



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000280036

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1040003-34.2024.8.26.0100, da Comarca de São Paulo, em que é apelante AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S/A, é apelado JOSÉ CARLOS FERREIRA ROCHA.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 5ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Negaram provimento ao recurso. V. U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores JOÃO BATISTA VILHENA (Presidente), EMERSON SUMARIVA JÚNIOR E ERICKSON GAVAZZA MARQUES.

São Paulo, 24 de março de 2025.

JOÃO BATISTA VILHENA

Relator

Assinatura Eletrônica

APELANTE: AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S/A
APELADO: JOSÉ CARLOS FERREIRA ROCHA

VOTO nº 207.846

EMENTA: Direito Civil. Apelação. Plano de Saúde. Medicamento off label. Danos Morais. Negado Provimento.

I. Caso em Exame

Apelação interposta pela Amil Assistência Médica Internacional S.A. contra sentença que julgou procedente ação de obrigação de fazer e indenização por danos morais, condenando a ré ao custeio de medicamentos OPDIVO (Nivolumabe) e YERVOY (Ipilimumabe) e ao pagamento de R\$ 5.000,00 por danos morais. A ré alega que os medicamentos são off label e não há obrigação de cobertura.

II. Questão em Discussão

2. A questão em discussão consiste em determinar se a operadora de plano de saúde é obrigada a custear medicamentos prescritos para tratamento de câncer, mesmo quando considerados off label, e se há dano moral na negativa de cobertura.

III. Razões de Decidir

3. Os medicamentos estão aprovados pela ANVISA e são adequados para o tratamento do câncer do recorrido, conforme prescrição médica. A negativa de cobertura é abusiva, pois os medicamentos são eficazes e não experimentais.

4. A negativa de cobertura agrava o abalo emocional do paciente, configurando dano moral indenizável, conforme entendimento do STJ.

IV. Dispositivo e Tese

5. Nego provimento ao recurso. Majoro os honorários advocatícios para 12% sobre o valor da causa atualizado.

Tese de julgamento: 1. Medicamentos prescritos e aprovados pela ANVISA devem ser cobertos pelo plano de saúde. 2. Negativa de cobertura em caso de doença grave configura dano moral.

Legislação Citada: Código de Processo Civil, art. 85, §11; Código Civil, arts. 186, 927; Código de Defesa do Consumidor, art. 51, inc. IV.

Jurisprudência Citada: TJSP, Agravo de Instrumento nº 2144424-04.2023.8.26.0000, Rel. Des. Alexandre Coelho, 8ª Câmara de Direito Privado, j. 31/08/2023. TJSP, Agravo de Instrumento nº 2269935-12.2023.8.26.0000, Rel. Des. Hertha Helena de Oliveira, 2ª Câmara de Direito Privado, j. 23/10/2023. TJSP, Agravo de Instrumento nº 2019488-67.2024.8.26.0000, Rel. Des. João Batista Vilhena, 5ª Câmara de Direito Privado, j. 23/02/2024. STJ, AgRg nos EDcl no REsp. nº 1.096.560-SC, Rel. Min. Sidnei Beneti, Terceira Turma, j. 06/08/2009, DJe 23/10/2009.

Trata-se de apelação (fls. 527/543) interposta contra a sentença de fls.

518/522, que julgou procedente a ação de obrigação de fazer cumulada com pedido liminar e indenização por danos morais que JOSÉ CARLOS FERREIRA ROCHA ajuizou em face de AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A. para, mantendo a liminar, condenar a requerida ao custeio da integralidade das despesas do tratamento com os medicamentos OPDIVO (Nivolumabe) e YERVOY (Ipilimumabe), nos termos da prescrição médica de fl. 12, e ao pagamento de indenização por danos morais no importe de R\$ 5.000,00, corrigido pela tabela do TJSP desde a data da sentença e acrescido de juros de mora de 1% a contar da citação. A ré foi condenada, ainda, ao pagamento de custas, despesas processuais e honorários advocatícios de dez por cento do valor da causa atualizado.

