



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

**Registro: 2025.0000303458**

**ACÓRDÃO**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravado de Instrumento nº 2046161-63.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S/A, é agravado ARISTEU JOSÉ MIRANDA AMARO (JUSTIÇA GRATUITA).

**ACORDAM**, em sessão permanente e virtual da 4ª 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 CARLOS CASTILHO AGUIAR FRANÇA (Presidente) E MAURICIO VELHO.

São Paulo, 28 de março de 2025.

**MARCIA DALLA DÉA BARONE**  
**relator**  
Assinatura Eletrônica



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

**VOTO Nº 37.771**

**Agravante: Amil Assistência Médica Internacional S/A**

**Agravado: Aristeu José Miranda Amaro**

Comarca: São Paulo – 1ª Vara Cível do Foro Regional de Santo Amaro

Juiz: Guilherme Silva e Souza

DIREITO CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. TUTELA DE URGÊNCIA. RECURSO NÃO PROVIDO.

**I. CASO EM EXAME**

1. Recurso de agravo de instrumento interposto contra decisão que deferiu tutela antecipada, determinando que a requerida providencie autorização e custeio para tratamento com Rituximabe, conforme prescrição médica, sob pena de multa diária.

**II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO**

2. A questão em discussão consiste na legitimidade da negativa de cobertura do medicamento Rituximabe pelo plano de saúde, alegando ser de uso experimental ou "off label".

**III. RAZÕES DE DECIDIR**

3. O requerente apresentou elementos suficientes para demonstrar a necessidade do tratamento indicado, bem como o perigo de dano irreparável à saúde, justificando a concessão da tutela de urgência.

4. Havendo previsão de cobertura para a patologia, não cabe à operadora analisar a pertinência da indicação médica, não prevalecendo, a princípio, a negativa fundada no uso "off label" do medicamento.

**IV. DISPOSITIVO E TESE**

**6. Recurso não provido.**

Tese de julgamento: 1. A tutela de urgência é justificada quando há elementos que comprovem a necessidade do tratamento e o perigo de dano irreparável à saúde do beneficiário. 2. Havendo



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

cobertura para a doença, não é possível negar o procedimento necessário ao tratamento.

Legislação Citada: Lei 14.454/22; CPC, art. 300.

Jurisprudência Citada: STJ, REsp 1.721.705-SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 28/08/2018; AgInt no AREsp n. 2.174.657/RS, Rel. Min. Humberto Martins, j. 12/08/2024; TJSP, Agravado de Instrumento 2358224-81.2024.8.26.0000, Rel. Galdino Toledo Júnior, j. 10/03/2025.

Vistos,

Cuida-se de recurso de agravo de instrumento interposto contra a decisão de fls. 172/173 dos autos principais que em sede de ação de obrigação de fazer cumulada com indenização por danos morais, dentre outras deliberações, deferiu a tutela antecipada pleiteada, determinando que a requerida providencie o necessário, incluindo autorização, custeio e demais procedimentos burocráticos, para a realização do tratamento reclamado pelo autor, sobretudo medicamento RITUXIMABE, a ser ministrado em regime hospitalar, nos exatos termos da prescrição médica, junto ao estabelecimento indicado, credenciado da requerida, no prazo de 48h. Para o caso de descumprimento, fixou multa diária no importe de R\$1.000,00, limitada a trinta dias.

A agravante argumenta, em síntese, que o medicamento não possui cobertura, pois além da sua indicação não estar de acordo com a bula, não atende à Diretriz de Utilização 65 da ANS.



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

Aduz que a exclusão de cobertura está expressamente prevista no art. 10, I, da Lei 9.656/98, ressalvados os medicamentos antineoplásicos, o que não é o caso. Sustenta que está contratualmente obrigada a assegurar cobertura apenas para tratamentos com eficácia médica comprovada, e não uso experimental ou “off label”, como na hipótese. Alega que, conforme o entendimento do STJ, não está obrigada a custear medicamentos que não atendam às regras da ANS, salvo situações excepcionais, o que não ocorre. Argui que a negativa é legítima e está em conformidade com a legislação e regulação setorial. Argumenta que a concessão da tutela gera impacto irreversível, dado o alto custo do tratamento, devendo-se resguardar o equilíbrio contratual. Pugna pela revogação da r. decisão agravada.

