QUINTA CÂMARA CÍVEL DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0009511-32.2014.8.19.0000 4ª VARA DE FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DA CAPITAL

AGRAVANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

AGRAVADO: GRAZIELA CRISTINA TENTEMPO REPRESENTADA POR

JOSÉ HENRIQUE TENTEMPO

RELATOR: DES. ANTONIO SALDANHA PALHEIRO

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DA TUTELA EM FACE DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO E DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. AUTORA PORTADORA DOENCA RENAL SECUNDÁRIA AO SISTÊMICO, EVOLUINDO **ERITEMATOSO** SÍNDROME NEFRÓTICA GRAVE. NECESSIDADE DE USO DO MEDICAMENTO RITUXIMABE. DECISÃO OUE DEFERIU O PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA, DETERMINANDO OUE OS RÉUS FORNECAM O MEDICAMENTO MENCIONADO NO RECEITUÁRIO MEDICO, NO PRAZO DE 48 HORAS. DIREITO À SAÚDE. GARANTIA CONSTITUCIONAL DO DIREITO À VIDA. É DEVER DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA PESSOA OUE DELE NECESSITA PARA SE MANTER VIVO E NÃO TEM MEIOS DE ADQUIRI-LOS. EXISTÊNCIA DA DOENÇA E DA NECESSIDADE DO USO DO MEDICAMENTO COMPROVADAS. ALEGAÇÃO DE APLICAÇÃO OFF LABEL (NÃO INDICADO PELA **BULA) PARA JUSTIFICAR A REFORMA DA DECISÃO.** LAUDO MÉDICO EMITIDO EM RECEITUÁRIO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO – UFRJ, O QUE COMPROVA A NECESSIDADE E **INDISPENSABILIDADE** FARMACO DO MANUTENÇÃO DA SAÚDE DA AUTORA. EM COGNIÇÃO SUMÁRIA, HAJA VISTA O RISCO DE DANO IRREPARÁVEL À AGRAVANTE, NÃO É CABÍVEL O OUESTIONAMENTO DO DIAGNÓSTICO OU DO INDICADO, TRATAMENTO SENDO DE **RESPONSABILIDADE** DO **MÉDICO EVENTUAL** COMPLICAÇÃO DECORRENTE DE SEU USO. APLICAÇÃO DO VERBETE DE SÚMULA N.º 59 DESTE TRIBUNAL.

NEGADO SEGUIMENTO AO RECURSO.





DECISÃO

Trata-se de agravo de instrumento interposto pelo Estado do Rio de Janeiro contra a decisão proferida, nos autos da obrigação de fazer ajuizada por Graziela Cristina Tentempo, a qual deferiu a antecipação da tutela para determinar que os réus — Estado do Rio de Janeiro e Município do Rio de Janeiro forneçam o medicamento RITUXIMABE, indicado pelo médico que acompanha a paciente, conforme receituário emanado do Hospital conveniado ao SUS, a fls. 15 do feito originário (indexador

Insurge-se o agravante, alegando a ausência de comprovação de indicação terapêutica do medicamento para a doença em questão, tratando-se de medicação *off label* – não indicado pela bula, razão pela qual não se teria a eficácia e segurança do fármaco. Assevera que a manutenção da decisão hostilizada viola o disposto no artigo 19-T, da Lei nº 8.080/1990, proclamando a sua inconstitucionalidade indiretamente.

Compulsando os autos, verifico que não assiste razão ao agravante.

O direito subjetivo à plena saúde dos cidadãos traz, em contrapartida, o dever do poder público, de forma solidária, de garantir o acesso universal e integral ao mesmo.

Nesse sentido, o Tribunal Fluminense pacificou o entendimento com a edição da Súmula 65 do TJ/RJ:

"DIREITO Á SAÚDE. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA DE MÉRITO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, ESTADO E DOS MUNICÍPIOS. Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8.080/96, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela".

O direito à saúde está constitucionalmente consagrado no artigo 198 da Carta Magna, que estabelece que o Sistema Único seja organizado segundo algumas diretrizes, entre as quais o atendimento integral a população que não possui condições de arcar com o custo dos medicamentos e tratamentos necessários à cura das doenças que afligem à saúde.

