



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Registro: 2025.0000299310

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2374421-14.2024.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante LUCIA MARIA MENEZES GURGEL, é agravado BRADESCO SAÚDE S/A.

ACORDAM, em 6ª 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(a), que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Exmos. Desembargadores RAMON MATEO JÚNIOR (Presidente sem voto), MARIA DO CARMO HONÓRIO E CESAR MECCHI MORALES.

São Paulo, 27 de março de 2025.

DÉBORA BRANDÃO

Relatora

Assinatura Eletrônica

Agravo de Instrumento nº 2374421-14.2024.8.26.0000

Agravante: Lucia Maria Menezes Gurgel

Agravado: Bradesco Saúde S/A

Comarca: São Paulo

Voto nº 003740

DIREITO CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. RECURSO DESPROVIDO. I.

Caso em Exame. Agravo de instrumento interposto contra decisão que indeferiu tutela de urgência para custeio de tratamento com o medicamento Syfovre (princípio ativo pegcetacoplan injection), solicitado por médico da agravada, devido a degeneração macular relacionada à idade (DMRI) com atrofia geográfica. A operadora de saúde negou o custeio por não constar registro na Anvisa. II. Questão em Discussão. A questão em discussão consiste em verificar se estão preenchidos os requisitos para concessão da tutela de urgência para custeio do medicamento prescrito, não registrado perante a Anvisa. III. Razões de Decidir. A negativa de cobertura pelo plano de saúde não é abusiva, diante da ausência de registro do medicamento na Anvisa. Falta ainda prova da urgência. Ausentes requisitos do art. 300 do CPC. IV. Dispositivo e Tese. **Recurso desprovido.** Tese de julgamento: Ao menos em sede de cognição sumária, a negativa de cobertura de medicamento prescrito, não registrado na Anvisa, não é abusiva, apesar da indicação médica, ausente prova da urgência da aplicação do medicamento a impor o acolhimento liminar do pleito da agravante.

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face da r. decisão de fls. 132/134, nos autos da ação de obrigação de fazer em sede liminar, que indeferiu a tutela de urgência pleiteada, para fornecimento do medicamento denominado *Syfovre* (princípio ativo *pegcetacoplan injection*), injeção intravítrea regular, para tratamento de *degeneração macular* relacionada à idade (DMRI) com atrofia geográfica, em ambos os olhos, sob fundamento de que não haveria comprovação da eficácia, tampouco recomendação de órgãos técnicos, sendo que o medicamento foi aprovado pela Anvisa apenas para administração por via subcutânea para tratamento de pacientes com o diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna, o que difere totalmente do caso da autora. Ainda, casos semelhantes analisados pelo NatJus tiveram parecer desfavorável, justamente por

esse motivo, não tendo sido reconhecida urgência, conforme definições de urgência e emergência do CFM.

Alega a agravante que o *decisum* comporta reforma. Sustenta que o diagnóstico da paciente é de urgência, com risco de perda da visão, sendo que teria sido devidamente demonstrado que o medicamento em questão seria reconhecido pela literatura médica como de plena eficácia, diminuindo a progressão da doença *atrofia geográfica*, conforme consta das fls. 39/40 da origem, razão pela qual teria sido prescrito pelo médico assistente da autora, comprovados em estudos clínicos como DERBY e OAKS. Não há medicamento substituto, eis que constitui a única terapia aprovada para o referido tratamento atualmente. Assim, estão presentes os requisitos previstos pelo CPC, nos artigos 300 e seguintes, para a concessão da tutela de urgência. Nesse sentido, pede a concessão da tutela antecipada e, ao final, o provimento integral do recurso, com a consequente reforma da r. decisão agravada.

Tutela recursal indeferida às fls. 30/33.

Contraminuta às fls. 39/56.

Oposição ao julgamento virtual às fls. 37.

É o relatório.

O recurso não comporta provimento.

Trata-se, tão somente, de se verificar se estão preenchidos os requisitos necessários à concessão da tutela de urgência pretendida pelo agravante, nos autos principais.

Conforme leciona Marcus Vinicius Rios Gonçalves acerca da concessão das tutelas de urgência:

O que é fundamental para o juiz conceder a medida, seja satisfativa ou cautelar, é que se convença de que as alegações são plausíveis, verossímeis, prováveis. É preciso que o requerente aparente ser o titular do direito que está sob ameaça, e que esse direito aparente merecer proteção. A cognição é sempre sumária, feita com base em mera probabilidade, plausibilidade. A efetiva existência do direito sob ameaça será decidida ao final, em cognição exauriente.¹

O contrato em questão deve ser examinado à luz do Código de Defesa do Consumidor e da Lei nº 9.656/98, nos termos das Súmulas 100 deste Egrégio Tribunal e 469 do Superior Tribunal de Justiça.

No caso vertente, a agravante, beneficiária do plano de saúde fornecido pela agravada (fls. 27 dos autos de origem), com 92 anos de idade, foi diagnosticada com *degeneração macular* relacionada à idade (DMRI) com *atrofia geográfica* com sequela de membrana neovascular (CIDH35.3), tendo lhe sido prescrito tratamento com *syfovre (pegcetacoplan injection)*, com intervalo de 45 dias (fls. 39/42 dos autos de origem). É medicamento de alto custo (fl. 87; fls. 100/103).