O despacho inicial indeferiu a concessão do pretendido efeito suspensivo (fls. 245/246).

Contraminuta às fls. 251/265.

Não houve oposição ao julgamento virtual (fls. 249).

**É o relatório.**

Infere-se dos autos que o requerente possui diagnóstico de Púrpura Trombocitopênica Idiopática – PTI (CID 10: D69.3), razão pela qual lhe foi prescrito tratamento com o medicamento Rituximabe, nos termos do relatório médico de fls. 52/53 dos autos principais, o qual foi negado pela operadora (fls. 55 da origem).



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravo de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

A r. decisão agravada deferiu a tutela antecipada pleiteada, determinando que a requerida providencie o necessário, incluindo autorização, custeio e demais procedimentos burocráticos, para a realização do tratamento reclamado pelo autor, sobretudo medicamento RITUXIMABE, a ser ministrado em regime hospitalar, nos exatos termos da prescrição médica, junto ao estabelecimento indicado, credenciado da requerida, no prazo de 48h. Para o caso de descumprimento, fixou multa diária no importe de R\$1.000,00, limitada a trinta dias.

Insurge-se a ré, alegando, em síntese, a legitimidade da negativa, por se tratar de medicamento de uso experimental ou “off label”.

Nos termos do Artigo 300 do Código de Processo Civil, aquele que pretende se beneficiar com a tutela de urgência deve comprovar a existência de elementos de informação que conduzam à plausibilidade de suas alegações (*fumus boni iuris*), assim como o risco de dano irreparável ou de difícil reparação decorrente da demora na prestação jurisdicional (*periculum in mora*), além da reversibilidade dos efeitos da medida.

Destarte, embora não se exija prova capaz de formar juízo de plena convicção, a parte autora deve trazer aos autos elementos de informação sólidos, que permitam proporcionar ao Juiz a formação de um juízo de probabilidade quanto ao direito alegado.

Em análise perfunctória, o requerente



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravo de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

apresentou elementos suficientes para demonstrar a existência de contrato de plano de saúde vigente com a agravante e a necessidade de se submeter ao tratamento indicado no relatório médico apresentado nos autos, devendo prevalecer, neste momento, o direito à saúde do beneficiário.

Destarte, tendo em vista a previsão de cobertura para a patologia apresentada pelo paciente, é possível reconhecer, em tese, a abusividade da negativa da ré em fornecer o tratamento integral prescrito ao autor, uma vez que, em regra, não cabe à operadora de plano de saúde analisar a pertinência da indicação.

Com efeito, havendo cobertura para a doença não é possível negar cobertura ao procedimento necessário ao seu tratamento, cura e prevenção, de modo que o equilíbrio financeiro do ajuste firmado pelas partes também estará atendido, pois a contratada conhece suas obrigações, sendo inviável a recusa para as hipóteses de inovação e atualização de procedimentos recomendados ao paciente.

Assim, o laudo médico de fls. 52/53 da origem indicou que: *“Embora tratamento instituído para PTI, paciente segue com ausência de resposta com plaquetas em torno de 5.000-12.000 e eventuais episódios de epistaxes, recorrência em 08/01 e 20/01. Diante a falha de resposta á (sic) terapia realizada até o momento descrevo indicação de rituximabe, conforme dados em literatura abaixo”*.

Da mesma forma, evidente também o



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravo de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

perigo de dano irreparável à vida e à saúde do agravado em decorrência da própria patologia que o acomete, tendo o próprio médico assistente apontado expressamente a urgência da solicitação *“por plaquetopenia persistente, sangramentos e dificuldade de alta médica pelo contexto clínico do paciente (internado Hospital Bartira desde 28/12)”* (fls. 52 dos autos principais).

De outro lado, ainda que se admita a taxatividade do Rol de Procedimentos da ANS, o entendimento exarado pelo C. Superior Tribunal de Justiça no julgamento dos Recursos Especiais n. 1886929/SP e 1889704/SP, bem como as disposições da Lei 14.454/22, tornam incontroversa a possibilidade de cobertura, pelo plano de saúde, de tratamentos não incluídos no referido rol, desde que haja comprovação científica de sua eficácia, o que, a princípio, ocorre na hipótese, tendo o autor apresentado, inclusive, mais de um parecer favorável do NAT-Jus para o uso do fármaco no tratamento da mesma enfermidade (fls. 159/170 dos autos principais).

