

## **TUTELA DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE: REFLEXÕES SOBRE DEMANDAS ENVOLVENDO MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NA ESFERA PÚBLICA À LUZ DO TEMA 6 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

**PROTECTION OF THE CONSTITUTIONAL RIGHT TO HEALTH:  
REFLECTIONS ON CLAIMS INVOLVING OFF-LABEL MEDICATIONS IN  
THE PUBLIC SPHERE IN ACCORDANCE WITH THE BRAZILIAN SUPREME  
FEDERAL COURT'S THEME 6**

Guilherme Lindemann Ferla<sup>1</sup>, Alice Krämer Iorra Schmidt<sup>2</sup>

**Resumo:** A Constituição assegura que a saúde é direito de todos e dever do Estado, a ser efetivada através de políticas públicas de acesso universal e igualitário, materializadas através do SUS. Este artigo buscou compreender os limites da declaração constitucional quando a pretensão de um cidadão envolve o uso de medicamentos *off label*, isto é, onde o fármaco é autorizado pela Anvisa, mas o uso almejado, não. Discorreu-se sobre a dignidade da pessoa humana, o direito à saúde, a eficácia dos direitos sociais e sua relação com a teoria da reserva do possível. Nesse contexto, o STF firmou impactante tese através de seu Tema nº 6, passando a vedar a incursão no mérito administrativo e permitindo controle judicial apenas sobre a ilegalidade do ato administrativo. Utilizou-se de uma metodologia de abordagem hipotético-dedutiva e procedimento estatístico, com a análise de decisões do TJ/RS e do TRF-4. Os resultados da pesquisa jurisprudencial demonstraram índices favoráveis de acolhimento a pretensões *off label*, com aproximadamente 85% de deferimentos na justiça estadual e 70% na justiça federal. O TJ/RS costuma se fazer valer apenas do laudo médico emitido pelo autor para comprovar a necessidade e adequação do tratamento, o que deverá ser alterado com a nova tese do STF. Foi revelado que a grande maioria das decisões, em ambos os tribunais, não menciona qualquer manifestação técnica da Conitec sobre a incorporação de novos tratamentos, motivo pelo qual se conclui que a administração pública também deverá se adequar à nova tese.

**Palavras-chave:** direito à saúde; judicialização da saúde; *Off label*; sistema único de saúde; tema 6.

---

1 Bacharelando em Direito pela Universidade do Vale do Taquari - Univates, de Lajeado/RS. E-mail: [guilherme.ferla@universo.univates.br](mailto:guilherme.ferla@universo.univates.br)

2 Bacharela em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande Do Sul, PUCRS, de Porto Alegre/RS. Mestre em Direito Processual Civil pela Universidade de Coimbra (Faculdade de Direito), UC, Portugal. E-mail: [alice.iorra@univates.br](mailto:alice.iorra@univates.br)

**Abstract:** The Constitution guarantees health as a right for all and a duty of the State, to be implemented through public policies ensuring universal and equal access, materialized by the Unified Health System (SUS). This article seeks to understand the constitutional limits when a citizen's claim involves the use of off-label medications – drugs authorized by Anvisa, but for purposes not covered by public policies. The study discusses human dignity, the right to health, the effectiveness of social rights, and their relationship with the theory of the reserve of the possible. In this context, the Supreme Federal Court (STF) established a significant thesis through its Theme No. 6, prohibiting judicial review of administrative merit and allowing intervention only in cases of illegality. The research employed a hypothetical-deductive approach and statistical procedures, analyzing decisions from the Court of Justice of Rio Grande do Sul (TJ/RS) and the Federal Regional Court of the 4th Region (TRF-4). The jurisprudential analysis revealed high rates of acceptance for off-label claims, with approximately 85% of cases granted at the state level and 70% at the federal level. The TJ/RS often relies solely on medical reports provided by the plaintiff to justify the necessity and adequacy of treatment, a practice expected to change following the STF's new thesis. It was also revealed that most decisions from both courts do not reference any technical opinion from Conitec regarding the incorporation of new treatments, suggesting that public administration must also adapt to comply with the new ruling.

**Keywords:** right to health; judicialization of health; off-label; unified health system; theme 6.

## 1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde está consagrado na Constituição Federal de 1988 em um seletivo rol de direitos fundamentais sociais, o que impõe ao Estado o dever de garantí-lo para a coletividade através da edição de leis, execução de políticas públicas e, caso necessário, decisões judiciais. Tal reconhecimento, entretanto, não impede que haja problemas em sua concretização, uma vez que a sua eficácia está condicionada a ações estatais, que por sua vez dependem de um finito orçamento público.

Nesse sentido, firmado no ideário de que a norma constitucional possui um valor material que vai além de seu texto formal, o presente trabalho, adaptado a partir de monografia apresentada no componente curricular de trabalho de conclusão de curso, objetivou compreender o fenômeno da judicialização da saúde e o alcance de seu direito constitucional no âmbito das demandas por medicamentos *off label*, isto é, cujo uso fora da bula não é autorizado pela Anvisa, em desfavor do Sistema Único de Saúde, e como os tribunais decidiam sobre o assunto antes da consolidação de tese de repercussão geral firmada pelo STF junto ao Tema 6.

O método de abordagem utilizado foi o hipotético-dedutivo, pois a partir das premissas levantadas pela apuração normativa e doutrinária, as suposições buscaram lastro em cima da análise de casos concretos. O método de procedimento predominante, por sua vez, foi o estatístico, na medida em que as informações que serviram de respaldo para a pesquisa foram produzidas através de levantamento jurisprudencial.

Na primeira subseção da fundamentação buscou-se compreender o direito à saúde e seu enfoque junto à CF/88, ao fim de entender qual o seu valor atribuído pela Constituição, e como ele se relaciona junto ao princípio fundamental da dignidade da pessoa humana. Ato contínuo, na segunda subseção da fundamentação

dissertou-se sobre o grau de eficácia dos direitos sociais e a teoria da reserva do possível, contextualizando-a com os Temas 6 e 1234, consolidados conjuntamente em setembro de 2024. Ao final, na terceira subseção foi feita uma apuração sobre as decisões do TJ/RS e TRF-4 desde 2020 quanto a demandas sobre *off label* em desfavor do SUS, estimando-se como que a tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal reverbera sobre os tribunais estudados e o ordenamento jurídico como um todo.

## 2 DESENVOLVIMENTO

### 2.1 Noções propedêuticas envolvendo a Constituição Federal de 1988, o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana

Uma Constituição, enquanto objeto atinente ao direito constitucional, pode possuir diversos sentidos e conceitos. Seja no âmbito formal e/ou material, infere-se que ela compõe determinado Estado e o seu modo de agir em relação à sociedade política (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024, p. 18), podendo variar de noção conforme a perspectiva, classificando-se como: material ou formal; escrita ou não escrita; dogmática ou histórica; rígida, flexível ou semirrígida; garantia, balanço e/ou dirigente (Ferreira Filho, 2022, p. 11-12). Não obstante, Cavalcante Filho e Mendes (2024) partem da premissa de que as concepções majoritárias de uma Constituição se dão através das perspectivas sociológica, política, jurídica e pós-positivista. Isso permite afirmar que de acordo com a doutrina e perspectiva adotadas, poder-se-ão reconhecer múltiplas noções de Constituição, não havendo de se entender que uma é mais certa do que outra, e sim diferente.

Para este artigo, importa dissertar acerca da concepção pós-positivista, em face de sua estreita pertinência junto à CF/88 e ao assunto abordado na presente pesquisa. Neste viés, esclarece-se que o pós-positivismo, ideário vinculado à corrente neoconstitucionalista, surgiu como um contraponto ao positivismo jurídico. Enquanto este prega pela Constituição como norma superior e rígida de um sistema fechado, aquele a comprehende em um sistema aberto, que pode vir a sofrer, com o passar do tempo e a mudança da sociedade, alterações formais (em seu texto, através de emendas constitucionais) e materiais (mudanças no significado de suas normas) (Cavalcante Filho e Mendes, 2024, p. 7). A partir desse enfoque, vê-se que a CF/88 adota a concepção pós-positivista, uma vez que as suas normas admitem variação de interpretações conforme a sociedade vai se transformando. Noutras palavras, em que pese a redação seja a mesma, o entendimento que se tinha sobre determinada norma constitucional quando da promulgação em 1988 pode ter sido superado nos anos atuais.

Consoante afirma Dantas (2024, não paginado):

Atualmente, alguns autores afirmam que o constitucionalismo já se encontra em uma nova fase, denominada neoconstitucionalismo, ou, ainda, constitucionalismo pós-moderno. Seus principais traços característicos são: **a adoção do pós-positivismo; a concessão de primazia ao princípio da**

**dignidade da pessoa humana; o reconhecimento definitivo da força normativa da constituição; e a ampliação da jurisdição constitucional.** A denominada doutrina pós-positivista é aquela que, em termos sintéticos, concede inequívoca força cogente aos princípios jurídicos, de maneira semelhante (porém não idêntica) àquela conferida às demais normas positivas. A partir de então, abandonou-se a antiga dicotomia entre princípios e normas, passando-se a adotar a distinção entre princípios e regras, ambas como espécies do gênero norma jurídica. (Grifo nosso)

Observa-se que o neoconstitucionalismo e pós-positivismo calcam-se no princípio da dignidade da pessoa humana como base do ordenamento jurídico. Consagrada no art. 1º, inc. III, da Constituição, a dignidade da pessoa humana é tida por Silva como “um valor supremo, que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida” (2007, p. 105). Ou seja, a mencionada alteração material das normas constitucionais se dá em consonância com os valores tidos pela sociedade como necessárias para a fruição de uma vida digna. Em congruência, Slaibi Filho afirma que a dignidade da pessoa humana é o valor supremo da Constituição, pois o Estado existe para tutelar o ser humano, que é o “centro, sujeito, objeto, fundamento e fim de toda a atividade pública” (2009, p. 128).

