



Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro 14ª Câmara Cível

AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0037378-34.2013.8.19.0000

AGRAVANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO

AGRAVADA: CARLA MENDES PACHECO

RELATOR: DESEMBARGADOR JUAREZ FERNANDES FOLHES

AGRAVO DE INSTRUMENTO COM PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO. 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 ASSISTIDA PELA DEFENSORIA PÚBLICA, PORTADORA DE SÍNDROME DE SWEET (CID L98.2- AFECÇÃO RARA NA PELE), QUE NECESSITOU DO MEDICAMENTO LEFLUNOMIDA 20 MG.

DECISÃO QUE DEFERIU O PEDIDO DA AUTORA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA, DETERMINANDO AOS RÉUS, POR SUAS SECRETARIAS DE SAÚDE, PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO FORNECIMENTO DA MEDICAÇÃO DESCRITA NA INICIAL, NO PRAZO DE 48 HORAS, SOB PENA DE BUSCA E APREENSÃO.

INCONFORMISMO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO QUE INTERPÔS INICIALMENTE EMBARGOS DE DECLARAÇÃO AO ARGUMENTO DE QUE O JUÍZO NÃO OBSERVOU QUE CONFORME PARECER DO NAT(NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE), O MEDICAMENTO PLEITEADO PELA AUTORA NÃO PREVÊ EM SUA BULA A UTILIZAÇÃO NO TRATAMENTO DA DOENÇA DA AUTORA, CONSISTINDO EM USO "OFF LABEL". DECISÃO DE INDEFERIMENTO DOS EMBARGOS POR NÃO EXISTIR CONTRARIEDADE, OMISSÃO OU OBSCURIDADE.

O ESTADO DO RIO DE JANEIRO INTERPÔS O PRESENTE AGRAVO DE INSTRUMENTO ALEGANDO QUE NÃO É POSSÍVEL CONDENAR O ESTADO AO FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO PADRONIZADOS E NÃO INDICADOS PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DA AGRAVADA (USO OFF LABEL).

NÃO ASSISTE RAZÃO AO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. O USO "OFF LABEL" DE MEDICAMENTO EM TRATAMENTO MÉDICO NÃO CARACTERIZA, POR SI SÓ, INADEQUAÇÃO OU INCORREÇÃO, MORMENTE COMO NO CASO EM TELA EM QUE A INDICAÇÃO SE DEU POR HOSPITAL CREDENCIADO PELO SUS. O JUÍZO CONSIDEROU PRESENTES OS REQUISITOS DO ARTIGO 273 PARA DEFERIR A ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. INCIDÊNCIA DA SÚMULA 59 DESTES TRIBUNAL DE JUSTIÇA. PRECEDENTES JURISPRUDENCIAIS. IMPROCEDÊNCIA DAS ALEGAÇÕES DIANTE DA URGENTE NECESSIDADE DE A AUTORA RECEBER A TUTELA PLEITEADA, DIANTE DO QUADRO DE DOENÇA RARA E DE DIFÍCIL CONTROLE. LAUDO MÉDICO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO NO QUAL CONSTA QUE A MEDICAÇÃO

(RO) Agravo de instrumento nº 0037378-34.2013.8.19.0000



**PLEITEADA FOI ESPECIALMENTE INDICADA PARA O TRATAMENTO DA PARTE AUTORA.
DESPROVIMENTO DO AGRAVO.**

Visto, relatado e discutido o Agravo de Instrumento nº 0037378-34.2013.8.19.0000, entre as partes acima assinaladas, ACORDAM os Desembargadores da Décima Quarta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por unanimidade de votos, em NEGAR PROVIMENTO ao AGRAVO, nos termos do voto do Desembargador Relator, como segue.

VOTO

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão de fls. 113, proferida em Embargos de Declaração opostos contra a decisão de fls. 68, nos autos de Ação de Obrigação de Fazer em face do Estado do Rio de Janeiro e do Município do Rio de Janeiro, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela, no seguinte teor:

“fls. 68 – “...Pelo exposto, DEFIRO a antecipação da tutela para determinar que os Réus, por suas Secretarias de Saúde, tomem as providências necessárias ao fornecimento imediato do medicamento mencionado às fls. 03, no prazo de 48 horas, sob pena de busca e apreensão.”

Inconformado com a decisão de indeferimento proferida nos Embargos de Declaração opostos contra a decisão que deferiu a antecipação de tutela pleiteada pela Autora, o Estado do Rio de Janeiro agravou, alegando, em síntese: 1) que não pode ser compelido a fornecer fármaco não padronizado e não indicado para o tratamento da doença agravada (uso OFF LABEL); 2) que o medicamento pleiteado LEFLUNOMIDA não possui indicação para a patologia que acomete a parte autora, ora Agravada, SINDROME DE SWEET (CID L 98.2), sendo seu uso considerado *off label*, na medida em que não figura na bula oficial do respectivo medicamento tal indicação terapêutica, sendo desprovido de registro na ANVISA para esta finalidade; 3) que as alternativas terapêuticas fornecidas gratuitamente a todos os cidadãos pelo SUS devem ser privilegiadas; 4) que é imprescindível que a indicação e o uso do medicamento seja norteado por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que estabeleçam critérios diagnósticos, de uso e acompanhamento dos resultados.