A tutela do direito fundamental à saúde prepondera sobre os princípios da impessoalidade, da reserva do possível, da separação dos poderes e do interesse público, bem como o da legalidade e equilíbrio das finanças públicas.

In casu, a autora comprovou sua doença e a necessidade do uso do medicamento prescrito através receituário, de fls. 15, do feito originário. Assim, a imprescindibilidade do uso do medicamento Rituximabe 500 mg foi demonstrada, notadamente diante da gravidade da doença, segundo laudo médico emitido em



receituário do Hospital Clementino Fraga Filho – UFRJ, o qual informou que a autora corre risco de morte devido à perda urinária de proteínas essenciais, comprometendo a imunidade, causando dislipidemia, distúrbios da coagulação e acúmulo de líquido no corpo e que a paciente não apresentou resposta clínica satisfatória aos medicamentos disponíveis na rede pública.

Por isso, não merece prosperar a alegação do recorrente de que se trata de medicação *off label*, por não ter indicação na bula para uso em pacientes com doença renal secundária à lúpus erimatoso sistêmico, não sendo razoável compelir o ente público ao tratamento pleiteado, porquanto inexiste autorização da ANVISA para que o fármaco seja utilizado no tratamento dessa doença.

Sublinhe-se, aliás, que cabe ao médico assistente do paciente a prescrição do fármaco adequado ao tratamento da moléstia, ou mesmo qualquer avaliação concernente à substituição de medicamento.

Ademais, deve-se destacar que a médica que assiste à paciente pertence à rede pública de saúde, e, se indicado o medicamento, deve ser acolhida sua prescrição, pouco relevante que o medicamento seja considerado *off label*, à luz do parecer do próprio NAT — Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, fls. 18/20 (indexador 6 do anexo 1), *in verbis*:

"Cumpre-se esclarecer que a utilização do medicamento pleiteado Rituximabe no tratamento do lúpus eritematoso sistêmico, caracteriza como uso off label, uma vez que em bula oficial, seu uso é indicado para tratamento de linfoma não-Hodgkin, artrite reumatoide e leucemia linfoide crônica. Salienta-se que para Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil — ANVISA — o uso off label de qualquer medicamento é por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto. Informa ainda que o uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado". (grifei).

Acrescentou, ainda, o parecer do NAT que "de acordo com o Consenso de Lúpus Eritematoso Sistêmico, o Rituximabe pode também ser uma opção para os casos refratários".

Desse modo, em que pese o medicamento pleiteado não ser registrado na ANVISA para o tratamento da enfermidade da agravada, nada impede que o médico assistente, ciente de sua responsabilidade, o prescreva caso entenda ser a forma mais adequada para o caso do paciente.





Nesse sentido é o entendimento da jurisprudência deste Tribunal:

AGRAVO INTERNO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO "OFF LABEL" PARA PACIENTE PORTADOR DE OCLUSÃO DA VEIA CENTRAL DA RETINA NÃO ISOUÊMICA. 1) **MEDICAMENTO PLEITEADO QUE APESAR** DE NÃO SER REGISTRADO NA ANVISA PARA O TRATAMENTO DA ENFERMIDADE DO AGRAVADO, PODE SER PRESCRITO PELO MÉDICO ASSISTENTE, CASO ENTENDA SER O FÁRMACO MAIS ADEQUADO PARA SER MINISTRADO AO PACIENTE. 2) OUADRO DE URGÊNCIA CARACTERIZADO. DECISÃO ATACADA OUE NÃO MERECE REPAROS. **PRESENÇA** DOS **REQUISITOS** AUTORIZADORES DA CONCESSÃO DA TUTELA ANTECIPADA. 3) COMPROVAÇÃO MÉDICA SUFICIENTE DE OUE O RECORRIDO, O OUAL É IDOSO, É ACOMETIDO DE TAL DOENCA, BEM COMO DE NÃO TER CONDIÇÕES DE ARCAR COM O CUSTO DA MEDICAÇÃO. PROTECÃO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE. APLICAÇÃO DO VERBETE DE SÚMULA N.º 59 DESTE TRIBUNAL. 4) RECURSO AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO. (AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0031002-32.2013.8.19.0000; (DES. HELENO RIBEIRO P NUNES -Julgamento: 16/07/2013 - QUINTA CAMARA CIVEL).