As conceituações acima denotam que a dignidade da pessoa humana é princípio fundamental e objetivo mor da CF/88, servindo como alicerce para todos os demais direitos e deveres consagrados na Carta Magna. Nesse sentido, Barroso disserta que, no plano jurídico, o valor intrínseco da dignidade da pessoa humana encontra-se inserido em uma série de direitos fundamentais, a saber, os direitos à vida; à igualdade; à integridade física; e à integridade moral ou psíquica (2024, p. 198). Essa série de seletos direitos fundamentais deflagra uma forte vinculação que a dignidade da pessoa humana tem junto ao direito à saúde, na medida em que vida e integridade física, moral e psíquica são noções atreladas a ela.

No ponto, elucida-se que o direito à saúde é tanto um direito fundamental social, quanto também um dos pilares da seguridade social, conforme expressa redação dos arts. 6º e 194 da CF/88, respectivamente. Desta maneira, a forma com que a matéria é estruturada na Constituição consolida o entendimento de que as noções de saúde e vida digna estão intimamente conectadas. Não obstante, com o fim de entender a abrangência do direito em estudo, destaca-se que

A palavra *saúde* vem do adjetivo latino *saluus, a, um*, que tem o significado de inteiro, intacto, ou de *salus, utis*, com o significado de estar sá, ou salvação. O verbo *salueo, es, ere*, significa estar sá. **Em 1946, a OIT definiu saúde como “um estado completo de bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doença ou enfermidade”.** O art. 3º da Convenção 155 da OIT afirma que “saúde, com relação ao trabalho, abrange não só a ausência de afecções ou de doenças, mas também os elementos físicos e mentais que afetam a saúde e estão diretamente relacionados com a segurança e a higiene no trabalho”. (OIT, 1946; *Convenção 155, apud* Martins, 2024, p. 609, grifo nosso)

Em forte semelhança com as definições supracitadas, Garcia, por sua vez, afirma que o direito universal à saúde é aquele de fruir do “acesso igualitário à promoção, proteção e recuperação do completo bem-estar físico, psíquico e social” (2024, p. 16). Já Lima aponta que a saúde, na concepção moderna brasileira, não deve ser entendida como uma mercadoria, e sim como uma expressão do direito de cidadania, ao passo em que “o regramento sobre fornecimento de medicamentos reflete uma escolha de acesso, segurança pública, saúde do indivíduo e dos grupos sociais, além de gerenciamento econômico e empresarial” (2021, p. 99).

A partir de tal lógica, somada à expressa redação do art. 198, inc. II, da CF/88<sup>3</sup>, extrai-se que a saúde vai além da mera ausência de enfermidades, abrangendo as mais diferentes noções de integridade da pessoa e de qualidade de vida. Em face disso, o fornecimento de medicamentos se encontra como uma das principais obrigações dos entes federativos junto à população brasileira. É o que também dispõe a lei nacional nº 8.080/1990<sup>4</sup>, que, ao tratar sobre o campo de atuação do SUS, assim prevê em seu art. 19-M (grifo nosso):

**Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:**

**I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde**, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

[...] (Brasil, 1990, texto digital)

Mostra-se que a assistência terapêutica integral, enquanto dever do SUS e poder público como um todo, abrange a obrigação de fornecer medicamentos àqueles necessitados. Não obstante, deve-se dissertar sobre os medicamentos *off label*, definindo a sua abrangência e como que eles se encaixam dentro dos deveres estatais. O uso ou tratamento *off label* de um medicamento acontece quando a finalidade de consumo do fármaco difere da finalidade prevista em sua bula e/ou dos “documentos científicos arquivados na agência reguladora”, ou seja, o medicamento em si até está devidamente registrado junto à Anvisa, mas a forma de uso pretendida que não, por conta de divergências no tratamento, na dosagem, ou na via de administração originalmente autorizados (Novais, Moreira e Cabral, 2024, p. 410).

Ademais, ressalva-se que o uso *off label* não é sinônimo de tratamento experimental, pois o primeiro está registrado, tem bula, apenas o uso específico que

---

3 CF/88: “Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: [...] II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;” (Brasil, 1988, texto digital).

4 A lei em questão foi formulada para regular a matéria da saúde pública brasileira, incluindo a organização e o funcionamento do SUS, instituído pela Constituição dois anos antes, em 1988, e cuja estrutura envolve os mais diferentes serviços, programas e ações de saúde a encargo dos entes federativos e entidades da administração indireta, formando assim um sistema único e despersonalizado.

não, enquanto que o segundo se refere ao respaldo científico que o medicamento possui. O mesmo entendimento foi constatado por Soares e Dadalto, que, em pesquisa jurisprudencial envolvendo decisões do TJ/SP e STJ, constataram que os magistrados diferenciam ambos os conceitos (2020, p. 13-16), em que pese ainda possa existir confusão para alguns operadores do direito.

Esclarecida a natureza dos medicamentos *off label*, convém retomar os estudos sobre a Lei 8.080/1990, pois o assunto também foi devidamente enfrentado através de seu art. 19-T (grifo nosso):

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou **de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**;

[...]

Parágrafo único. **Excetuam-se do disposto neste artigo:**

I - **medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)**, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

[...] (Brasil, 1990, texto digital)

Como se observa, a redação do inc. I em estudo demonstra que o custeamento de medicamentos *off label* não é vedado na esfera pública do SUS, o que, *a contrario sensu*, permite afirmar que também é dever da administração pública fornecer fármaco de tal natureza, desde que exista recomendação técnica da Conitec (órgão técnico de assessoramento) favorável a sua incorporação no âmbito do SUS. Assim, conquanto a ausência de regulamentação junto à Anvisa seja empecilho, vê-se que a própria legislação traz uma exceção na qual se autoriza o fornecimento administrativo de medicamento *off label* na esfera pública.

A análise desenvolvida nesta seção demonstra que o direito à saúde vai além da mera ausência de enfermidades, tratando-se de um direito social fundamental fortemente vinculado à dignidade da pessoa humana, tida como valor supremo da Constituição. Com base nisso, a doutrina e legislação destacadas evidenciam o dever que o SUS tem de fornecer medicamentos à população, inclusive aqueles de uso *off label*, como forma de se garantir o bem estar físico, mental e social dos cidadãos, indo de encontro com a concepção pós-positivista da CF/88 e a mutação material das normas constitucionais. Esses conceitos legitimam a atividade jurisdicional do Poder Judiciário e sua função precípua de tutelar lesão ou ameaça de lesão a direitos, à luz do art. 5º, inc. XXXV, da Constituição Federal.

## 2.2 Teoria da reserva do possível e sua aplicação em julgados paradigmas do Supremo Tribunal Federal

Na subseção anterior dissertou-se sobre o direito à saúde e o forte protagonismo que ele possui no ordenamento jurídico. Nesta, entretanto, serão abordados os seus empecilhos, notadamente os obstáculos para o fornecimento de medicamentos *off label*. Para isso, inicia-se elucidando que o direito à saúde, por se tratar de direito social, está inserido no rol dos direitos conhecidos como fundamentais de 2<sup>a</sup> geração ou dimensão<sup>5</sup>, os quais se sucedem como um contraponto aos direitos fundamentais de 1<sup>a</sup> geração.

Os direitos fundamentais de 1<sup>a</sup> geração têm origem no pensamento liberal-burguês do século XVIII, onde se prevalecia a ideia de limitar a intervenção estatal na esfera civil. Tais direitos abrangem a vida, a liberdade, a propriedade e a igualdade perante a lei (igualdade formal), bem como garantias eleitorais e processuais (Sarlet; Marinoni; Mitidiero, 2024, p. 256). Entretanto, com a marcante desigualdade social deflagrada pelo modelo liberal no século XIX e, posteriormente, com o forte impacto da 2<sup>a</sup> Guerra Mundial, as constituições também passaram a ser políticas, e não mais apenas estatais, passando a regular e conferir direitos à população. Sob esse enfoque que surgem os direitos sociais, para assegurar a igualdade material (onde a lei é prevista ao fim de tornar os desiguais iguais), indo além da noção de igualdade formal (Leal, 2007, p. 31).

Destarte, enquanto os direitos da 1<sup>a</sup> geração se configuram como liberdades negativas – exigindo a abstenção do Estado –, os direitos da 2<sup>a</sup> geração se caracterizam como liberdades positivas, demandando uma postura participativa do Estado para sua efetivação. Consequentemente, verificar-se-á um grau menor de eficácia nos direitos sociais, pois as ações estatais dependem de verba pública, a qual é insuficiente para lidar com todos os anseios da sociedade.