Requer, após a concessão do efeito suspensivo, (...) o provimento do recurso para se reformar a respeitável decisão agravada, indeferindo-se a antecipação da tutela, pelos motivos narrados nas razões do presente recurso.

Informações do Juízo às fls.126/128.

Contrarrazões às fls. 130/134 prestigiando a decisão.

É o relatório.

O recurso é tempestivo e encontram-se presentes os demais requisitos de admissibilidade.

A questão gravita em torno de paciente, assistida pela Defensoria Pública, e portadora de grave quadro de síndrome de sweet, consistente em afecção grave da pele que provoca lesões, doença rara e de difícil tratamento.

A autora apresentou (fls. 37) laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto constando o seguinte:

“Paciente 41 anos, transtorno bipolar e c/ acompanhamento neste setor por doença/síndrome de sweet. Já em uso contínuo de prednisona e metohexato, ainda c/refratariedade ao tratamento. No momento, há necessidade de associação de drogas para controle de doença, já que há grande comprometimento da qualidade de vida da paciente que persiste com fortes dores c/frequência, s/ resposta à analgésicos, incluindo derivados de opióide. Apesar da doença ser de caráter raro (sind.sweet) portanto não estando incluído medicação((...) leflunomida 20 mg) para ser cedido pelo governo, no nosso serviço, que é referência neste tipo de doença, temos bons resultados com a associação do metoh. exato + leflunomida. Portanto, solicito fornecimento de leflunomida 20 mg para ser tomado uma vez por dia, uso contínuo até nova avaliação, para a paciente em questão. (CID 488.2). (19/08/11).”

Em sede de antecipação dos efeitos da tutela o Juízo às fls. 68 deferiu o pedido para determinar aos réus providências necessárias ao fornecimento imediato do medicamento mencionado às fls. 03, no prazo de 48 horas, sob pena de busca e apreensão.

Desta decisão antecipatória da tutela o ora Agravante interpôs embargos de declaração fls.103/104 no qual alega que o Juízo deixou de observar parecer do NAT (Núcleo de Assessoria Técnica em ações de saúde), o qual informou que o uso do medicamento pleiteado pela autora constitui, no seu caso, uso off label.

Diante da decisão de fls. 113, de indeferimento dos embargos o Estado do Rio de Janeiro interpôs o presente agravo de instrumento, objetivando suspender o fornecimento da medicação.

Não assiste razão ao Estado do Rio de Janeiro, ora agravante.

In casu, a paciente comprovou que necessita com urgência do medicamento, notadamente diante de outro laudo, desta vez às fls. 84/84 v, do próprio Hospital Universitário Pedro Ernesto, no qual é reiterada a necessidade da medicação, além do receituário de fls. 85.

Desta forma, as alegações do Estado do Rio de Janeiro não merecem amparo. Os textos constitucionais destacam a relevância da questão referente ao direito fundamental à saúde, tema que tem sido reiteradamente suscitado no meio jurídico, em decorrência das sucessivas demandas que buscam a prestação de saúde pelos entes da administração pública federal, estadual ou municipal.

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.

Por outro lado, deve-se destacar que o médico que assiste a 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. 59/61, *in verbis*:

“(...) cumpre informar que para a 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.

E, 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.” (Grifou-se)

Pela concessão do medicamento *off label*, colhem-se os seguintes precedentes jurisprudenciais:

*“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 QUE 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 inexistente autorização da ANVISA para que o fármaco 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] (Grifou-se)*

*“AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (AVASTIN). TRATAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA PROLIFERATIVA. INDICAÇÃO NÃO CONSTANTE DO TEXTO DE BULA APROVADO PARA O PRODUTO. EFICÁCIA DO TRATAMENTO COM FUNDAMENTO EM ESTUDOS ESTRANGEIROS. JUÍZO TÉCNICO QUE CABE AO MÉDICO. PRIMAZIA DO DIREITO À SAÚDE EM DETRIMENTO DE FINS MERAMENTE ECONÔMICOS E FORMAIS. É dever do Estado fornecer os medicamentos e insumos necessários ao combate ao grave quadro de retinopatia diabética proliferativa que acomete o agravante. **Comprovada a necessidade de utilização do medicamento em receituário médico, a hipossuficiência do***

paciente, e evidenciada a eficácia do tratamento através da literatura médica é possível o seu fornecimento pelo estado ainda que a indicação não conste no texto de bula aprovado para o produto. Primazia do direito a saúde sobre aspectos formais e econômicos. Consulta ao sítio cibernético que revela a existência de indicação do medicamento ao tratamento necessário para a recuperação da saúde do agravante. Juízo técnico que compete ao médico que assiste ao paciente. Presença dos requisitos que ensejam a antecipação dos efeitos da tutela. Recurso ao qual se dá provimento.” [TJRJ – 22ª Câmara Cível – Agravo de Instrumento n.º 0049209-79.2013.8.19.0000 – Relator: Des. ROGERIO DE OLIVEIRA SOUZA - Julgamento: 26/09/2013] (Grifou-se)