É válido acrescentar, além disso, que: *“A operadora de plano de saúde não pode negar o fornecimento de tratamento prescrito pelo médico sob o pretexto de que a sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off label)”*. (STJ. 3ª Turma. REsp 1.721.705-SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, julgado em 28/08/2018) (Info 632).

Destaque-se, ainda, precedente da C. Corte Superior reconhecendo a obrigatoriedade de custeio do mesmo



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Seção de Direito Privado**  
**4ª Câmara de Direito Privado**

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

medicamento, ainda que para uso “off label”:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO EM AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RITUXIMABE. OFF LABEL. INJETÁVEL DE USO ASSISTIDO. OBRIGATORIEDADE.

1. Os planos de saúde podem limitar, em contrato, as enfermidades cobertas, mas não podem interferir na indicação médica sobre o tratamento mais adequado, mesmo que a doença do paciente não esteja especificada na bula do medicamento prescrito (uso off label).

2. Na saúde suplementar, é lícita a exclusão do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais, a medicação assistida (home care) e os incluídos no rol da ANS para esse fim.

3. "A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida)" (AgInt nos EREsp n. 1.895.659/PR, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Segunda Seção, julgado em 29/11/2022, DJe de 9/12/2022).

Agravo interno improvido.

**(AgInt no AREsp n. 2.174.657/RS, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 12/8/2024, DJe de 15/8/2024.)**

Assim, deve prevalecer, neste momento processual, a orientação do médico assistente, que acompanha o caso e justificou adequadamente a utilização do fármaco como forma de tratamento para a doença que acomete o requerente.

No mesmo sentido, julgados deste E. Tribunal, pertinentes ao caso:

PLANO DE SAÚDE - Ação de obrigação de fazer - Tutela provisória visando impor à ré o custeio do medicamento Ruxience (rituximabe) à autora - Medicamento necessário para tratamento da doença da agravada (miastenia gravis) - Interferência da prestadora de





**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Seção de Direito Privado**  
**4ª Câmara de Direito Privado**

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

serviços de assistência médica na indicação feita pelo médico que assiste o paciente descabida, cabendo à empresa, se o caso, discutir a pertinência do protocolo indicado pelas vias próprias - Pedido médico que, por ora, justifica a necessidade de utilização do medicamento, que é registrado na ANVISA - Precedentes - Agravado de instrumento desprovido.

**(TJSP; Agravo de Instrumento 2358224-81.2024.8.26.0000; Relator (a): Galdino Toledo Júnior; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Privado; Foro de São José do Rio Pardo - 2ª Vara; Data do Julgamento: 10/03/2025; Data de Registro: 10/03/2025)**

APELAÇÃO DO RÉU - PLANO DE SAÚDE - Negativa de cobertura - Autora diagnosticada como portadora da Síndrome de Sjogren, com polineuropatia sensitivo-motora de início agudo - Prescrição de medicamento injetável (Rituximabe) - Fármaco não passível de autoaplicação - Ministração em ambiente hospitalar ou clínica de infusão - Procedimento que equivale ao tratamento ambulatorial - Exclusão de cobertura que contraria o art. 12, inciso I, alínea "b", da Lei nº 9.656/98 - Ademais, com o advento da Lei nº 14.454/2022, que inseriu os §§ 12 e 13 no art. 10, da Lei nº 9.656/98, o rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar atualizado pela ANS ganhou contornos de taxatividade mitigada - Diante disso, o tratamento prescrito pelo médico deverá ser autorizado pela operadora, se obedecidos os requisitos preconizados nesses dispositivos - PRECEDENTE do E. STJ acerca da obrigatoriedade de cobertura de medicamento "off label" - De toda sorte, aprovação pela ANVISA - Eficácia - Embora não haja recomendação específica na bula respectiva, pareceres favoráveis do NAT-JUS - Sentença mantida - Aplicação do disposto no art. 252, do Regimento Interno do Tribunal de Justiça deste Estado, com acréscimo dos fundamentos declinados neste voto - RECURSO DESPROVIDO.