Nesse norte, buscando racionalizar a gestão do orçamento público e limitar a materialização de direitos sociais, destaca-se a teoria da reserva do possível<sup>6</sup>, que ajusta a efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais de acordo os

---

5 O termo “geração” não é um consenso na doutrina constitucionalista, havendo também autores que optam pelo termo “dimensão”, na medida em que não há exclusão ou superação dos direitos de um grupo para o outro, e sim um acúmulo, com cada qual orbitando no ordenamento jurídico em seu próprio espaço. De todo o modo, como os doutrinadores aqui selecionados aderiram ao termo “geração”, será este o utilizado no artigo.

6 Em apertada síntese, a teoria da reserva do possível veio a ser lastreada em um julgamento da Corte Constitucional Alemã, proferido em 1972, na qual se discutiu sobre a constitucionalidade de leis que disciplinavam (e limitavam) o acesso ao curso de medicina nas universidades de Hamburgo e da Bavária; assim sendo, apesar de a Constituição alemã pregar pela liberdade de profissão e pela vedação de limitações contra a educação (dever negativo – de não agir), ponderou-se que também era necessário atentar-se ao *mínus* que o Estado tinha de prestar serviços públicos em prol dos direitos fundamentais (dever positivo – de agir). Logo, a Corte entendeu que tais leis, apesar de limitarem o acesso às universidades, eram válidas, na medida em que competia ao legislador um julgamento orçamentário sobre as necessidades coletivas e as capacidades públicas (Pimenta, 2012, p. 12-13).

recursos econômicos que podem ser realocados para tal tarefa. Isto é, o limite dos gastos públicos impede a prestação de determinadas atividades estatais, podendo o empecilho se dar pelo critério fático (não há orçamento disponível, tampouco autorização legal para os gastos pretendidos) ou jurídico (a pretensão do demandante foge do razoável, não se admitindo que a sociedade arque com tais gastos) (Krell *apud* Cavalcante Filho; Mendes, 2024, p. 264).

A reserva do possível é um critério hermenêutico de interpretação da Constituição, em que os direitos sociais, por dependerem da prestação de serviços públicos, estão condicionados a um critério de razoabilidade da capacidade do Estado. Assim sendo, o indivíduo que pretende a tutela do poder público precisa estar ciente, de forma racional, das condições estruturais e do contexto histórico que o permeiam (Slaibi Filho, 2009, p. 105).

Frente a esse embate entre as pretensões da sociedade e a capacidade estatal, Pimenta assevera que há de se aplicar um juízo de ponderação entre as normas orçamentárias (que regulam as despesas públicas) e programáticas sociais (que regulam as políticas públicas a serem atingidas), de modo que a análise fática e individual sobreje algumas normas em detrimento de outras, mas sem jamais despi-las de eficácia. Contudo, quando o juízo de ponderação versar sobre direitos fundamentais sociais mínimos (vide moradia, educação e saúde), deverá ser assegurado ao cidadão “um direito definitivo à prestação, pois o princípio da liberdade fática terá um peso maior do que os demais princípios constitucionais formais e materiais colidentes” (Alexy *apud* Pimenta, 2012, p. 14, grifo nosso).

De acordo, Cavalcante Filho e Mendes entendem pelo reconhecimento aplicabilidade da teoria da reserva do possível no ordenamento jurídico brasileiro (2024, p. 265, grifo nosso):

Na verdade, a discussão sobre a reserva do possível passa pela questão dos custos dos direitos: não há direitos sem custos, pois, conforme a conhecida máxima econômica, “não há almoço grátis”. Assim, sempre que se cria um direito, cria-se também um custo financeiro, o que leva a ainda maiores disputas orçamentárias sobre qual dos setores da vida social devem ser priorizados ou não. Obviamente, vale a correta advertência de Cass Sunstein e Stephen Holmes, mesmo os direitos de primeira geração implicam custos (já que a manutenção do próprio aparato estatal para proteger-los demanda investimentos). É inegável, contudo, que a questão se torna ainda mais dramática quando se trata de direitos sociais, cuja natureza eminentemente positiva (obrigacional) exige intensivo custeio (veja-se o exemplar caso do direito à saúde, garantido de forma universal e gratuita). Nesse sentido, resta quase inevitável reconhecer que o Estado está limitado a efetivar os direitos sociais na medida do financeiramente possível. A questão se coloca, por exemplo, em relação à formulação e implementação de políticas públicas. Num sistema como o SUS, calcado na universalidade e na gratuidade, é melhor custear medicamentos “tradicionalis” para diabetes tipo II para todos os doentes do país, ou medicamentos de ponta (que podem chegar a custar até 100 vezes mais), apenas para alguns? Trata-se de uma escolha difícil, mas que não pode deixar de levar em conta a questão dos custos dos direitos.

Desta forma, pela óptica da teoria da reserva do possível, nenhum direito, inclusive à saúde, é ampla e irrestritamente absoluto, considerando o embate que se dá com as capacidades orçamentárias do erário. Logo, a dispensação judicial de medicamentos (notadamente daqueles de uso *off label*, porquanto desprovidos da regulamentação adequada) deve ser analisada sempre com um juízo de ponderação, buscando tutelar o mínimo existencial de acordo com o orçamento público disponível. Esse trabalho se demonstra de alta complexidade para os magistrados, em face da dissidência natural que a ausência de autorização técnica da Anvisa na bula do fármaco tem para com os critérios de razoabilidade que a teoria impõe.

No mais, de acordo com levantamento feito junto ao Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde do CNJ<sup>7</sup>, há um aumento no números de novos processos versando sobre saúde pública desde 2020, conforme apontam os seguintes dados (atualizados pela última vez em setembro de 2024, no momento da consulta): 2020 – 207.990 distribuições; 2021 – 259.941 distribuições; 2022 – 301.519 distribuições; e 2023 – 344.628 distribuições. Como se vê pelos números em questão, comparando os anos de 2020 e 2023, há um aumento percentual de 65,66% no número de novos ajuizamentos, sendo que esse crescimento exponencial dá azo a discussões acerca da judicialização da saúde e do suposto ativismo judicial<sup>8</sup> que magistrados vêm exercendo sobre a matéria.

Sob esse contexto, o Supremo Tribunal Federal acabou, em um mesmo mês, por consolidar teses de repercussão geral em dois temas até então pendentes, demonstrando uma postura rígida e combativa em desfavor da judicialização da saúde excessiva. Tratam-se, *in casu*, das teses fixadas nos Temas 1234 e 6, julgadas nos dias 16 e 26 de setembro de 2024, respectivamente. Para fins instrutivos, transcreve-se a seguir alguns trechos dos novos entendimentos consolidados pela Suprema Corte.

Primeiro, do Tema 1234, cujo *leading case* versava sobre a obrigatoriedade de inclusão da União no polo passivo em demandas que envolvam medicamento ou tratamento não incorporado ao SUS, mas registrado pela Anvisa<sup>9</sup>:

---

<sup>7</sup> **Justiça em números - Estatísticas Processuais de Direito à Saúde.** Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 06 out. 2024.

<sup>8</sup> Judicialização política e ativismo judicial, apesar de semelhantes, não são conceitos idênticos. O primeiro termo possui respaldo na inafastabilidade da jurisdição, preconizada pela própria Constituição, e se refere a situações em que juízes são instados a decidir sobre demandas que envolvem matérias de ordem pública e cunho político; já o segundo termo se refere à atitude voluntária e específica que alguns magistrados adotam de expandir o sentido e alcance da norma constitucional, interferindo na função típica legiferante do Poder Legislativo (Barroso, 2012, p. 25).

<sup>9</sup> Foram extraídos apenas alguns trechos do teor da tese consolidada no Tema 1234, por conta de seu tamanho demasiado longo. De toda a forma, pondera-se que a tese foi resultado de um acordo interfederativo homologado pelo STF.

[...]

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

[...]

**Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.** 4.1) No exercício do controle de legalidade, o **Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador**, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS. 4.2) **A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado**, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. [...] (STF, Tribunal Pleno. RE 1366243. Rel.: Min. Gilmar Mendes, julg. 16 set. 2024. Public. 11 out. 2024) (Grifo nosso)

Ato contínuo, transcreve-se a tese do Tema 6, onde se discutia a obrigatoriedade imposta sobre Estado de custear medicamento de alto custo a portador de doença grave:

1. **A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.** 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; **(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo**

**em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.** 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (STF, Tribunal Pleno. RE 566471. Rel.: Min. Marco Aurélio. Redator do Acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, julg. 26 set. 2024. Public. 28 nov. 2024) (Grifo nosso)

Vislumbra-se que o Tema 1234 conceituou os medicamentos *off label* como não incorporados ao SUS, e por isso aplicar-se-ão as disposições do Tema 6 para autorizar o fornecimento judicial do fármaco. Logo, as teses fixadas pelo STF são correlatas, comunicando-se entre si. Tal assunção também vai de encontro com a edição das súmulas vinculantes de números 60 (relativa ao Tema 1234) e 61 (relativa ao Tema 6), que assim dispõem:

Súmula Vinculante nº 60 – O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). (Dje, public. 20 set. 2024)

Súmula Vinculante nº 61 – A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). (Dje, public. 03 out. 2024)

Como se constata, as súmulas vinculantes em estudo possuem teor remissivo, isso é, reiteram a obediência obrigatória dos magistrados acerca dos novos requisitos fixados pelo Supremo, sob pena de nulidade da decisão judicial. Essa postura rígida se dá com o intuito de frear a judicialização da saúde, à medida em que seu aumento

vem causando cada vez mais gastos de receitas que possuíam outra finalidade no orçamento público.

