



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000345315

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1020525-40.2024.8.26.0100, da Comarca de São Paulo, em que é apelante TATIANA PROTTA FERNANDES, é apelado BRADESCO SEGUROS S/A.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da Núcleo de Justiça 4.0 em Segundo Grau – Turma IV (Direito Privado 1) do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Deram provimento ao recurso. V. U., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores AFONSO BRÁZ (Presidente sem voto), ROSANA SANTISO E PAULO SERGIO MANGERONA.

São Paulo, 8 de abril de 2025.

DOMINGOS DE SIQUEIRA FRASCINO

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

Apelação Cível nº 1020525-40.2024.8.26.0100

Apelante: Tatiana Protta Fernandes

Apelado: Bradesco Seguros S/A

Comarca: São Paulo

Voto nº 7.965

DIREITO DO CONSUMIDOR E DA SAÚDE. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. NEGATIVA DE COBERTURA SOB FUNDAMENTO DE INEXISTÊNCIA DE PREVISÃO NO ROL DA ANS. ABUSIVIDADE. RECURSO PROVIDO.

I. CASO EM EXAME

Apelação interposta contra sentença que julgou improcedente pedido de fornecimento de medicamentos para tratamento de câncer de mama avançado, sob o fundamento de inexistência de comprovação da eficácia do fármaco e ausência de previsão no rol da ANS. A autora, portadora de neoplasia maligna de mama com mutação missense Y537S no gene ESR1, requereu que o plano de saúde autorizasse o tratamento com Everolimo associado a Fulvestranto, conforme prescrição médica. A operadora do plano de saúde negou a cobertura, a alegar que a associação somente seria permitida com Exemestano, todavia, se trata de medicamento ao qual a autora já havia desenvolvido resistência.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

A questão em discussão consiste em determinar se é abusiva a negativa de cobertura do medicamento Everolimo associado a Fulvestranto pelo plano de saúde, sob o argumento de ausência de previsão no rol da ANS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

A cláusula contratual que exclui cobertura de tratamento essencial à saúde do beneficiário deve ser interpretada de forma mais favorável ao consumidor, conforme artigo 47 do Código de Defesa do Consumidor.

Havendo cobertura para a doença, a negativa de fornecimento do medicamento prescrito pelo médico assistente configura prática abusiva, nos termos do artigo 35-F da Lei nº 9.656/98.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça reconhece que a negativa de cobertura de medicamento registrado na ANVISA, ainda que de uso *off label*, é abusiva quando há prescrição médica que o indica como essencial para o tratamento do paciente.

O parecer técnico do NATJUS reforça a eficácia do tratamento e de ser cabível o fornecimento para a sobrevida livre de progressão da doença.

A recusa da operadora de saúde em autorizar o tratamento

prescrito viola o direito fundamental à saúde e à dignidade da pessoa humana, não podendo prevalecer sobre a indicação do profissional responsável pelo acompanhamento do paciente e o prestigiado parecer técnico do NatJus, em contrapartida com a falta de eficácia, efetividade e segurança do procedimento constante no Rol da ANS, bem como a ausência de indeferimento expresso da citada Agência

IV. DISPOSITIVO E TESE

Recurso provido.

Tese de julgamento:

A operadora de plano de saúde não pode negar cobertura de medicamento prescrito pelo médico assistente sob a justificativa de ausência de previsão no rol da ANS quando houver indicação expressa da necessidade do tratamento.

A cláusula contratual que exclui cobertura de tratamento essencial à saúde do beneficiário deve ser interpretada em favor do consumidor, sendo abusiva a negativa de fornecimento de medicamento necessário para o êxito terapêutico.

Havendo prescrição médica, em contrapartida com a falta de eficácia, efetividade e segurança do procedimento constante no Rol da ANS, bem como a ausência de indeferimento expresso da citada Agência e com o respaldo do NatJus, a recusa no custeio do medicamento configura prática abusiva, nos termos do artigo 10, §§ 12 e 13, e 35-F, todos da Lei nº 9.656/98.

Dispositivos relevantes citados: Código de Defesa do Consumidor, art. 47; Lei nº 9.656/98, artigos 10, §§ 12 e 13 e 35-F.

Jurisprudência relevante citada: STJ, EREsp nº 1.886.704/SP

Vistos.

Apelou a autora contra a r. sentença, cujo relatório se adota (fls. 473/481), porque esta julgou improcedente o pedido de fornecimento de medicamentos, em dispositivo que restou assim lançado: "Ante o exposto, julgo IMPROCEDENTES os pedidos (art. 487, I, CPC) para revogar a tutela provisória e, por força da sucumbência, condenar a parte autora ao pagamento das despesas processuais e honorários advocatícios que fixo em 10% sobre o valor da causa. Retifique-se o valor da causa. P.I.C. "

A apelante apresentou recurso (fls. 484/514) a apontar que a equipe do NatJus foi favorável ao fornecimento dos fármacos no parecer às fls. 448/451, o que faz admitir a reforma integral da r. Sentença. Alega que a sentença foi fundamentada em suposta "inexistência de comprovação de eficácia do medicamento frente à patologia da apelante". Sustenta que o STJ tem entendido ser abusiva a negativa de custeio de medicamentos relacionados ao tratamento de doenças oncológicas, sob o fundamento de ser *off label* ou experimental ou ainda por não constar expressamente no Rol de Procedimentos elaborados pela ANS.

Informa que já se submeteu ao tratamento com EXEMESTANO até junho de 2017 e que há recomendação médica para não utilizá-lo novamente, conforme laudo às fls. 157/158, e que o magistrado sentenciante adentrou matéria médica, da qual não é especialista, ao julgar a ação improcedente.