Apela a ré, insistindo que os medicamentos requeridos não possuem indicação em bula para o tratamento da patologia do apelado, divergindo de seu registro na ANVISA, configurando-se, assim, medicamento “off label”, ou seja, experimental, razão pela qual não há obrigação de cobertura. Ademais, a prescrição médica não pode ser absoluta e ilimitada, devendo o médico seguir as exigências legais e regulatórias para a indicação de uso de medicamentos. A autonomia do médico em prescrever certo medicamento deve estar condicionada a existência de evidência científica e registro por órgão regulatório de segurança que dê respaldo técnico e legal. No caso em apreço, não há comprovação mínima da eficácia da medicação, além de existis expressa cláusula de exclusão no contrato firmado entre as partes acerca do fornecimento de medicação nestes termos. Por isso, não pode ser compelida a arcar com os custos desse tratamento, sendo sua recusa lícita. Não se está discutindo a indicação da medicação solicitada pelo médico, mas a obrigatoriedade de cobertura pelo plano de saúde. Por fim, rechaça a ocorrência de danos morais, buscando pelo afastamento da indenização ou redução do *quantum*.

Preparo realizado às fls. 544/545.

Contrarrazões às fls. 549/565, com preliminar de não conhecimento, por violação ao princípio da dialeticidade.

É O RELATÓRIO.

De plano, aqui se afasta o quanto levantado em contrarrazões afirmando-se que teria violado a apelação o princípio da dialeticidade, pois ainda que com repetições, conseguiu a recorrente apresentar razões recursais que atendem ao disposto nos incs. II e III, do art. 1010, do Código de Processo Civil, restando afastada a prefacial deduzida em contrarrazões recursais.

No mais, sem razão a apelante.

Consta dos autos que o recorrido é beneficiário do plano de saúde operado pela recorrente, e foi diagnosticado com neoplasia maligna no pulmão (CID 10:34), tendo sido a ele prescrito para o respectivo tratamento os medicamentos OPDIVO (Nivolumabe) e YERVOY (Ipilimumabe) (fls. 12).

Contudo, a apelante negou cobertura ao tratamento com os medicamentos indicados, alegando que a tal indicação não possui respaldo em bula e reconhecimento nos órgãos reguladores nacionais, configurando uso *off label* do medicamento.

Pois bem.

Os medicamentos OPDIVO (Nivolumabe) e YERVOY (Ipilimumabe) estão aprovados pela ANVISA, o que não é negado pela recorrente.

O tratamento prescrito pelo médico assistente da recorrida, consistente em combinação de *Ipilimumabe* e *Nivolumabe*, ao contrário do quanto sustentado pela recorrente, é absolutamente adequado e necessário para combater o câncer do qual padece o recorrido, porquanto, como mencionado na bula de tais medicamentos, consiste em tratamento de primeira linha em pacientes com CPCNP (*câncer de pulmão de células não pequenas*), como é o caso do agravado.

Acresça-se que, na espécie, não se trata de permitir a utilização de medicamento *off label*, ou seja, fora daquilo que está a constar na sua respectiva bula, pois a inclusão de nova indicação terapêutica permitida pela ANVISA atualiza automaticamente aludida bula, e a aprovação do medicamento que já existe há anos deixa bem claro que também aqui não se está a autorizar tratamento experimental, bem ao contrário, tão somente foi prescrito o tratamento pertinente e eficaz para os propósitos antes apontados.