Consoante afirmado pelo Min. Luís Roberto Barroso na sessão virtual de 21/08/2020 a 28/08/2020, e sendo esse ao final o redator da tese firmada no Tema 6 em 2024, o Brasil ainda carece de muitas políticas públicas básicas na área de saúde, havendo pessoas que falecem todos os anos em razão da falta de saneamento básico ou falta de atendimento pré-natal e acompanhamento na gestação, por exemplo. Destarte, a aplicação da reserva do possível e o juízo de ponderação em demandas que versam sobre medicamentos não incorporados junto ao SUS “termina sendo entre vida e saúde de uns *versus* vida e saúde de outros”, ou seja, a vida que é salva do demandante de ação judicial pode muito bem resultar, indiretamente, na morte de tantos outros que dependem da verba destinada a políticas públicas de saúde.

Assim sendo, o STF passa a condicionar eventual deferimento judicial de medicamentos *off label* através da análise de legalidade do ato administrativo que verse sobre sua incorporação ou não junto ao SUS. Com os novos critérios, busca-se resguardar o mérito administrativo, só podendo o magistrado intervir quando constatar a ilegalidade da recusa, ou omissão da Conitec em responder à solicitação dentro dos prazos previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, a contar do requerimento<sup>10</sup>. À administração pública caberá, portanto, o ônus de fundamentar eventual negativa de tratamento em seus processos administrativos dentro dos prazos mencionados. Caso contrário, sua mora injustificada poderá ser compreendida como ilegal, embasando o acolhimento das pretensões judiciais. Concebe-se um novo desafio à administração pública e à Conitec, que será acionada constantemente para responder novos pedidos de incorporação, de forma tempestiva.

Ainda, a vedação à incursão ao “mérito administrativo”, existente naqueles atos administrativos praticados sob oportunidade e conveniência do gestor público, pode ser concebida como uma cláusula aberta, de margem indefinida. Essa vaguença costuma ser criticada por parte da doutrina administrativista, a qual entende que o “exame dos fatos (motivos do ato), a sua valoração, a sua razoabilidade e proporcionalidade” também pertence ao controle de legalidade, autorizando a intervenção do Poder Judiciário em caso de mácula (Pietro, p. 222, 2024). Sob esse paradigma, a ilegalidade não se restringe apenas à análise da Lei 8.080/1990,

---

10 **Art. 19-Q.** A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [...]

**Art. 19-R.** A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (BRASIL, 1990, texto digital)

podendo também ocorrer de acordo com os princípios do direito administrativo e os elementos supracitados.

Não obstante, com base no advento do Tema 6, indaga-se: a decisão da Conitec será imutável? Seu entendimento técnico prevalecerá ao de outras entidades renomadas internacionalmente? E naquelas hipóteses em que, de um ano para outro, surgirem novos estudos e análises clínicas que passam a atestar a eficácia do tratamento – deverá a Conitec ser instada a se manifestar periodicamente, várias vezes ao ano? Foge da razoabilidade esperar que a administração pública disponha das condições técnicas e estruturais para analisar e atualizar, a todo instante, inúmeros requerimentos de incorporação envolvendo diferentes medicamentos e ainda mais diferentes tratamentos fora da bula.

Outro ponto que deve ser destacado se relaciona com o ônus probatório rigoroso que passa a recair sobre os postulantes de uso *off label*. Consoante os novos critérios fixados no Tema 6, deverão ser preenchidos seis requisitos cumulativos, “cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação”, devendo esse comprovar a: (I) negativa administrativa; (II) ilegalidade do ato administrativo; (III) impossibilidade de uso de substituto terapêutico disponível no SUS; (IV) eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, a partir da “medicina baseada em evidências” (o que faz presumir a vedação a medicamentos experimentais; (V) imprescindibilidade clínica do tratamento; (VI) hipossuficiência financeira para arcar, às próprias expensas, com o tratamento. Não obstante, deverá o juízo também se valer de novos critérios, notadamente da produção de provas por terceiro equidistante às partes, seja através de laudo emitido pelo NATJUS, ou por perito médico nomeado para atuar na instrução do feito.

A análise realizada na presente subseção revela os limites que o direito à saúde e o direito a medicamentos *off label* passam a enfrentar a partir dos Temas 6 e 1234 do STF. Em razão do contínuo aumento de novas demandas sobre saúde pública e da aplicação da teoria da reserva do possível, a Suprema Corte consolidou novos entendimentos, mais criteriosos, que buscam proteger o orçamento público e a autonomia da Anvisa e, principalmente, da Conitec, em seu papel de assessoria técnica ao SUS. Contudo, esses novos critérios, apesar de se relacionarem primeiramente com os postulantes de medicamentos *off label* e com os órgãos jurisdicionais, também passam a exigir nova postura da administração pública, a qual deverá demonstrar possuir estrutura técnica de responder, incessantemente, aos novos pedidos de incorporação dos mais variados usos fora da bula.

### **2.3 Levantamento jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul e do Tribunal Regional Federal da 4<sup>a</sup> Região: metodologia e principais resultados**

Nesta subseção pretender-se-á levantar dados a partir das decisões de recursos proferidas pelo TJ/RS e pelo TRF-4, que compõem os tribunais da justiça estadual e da justiça federal no Rio Grande do Sul, respectivamente, ao fim de estimar os possíveis impactos da nova postura do STF. Para tanto, sobre o procedimento

metodológico, foram utilizados os sistemas de pesquisa de jurisprudência disponibilizados por ambos os tribunais. A busca delimitou-se a estudar as decisões monocráticas ou colegiadas proferidas por turmas cíveis, no exercício da competência recursal (função devolutiva), de modo a traçar entendimentos que se consolidaram ao longo dos julgados, possibilitando assim a sua padronização.

No preenchimento das informações, foram inseridos como termos-chave os agrupamentos “*off label*” e “SUS”, cumulativamente, fazendo com que, caso ambos os termos estejam expressamente inseridos em uma ementa, o resultado irá aparecer na busca jurisprudencial. No tocante à época estudada, as pesquisas foram datadas a partir de 01/01/2020 (termo inicial) até a data de 15/11/2024 (termo final). Isso se deu em consonância com o Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde do CNJ anteriormente abordado, que também passou a publicar dados sobre o tema da judicialização da saúde em 2020.

Com os resultados encontrados, foi feita uma análise individual de cada ementa e, quando necessário, do inteiro teor dos acórdãos. Se o julgado do tribunal desproveu o recurso dos entes federativos, proveu o recurso da parte autora ou de alguma outra forma incorreu em resultado equivalente ao deferimento de medicamento *off label*, o processo veio a ser rotulado como “Acolheu a pretensão da demandante”. Em contrapartida, se o resultado finalístico foi o indeferimento do *off label* pretendido, rotulou-se o feito como “Desacolheu a pretensão da demandante”. Outrossim, tiveram alguns casos em que a decisão não versou sobre o *off label* propriamente dito (exemplo: discutiu apenas a competência), ou mesmo, versou sobre demandas contra planos de saúde e não sobre o SUS, tratando-se então de processos que não foram rotulados.

O método de abordagem é o hipotético-dedutivo, pois no decorrer da pesquisa foram suscitados diferentes entendimentos que permeiam as demandas envolvendo medicamentos *off label*, os quais serão agora confrontados com situações concretas, levantadas a partir das informações coletadas. Consequentemente, o método de procedimento é o estatístico, porquanto os resultados serão constatados a partir dos dados jurisprudenciais levantados.

No tocante ao TJ/RS, a consulta feita através dos termos supracitados em seu site<sup>11</sup> rendeu 211 resultados. Dos que efetivamente versavam sobre o mérito (seja através de cognição sumária ou exauriente) em estudo, viu-se que 163 processos tiveram a pretensão de *off label* acolhida, e 29 processos, desacolhida, conforme tabela detalhada no Apêndice A, presente ao final do artigo. Quanto ao TRF-4, a pesquisa elaborada através de seu site<sup>12</sup> proporcionou 140 processos, dos quais 98 tiveram a pretensão acolhida, e 42, desacolhida, conforme tabela do Apêndice B.

---

11 Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Menu de Pesquisa Jurisprudencial. Disponível em: [https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=&conteudo\\_busca=ementa\\_completa](https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&q=&conteudo_busca=ementa_completa).

12 Tribunal Regional Federal da 4<sup>a</sup> Região. Menu de Pesquisa Jurisprudencial. Disponível em: <https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/pesquisa.php?tipo=%201>.

Percentualmente, viu-se no TJ/RS uma média aproximada de 85% de deferimentos, e no TRF-4 uma média aproximada de 70%. À vista disso, independentemente da variação nos percentuais, percebe-se que ambos os tribunais costumaram acolher a pretensão dos demandantes mais vezes do que desacolher, reconhecendo o direito ao uso de *off label* em desfavor dos entes federativos.