Salienta que a ANVISA reconhece que o médico assistente, devidamente habilitado, pode prescrever a medicação ainda que tal indicação não conste na bula registrada e que o tratamento indicado não seja meramente experimental. Assevera ao fim que os relatórios médicos posteriores ao uso dos medicamentos aqui pleiteados corroboram a eficácia do tratamento (fls. 506/507).

O recurso foi interposto com o recolhimento de preparo (fls. 517/519).

Recurso tempestivo e que cumpriu com os requisitos de admissibilidade.

A ré apresentou contrarrazões (fls. 523/549), em que pediu a manutenção do julgado.

Não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

A autora ajuizou ação de obrigação de fazer, requerendo a condenação do plano de saúde a autorizar e arcar com o tratamento de câncer de mama avançado (C10:C.50) precisando fazer uso do medicamento EVEROLIMO associado a FULVESTRANTO. Alega, em síntese, que após progressão da doença, constatou-se a presença de mutação missense Y537S no gene ESR1, cuja características configura resistência a terapia endócrina, razão pela qual o médico adotou a associação dos fármacos supra mencionados (fls. 157/158).

A negativa está fundamentada no fato de que não pode ser autorizada associação de EVEROLIMO com FULVESTRANTO e que a associação só é permitida com EXEMESTANO, conforme Rol da ANS (fls. 70/71).

Ocorre que a autora já realizou tratamento associado com o EXEMESTANO (fls. 157/158) e, conforme laudo médico, ela apresentou resistência ao medicamento, a evidenciar que esta associação não é eficaz, efetiva e segura para ser ministrada a ela, apesar de incorporada ao mencionado rol.

A controvérsia diz respeito ao dever de cobertura de fornecer o medicamento Fulvestranto (já autorizado e fornecido pela ré – fl. 178), associado ao fármaco Everolimo.

Como já está pacificado na jurisprudência, o E. STJ estabeleceu na Súmula 608 que "Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão."

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor, as cláusulas contratuais devem ser interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor, caracterizando-se abusivas aquelas que o coloquem em desvantagem exagerada ou que sejam incompatíveis com a boa-fé e a equidade, na forma dos seus artigos 47 e 51, inciso IV.

Com o viés protecionista do CDC para a análise da lei de planos e seguros privados de assistência à saúde, a Lei 9.656/98, importante destacar que desde a edição da Lei 14.454/22, se fixou o entendimento de que o rol de procedimentos e eventos está regulado pela ANS, tendo um teor taxativo mitigado, na forma do artigo 10, § 12:

"§ 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."

Este teor taxativo vem mitigado pela disposição do parágrafo 13, assim redigido:

"§ 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 (destaques meus)

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.**"(negrito meu).

Cumpre salientar que o parecer da equipe do NATJUS às fls. 448/451 foi favorável ao fornecimento dos medicamentos e consignou que há aumento de sobrevida em pacientes que os utilizaram:

"A adição de everolimus ao fulvestrano melhorou a sobrevida livre de progressão mediana de 5,1 para 10,3 meses (taxa de risco, 0,61 [IC 95%, 0,40 a 0,92]; log-rank estratificado $P = 0,02$). As taxas de resposta objetiva foram semelhantes (18,2% versus 12,3%; $P = 0,47$), mas a taxa de benefício clínico foi significativamente maior no braço do everolimo (63,6% versus 41,5%; $P = 0,01$)."

Esta nota do Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal para demonstração da existência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, vem prestigiada pelo Enunciado nº 31 da "I Jornada de Direito da Saúde do CNJ", e se mostra essencial para o acolhimento da lide.

A E. 2ª Turma da Corte Superior obteve consenso na interpretação de tais normas, por maioria de votos, quando do julgamento do EREsp nº 1.886.704/SP, a destacar que uma das teses alcançadas foi a de que o NatJus possui o prestígio de renome nacional em termos de recomendações da área médica, o que, em contrapartida com a falta de eficácia, efetividade e segurança do procedimento constante no Rol da ANS, bem como da ausência de indeferimento expresso da citada Agência, se conclui ser obrigatória a cobertura da operadora do plano de saúde

ao tratamento pedido pela autora:

- 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 ao Rol;
- 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 esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que:
 - (i) não tenha sido indeferido 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; (grifo meu)
 - (iii) **haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros** (negrito meu); e
 - (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica 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.

Ante o exposto, **DOU PROVIMENTO** ao recurso da autora para

condenar a ré a custear o tratamento oncológico para essa, com o medicamento EVEROLIMOS associado com o medicamento FULVESTRANTO até a definitiva alta.

Ante a inversão da sucumbência, condeno a ré ao pagamento das custas e despesas processuais além de honorários advocatícios do patrono da autora que arbitro em 12% sobre o valor da causa, nos termos do artigo 85, § 2º, do Código de Processo Civil, restando mantido valor da causa fixado na sentença, qual seja, R\$ 33.757,44 (fls. 474).

Expeça-se imediato ofício à ré, para que cuide de disponibilizar o imediato tratamento descrito nesta demanda.

Atendem as partes que a oposição de embargos de declaração fora das hipóteses legais e/ou com efeitos infringentes, dará ensejo à imposição da multa prevista no artigo 1026, § 2º, do CPC.

Considera-se prequestionada toda a matéria constitucional e infraconstitucional discutida, evitando-se, com isso, oposição de embargos de declaração para este fim, nos termos das Súmulas nº 211 do Superior Tribunal de Justiça e nº 282 do Supremo Tribunal Federal.

Domingos de Siqueira Frascino
Relator