



STJ altera regras para fornecimento de remédios não listados no SUS

A 1ª Seção do Superior Tribunal de Justiça alterou a tese definida pelo colegiado sobre fornecimento de medicamento fora da lista do SUS para esclarecer sobre a possibilidade de fornecimento de remédio para situações não previstas na bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o chamado uso *off label*.

O colegiado acolheu embargos de declaração do Estado do Rio de Janeiro e modificou um trecho do acórdão do recurso repetitivo, trocando a expressão “existência de registro na Anvisa” para “existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência”.

O relator do recurso, ministro Benedito Gonçalves, explicou que o esclarecimento em embargos de declaração é necessário para evitar que o sistema público seja obrigado a fornecer medicamentos que, devidamente registrados, tenham sido indicados para utilizações *off label* que não sejam reconhecidas pela Anvisa nem mesmo em caráter excepcional.

Segundo Benedito Gonçalves, ainda que determinado uso não conste do registro na Anvisa, na hipótese de haver autorização, mesmo precária, para essa utilização, deve ser resguardado ao usuário do SUS o direito de também ter acesso ao medicamento.

O ministro destacou o caso do Avastin, que, em caráter excepcional, por meio de uma resolução da Anvisa, teve autorização para ser usado fora das prescrições aprovadas no registro.

O termo inicial da modulação dos efeitos do recurso repetitivo foi alterado para a data da publicação do acórdão, 4 de maio de 2018. Anteriormente, o termo inicial era a data do julgamento do repetitivo, 25 de abril de 2018.

No mesmo julgamento, embargos de declaração da União e da parte autora da demanda foram rejeitados, mantendo-se nos demais pontos o acórdão publicado no dia 4 de maio.

Veja como ficou a tese com a alteração aprovada:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.

Com informações da Assessoria de Imprensa do STJ.

REsp 1.657.156

Date Created

13/09/2018