Tais resultados também indicam que o TJ/RS é acionado mais vezes para decidir, e proporcionalmente ele também defere mais pedidos que o TRF-4. Essa discrepância de 15% no índice de acolhimentos se dá, majoritariamente, em razão do maior valor probatório que o TJ/RS confere ao laudo médico emitido pelo profissional que assiste a parte autora. No ponto, o tribunal gaúcho costumou aplicar o entendimento de que o laudo médico feito com base nas especificidades do paciente prevalece sobre documentos técnicos considerados “genéricos” emitidos por órgãos públicos como a SES (secretaria de saúde estadual) e o próprio NATJUS, vide exemplos dos processos nº 70084035302; 70084087824; 5000258842019821012; 50007850220218210123 e 50412112320208217000 (esse último, inclusive, para tratamento experimental).

Já para o TRF-4, o acolhimento da pretensão de *off label* levou em consideração não só a prova documental juntada pela autora, mas também a realização de prova pericial por profissional equidistante às partes (vide processos nº 50057624020184047110; 50090920620174047102 e 50195544620214040000), documento técnico emitido pelo NATJUS (vide processos nº 50149660820184047208 e 50146649220214047201), ou até mesmo ambos (vide processos nº 50019678820174047133 e 50000932520214047102), denotando a ampla instrução probatória que permeia as decisões de *off label* no âmbito da justiça federal na região sul do Brasil.

Nos casos de indeferimentos dos pedidos pelo TJ/RS, o maior argumento utilizado pairou novamente sobre o laudo médico – nesse caso, na sua carência de fundamentação sobre a necessidade, adequação ou mesmo de omissão sobre a impossibilidade de uso dos substitutos terapêuticos disponíveis, vide processos de nº 71009857186; 71010305613; 50051004920238219000 e 50005986120208210112. Foram poucas, mas também existiram decisões que se basearam no discernimento técnico da Anvisa ou mesmo de nota técnica desfavorável do NATJUS, vide processos de nº 71009511395; 71010036697; 71010338226; 50007850220218210123; e 50729074320218217000.

Já para o TRF-4, as rejeições dos pedidos foram embasadas principalmente na ausência de prova técnica que demonstrasse a segurança, adequação e necessidade do tratamento (vide processos de nº 50076626520214047009 e 50032090520214040000), ou nos casos em que o parecer técnico emitido pelo perito foi desfavorável ao pleito (vide processo nº 50007702020194047007). Não obstante, a existência de substitutos terapêuticos disponíveis também foi um argumento utilizado para indeferimentos, vide exemplos dos feitos nº 50061719820214040000 e 50093949320214047102.

Também merecem atenção as decisões do TRF-4 que rejeitaram o pleito sob o argumento de se tratar de um tratamento experimental – em tais processos, mesmo que existente documento técnico favorável e comprovada a necessidade, os pleitos foram desacolhidos, tal como no caso dos processos nº 50174362020194047000 e 50624667820194047000. Esse entendimento vai de encontro com a tese fixada pelo STF no Tema 6, que justamente veda o deferimento de medicamentos não incorporados ao SUS quando o seu uso é experimental e não inserido em uma noção de medicina baseada em evidências, que é condição *sine qua non* para se demonstrar a eficácia do tratamento.

No que se refere a julgados emblemáticos, primeiramente no âmbito da justiça estadual, destaca-se o processo de nº 71009738105, no qual o TJ/RS argumentou que a teoria da reserva do possível não pode ser aplicada quando em confronto à dignidade da pessoa humana e ao direito à saúde do cidadão, pois são noções vinculadas ao mínimo existencial. Também merece atenção o processo de nº 50875864820218217000, em que a Defensoria Pública do Estado ajuizou Ação Civil Pública pleiteando o abastecimento de estoque em hospitais de medicamentos de uso fora da bula, em combate à pandemia de covid 19; no caso em comento, o TJ/RS rejeitou a pretensão de *off label*, sob o argumento de que tais demandas devem ser averiguadas a cada necessitado pessoalmente, de acordo com as suas especificidades, ou seja, não se cabe que o pleito seja formulado para uma coletividade indefinida de pessoas, pois sempre devem ser analisadas as peculiaridades do requerente e a sua relação com outros medicamentos disponíveis no SUS.

No âmbito da justiça federal, enfatiza-se o processo de nº 50130589320244040000, julgado em 22/10/2024, no qual o TRF-4 aplicou pela primeira vez o novo entendimento do STF, rejeitando o pleito no mérito por se tratar de uso experimental. Tal posição vai de acordo com a modulação dos efeitos da decisão no tempo de aplicabilidade imediata após a fixação das súmulas vinculantes, e já condiz com a previsão de maior restrição para as hipóteses de deferimento por medicamentos *off label*, porquanto compete ao autor comprovar que o tratamento não padronizado no SUS é lastreado na medicina baseada em evidências.

Sobre os medicamentos reincidentes em pleitos de *off label*, no âmbito do TJ/RS destacam-se, em ordem decrescente de aparições, os fármacos Micofenolato de Mofetila (94,5% de acolhimentos), Rituximabe (92,5% de acolhimentos), Somatropina (70% de acolhimentos) Ustequinumabe (100% de acolhimentos) e Omalizumabe (100% de acolhimentos), conforme tabela do Apêndice C desta pesquisa. Já no âmbito do TRF-4, destacam-se, também em ordem decrescente, os fármacos Rituximabe (61,1% de acolhimentos), Bevacizumabe (69,3% de acolhimentos), Nivolumabe (84,3% de acolhimentos), Bortezomibe (100% de acolhimentos) e Imunoglobulina Humana (100% de acolhimentos), conforme tabela do Apêndice D desta pesquisa.

Pelo levantamento, infere-se que apenas o medicamento Rituximabe está presente na lista de ambos os tribunais, sendo o segundo mais comum em aparições no TJ/RS e o mais comum no TRF-4. A média no percentual de deferimentos,

entretanto, diverge bastante: para o TJ/RS foram deferidas 25 pretensões em um total de 27 (média percentual aproximada de 92,6%); já para o TRF-4, foram deferidas 22 pretensões em um total de 36 (média percentual aproximada de 61,1%). Tal comparação vai de encontro com os demais dados dissertados, os quais demonstram que o TRF-4 costuma exigir um conjunto probatório mais robusto que o tribunal gaúcho, o que também acarreta em um número maior de indeferimentos.

Ademais, viu-se que muitas das decisões sobre o Bevacizumabe, na justiça federal, levaram em consideração a aprovação da Conitec quanto ao uso *off label* do medicamento. Isto é, enquanto seu uso não estivesse autorizado pela Anvisa, a recomendação técnica da Conitec serviu como fundamentação para o acolhimento de pretensões. Esse tópico é de extrema relevância, pois novamente demonstra uma maior sincronia do TRF-4 de acordo com os requisitos fixados pelo Tema 6 do STF, e com as manifestações técnicas dos órgãos públicos responsáveis. Contudo, ressalta-se tratar de situação excepcional, acometida apenas ao Bevacizumabe, pois, em análise dos demais julgados de ambos os tribunais, não foram encontradas nas razões de decidir quaisquer menções a manifestações técnicas da Conitec sobre a incorporação ou não de fármaco com uso controvertido. Isso leva a deduzir que, além da necessária adaptação que os tribunais deverão passar para atender os requisitos do Tema 6 do STF, a própria administração pública, em toda a esfera do SUS, também deverá ser mais diligente e se pronunciar sobre novos pedidos.

Os resultados apontam que o TRF-4, sempre atento à existência de prova documental, pericial e/ou recomendação técnica, é mais criterioso que o TJ/RS para acolhimento de pretensões envolvendo medicamentos *off label* e sua obrigação junto ao SUS, o que lhe demonstra uma maior facilidade de adaptação e de congruência com os novos critérios fixados pelo STF sobre o Tema 6, que visam vedar a revisão de mérito administrativo. Nesse viés, um grande número das pretensões por *off label* no TJ/RS que foram na deferidas na época, atualmente não mais seriam acolhidas, pois desprovidas de prova pericial complementar ou nota técnica do NATJUS favoráveis, o que está em desacordo com o item 3.b da tese fixada pelo Supremo.

O TJ/RS também deverá se atentar mais para pleitos envolvendo tratamentos experimentais. Nesse sentido, os exemplos dos deferimentos ocorridos nos processos nº 50412112320208217000 e 70084087824 não mais poderão ocorrer, pois passa-se a exigir que o tratamento *off label* já esteja consolidado na medicina baseada em evidências, pelo que se presume que ele já tenha superado a fase experimental, vide item 2.d do Tema 6.

Sobre os itens 2.c (impossibilidade de substituição por medicamento equivalente disponível no SUS) e 2.e (laudo médico devidamente fundamentado, comprovando a necessidade do tratamento), os resultados demonstram que ambos os tribunais estão adequados com as exigências do STF, pois foram encontrados julgamentos tanto no TJ/RS quanto no TRF-4 rejeitando a pretensão de *off label* sob os argumentos de insuficiência do laudo e ausência de comprovação sobre a indisponibilidade do uso dos demais medicamentos incorporados. Nesse sentido,

destacam-se os processos nº 71009908724 e 50729074320218217000 (TJ/RS) e 50061719820214040000 e 50093949320214047102 (TRF-4).