**(TJSP; Apelação Cível 1034545-36.2024.8.26.0100; Relator (a): M.A. Barbosa de Freitas; Órgão Julgador: Núcleo de Justiça 4.0 em Segundo Grau - Turma I (Direito Privado 1); Foro Central Cível - 26ª Vara Cível; Data do Julgamento: 28/02/2025; Data de Registro: 28/02/2025)**

Agravado de instrumento. Obrigação de fazer. Plano de saúde. Decisão agravada que indeferiu a tutela de urgência pleiteada. Autora que busca seja a Ré compelida ao custeio do medicamento "Rituximabe", para tratamento de "Anemia Hemolítica Autoimune" que a acomete. Negativa da Ré, sob o fundamento que



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**Seção de Direito Privado**  
**4ª Câmara de Direito Privado**

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

se trata de medicamento "off label". Presença dos requisitos autorizadores da medida. Relevância no fundamento da demanda e justificado receio de ineficácia do provimento final. Enunciado 43 dessa Câmara. Perigo de dano que decorre da rápida evolução da patologia e do caráter urgente da prescrição. Presentes os requisitos do artigo 300 do CPC. Precedentes desta Corte e dessa Câmara. Autora que já se submeteu a outros tratamentos sem obter o sucesso esperado. Questão acerca do uso do medicamento fora do ambiente hospitalar. Afastamento na hipótese, por se tratar de aplicação endovenosa, em ambiente ambulatorial e de forma assistida. Inteligência do Enunciado nº 41 desta E. 3ª Câmara de Direito Privado. Tutela deferida. Recurso provido.

**(TJSP; Agravo de Instrumento 2378558-39.2024.8.26.0000; Relator (a): João Pazine Neto; Órgão Julgador: 3ª Câmara de Direito Privado; Foro de Botucatu - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 11/02/2025; Data de Registro: 11/02/2025)**

Agravado de Instrumento. Plano de saúde. Concessão de tutela antecipada para impor ao Plano de Saúde cobertura do medicamento prescrito com médico (RITUXIMABE). Paciente portadora de Miastenia Gravis, com prescrição de tratamento com o medicamento em tela. Negativa de cobertura, por se tratar de medicamento offlabel descabida. Inteligência da Súmula 102 deste TJSP. Recurso desprovido.

**(TJSP; Agravo de Instrumento 2352639-48.2024.8.26.0000; Relator (a): Ramon Mateo Júnior; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Privado; Foro de São José dos Campos - 5ª Vara Cível; Data do Julgamento: 11/02/2025; Data de Registro: 11/02/2025)**

Agravado de Instrumento - Saúde - Decisão agravada deferiu tutela de urgência para custeio de medicamento - Agravo da ré - Tutela antecipada - Requisitos do art. 300 do CPC preenchidos - Autor portador de doença autoimune (Síndrome de Churg-Strauss - CID M30.1), tendo-lhe sido prescritos os medicamentos Rituximabe e Mepolizumabe - Negativa de cobertura ao argumento de medicamento sem eficácia comprovada para a enfermidade do agravado - Não acolhimento - Presença dos requisitos autorizadores da medida - Prevalência da prescrição médica - Risco de dano irreparável à saúde do autor - Negativa que em momento inicial se revela abusiva - Precedentes jurisprudenciais - Decisão agravada mantida - Recurso desprovido.

**(TJSP; Agravo de Instrumento 2129269-24.2024.8.26.0000; Relator (a): Jane Franco Martins; Órgão Julgador: 9ª Câmara de**



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Seção de Direito Privado  
4ª Câmara de Direito Privado

Agravado de Instrumento 2046161-63.2025.8.26.0000

**Direito Privado; Foro Regional XII - Nossa Senhora do Ó - 2ª Vara Cível; Data do Julgamento: 14/05/2024; Data de Registro: 14/05/2024)**

Outrossim, não se vislumbra possibilidade de dano irreparável à agravante, pois, além de o pagamento das mensalidades mitigar prejuízos para a ré, em caso de eventual improcedência, ou até mesmo parcial procedência da demanda, poderá ser ressarcida ao final do processo, tudo a ser aferido após a necessária dilação probatória.

Assim, conclui-se que a presença dos requisitos legais autorizou a concessão do pedido de tutela provisória de urgência, na forma postulada na inicial, sendo de rigor a sua confirmação nesta oportunidade.

Portanto, a r. decisão agravada deve ser integralmente mantida.

Em face do exposto, pelo voto, Nega-se provimento ao recurso.

**MARCIA DALLA DÉA BARONE**  
Relatora