução de Valerie Rumjanek Chaves. 31 ed. Rio de Janeiro: Record, 2020.

CARVALHO, Marisa Lima. O desafio do uso off label de medicamentos. **Revista paulista de pediatria**, São Paulo, v. 34, n. 1, p. 1-2, Mar. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822016000100001&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 09 nov 2020.

CONITEC; SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS; MINISTÉRIO DA SAÚDE. Uso off label: erro ou necessidade?. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 398-399, abr. 2012. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n2/it_decit.pdf. Acesso em 10 nov 2020.

DERING, Renato de Oliveira (org.). **Manual técnico para elaboração de trabalhos acadêmicos do Centro Universitário de Goiás – UNIGOIÁS**. Goiânia: Centro Universitário de Goiás – UNIGOIÁS, 2020.

DIAS, José Pedro Souza. **A farmácia e a história**. Lisboa: FFUL, 2005. MENEZES, Ricardo Fernandes. Da história da farmácia e dos medicamentos. Disponível em: http://www.farmacia.ufrj.br/consumo/leituras/lm_historiafarmaciamed.pdf. Acesso em: 10 set 2020.

HABERMAS, Jürgen. **Teoria e Práxis: Estudos de filosofia social**. Tradução e apresentação de Rúrion Melo. São Paulo: Fundação Editora da Unesp, 2011. (título original: **Theorie und Praxis – Sozialphilosophische Studien**).

LIBERATI, Wilson Donizeti. **Políticas públicas no estado constitucional**. São Paulo: Atlas, 2013.

MELO, Daniela Oliveira de; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTIS, Sílvia. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 475-485, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbcf/v42n4/a02v42n4.pdf>. Acesso em 10 nov 2020.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

OLIVEIRA, Erivan de Souza; MATOS, Marcela Feitosa; CAVALCANTE, Olga Samara Silva.; MORAIS, Arlandia Cristina Lima Nobre de. Uso off label de antimaláricos em pacientes portadores de covid-19. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 9, n. 6, p. e168963517, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i6.3517. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/3517>. Acesso em: 9 nov 2020.

PAULA, Cristiane da Silva; MIGUEL, Obdúlio Gomes; MIGUEL, Marilis Dallarmi. **Medicamento e o uso off label**. Curitiba: Visão acadêmica, v. 12, n. 2, 2011. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/academica/article/view/25221/18181>. Acesso em 15 set 2020.

PAULA, Cristiane da Silva; RAPKIEWICZLL, Jackson Carlos; SOUZA, Margely Nunes de; MIGUEL, Marilis Dallarmi; MIGUEL, Obdúlio Gomes. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. **Revista Brasileira de Farmácia**. v. 91, n. 1, p. 3-8, 2010. Disponível em: https://www.rbfarma.org.br/files/rbfar91_1_03-8.pdf. Acesso em: 10 nov 2020.

RUA, Maria das Graças. **Análise de Políticas Públicas: Conceitos básicos**. Manuscrito, elaborado para el Programa de Apoyo a la Gerencia Social en Brasil. Banco Interamericano de Desarrollo: INDES, 1997. Disponível em: <https://www.univali.br/pos/mestrado/mestrado-em-gestao-de-politicas-publicas/proceso-seletivo/SiteAssets/Paginas/default/RUA.pdf>. Acesso em 17 set 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang; MITIDIERO, Daniel; MARINONI, Luiz Guilherme. **Curso de Direito Constitucional**. 9 ed., São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

VIGNOLI, Alan. **Saiba mais sobre as questões legais do uso off label de medicamentos**. *Jornal Jurid*, 2020. Disponível em: <https://www.jornaljurid.com.br/noticias/saiba-mais-sobre-as-questoes-legais-do-uso-off-label-de-medicamentos>. Acesso em 20 fev 2021.