No tocante à comprovação da hipossuficiência financeira para aquisição dos medicamentos (item 2.f da tese do STF), viu-se uma semelhança de resultados por ambos os tribunais, no sentido de que poucas demandas vieram a ser rejeitadas sob com esse argumento, permitindo deduzir que a grande parte dos demandantes se socorrem ao Poder Judiciário de boa-fé e por verdadeira necessidade, eis que não possuem condições de arcar com os tratamentos pretendidos sem prejuízo de sua subsistência.

Em conclusão, o levantamento feito nesta subseção denota que o TJ/RS, em comparação ao TRF-4, costuma exigir um ônus da prova menor aos demandantes e, por consequência, deferir mais pleitos, o que deverá ser alterado com o advento do Tema 6 do STF. Doravante, os magistrados sempre deverão se fazer valer de conhecimentos técnicos de órgão ou profissional equidistante às partes, sendo requisito essencial para a fundamentação de decisão judicial que defere o pleito de medicamento *off label*. Não obstante, a vedação de incursão sobre o mérito administrativo deflagra uma necessidade de maior participação da Conitec, que somente foi mencionada em demandas envolvendo o medicamento Bevacizumabe, no TRF-4. De nada adiantará aumentar o ônus probatório e dificultar a intervenção judicial se a administração pública se demonstrar morosa e incapaz de atender às necessidades básicas da população.

### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Estabeleceu-se como propósito compreender as delimitações do dever estatal em assegurar o direito constitucional à saúde, com enfoque nas demandas por medicamentos *off label*. Tal objetivo desdobrou-se em uma análise sobre as mudanças introduzidas pelas teses de repercussão geral dos Temas 1234 e, especialmente, 6, do Supremo Tribunal Federal (STF), as quais alteram substancialmente os critérios para o deferimento judicial de tratamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Na 1<sup>a</sup> subseção da fundamentação, viu-se que o direito à saúde é de extrema importância no ordenamento jurídico, porquanto vinculado às noções de qualidade de vida e dignidade da pessoa humana, princípio fundamental alicerce de toda a Constituição e razão de existir do Estado. Com essa perspectiva, a intervenção judicial no campo da saúde pública é de suma importância, eis que o Poder Judiciário age como intérprete do valor material da norma constitucional, em consonância com a concepção pós-positivista e a constante progressão do ideário de uma vida digna, que deve ser assegurada a todos.

Em seguida, salientou-se na 2<sup>a</sup> subseção que o direito à saúde, enquanto direito social e fundamental de 2<sup>a</sup> geração ou dimensão, possui seu grau de eficácia vinculado à participação estatal, o que é um empecilho para sua fruição, pois as políticas públicas dependem de orçamento para existirem, o qual é limitado em

comparação a todos os anseios da sociedade. Essa restrição de verba pública clama pela aplicação da teoria da reserva do possível, na qual o cidadão que demanda serviços do Estado deve se ater a critérios de razoabilidade fática e jurídica, estando ciente dos limites estatais. Em processos judiciais, o magistrado deverá aplicar um juízo de ponderação das normas constitucionais, sempre resguardando o mínimo existencial do requerente. Com tal assunção, o medicamento *off label* deverá ser concedido quando o seu uso se mostrar devidamente necessário para a subsistência do requerente, sendo legítima e necessária a atuação do Poder Judiciário para resguardar o mínimo existencial.

Também na 2<sup>a</sup> subseção dissertou-se sobre a postura do STF. A adoção de novos critérios, que impõem maior instrução processual, é correta, porquanto a natureza de medicamentos não incorporados ao SUS gera uma presunção de inadequação do tratamento. Todavia, a distribuição do ônus probatório exclusivamente em desfavor dos requerentes é problemática, ante a hipossuficiência que muitos desses demandantes, pessoas físicas, tendem a possuir, especialmente para litigar contra todo o aparato público. Ademais, a restrição do controle judicial sobre a ilegalidade do ato administrativo também se demonstra irrazoável, porque pode comprometer a garantia de direitos fundamentais mínimos, conferindo à administração pública e à Conitec uma margem excessiva de discricionariedade, dentro do “mérito administrativo”.

Por derradeiro, na 3<sup>a</sup> subseção, o levantamento jurisprudencial feito sobre decisões do TJ/RS e TRF-4 demonstrou que a justiça estadual do RS é mais deferente e menos exigente que a federal na região sul do Brasil, o que se dá, principalmente, em razão do maior valor probatório conferido ao laudo emitido pelo médico que assiste à autora, sendo que essa postura deverá ser atualizada, porquanto o Tema 6 do STF passa a exigir a produção de prova pericial equidistante às partes. No geral, todavia, os índices foram favoráveis aos demandantes de medicamentos *off label*, em detrimento dos entes federativos que figuravam no polo passivo. Tal constatação, bem como o fato de que pouquíssimos julgados mencionaram recomendações da Conitec, fazem presumir que os usos *off label* postulados costumam estar dentro de conhecimentos científicos contundentes, e a sua não incorporação junto ao SUS decorre em razão da morosidade de procedimento.

No que se tange a tal morosidade, conjectura-se que ela pode se dar em razão da insuficiência de recursos e/ou de profissionais que, vinculados à Conitec e ao Ministério da Saúde, detenham o conhecimento técnico necessário para se manifestar sobre novas incorporações de medicamentos. Outra hipótese, a qual se relaciona com a primeira, está no fato de que o campo da pesquisa científica está em constante alteração, o que reverbera em novos tratamentos que antes não estavam previstos para determinado princípio ativo. Isso vai de acordo com o levantamento jurisprudencial feito na pesquisa, onde se constatou que mesmo nos medicamentos reincidentes, cada situação é específica e instruída de acordo com as necessidades do autor da ação. A pesquisa científica está em constante ebulação, e é muito difícil de acompanhar todas as suas novidades e descobertas.

Essas percepções tendem a indicar que o número de requerimentos por medicamentos *off label* excede à verdadeira capacidade que a administração pública tem para respondê-los. Nesse viés, a eficácia das teses firmadas pelo STF depende da existência de uma estrutura capaz de comportar e responder a todos os novos pedidos de incorporação, em consonância ao procedimento previsto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990.

O novo entendimento do STF deflagra uma intenção de limitar a atividade jurisdicional, sem realmente resolver ou mesmo diagnosticar o porquê de, cada vez mais, serem ajuizados tantos processos contra o SUS. A intenção de dificultar o deferimento judicial apenas ataca o sintoma, mas não a própria origem do problema, que está na necessidade de determinado tratamento dissonante de regulamentação na Anvisa e/ou SUS. Para tanto, sugere-se que pesquisas no futuro busquem estudar a atividade da Conitec, sintetizando o número, a periodicidade e o conteúdo de suas recomendações técnicas junto ao PDCT. Também deverão ser feitas novas pesquisas jurisprudenciais, desta vez possuindo como marco inicial a fixação das teses dos Temas 6 e 1234 do STF, para poder analisar como que os tribunais estão recebendo as novas determinações em casos fáticos.

No centro desse debate, os novos requisitos fixados pelo STF são um desafio para os magistrados brasileiros. Quando estes se encontrarem em situações cujo indeferimento pode implicar na morte do postulante, como poderão resolver o problema? Independentemente da edição de súmulas vinculantes e da previsão de nulidade da decisão judicial que as ignore, o fato é que as demandas envolvendo a judicialização da saúde estão voltadas para a proteção de um direito fundamental, de estreita vinculação com o princípio da dignidade da pessoa humana. Logo, é infundado esperar que juízes indeferirão requerimentos por medicamentos *off label*, quando tal ato se der em razão do formalismo exacerbado do Tema 6 em detrimento à garantia do mínimo existencial.

Dessa forma, embora a posição do STF represente um esforço para equilibrar a tutela constitucional da saúde com as capacidades financeiras do Estado, vê-se que ela passa a suscitar questionamentos sobre o excesso e a necessidade de seus requisitos. A exigência de critérios mais rígidos pode, inadvertidamente, reduzir a eficácia de garantias constitucionais, deixando o Poder Judiciário com papel limitado diante das necessidades concretas dos cidadãos. Isso reforça a importância de um debate contínuo e uma reavaliação periódica das normativas e práticas estabelecidas, visando um melhor equilíbrio entre o direito à saúde e os desafios orçamentários enfrentados pelo Estado.

## REFERÊNCIAS

- BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo -** 12<sup>a</sup> Edição 2024. 12. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. p. 196. ISBN 9788553621132. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553621132/>. Acesso em: 20 dez. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. **(SYN)THESIS**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23–32, 2012. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/synthesis/article/view/7433>. Acesso em: 30 nov. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde**. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 11 out. 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 17 nov. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 17 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 60**. O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243). DJe, public. 20 set. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula820/false>. Acesso em: 30 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 61**. A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). DJe, public. 03 out. 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula821/false>. Acesso em: 30 nov. 2024.out. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Tema de Repercussão Geral nº 6**. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Processo paradigma: Recurso Extraordinário 566471. Relator: Min. Marco Aurélio, julg. 26 set. 2024. Public. 28 nov. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 30 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). **Tema de Repercussão Geral nº 1234**. Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Processo paradigma: Recurso Extraordinário 1366243. Relator: Min. Gilmar Mendes, julg. 16 set. 2024. Public. 11 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/juris->

prudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234. Acesso em: 15 nov. 2024.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4<sup>a</sup> Região. **Menu de Pesquisa Jurisprudencial**. Disponível em: <https://jurisprudencia.trf4.jus.br/pesquisa/pesquisa.php?tipo=%201>. Acesso em: 16 nov. 2024.

