



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Registro: 2025.0000326928

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2359353-24.2024.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que é agravante SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE, é agravado ROBERTA RIZETE DE OLIVEIRA GABRIEL.

ACORDAM, em 1ª 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 Exmos. Desembargadores ALBERTO GOSSON (Presidente), CLAUDIO GODOY E ALEXANDRE MARCONDES.

São Paulo, 1º de abril de 2025

ALBERTO GOSSON
PRESIDENTE E RELATOR
Assinatura Eletrônica



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Comarca: **Foro Regional da Penha de França/2ª Vara Cível**
Processo nº: **2359353-24.2024.8.26.0000**
Origem nº: **1015609-51.2024.8.26.0006**
Agravante (s): **SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE**
Agravado (s): **ROBERTA RIZETE DE OLIVEIRA GABRIEL**
Juiz Prolator da decisão agravada: SINVAL RIBEIRO DE SOUZA

VOTO N.º 32.285

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. SEGURO SAÚDE. TUTELA DE URGÊNCIA. Decisão de deferimento de tutela de urgência para determinar o custeio de tratamento de câncer de mama com o medicamento Trastuzumabe Deruxtecana ('Enhertu'). Irresignação da seguradora. Embora o rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar elaborado pela ANS seja, em regra, taxativo, são admitidas flexibilizações, conforme entendimento sedimentado pela Segunda Seção do C. STJ (ERESP n. 1.886.929/SP e n. 1.889.704/SP). Inclusão dos §§12 e 13 ao art. 10 da Lei n. 9.656/1998 pela Lei nº 14.454/2022. Ausência de caráter experimental do tratamento. Consulta ao sítio eletrônico da ANVISA aponta que o medicamento possui indicação para tratamento de doenças oncológicas, incluindo o câncer de mama, precisamente o caso da autora. Ainda que não fosse o caso, há entendimento do C. STJ no sentido de reconhecer a ilicitude da negativa de cobertura de medicamentos sob a alegação de uso 'off label'. Perigo de dano ínsito ao tratamento prescrito, cuja delonga tem o condão de acentuar delicado quadro clínico da paciente. Manutenção do deferimento da tutela de urgência. Prazo para cumprimento que não se mostra exíguo. Recurso desprovido.

Vistos.

Trata-se de agravo de instrumento interposto por **SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE** em face da decisão de fls. 53/54 da ação de obrigação de fazer ajuizada por **ROBERTA RIZETE DE OLIVEIRA GABRIEL**, que deferiu a tutela de urgência requerida para



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

“determinar providencie a ré, em no máximo 24 horas, a expedição das autorizações necessárias para realização às suas expensas do procedimento especificado nas páginas 41/42” (fls. 53 da origem).

Sustenta a agravante, em síntese, que (i) ausentes os requisitos necessários à concessão da tutela de urgência; (ii) o tratamento tem natureza experimental para o caso da autora (*off label*), assim não abarcado pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, entendido como taxativo; (iii) portanto, não está obrigada ao fornecimento do medicamento; e (iv) exíguo o prazo para cumprimento da liminar. Requer, pois, a atribuição de efeito suspensivo ao recurso e, ao final, a revogação da tutela de urgência ou, subsidiariamente, a dilação do prazo.

Recurso tempestivo e preparado (fls. 60/61).

Indeferida a liminar recursal e dispensada a contraminuta, o recurso foi encaminhado à Mesa.

É o relatório.

Conforme se depreende dos laudos e exames médicos juntados a fls. 20/39 e 41/42 da origem, a autora foi diagnosticada com carcinoma mamário (CID 10 50). Ao enfrentamento da doença foi indicado tratamento com o medicamento Trastuzumabe Deruxtecana (Enhertu).

De início, é cediço que incumbe ao médico que assiste o paciente, e não à seguradora, conduzir e eleger o melhor tratamento, pois certo que as condições peculiares deste, bem como a evolução da



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

enfermidade, foram condições ponderadas pelo médico em sua prescrição.

No mais, não prevalece o argumento de que a cobertura pode ser recusada à luz da ausência de previsão no rol da ANS.

Embora o rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar elaborado pela ANS, seja, em regra, taxativo, são admitidas flexibilizações, conforme entendimento sedimentado pela Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça no julgamento dos Embargos de Divergência em Recurso Especial n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, sob a relatoria do eminente Ministro Luis Felipe Salomão, em 8 de junho de 2022, que adotou os seguintes parâmetros:

11. Cabem serem observados os seguintes parâmetros objetivos para admissão, em hipóteses excepcionais e restritas, da superação das limitações contidas no Rol: 1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo; 2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado à lista; 3 - é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol; 4 - não havendo substituto terapêutico ou estando esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título de excepcionalidade, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo-assistente, desde que (i) não tenha sido indeferida expressamente pela ANS a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e NatJus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva *ad causam* da ANS.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Em sequência, foi promulgada a Lei n. 14.454/2022, que incluiu os §§ 12 e 13 ao artigo 10 da Lei n. 9.656/1998, nos seguintes termos:

Art. 10, §12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

Art. 10, §13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que: I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Assim, admitida a cobertura fora do rol não apenas pelo Superior Tribunal de Justiça como pela lei federal, desde que ausente demonstração, cujo ônus incumbe à operadora, de que existente tratamento listado igualmente eficaz.

