

Por Marcos Paulo Falcone Patullo (*)

O presente artigo pretende trazer reflexões sobre a obrigatoriedade de cobertura do medicamento SPINRAZA pelas operadoras de planos de saúde.

A Amiotrofia Espinhal Progressiva é uma rara e grave doença hereditária, que afeta o desenvolvimento neurológico de crianças a partir dos seis meses de vida e que, em seus estágios mais avançados, pode levar a comprometimento motor grave e até morte do paciente.

O tratamento da referida doença sofreu uma revolução em dezembro de 2016, uma vez que o FDA (Food and Drug Administration) aprovou a utilização do medicamento "SPINRAZA" para o tratamento da Amiotrofia Espinhal Progressiva nos Estados Unidos. Segundo consta em literatura médica especializada, o mencionado medicamento demonstrou comprovada eficácia contra a degeneração motora causada pela Amiotrofia Espinhal Progressiva e, atualmente, é considerado o único tratamento eficaz contra esta doença.

Em matéria publicada no site do próprio FDA no dia 23 de dezembro de 2016, o diretor da Divisão de Produtos de Neurologia do FDA Billy Dunn explica que *"há muito tempo que se espera por um tratamento para a Amiotrofia Espinhal Progressiva, que é a mais frequente causa de morte genética em crianças e uma doença que pode pessoas em qualquer estágio da vida. (...) O FDA é comprometido em auxiliar o desenvolvimento e aprovação medicamentos seguros e efetivos para doenças raras e nós trabalhamos duro para rapidamente analisar esse requerimento. Nós não poderíamos estar mais satisfeitos em ter **aprovado o primeiro tratamento para essa doença debilitante**."* (tradução livre, clique aqui, acesso em 23.2.17). O medicamento SPINRAZA vem justamente suprir esta lacuna no tratamento desta grave doença, e hoje constitui a única alternativa disponível no mercado.

O presente artigo pretende trazer reflexões sobre a obrigatoriedade de cobertura do medicamento SPINRAZA pelas operadoras de planos de saúde. Com efeito, as operadoras alegam que, por não ter sido aprovado pela ANVISA, nem incluído no Rol de Procedimentos da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), o tratamento com o referido medicamento seria considerado "experimental" e, assim, estaria excluído de cobertura contratual.

A aludida negativa, no entanto, é considerada abusiva pelo Poder Judiciário. Com efeito, o Rol da ANS deve ser interpretado de forma extensiva, de modo que o simples fato de um tratamento ou medicamento não constar nesse rol não pode justificar a negativa de cobertura.

Aliás, essa questão já foi amplamente debatida no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, o qual, inclusive, editou a súmula 102, com o seguinte teor: *"Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou **por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS**"* (Súmula 102, TJ/SP).

Ademais, no caso do tratamento da Amiotrofia Espinhal Progressiva, faz-se necessário considerar que o medicamento SPINRAZA é o único tratamento disponível no mercado e, portanto, a esperança de cura para os pacientes portadores de AEP. O Superior Tribunal de Justiça, em [decisão recente](#), fundamentou a obrigatoriedade da cobertura de medicamento importado, justamente em razão da inexistência de tratamento convencional eficaz, senão vejamos:

"A interpretação conjunta dos arts. 10 e 12 da lei 9.656/98 conduz à compreensão de que, na hipótese de existir tratamento convencional, com perspectiva de resposta satisfatória, não pode o paciente, às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento experimental. Por outro lado, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem

suficientes ou eficientes, fato atestado pelos médicos que acompanham o caso, existindo, no País, tratamento experimental, em instituição de reputação científica reconhecida, com indicação para a doença, a seguradora ou operadora deve arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante, configurando o tratamento mínimo garantido pelo art. 12 da lei. Assim, a restrição contida no art. 10, I, da lei 9.656/98 somente deve ter aplicação quando houver tratamento convencional eficaz para o segurado".

A decisão transcrita é muito interessante, posto que o STJ restringe a incidência do art. 10, inc. I, da lei 9.656/98 (que autoriza a exclusão de tratamentos experimentais) aos casos em que há tratamento convencional eficaz à disposição do paciente. A interpretação sugerida pelo STJ aproxima esse dispositivo legal dos valores constitucionais fundamentais, notadamente da proteção da dignidade da pessoa humana, que é fundamento da nossa Constituição Republicana (CF, art. 1.º, inc. III).

Portanto, considerando que a doença "Amiotrofia Espinhal Progressiva" possui cobertura contratual obrigatória, conforme disposto no art. 10, caput, da Lei dos Planos de Saúde, bem com que a única opção terapêutica disponível é o medicamento SPINRAZA, é forçosa a conclusão que os planos de saúde possuem o dever - contratual e legal - de fornecer esse fármaco para os pacientes acometidos por essa rara doença.

(*) **Marcos Paulo Falcone Patullo** é advogado, mestre em Direito Político e Econômico, professor e sócio do escritório [Vilhena Silva Advogados](#).

Fonte: [Migalhas](#), em 09.05.2017.