



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000345152

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1024609-84.2024.8.26.0003, da Comarca de São Paulo, em que é apelante FUNDAÇÃO SAUDE ITAU, é apelada ANDREIA PESCUMA DE MORAES.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 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, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores RAMON MATEO JÚNIOR (Presidente sem voto), MARIA DO CARMO HONÓRIO E LUCILIA ALCIONE PRATA.

São Paulo, 8 de abril de 2025.

DÉBORA BRANDÃO

Relatora

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

VOTO N° 004234

Apelação Cível 1024609-84.2024.8.26.0003

COMARCA: São Paulo

Apelante: Fundação Saude Itau

Apelado: Andreia Pescuma de Moraes

DIREITO CIVIL. APELAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RECURSO DESPROVIDO. I. Caso em Exame. Recurso de apelação interposto contra sentença que condenou a operadora de plano de saúde a fornecer os medicamentos *Imunoglobulina humana 5g* e *Rituximabe 500mg/50ml* para tratamento de *Miopatia Inflamatória*, sob pena de multa diária. A requerida alega ausência de obrigatoriedade no fornecimento de medicamento *off label* e desequilíbrio contratual. II. Questão em Discussão. A questão em discussão consiste em determinar se a operadora de plano de saúde é obrigada a fornecer medicamento prescrito, mesmo quando não indicado em bula para a patologia do autor e não incluído no rol da ANS. III. Razões de Decidir. O contrato deve ser interpretado à luz do Código de Defesa do Consumidor e da Lei nº 9.656/98, sendo abusiva a negativa de cobertura de tratamento prescrito por médico. A exclusão de cobertura afronta o princípio da boa-fé contratual, especialmente quando o medicamento é necessário para tratamento de doença autoimune e possui registro na Anvisa. IV. Dispositivo e Tese. **Recurso desprovido.** Tese de julgamento: 1. A negativa de cobertura de medicamento prescrito é abusiva, mesmo que não conste no rol da ANS, quando há indicação médica e registro na Anvisa.

Trata-se de recurso de apelação interposto contra a r. sentença de fls. 194/199, que em ação cominatória, julgou procedente o pedido para condenar a operadora do plano de saúde ao fornecimento dos fármacos *Imunoglobulina humana 5g* e *Rituximabe 500mg/50ml* prescritos ao tratamento de miopia inflamatória, em que se submete o autor, sob pena de multa diária de R\$

Apelação Cível nº 1024609-84.2024.8.26.0003	Voto nº	004234	2
---	---------	--------	---

5.000,00, limitada a R\$ 60.000,00.

Recorre a requerida.

Sustenta, em síntese, que a prescrição médica não pode ser absoluta, sem qualquer limitação ou responsabilidade, devendo ele observar as exigências legais e regulatórias para o uso do medicamento, incorrendo, ainda, em desequilíbrio contratual. Afirma que o medicamento *Imunoglobulina* não possui indicação em bula para o tratamento da patologia que acomete o autor, configurando-se medicação *off label*, portanto ausente obrigatoriedade no fornecimento pelo plano de saúde. Não há comprovação nos autos de outros profissionais que corroborem com o uso do medicamento. Pugna pela observância da cláusula de exclusão da obrigatoriedade no fornecimento de medicamento experimental, e pela taxatividade do rol de procedimentos e eventos de cobertura obrigatória. Por fim, informa que autorizou o fornecimento do medicamento *Rituximabe*. Pretende a reforma integral da sentença e a improcedência dos pedidos formulados pelo autor.

Recurso processado, com contrarrazões recursais (fls. 227/233).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

O recurso interposto não comporta acolhimento, pelas razões e fundamentos aduzidos a seguir.

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 apelada, beneficiária do plano de saúde fornecido pela apelante (fls. 16), foi diagnosticada com *Miopatia Inflamatória*, tendo lhe sido prescrito tratamento com *Imunoglobulina 5g*, por via endovenosa,

visando a melhora sintomática, redução de danos da força muscular e controle de progressão da doença (fls. 17 e 28).

Não cabe à operadora do plano de saúde opinar acerca da necessidade e/ou urgência do procedimento médico indicado ao tratamento da patologia, cuja cobertura consta do contrato havido entre as partes.