CAVALCANTE FILHO, João Trindade; MENDES, Gilmar. **Manual didático de direito constitucional. (Série IDP)**. 9th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. p.i. ISBN 9786553624436. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553624436/>. Acesso em: 12 out. 2024.

DANTAS, Paulo Roberto de Figueiredo. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. Indaiatuba, SP: Foco, 2024. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 07 set. 2024.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional - 42<sup>a</sup> Edição** 2022. 42. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. E-book. p. 9. ISBN 9786559644599. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559644599/>. Acesso em: 17 dez. 2024.

GARCIA, Gustavo Filipe B. **Curso de direito previdenciário**: seguridade social. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2024. E-book. ISBN 9788553622856. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788553622856/>. Acesso em: 15 set. 2024.

LEAL, Mônica C. Hennig. **Jurisdição constitucional aberta**: reflexões sobre a legitimidade e os limites da jurisdição constitucional na ordem democrática. Uma abordagem a partir das teorias constitucionais alemã e norte-americana. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

MARTINS, Sergio P. **Direito da seguridade social**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2024. E-book. ISBN 9788553620746. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788553620746/>. Acesso em: 15 set. 2024.

NOVAIS, Alinne Arquette L.; MOREIRA, Raquel V.; CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco B. **Direito médico e da saúde**. São Paulo: Almedina, 2024. E-book. p. 407. ISBN 9788584936908. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788584936908/>. Acesso em: 20 dez. 2024.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella D. **Direito Administrativo - 37<sup>a</sup> Edição 2024**. 37th ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024. E-book. p. 222. ISBN 9786559649440. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559649440/>. Acesso em: 18 nov. 2024.

PIMENTA, Paulo Roberto Lyrio. As normas constitucionais programáticas e a reserva do possível. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 49, n. 193, jan./mar. 2012. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/496554>. Acesso em: 17 out. 2024.

SARLET, Ingo; MARINONI, Luiz G.; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9788553621163. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788553621163/>. Acesso em: 02 out. 2024.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2007. 29. ed.

SLAIBI FILHO, Nagib. **Direito Constitucional**, 3<sup>a</sup> edição. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2009. E-book. ISBN 978-85-309-3813-0. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-309-3813-0/>. Acesso em: 14 set. 2024.

SOARES, F. R.; DADALTO, L. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1–22, 2020. DOI: 10.37963/iberc.v3i2.112. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 20 dez. 2024.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça do Estado. **Menu de Pesquisa Jurisprudencial**. Disponível em: [https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&cq=&conteudo\\_busca=ementa\\_completa](https://www.tjrs.jus.br/novo/buscas-solr/?aba=jurisprudencia&cq=&conteudo_busca=ementa_completa). Acesso em: 16 nov. 2024.

## APÊNDICES

**APÊNDICE A** - Processos analisados pelo TJ/RS que versaram sobre o mérito de demandas *off label* contra o SUS desde 01/01/2020 até 15/11/2024, identificados pelo número:

Acolheu pretensão:	Desacolheu pretensão:
<p>*70083767558; 7008368997; 70084035302; 71009307714; 71009332206; 71009367970; 71009475369; 71009290123; 5005773520198210039; 710095367730; 71009475369; 71009290123; 5005773520198210039; 70083571836; 50412112320208217000; 70084404912; 70084481670; 70084396746; 7008479486; 71009851585; 71009796806; 71009822990; 70084087824; 70084662766; 7009660887; 71009908724; 71009866260; 50010508920208210003; 71009514102; 70084978212; 70084632132; 71009927419; 71009943663; 71009929209; 5000080620188210096; 71009957184; 71010036796; 71009738105; 71009958257; 71009999327; 50021588420208210033; 7101011136; 50002588420198210102; 5000339062018210153; 71010134799; 50212761520208210010; 50004193320188210166; 71010131555; 50001951220208210074; 50013889820208210159; 71010273605; 50212761520208210010; 50010093420218210027; 50002547320188210040; 71010337871; 71010360675; 71010154987; 50030488020218210034; 50149584420208210033; 50021506220158210039; 71010405348; 71010393262; 71010466647; 50933386420228217000; 50025568120218210004; 50004044220208210086; 50009883320188210134; 5002936382021821002; 50078712820198210015; 50170800220208210010; 71010073484; 71010215549; 71010472074; 71010462109; 50022284020218210041; 500109607620218210019; 50047592520208210077; 51538553520228217000; 50010132720198210129; 50414441020218210008; 5004056720238217000; 50044432120218210095; 50682434820208210001; 50878187620198210001; 50066859320228210037; 50034155020228210073; 50066859320228210037; 50161895520238217000; 50130656420238217000; 51980033420228217000; 50161973220238217000; 50022913420218210032; 50007527620228210058; 50151127920228210037; 50701505820208210001; 50019660320218210070; 50010828120218210002; 50013182120198210158; 50003300820218210068; 50051428420238217000; 52606324420228217000; 50064061920218210013; 50941143020238217000; 50022622920198210156; 50051003520238217000; 50005779320198210056; 5000579320198210005; 50022026320238219000; 50010888920218210131; 50252266220218210021; 51980033420228217000; 50033085620228210024; 50030273820228210077; 5012594941920228210013; 50130656420238217000; 50309784820218210010; 52611353120238217000; 53071618720238217000; 50223082620218210073; 50177126720228210039; 51837146220238217000; 52198713420238217000; 53105412120238217000; 50252266220218210021; 52488847820238217000; 50142732820198210015; 50012516920238219000; 51217862920218210001; 5011198020248217000; 53548944920238217000; 50022622920198210156; 5016842820228210019; 50014748220218210014; 50105724320238210072; 50455350620228210010; 53347427720238217000; 53910910320238217000; 50060414820248217000; 50003135320198210096; 50216108920248217000; 51007207420238217000; 50040434520248217000; 50385117720238210001; 50012348120228210136; 50051192320198210035; 50233316320208210001; 50007850220218210123; 50387318820188210001; 50107893020238210026; 51149326620248217000; 51149326620248217000; 51549165720248217000; 51168594920238210001; 51568245220248217000; 51475047520248217000; 51607313520248217000; 52425673020248217000; 52127855720238210001.</p>	<p>71009331364; 71009347774; 71009511395; 71009857186; 50875864820218217000; 71008563538; 50729074320218217000; 71010036697; 71010023802; 71009950767; 51957163520218217000; 71010149425; 51920667720218217000; 51920667720218217000; 71010338226; 71010309342; 71010305613; 50046876920168210015; 50037856020218210074; 51097861520228217000; 52286077520228217000; 50004849520228210163; 52444550520228217000; 50033985420238217000; 50889759720238217000; 50499499220238217000; 50051004920238219000; 52217290320238217000; 50005986120208210112.</p>

**APÊNDICE B** - Processos analisados pelo TRF-4 que versaram sobre o mérito de demandas *off label* contra o SUS desde 01/01/2020 até 15/11/2024, identificados pelo número:

Acolheu a pretensão	Desacolheu a pretensão
5005762-40.2018.4.04.7110; 5001560-27.2017.4.04.7119; 5001967-88.2017.4.04.7133; 5002800-86.2019.4.04.7117; 5002429-25.2019.4.04.7117; 5009092-06.2017.4.04.7102; 5002803-54.2017.4.04.7200; 5001037-98.2019.4.04.7101; 5009520-51.2018.4.04.7102; 5010871-59.2018.4.04.7005; 5006809-73.2018.4.04.7102; 5001531-63.2019.4.04.7100; 5003162-70.2018.4.04.7102; 5000735-45.2019.4.04.7109; 5016771-18.2020.4.04.0000; 5001255-44.2020.4.04.7117; 5009090-36.2017.4.04.7102; 5035394-33.2020.4.04.0000; 5001318-09.2019.4.04.7116; 5068523-06.2019.4.04.7100; 5000683-21.2020.4.04.7010; 5008036-98.2018.4.04.7102; 5039796-60.2020.4.04.0000; 5001175-86.2020.4.04.7115; 5002747-53.2019.4.04.7102; 5005310-20.2019.4.04.7102; 5009044-86.2018.4.04.7110; 5016247-03.2016.4.04.7100; 5055418-82.2020.4.04.0000; 5002929-57.2020.4.04.7117; 5002385-08.2020.4.04.7105; 5002072-90.2019.4.04.7005; 5000665-50.2018.4.04.7113; 5032382-60.2020.4.04.7000; 5003245-70.2020.4.04.7117; 5003899-36.2019.4.04.7103; 5027675-40.2020.4.04.7100; 5002549-79.2020.4.04.7102; 5003696-61.2020.4.04.7101; 5069580-59.2019.4.04.7100; 5003276-90.2020.4.04.7117; 5001642-19.2021.4.04.7119; 5019554-46.2021.4.04.0000; 5002646-91.2021.4.04.7119; 5003032-64.2020.4.04.7117; 5004461-87.2022.4.04.7110; 5009000-67.2018.4.04.7110; 5001607-44.2020.4.04.7103; 5024380-18.2021.4.04.0000; 5030202-83.2021.4.04.0000; 5001794-52.2020.4.04.7006; 5033675-79.2021.4.04.0000; 5000516-37.2021.4.04.7117; 5000775-78.2020.4.04.7016; 5011053-11.2019.4.04.7102; 5000352-49.2022.4.04.0000; 5001757-59.2019.4.04.7200; 5000093-25.2021.4.04.7102; 5024436-19.2020.4.04.7200; 5000110-68.2020.4.04.7208; 5011985-10.2021.4.04.7108; 5004523-72.2021.4.04.7117; 5005108-45.2021.4.04.7111; 5044295-53.2021.4.04.0000; 5008558-04.2018.4.04.7110; 5039210-86.2021.4.04.0000; 5024755-50.2021.4.04.7200; 5002256-30.2021.4.04.7117; 5016181-87.2016.4.04.7208; 5024464-92.2021.4.04.7201; 5008172-22.2022.4.04.0000; 5027215-42.2022.4.04.0000; 5036951-84.2022.4.04.0000; 5027158-24.2022.4.04.0000; 5045501-68.2022.4.04.0000; 5014841-43.2022.4.04.7000; 5044217-25.2022.4.04.0000; 5051176-12.2022.4.04.0000; 5000044-33.2021.4.04.7215; 5049459-62.2022.4.04.0000; 5001217-58.2021.4.04.7000; 5011287-17.2023.4.04.0000; 5017456-20.2023.4.04.0000; 5001441-36.2021.4.04.7213; 5024864-62.2023.4.04.0000; 5018808-97.2021.4.04.7205; 5015731-73.2022.4.04.7002; 5016794-36.2022.4.04.7002; 5022190-14.2023.4.04.0000; 5028891-88.2023.4.04.0000; 5059158-29.2022.4.04.7000; 5006741-79.2024.4.04.0000; 5014542-46.2024.4.04.0000; 5004120-12.2024.4.04.0000; 5021730-90.2024.4.04.0000.	5000770-20.2019.4.04.7007; 5031462-37.2020.4.04.0000; 5018177-74.2020.4.04.0000; 5005645-51.2019.4.04.7001; 5048101-19.2019.4.04.7000; 5079099-67.2019.4.04.7000; 5052177-03.2020.4.04.0000; 5051334-24.2019.4.04.7000; 5006171-98.2021.4.04.0000; 5002100-12.2020.4.04.7009; 5017436-20.2019.4.04.7000; 5003209-05.2021.4.04.0000; 5014597-13.2019.4.04.7003; 5062466-78.2019.4.04.7000; 5016706-63.2020.4.04.7003; 5004896-94.2020.4.04.7002; 5010123-68.2020.4.04.7001; 5000790-61.2021.4.04.7000; 5063843-50.2020.4.04.7000; 5026972-84.2021.4.04.7000; 5037384-11.2020.4.04.7000; 5017691-91.2018.4.04.7200; 5009921-21.2021.4.04.7110; 5068323-62.2022.4.04.7100; 5007662-65.2021.4.04.7009; 5000546-98.2022.4.04.7000; 5032589-39.2022.4.04.0000; 5012081-43.2021.4.04.7005; 5002220-31.2020.4.04.7114; 5043016-95.2022.4.04.0000; 5036619-20.2022.4.04.0000; 5046215-28.2022.4.04.0000; 5055172-67.2022.4.04.7000; 5013443-80.2021.4.04.7005; 5001982-73.2019.4.04.7008; 5009394-93.2021.4.04.7102; 5003544-05.2023.4.04.7000; 5000790-40.2022.4.04.7028; 5007080-24.2023.4.04.7000; 5041522-64.2023.4.04.0000; 5012248-71.2023.4.04.7108; 5013058-93.2024.4.04.0000.

**APÊNDICE C** - Medicamentos reincidentes em decisões do TJ/RS que versaram sobre o mérito de demandas *off label* contra o SUS e seus respectivos julgamentos de 01/01/2020 a 15/11/2024, com a cor verde representando o deferimento do pedido, e a vermelha, o indeferimento:

Fármaco pretendido (e nº de menções)	Número do processo
Micofenolato de Mofetila (37 vezes)	71009037714; <b>71009331364</b> ; 71009332206; 71009367970; 71009475369; 71009851585; 71009796806; 71009660887; 71009908724; 71009866260; 71009927419; 71009943663; 71009929209; 71009957184; 71010036796; 71009738105; 71009958257; 7100999327; <b>71010036697</b> ; 71010111136; 50003390620218210153; 71010134799; 71010337871; 71010154987; 71010393262; 71010466647; 71010073484; 71010215549; 71010462109; 50047592520208210077; 50682434820208210001; 50066859320228210037; 50034155020228210073; 50066859320228210037; 50022913420178210032; 50013182120198210158; 50125949120228210013
Rituximabe (27 vezes)	71009290123; 71009822990; 50000080620188210096; 71010059376; <b>71010023802</b> ; 50002588420198210102; 50004193320188210166; 50013889820208210159; 50030488020218210034; <b>71010338226</b> ; 50004044220208210086; 71010472074; 50022284020218210041; 50414441020218210008; 51980033420228217000; 50003300820218210068; 50005779320198210056; 5000577932019821005; 50252266220218210021; 51980033420228217000; 50030273820228210077; 50252266220218210021; 53347427720238217000; 50012348120228210136; 50051192320198210035; 50007850220218210123; 51168594920238210001.
Somatropina (10 vezes)	50212761520208210010; <b>51920667720218217000</b> ; 50212761520208210010; <b>51920667720218217000</b> ; 5002936382021821002; <b>50889759720238217000</b> ; 50309784820218210010; 52611353120238217000; 53071618720238217000; 51837146220238217000.
Ustequinumabe (8 vezes)	50109607620218210019; 50161973220238217000; 52606324420228217000; 50941143020238217000; 53548944920238217000; 50233316320208210001; 51149326620248217000, 51549165720248217000.
Omalizumabe (7 vezes)	70084662766; 71010131555; 50170800220208210010; 50161895520238217000; 50022622920198210156; 50022622920198210156; 52127855720238210001.

**APÊNDICE D** - Medicamentos reincidentes em decisões do TRF-4 que versaram sobre o mérito de demandas *off label* contra o SUS e seus respectivos julgamentos de 01/01/2020 a 15/11/2024, com a cor verde representando o deferimento do pedido, e a vermelha, o indeferimento:

Fármaco pretendido (e nº de menções)	Número do processo
Rituximabe (36 vezes)	5001255-44.2020.4.04.7117; 5048101-19.2019.4.04.7000; 5001255-44.2020.4.04.7117; 5048101-19.2019.4.04.7000; 5001255-44.2020.4.04.7117; 5048101-19.2019.4.04.7000; 5002072-90.2019.4.04.7005; 5062466-78.2019.4.04.7000; 5004461-87.2020.4.04.7110; 5024380-18.2021.4.04.0000; 5033675-79.2021.4.04.0000; 5014966-08.2018.4.04.7208; 5001757-59.2019.4.04.7200; 5000093-25.2021.4.04.7102; 5000110-68.2020.4.04.7208; 5007662-65.2021.4.04.7009; 5044285-53.2021.4.04.0000; 5039210-86.2021.4.04.0000; 5024755-50.2021.4.04.7200; 5016181-87.2016.4.04.7208; 5012081-43.2021.4.04.7005; 5002220-31.2020.4.04.7114; 5036951-84.2022.4.04.0000; 5036619-20.2022.4.04.0000; 5045501-68.2022.4.04.0000; 5055172-67.2022.4.04.7000; 5013443-80.2021.4.04.7005; 5001982-73.2019.4.04.7008; 5000044-33.2021.4.04.7215; 5009394-93.2021.4.04.7102; 5001441-36.2021.4.04.7213; 5003544-05.2023.4.04.7000; 5024864-62.2023.4.04.0000; 5018808-97.2021.4.04.7205; 5015731-73.2022.4.04.7002; 5016794-36.2022.4.04.7002.
Bevacizumabe (13 vezes)	5010871-59.2018.4.04.7005; 5016771-18.2020.4.04.0000; 5055418-82.2020.4.04.0000; 5006171-98.2021.4.04.0000; 5003032-64.2020.4.04.7117; 5009000-67.2018.4.04.7110; 5030202-85.2021.4.04.0000; 5000790-61.2021.4.04.7000; 5004523-72.2021.4.04.7117; 5032589-39.2022.4.04.0000; 5046215-28.2022.4.04.0000; 5044217-25.2022.4.04.0000; 5028891-88.2023.4.04.0000.
Nivolumabe (6 vezes)	5001037-98.2019.4.04.7101; 5031462-37.2020.4.04.0000; 5001318-09.2019.4.04.7116; 5008036-98.2018.4.04.7102; 5009044-86.2018.4.04.7110; 5002646-91.2021.4.04.7119.
Bortezomibe (5 vezes)	5005762-40.2018.4.04.7110; 5009520-51.2018.4.04.7102; 5001175-86.2020.4.04.7115; 5016247-03.2016.4.04.7100; 5002929-57.2020.4.04.7117.
Imunoglobulina Humana (3 vezes)	5002803-54.2017.4.04.7200; 5014542-46.2024.4.04.0000; 5021730-90.2024.4.04.0000.