De fato, a jurisprudência acerca do medicamento em tela é escassa, senão inexistente, de forma que o caso *sub judice* deverá ser tratado com a devida cautela, utilizando os elementos a disposição dessa relatora neste momento como fundamentação, conforme a seguir se passa a fundamentar.

Em que pese o quanto arguido pela requerente, verifica-se, pelas Notas Técnica emitidas pelo NatJus, que o referido medicamento possui registro na ANVISA para o tratamento de pacientes com o diagnóstico de *hemoglobinúria paroxística noturna*, por administração subcutânea, CID 10 D59.5 (distúrbio caracterizado por hemólise intravascular e hemoglobinúria; sendo comuns leucopenia, trombocitopenia, trombozes arteriais e venosas e crises episódicas; é

¹ Gonçalves, Marcus Vinicius. Curso de direito processual civil - v. 1 - teoria geral. 21 ed. - São Paulo: SaraivaJur, 2024, p. 156.

raro). Entretanto, no caso em tela, verifico que a patologia que acomete a requerente consiste em Degeneração macular relacionada a idade bilateral associada a atrofia geográfica macular (CID10 H35.3), com administração através de injeção intravítrea, ou seja, diretamente no globo ocular.

Conforme consta da Nota Técnica nº 262519 do NatJus/SP:

Como a via de administração e a indicação diferem significativamente daquela para qual a ANVISA aprovou o uso no território nacional, deve-se considerar que realmente não há aprovação que permita o seu uso de forma embasada e segura no território nacional. Não foi possível para este parecerista identificar se nos estudos foi utilizado o mesmo produto farmacológico ou se outra formulação foi desenvolvida para aplicação intravítrea. Neste sentido, este parecer encara o medicamento em questão como um medicamento sem registro apropriado junto à ANVISA.

Ainda, no mesmo parecer, consta que não há justificativa para alegação de urgência ou emergência, nos termos do que define o CFM (Conselho Federal de Medicina).

Ressalte-se, ainda, o que consta da Nota Técnica nº 192184, emitida pelo NatJus nacional, com conclusão não favorável:

A medicação Pegcetacoplan (Syfovre) ainda não foi avaliado pela Anvisa e pela CONITEC para o uso no Brasil.

E na Nota Técnica nº 5868/2024 do Natjus/SP consta ainda:

Medicação solicitada não tem registro na ANVISA para o uso proposto.
As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

E em consulta ao sítio da ANVISA, em 21/2/2025, de fato, não há registro ativo para o medicamento seja como Syfrovre, Pegcetacoplan, Pegcetacoplana ou Pegacetacoplan (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?checkNotificado=false&checkRegistrado=true&nomeProduto=syfrovre>).

No mesmo sentido, importante ressaltar o que dispõe a Nota Técnica nº 283916, emitida pelo NatJus/ES:

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Pegcetacoplana (Syfrovre) ainda não foi avaliado pela Anvisa e pela CONITEC para o uso no Brasil em casos de Atrofia Geográfica. O medicamento pegcetacoplana (Syfrovre) não possui registro na ANVISA para aplicação intravítrea, ou seja, aplicação direta no globo ocular, para tratamento de pacientes com a DMRI seca - Atrofia geográfica. Não foram localizados substitutos terapêuticos diretos. [grifei.]

A Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando frequentemente a comprometimento da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada neovascular ou úmida (10%-15%). Em suma, pode-se classificar a DMRI como seca (drusas e alterações do EPR) ou exsudativa (maculopatia neovascular) e estagiar progressivamente o dano gerado desde leve até avançado. Na DMRI seca, ocorre a formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica.

Cabe esclarecer que o SUS dispõe de Protocolo somente para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) na forma neovascular, sendo padronizados como fármacos de escolha os medicamentos antiangiogênicos: Aflibercepte: solução injetável de 40 mg/mL, Bevacizumabe solução injetável de 25 mg/mL e Ranibizumabe solução injetável de 10 mg/mL.

Além disso, os documentos acostados aos autos dão conta da degeneração ocular decorrente da avançada idade da agravante, mas não comprovam a urgência da situação, a impor a imediata concessão da liminar pleiteada.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Assim, ao menos em sede de análise perfunctória, não existem elementos aptos a concluir pela necessidade premente de concessão da tutela pleiteada, sendo de rigor a manutenção da decisão agravada por ora (ausentes os requisitos do art. 300 do CPC), podendo a decisão ser revista posteriormente à vista de novos elementos probatórios ou no momento do julgamento definitivo do feito.

Para fins de eventual recurso às instâncias superiores, consideram-se prequestionados todos os dispositivos citados pelas partes (art. 1025 do CPC), que não se coadunam com a linha de entendimento adotado no julgamento deste recurso.

Ante o exposto, por meu voto, **nego provimento** ao recurso, nos termos da fundamentação acima.

DÉBORA BRANDÃO
Relatora
Assinatura Eletrônica