A negativa do fornecimento com base na ausência de regulação do medicamento não merece prosperar.

A exclusão da cobertura afronta o princípio da boa-fé contratual, já que no momento da contratação a fornecedora acena com a perspectiva de dar cobertura aos tratamentos necessários ao paciente, inclusive os mais modernos, atraindo o consumidor, que, no entanto, se vê desprotegido quando necessita efetivamente de tratamento. A autora padece *Miopatia Inflamatória*, e excluir a cobertura medicamento seria privá-la de receber o acompanhamento adequado para a doença autoimune crônica que a acomete.

No caso, aplicável o disposto na Súmula 102 deste E. TJSP: “*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*”

Malgrado a existência de indicação expressa na bula, a medicação prescrita está diretamente associada à patologia enfrentada pela autora, por tratar-se de doença autoimune, sendo que o medicamento prescrito, por via endovenosa, atua na defesa imunológica para neutralizar patógenos, conforme próprio parecer do Natjus/SP, Nota Técnica nº 7801/2024.

Outrossim, no caso vertente, além de haver indicação do médico que acompanha o autor, o medicamento *Imunoglobulina humana 5g*, possui registro válido na Anvisa até setembro de 2025.¹

¹[Registro ANVISA nº 1163700440161 - IMUNOGLOBULIN - VÁLIDO](#)

Nesse sentido, segue precedente recente desta C. Câmara, análogo ao caso em tela, determinando a cobertura do medicamento:

SEGURO. PLANO DE SAÚDE. PRETENDIDO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ASSOCIADO A TRATAMENTO DE MIOCARDITE AGUDA (IMUNOGLOBULINA) PRESCRITO A BENEFICIÁRIO DO PLANO. INCONFORMISMO MANIFESTADO PELA RÉ. CUSTEIO DE TRATAMENTO. PRETENDIDA A REVERSÃO DO JULGADO. INADMISSIBILIDADE. NECESSIDADE DO PROCEDIMENTO VERIFICADA. **ALEGAÇÃO DE QUE O TRATAMENTO PRESCRITO É “OFF LABEL” (FORA DA BULA). EXISTÊNCIA DE CLÁUSULA EXPRESSA DE EXCLUSÃO. JURISPRUDÊNCIA, TODAVIA, QUE VEM SE ORIENTANDO FIRMEMENTE NO SENTIDO DO RECONHECIMENTO DO CARÁTER ABUSIVO DAS CLÁUSULAS DE EXCLUSÃO DE COBERTURA. PRECEDENTES DO STJ E ENUNCIADOS 96 E 102 DA SÚMULA DO TJSP.** DANO MORAL. ADMISSIBILIDADE. AUTOR QUE TEVE SEU NOME INSCRITO NO SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO INDEVIDAMENTE APÓS A NEGATIVA DE COBERTURA DO MEDICAMENTO. VALOR DA VERBA INDENIZATÓRIA FIXADO EM R\$ 8.000,00. PLEITO DE REDUÇÃO. ADMISSIBILIDADE. MONTANTE QUE DEVE SER REDUZIDO PARA R\$ 5.000,00, ADEQUANDO-SE AOS PARÂMETROS USUALMENTE ADOTADOS PELA JURISPRUDÊNCIA. AÇÃO PARCIALMENTE PROCEDENTE. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO (TJSP Apelação Cível nº 1091434-44.2023.8.26.0100; órgão julgador: 06ª Câmara de Direito Privado; Relator: Vito Guglielmi; Data de julgamento: 10/10/2024).