Na esteira do quanto aqui se decide é a jurisprudência deste Tribunal, inclusive com o entendimento deste Relator:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO – PLANO DE SAÚDE – Tutela de Urgência – Pleito de fornecimento do medicamento Pembrolizumabe – Autora em tratamento de câncer de mama – Inicial instruída com relatório médico que prescreve a necessidade de tratamento com o fármaco pleiteado – Deferimento – Insurgência da operadora de saúde – Rejeição – Probabilidade do direito evidenciada – Súmulas 95 e 102 do TJSP – Possibilidade de uso off label da medicação – Evidente o perigo de dano irreparável à saúde e vida da autora sem o tratamento medicamentoso – Multa diária bem fixada em R\$ 1.000,00

por dia de descumprimento – Valor que considerara os parâmetros da razoabilidade e proporcionalidade – Precedentes do TJSP e desta Câmara – Decisão mantida –NEGARAM PROVIMENTO AO RECURSO.” (AI nº 2144424-04.2023.8.26.0000, rel. Des. Alexandre Coelho, 8ª Câmara de Direito Privado, j. 31/08/2023).

“PLANO DE SAÚDE – Segurada portadora de neoplasia de mama, com metástase em 04 gânglios da axila, estágio III – Prescrição de quimioterapia pré-operatória com os medicamentos listados na prescrição, dentre eles, o fármaco “PEMBROLIZUMABE” de 21 em 21 dias por 08 sessões antes da intervenção e 09 sessões após a cirurgia – Cobertura devida, ainda que a bula do medicamento não tenha indicação específica para o estágio da patologia da qual padece a segurada (utilização OFF LABEL) – Perigo de risco à vida da segurada – Obrigação que deriva do objeto precípua do contrato formalizado entre as partes – Observância do princípio da boa-fé contratual – Precedentes desse Egrégio Tribunal de Justiça envolvendo o mesmo medicamento – Aplicação das Súmulas 95 e 102, ambas, desta Corte de Justiça, assim como da lei 14.454/2022 – Seguradora que não indicou alternativa igualmente eficaz, que esteja incluída no referido rol para o tratamento da grave doença da segurada, como indicado no ERESP 1.886.929/SP e ERESP 1.889.704/SP, bem como no art. 10, §13, da lei 9.656/98 – Ônus da prova do qual não se desincumbira, nos termos do art. 373, inciso II, do CPC – Decisão mantida – Agravo desprovido.” (AI nº 2269935-12.2023.8.26.0000, rel. Des. Hertha Helena de Oliveira, 2ª Câmara de Direito Privado, j. 23/10/2023).

"PLANO DE SAÚDE - OBRIGAÇÃO DE FAZER Pleito para revogação da liminar concedida para fornecimento da medicação PEMBROLIZUMABE indicada para neoplasia maligna da mama, que acomete a agravada Descabimento Medicação prescrita para a doença da recorrida como tratamento adjuvante, que foi aprovado pela ANVISA desde 23 de maio de 2022, indicada para o tratamento de câncer de mama triplo negativo Relatório médico encartado aos autos que aponta ser o medicamento prescrito imprescindível ao controle da situação em que se encontra a recorrida Aprovação do medicamento que já existe há anos, não se tratando de tratamento experimental, mas pertinente e eficaz contra o câncer de mama

Precedentes desta Corte - Decisão mantida - Antecipação de tutela, que não se reveste de irreversibilidade, na medida em que a agravante poderá ser ressarcida futuramente em caso de eventual improcedência da lide. Recurso desprovido" (AI nº 2019488-67.2024.8.26.0000, rel. Des. João Batista Vilhena, 5ª Câmara de Direito Privado, j. 23/02/2024).

Desta forma, restando demonstrado ser abusiva a negativa de fornecimento do medicamento que tem indicação para o tratamento do grave problema de saúde que acomete o recorrido, deve ser mantida a determinação da sentença.

No que toca aos danos morais, evidente a ocorrência destes.

A negativa da cobertura só faz agravar ainda mais o quadro de abalo emocional do paciente, além do quadro de saúde deste, notadamente por se tratar de pessoa portadora de doença grave.

Na hipótese, não se trata de simples aborrecimento ou mera discussão sobre inadimplemento contratual, mas sim conduta ilícita que causou à parte efetivo sofrimento, que se traduz em dano moral indenizável, nos termos dos arts. 186 e 927, do Código Civil.

Conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça, “*em determinadas situações, a recusa à cobertura médica pode ensejar reparação a título de dano moral, por revelar comportamento abusivo por parte da operadora do plano de saúde que extrapola o simples descumprimento de cláusula contratual ou a esfera do mero aborrecimento, agravando a situação de aflição psicológica e de angústia no espírito do segurado, já combalido pela própria doença*” (AgRg nos EDcl no REsp. nº 1.096.560-SC, rel. Min. Sidnei Beneti, Terceira Turma, j. 06/08/2009, DJe 23/10/2009).

Assim, no caso dos autos, o dano moral deriva da própria conduta ilícita consubstanciada na negativa de fornecimento dos fármacos, de tal modo que, provada a ofensa a direito, tem-se por demonstrado o dano moral.

No quanto pertinente ao valor da indenização, deve-se levar em consideração as condições econômicas das partes e as consequências do ato, devendo-se punir adequadamente o autor da ofensa e indenizar suficientemente a vítima.

Em casos semelhantes, este Tribunal fixou a indenização em valor até superior ao que a apelante foi condenada a pagar, conforme se nota abaixo:

“Plano de saúde. Contrato de assistência médica e/ou hospitalar.

Aplicabilidade do CDC (Súmula 469 do C. STJ). Possibilidade de revisão de cláusulas contratuais que decorre do próprio sistema jurídico (arts. 478 e 480 do CC e art. 6º, V, do CDC). Relativização da 'pacta sunt servanda'. Plano de saúde. Obrigação de fazer. Segurado, já falecido, diagnosticado com leucemia linfocítica crônica. Prescrição médica positiva a tratamento com o medicamento "Venclexta® 100mg (Venetoclax)". Recusa da operadora de saúde. Descabimento. Negativa de cobertura que restringe obrigação inerente à natureza do contrato. Irrelevância de o procedimento não corresponder às diretrizes de utilização estabelecidas no rol da ANS e de haver exclusão contratual. Medicamento devidamente registrado na ANVISA. Prescrição médica que se sobrepõe à escolha da prestadora quanto ao método de tratamento mais adequado ao diagnóstico do paciente. Ministração domiciliar do fármaco, ademais, que não descaracteriza a natureza do tratamento. Impostura evidenciada. Conduta que implica a concreta inutilidade do negócio protetivo. Aplicabilidade das Súmulas nºs 95 e 102 desta C. Corte de Justiça. Quebra do dever de lealdade. Interpretação que fere a boa-fé objetiva e contrapõe-se à função social do contrato (arts. 421 e 422 do CC). Embora a pretensão ao tratamento quimioterápico ostente caráter personalíssimo, os aspectos patrimoniais da demanda são transmissíveis aos herdeiros, remanescendo o interesse processual do espólio à ratificação da obrigação de fornecimento dos medicamentos e ao recebimento da indenização por danos morais. Danos morais. Recusa à cobertura de medicamento. Conduta da operadora de saúde que amplifica a aflição psíquica e causa situação de impotência, que fere o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF), vértice básico do dano moral. Indenização devida pela seguradora. Quantum indenizatório. Quantia de R\$ 10.000,00 (dez mil reais). Montante proporcional e compatível com a extensão do dano (art. 944 do Cód. Civil). Recurso desprovido" (Apelação Cível nº 1003750-41.2020.8.26.0309, rel. Des. Rômulo Russo, 7ª Câmara de Direito Privado; Foro de Jundiaí, j. 09/09/2021).

Destarte, o quantum indenizatório não comporta redução, e mais não é preciso dizer para ver integralmente mantida a sentença, cujos fundamentos são adotados como permite o art. 252 do RITJSP.

Nesses termos, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso.

Por fim, majoro os honorários advocatícios para o importe de 12% sobre



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

o valor da causa atualizado, nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil.

JOÃO BATISTA VILHENA

Relator