

SAUDE SUPLEMENTAR E OS MEDICAMENTOS OFF-LABEL

14 de agosto de 2017



Recente processo no judiciário quanto a cobertura para medicamentos *off – label* chamou atenção para grave problema que pode se instaurar na saúde suplementar.

Inicialmente, para melhor compreensão, detalharemos as situações em que um medicamento pode ser considerado *off-label*.

Sabe-se que a ANVISA é responsável pelo registro e aprovação dos medicamentos comercializados no Brasil. Além disso, é também de responsabilidade desta agência verificar a indicação terapêutica de cada medicamento. Ressalta-se que um medicamento pode ser aprovado para diversas indicações clínicas e que poderá a ANVISA dar continuidade a estudos para outras indicações.

O medicamento é denominado *off-label* quando, já aprovado pela ANVISA para determinadas patologias, está em estudo ou em trâmite de aprovação para outra patologia e algum médico venha a prescrever tal medicação ao seu paciente com tal patologia, em estudo ou trâmite de aprovação, acreditando que sua utilização possa ser benéfica ao tratamento.

Entende-se que este tipo de posicionamento do médico pode acarretar sérios problemas para as Operadoras/Seguradoras (OPS/SES) de Planos/Seguros Saúde:

- porque a utilização de medicamentos *off label* são feitas por conta e risco dos médicos que os prescrevem podendo, eventualmente, caracterizar um erro médico. Em passado recente, o julgamento de causas envolvendo erro médico pertencente a rede credenciada da OPS, levou ao entendimento que estas são corresponsáveis pela indicação de seus médicos e a mesma deveria também ser penalizada pagando parte da indenização devida.

- porque de acordo com a Lei n º 9656/98 no seu art.10 - item I, temos:

“Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos,....., exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;”

Desta forma a grande maioria das OPS/SES exclui esta cobertura de seus produtos respaldadas por Lei.

Cabe lembrar que a ANS revê seu rol de procedimentos e medicamentos cobertos a cada dois anos. Este trabalho de revisão do rol, é de suma importância para o equilíbrio atuarial das OPS/SES, pois esta agência é também a responsável pelo processo de reajuste dos planos individuais e/ou familiares considerando não somente a inflação médica, mas também as coberturas que ela própria acrescentou aos produtos.

Conclui-se que a cobertura de medicamentos *off label*, de forma indiscriminada, sem um estudo consistente realizado pela ANVISA e ANS, pode ocasionar severo agravo nos custos das OPS/SES, quer por corresponsabilidade judicial quer por ampliação não prevista do rol.

SOBRE MILLIMAN

Milliman é um dos maiores fornecedores mundiais de produtos e serviços atuariais e afins. A empresa tem práticas de consultoria na área de saúde, propriedade e seguro contra acidentes, seguro de vida e serviços financeiros e benefícios dos empregados. Fundada em 1947, Milliman é uma empresa independente, com escritórios nas principais cidades ao redor do globo. Para mais informações, visite milliman.com.br.

CONTATO

Para maiores informações ou comentários, por favor, contate:

Andréa Cardoso
andrea.cardoso@milliman.com
+1 55 21 2210-6313 Ramal: 215