0001733-11.2014.8.19.0000 - AGRADO DE INSTRUMENTO 1ª Ementa DES. MONICA DE FARIA SARDAS - Julgamento: 16/01/2014 - VIGESIMA PRIMEIRA CAMARA CIVEL AGRADO DE INSTRUMENTO. MUNICÍPIO DE ITAPERUNA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE INJEÇÃO INTRAVÍTEA DE ANTI-ANGIOGÊNICO (AVASTIN). ALEGAÇÃO DE QUE O SEU USO NÃO É RECOMENDADO PELA ANVISA. **MEDICAMENTO "OFF LABEL". RESPONSABILIDADE DO MÉDICO QUE PRESCREVEU. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. GARANTIA DE ACESSO UNIVERSAL E INTEGRAL AO DIREITO À SAÚDE. 1. 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. 2. A agravante acostou documentos, que são suficientes para comprovar a necessidade e indispensabilidade da utilização do fármaco para a manutenção da sua saúde, bem como a sua impossibilidade de arcar com os custos do tratamento. 3. Em cognição sumária, haja vista o risco de dano irreparável à agravante (cegueira), não é cabível o questionamento do diagnóstico ou do tratamento indicado, sendo de responsabilidade do médico eventual complicação decorrente de seu uso.** PROVIMENTO AO RECURSO

N o caso em tela, o Juízo considerou a presença dos requisitos autorizadores da antecipação dos efeitos da tutela previstos no artigo 273 do CPC, além do que, conforme acima mencionado, a autora apresentou documentos (fls.84/85) do Hospital Universitário Pedro Ernesto informando a necessidade do medicamento indicado que, associado aos medicamentos que a autora já está tomando, podem melhorar consideravelmente o quadro de saúde da mesma.

Evidente que estão presentes os pressupostos autorizadores do deferimento de antecipação de tutela, uma vez que se trata de medida fundamental à saúde da parte autora, sendo que o Estado do Rio de Janeiro agravante não traz aos autos qualquer elemento que infirme a necessidade da agravada quanto ao remédio indicado, limitando-se a alegar genericamente que a medicação não é expressamente indicada para o tratamento da moléstia da agravada, o que como visto acima, deve ser decidido pelo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto.

No mais, a decisão harmoniza-se com a jurisprudência dominante neste respectivo Tribunal de Justiça e no E. Superior Tribunal de Justiça, a justificar, ainda, a observância do verbete nº 59, da Súmula desta Corte, *in verbis*:

Súmula nº 59. "Somente se reforma a decisão concessiva ou não da antecipação de tutela, se teratológica, contrária à Lei ou à evidente prova dos autos."

Neste sentido:

0031399-91.2013.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO 1ª Ementa DES. ANDRE RIBEIRO - Julgamento: 23/07/2013 - VIGESIMA PRIMEIRA CAMARA CIVEL AGRAVO DE INSTRUMENTO. SAÚDE PÚBLICA. DECISÃO QUE DEFERIU A ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA DETERMINANDO AO MUNICÍPIO-RÉU O FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO DESCRITO NA INICIAL E INDICADO EM RECEITUÁRIO MÉDICO. DECISÃO QUE NÃO MERECE REFORMA. Atendimento aos princípios constitucionais que regem a matéria. Paciente portadora de esclerose múltipla. Tese de que o medicamento indicado (Gilenya) não consta na "Relação de Medicamentos Municipais" (REMUME), não tem o condão de restringir a norma Constitucional garantidora do Direito à Saúde quanto ao tipo de medicamento de que necessita o enfermo. A Lei nº 8080/90, que regulamenta o Sistema Único de Saúde, em seu art. 6º, I, "d", estabelece que o dever da assistência seja prestado de forma integral. Cumprimento da obrigação constitucionalmente imposta (art. 198, da CRFB), bem como nos termos da lei 8.080/90. Aplicação da Súmula nº 65 desta Corte. Decisão antecipatória da tutela que deve ser mantida, pois não se revela teratológica, nem contrária à prova dos autos ou à lei, nos termos da Súmula 59 deste Tribunal. Configuração dos pressupostos exigidos pelo artigo 273, do código de processo civil. Entendimento jurisprudencial. Decisão que não merece reparo. RECURSO A QUE SE NEGA SEGUIMENTO, NA FORMA DO ARTIGO 557, CAPUT, DO CPC.

Por essas razões, voto em conhecer e em NEGAR PROVIMENTO ao agravo de instrumento do Estado do Rio de Janeiro.

Rio de Janeiro, 12 de Fevereiro de 2014.

DESEMBARGADOR JUAREZ FERNANDES FOLHES
RELATOR