AGRAVO INOMINADO EM APELAÇÃO. DIREITO CONSTITUCIONAL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. AGRAVO RETIDO. PROVA PERICIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Pretensão de modificação do decisum, sob reiterados argumentos de precedente recurso. Desprovimento do agravo retido. Ausência de cerceamento do direito de defesa. Desnecessidade de realização de perícia médica, diante das provas trazidas pelos autores. Fornecimento de medicamento. Esclerose múltipla. Garantia constitucional de acesso à saúde. Obrigação solidária dos entes estaduais e municipais. Jurisprudência consolidada no verbete nº. 65, da súmula deste egr. Tribunal de Justica, Inexistência de comando genérico na sentenca, Aplicação do verbete nº. 116, da súmula desta egr. Corte Estadual. Impossibilidade de se limitar o rol dos medicamentos de que poderá necessitar o paciente. Medicamento off label, que embora ainda não registrado na ANVISA para o tratamento da enfermidade que acomete os autores, pode ser prescrito pelo médico. Ausência dos pressupostos fáticos que dariam causa à inconstitucionalidade dos artigos 19-M, 19-P, 19-Q, 19-R e 19-T da Lei nº. 8.080/1990. Agravo inominado que nada acrescenta para que se modifique a decisão seu objeto. Desprovimento do recurso. (APELAÇÃO CÍVEL Nº. 0137320-70.2012.8.19.0001; DES. DENISE LEVY TREDLER - Julgamento: 11/02/2014 - VIGESIMA PRIMEIRA CAMARA CIVEL). (grifei).



Ação de obrigação de fazer - fornecimento de medicamento Insurgência contra a decisão que antecipou os efeitos da tutela determinando que Estado e Município do Rio de Janeiro fornecam ao agravado, portador de RETINOPATIA DIABÉTICA, o medicamento RANIBIZUMABE (lucentis). Agravante alega que o medicamento pleiteado não está aprovado pela ANVISA para o tratamento específico da moléstia. Uso "off label". Manutenção. Decisão agravada que foi proferida à vista dos requisitos exigidos no artigo 273 do CPC. Verossimilhanca das alegações autorais e periculum in mora demonstrado. Laudo médico que atesta a necessidade de uso urgente da substância, diante do risco iminente de cequeira. Agravado que não dispõe de condições financeiras de suportar os custos do tratamento prescrito. O uso "off label" de medicamento em tratamento médico não caracteriza, por si só, inadequação ou incorreção, mormente se indicado por especialista médico. Recurso a que se nega seguimento.

(0021772-63.2013.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO DES. JOSE ROBERTO P COMPASSO - Julgamento: 29/04/2013 - DECIMA SEXTA CAMARA CIVEL AGRAVO DE INSTRUMENTO. (grifei).

INSTRUMENTO. DECISÃO OUE DETERMINOU O AGRAVO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NECESSÁRIOS ÁS EXPENSAS DA PARTE RÉ. TUTELA ANTECIPADA DE MÉRITO. VERBETE 59 DA SÚMULA DO TJ/RJ. ALEGAÇÃO DE USO OFF LABEL QUE NÃO MERECE **PRESCRITOS** ACOLHIDA. **MEDICAMENTOS** POR MÉDICO ESPECIALISTA. PONDERAÇÃO DE INTERESSES. PRECEDENTES JURISPRUDENCIAIS. MANUTENÇÃO DA DECISÃO. SINGULARIZAÇÃO DAS DECISÕES COLEGIADAS. CELERIDADE E EFETIVIDADE 1. Somente se reforma a concessão ou a denegação de tutela antecipada de mérito, concedida em primeiro grau de jurisdição, se teratológica ou contrária à lei ou à prova dos autos. 2. O fenômeno da relativização do princípio do colegiado no julgamento dos recursos tem sido objeto de diversificadas e reiteradas teses doutrinárias. 3. A crescente opção pela singularidade do julgamento em diversas situações representa uma legítima tentativa de inovar sistematicamente na luta contra a lentidão do julgamento nos tribunais. 4. O uso off label de medicamento em tratamento médico não caracteriza por si só, inadequação ou incorreção, mormente se indicado por especialista médico. 5. Precedentes jurisprudenciais. 6. Desprovimento do agravo de instrumento, por ato da Relatora. (Agravo de Instrumento nº 0054190-54.2013.8.19.0000. Rel. DES. LETICIA SARDAS - Julgamento: 09/10/2013 - VIGESIMA CAMARA CIVEL). (grifei).