APELAÇÃO CÍVEL. SAÚDE. Ação de obrigação de fazer c/c reembolso de despesas médico-hospitalares c/c indenização por danos morais. Negativa de fornecimento de “imunoglobulina humana” para paciente portadora de doença neurológica rara e sem cura (“Síndrome da Pessoa Rígida”). Sentença de procedência. Inconformismo. Parcial acolhimento. Cerceamento de defesa. Não configuração. Desnecessidade de consulta ao NAT-JUS, ante a existência de nota técnica em caso semelhante. Mérito. Natureza do rol da ANS. Entendimento atual do C. STJ pela taxatividade, em regra, do rol de procedimentos de cobertura obrigatória da ANS, admitindo-se, excepcionalmente, a cobertura mediante comprovação da efetiva necessidade. Advento da Lei nº 14.454/2022 que alterou a Lei nº 9.656/98 para instituir o rol como referência básica para a assistência mínima a ser prestada pelo serviço de saúde suplementar, devendo ser prestada a cobertura prescrita se atendidos os requisitos legais: (i) comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou (ii) existência de recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou

de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. Constatação de Nota Técnica na base do NAT-JUS reconhecendo que, se bem os estudos clínicos são escassos, o que se justifica pela raridade da doença, indicam benefícios no uso da *imunoglobulina humana* para enfrentamento da patologia que acomete a paciente. Gravidade inerente à doença e incrementada pelo histórico de comorbidades e internações da requerente. **Medicamento registrado na ANVISA e com indicação na bula para os casos de imunodeficiência primária e imunodeficiência complicada grave.** Cobertura devida. Preenchimento dos pressupostos práticos que autorizam a concessão, de maneira excepcional, de medicamento extrarrol, sem a contratação de cobertura adicional. Sentença neste ponto mantida. Dano moral. Não caracterização. Mero descumprimento contratual que não enseja prejuízo à honra da requerente. Fatos deduzidos nos autos que não caracterizam dor emocional profunda, situação vexatória ou mesmo prejuízo a atributos da personalidade da demandante. Discussão quanto à interpretação do conteúdo de cláusulas contratuais. Indenização afastada. Sentença neste ponto revista. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO, nos termos da fundamentação. (TJSP Apelação Cível nº 1117430-44.2023.8.26.0100; órgão julgador: 6ª Câmara de Direito Privado; Relator: Rodolfo Pellizari; Data de julgamento: 10/06/2024).

AGRAVO DE INSTRUMENTO PLANO DE SAÚDE - Beneficiária portadora de "miastenia gravis autoimune adquirida, forma generalizada, com anticorpo anti-Musk positivo" Decisão que deferiu tutela de urgência pleiteada pela autora, ora agravada, para determinar à ré, ora agravante que forneça o medicamento prescrito "RITUXIMAB", **sob pena de multa diária de mil reais, limitada a trinta dias - Insurgência da ré - Negativa de autorização e custeio Recusa fundada na ausência de adequação às Diretrizes de Utilização estabelecidas pela ANS, e por ser "off label" Recusa indevida** - Contrato regido pelo Código de Defesa do Consumidor Expressa indicação médica para uso do medicamento - Inteligência da súmula nº 102 deste Egrégio Tribunal de Justiça. Precedentes Escolha do tratamento que, em princípio, compete ao médico que assiste o paciente, e não ao plano de saúde - Rol da ANS - Recente alteração legislativa, que acrescentou os §§ 12 e 13 ao artigo 10 da Lei nº 9.656/98, estabelecendo a obrigatoriedade de autorização de tratamentos e procedimentos, ainda que não incluídos no rol da ANS, quando exista comprovada eficácia - Medicamento registrado na ANVISA Requisitos da tutela de urgência preenchidos. Astreintes - Valor arbitrado com razoabilidade, considerando-se a urgência que o caso requer e a gravidade da condição da paciente. Decisão mantida - Recurso desprovido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2172308-71.2024.8.26.0000; Relator (a): Marcus Vinicius Rios Gonçalves; Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Privado; Foro de Diadema - 1ª Vara Cível; Data do Julgamento: 02/07/2024; Data de Registro: 02/07/2024).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Deste modo, é irretocável a sentença, na medida em que observou os limites mais recentes da jurisprudência do E. TJSP, que autoriza o custeio de medicamento de uso hospitalar ou ambulatorial pelo plano de saúde, devidamente registrado na Anvisa e prescrito pelo médico que assiste o beneficiário, ainda que não incluídos no rol da ANS, em prestígio ao tratamento adequado e observada a gravidade da doença.

Fica majorada a remuneração do patrono do apelante de 10% para 12% do valor da causa atualizada, nos termos do artigo 85, §§ 2º e 11, do Código de Processo Civil.

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