Na hipótese concreta dos autos, o tratamento indicado se amolda aos pressupostos estabelecidos, com admissibilidade excepcional a despeito da ausência de expressa previsão no rol da agência reguladora, motivo pelo qual deve ser custeado pela seguradora.

Ademais, não se pretende o custeio de medicamentos ou procedimentos ainda desconhecidos, em teste ou experimentais.

Com efeito, o medicamento Enhertu foi aprovado pela



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

Anvisa em 4 de novembro de 2021, com indicação expressa para o tratamento de “*câncer de mama com receptores positivos para o fator de crescimento epidérmico humano 2 (proteína HER2), nos casos em que o câncer tenha se espalhado para outras partes do corpo (metástase) ou nos casos em que não possa ser removido cirurgicamente*” – precisamente o caso da autora –, conforme se depreende de breve consulta ao sítio eletrônico da Agência, de modo que, a princípio, não há de se falar em caráter experimental ou em ausência de eficácia.

Nesse contexto, vale lembrar que “[a]s operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA” (Tema 990 do STJ). De tal modo, em interpretação *a contrario sensu*, a cobertura será obrigatória quando houver registro do medicamento perante a ANVISA, de modo que não pode a seguradora eximir-se do dever de custeio.

Considerando tais aspectos, já entendeu esta Câmara ser devido o custeio do medicamento Trastuzumabe Deruxtecana (Enhertu) para tratamento de câncer de mama:

Plano de saúde - Paciente portadora de câncer de mama com metástase óssea – Prescrição do medicamento Enhertu (Trastuzumabe Duruxtecana – Alegação de uso "off label", experimental - Negativa abusiva - Necessidade e urgência evidenciadas pelo relatório médico – Prevalência, em sede de cognição sumária, do interesse da consumidora em preservar a vida e a saúde – Fármaco, ademais, registrado na ANVISA, além de constar do rol de procedimentos da ANS para tratamento da doença que acomete a autora – Decisão mantida - Recurso desprovido. (TJSP; **Agravo de Instrumento 2125048-95.2024.8.26.0000; Relator (a): Augusto Rezende; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Privado; Foro de São José do Rio Preto - 6ª Vara Cível; Data do Julgamento: 05/07/2024; Data de Registro: 05/07/2024).**

Na espécie, sustenta-se que não há comprovação da



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

eficácia do tratamento para o caso da autora. Todavia, a devida análise dos laudos e exames médicos acostados aos autos permite aferir que a indicação do medicamento amolda-se precisamente a seu quadro, como acima apontado, não se tratando, pois, de tratamento *off label* ou com caráter experimental.

E, de todo modo, sedimentou-se no Superior Tribunal de Justiça entendimento no sentido de reconhecer a ilicitude da negativa de cobertura de medicamentos sob a alegação de uso *off label*: **AgInt no REsp n. 1.900.387/SP, Rel. Min. Maria Isabel Gallotti, 4ª Turma do STJ, j. em 28/08/2023; AgInt no REsp n. 2.047.246/RS, Rel. Min. Raul Araújo, 4ª Turma do STJ, j. em 21/08/2023; AgInt na TutPrv no REsp n. 1.987.707/SC, Rel. Min. Humberto Martins, 3ª Turma do STJ, j. em 21/08/2023; AgInt no AREsp n. 1.553.810/SP, Rel. Min. Maria Isabel Gallotti, 4ª Turma do STJ, j. em 21/08/2023; AgInt no AREsp n. 1.907.687/PE, Rel. Min. Moura Ribeiro, 3ª Turma do STJ, j. em 21/08/2023; AgInt no REsp n. 1.961.491/SP, Rel. Min. Raul Araújo, 4ª Turma do STJ, j. em 19/06/2023; AgInt no REsp n. 1.980.042/SP, Rel. Min. Antonio Carlos Ferreira, 4ª Turma do STJ, j. em 19/06/2023.**

Pois, por tudo isso, resta demonstrada a probabilidade do direito da autora.

E está caracterizado o perigo de dano pelo quanto assente nos relatórios médicos, dada a relevância da prontidão do tratamento para mais proveitosa evolução de seu quadro. O medicamento em questão integra tratamento oncológico indispensável ao enfrentamento da doença de que



TRIBUNAL DE JUSTIÇA
PODER JUDICIÁRIO
São Paulo

acometida, assim evidenciada máxima urgência na cobertura.

Saliente-se, por fim, que, na eventual reversão da tutela, a questão poderá ser resolvida de forma patrimonial (art. 302, CPC), ausente, assim, risco de irreversibilidade da medida. De tal forma, maior seria o perigo reverso, como apontado – este sim irreversível.

Destarte, por ora, não é o caso de rever a tutela de urgência deferida na origem, sem prejuízo do quanto se vier a apreciar ao longo do feito, conforme venham a ser as manifestações das partes e o andamento da instrução.

Por fim, não é exíguo o prazo de 24 horas para cumprimento da liminar, especialmente tratando-se de autorização do tratamento, com seu custeio, medida meramente administrativa, dependente apenas de trâmite interno da operadora. E não demonstrou a agravante de forma concreta a impossibilidade de cumprir a obrigação no prazo estipulado, tecendo argumento genérico e insuficiente para justificar sua dilação.

Ante o exposto, **nega-se provimento** ao recurso.

É como voto.

Alberto Gosson
Relator