AGRAVO DE INSTRUMENTO - ANTECIPAÇÃO DE TUTELA DEFERIDA **FORNECIMENTO GRATUITO** DE MEDICAMENTO. MEDICAMENTO OFF LABEL - PRESCRIÇÃO MÉDICA - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - INTELIGÊNCIA DO VERBETE N.º 65, DESTE EGRÉGIO TRIBUNAL - RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO DECISÃO OUE SE MANTÉM. 1. Decisão que deferiu a antecipação de tutela para determinar o fornecimento de medicamentos à agravada. 2. Preenchidos os requisitos para a tutela antecipada, visto que há prova inequívoca dos fatos arrolados na inicial, bem como a verossimilhança da alegação da parte e fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. 3. Consoante se depreende da documentação carreada aos autos, verifica-se que a demandante é portadora de oclusão de veia central da retina (CID H 34.8), sendo prescrito o uso de Ranibizumab (Lucentis) 3 mg/0.3 06 ampolas, não possuindo a agravada condições de arcar com o custo do medicamento. 4. Medicamento off label. No que toca ao medicamento prescrito, há laudo médico da rede pública indicando o seu uso, sendo insuficiente, portanto, a alegação de que inexiste autorização da ANVISA para que o fármaço seja utilizado com relação à doença da autora para afastar a responsabilidade dos entes federativos quanto ao seu fornecimento. 5. Ressalte-se que o laudo e a declaração foram ambos emitidos por médicos integrantes do Instituto Benjamin Constant, centenário centro de referência para questões de deficiência visual, vinculado ao Ministério da Educação, o que basta para comprovar a necessidade e indispensabilidade do fármaco à manutenção da saúde da agravada, não cabendo questionar o diagnóstico e a quantidade prescrita pelo profissional. E isso é o bastante para que, em cognição sumária, seja garantido o direito à **saúde da recorrida.** 6. Direito à saúde que está intimamente ligado ao princípio da dignidade da pessoa humana (arts. 1º, III e 5º, da CRFB/88). 7. A Carta Magna, em seu artigo 196, atribui ao Estado lato sensu o dever de assegurar à coletividade o direito à saúde. 8. A matéria apreciada no presente recurso é inclusive objeto do verbete nº 65 da Súmula deste Egrégio Tribunal de Justiça, que reconheceu a solidariedade entre a União, os Estados e os Municípios na garantia do direito à saúde. 9. Aplicação da súmula 59, do TJRJ, haja vista que a decisão não é teratológica e nem contrária a prova dos autos. NEGO SEGUIMENTO AO RECURSO, NOS TERMOS DO ART. 557, CAPUT, DO CPC. [TJRJ – 4a Câmara Cível – Agravo de Instrumento n.º 0026727-74.2012.8.19.0000 - Relator: Des. MARCELO LIMA BUHATEM -Julgamento: 09/07/2012). (grifei).



É mister destacar que, em sede de tutela antecipada, ante ao risco de dano irreparável à agravante, não é cabível o questionamento do diagnóstico ou do tratamento indicado, sendo de responsabilidade do médico eventuais complicações decorrentes de seu uso.

Quanto ao pedido do recorrente de afastamento expresso do disposto no artigo 19-T da Lei 8.080/1990, merece ser registrado que o *decisum* não vai de encontro à norma insculpida nesse dispositivo, consoante se depreende do teor da conclusão do parecer do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde, transcrito acima.

Ademais, tal alegação deve ser contraditada e analisada no curso da instrução processual, sob pena de supressão de instância, bastando, por ora, a verificação da existência de verossimilhança nas alegações autorais e, ainda, de risco para a saúde da autora, o que restou devidamente comprovado nos autos.

Por fim, segundo o verbete sumular n.º 59 deste Tribunal, somente se reforma a decisão concessiva ou não da antecipação de tutela, se teratológica, contrária à lei ou à evidente prova dos autos.

Face ao exposto, na forma do art. 557, caput, do Código de Processo Civil, nego seguimento ao recurso, mantendo, na íntegra, a decisão atacada.

Rio de Janeiro, de de 2014.

DES. ANTONIO SALDANHA PALHEIRO RELATOR

