



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro:2025.0000347746

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos destes autos do Agravo de Instrumento nº 2090925-37.2025.8.26.0000, da Comarca Fernandópolis, em que é agravante HAPVIDA ASSISTÊNCIA MÉDICA S/A, é agravada ELISA APARECIDA HILARIO DA SILVA (JUSTIÇA GRATUITA).

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 3ª 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 do Exmos. Desembargadores JOÃO PAZINE NETO (Presidente), VIVIANI NICOLAU E MÁRIO CHIUVITE JÚNIOR.

São Paulo, 8 de abril de 2025

JOÃO PAZINE NETO

RELATOR

Assinatura Eletrônica



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Agravo de Instrumento Nº 2090925-37.2025.8.26.0000

Comarca: Fernandópolis

Agravante: Hapvida Assistência Médica S/A

Agravado: Elisa Aparecida Hilario da Silva

Juiz de primeiro grau: Renato Soares de Melo Filho

Voto nº 42.408

Agravo de instrumento. Obrigação de fazer c/c danos morais. Plano de saúde. Decisão agravada que deferiu a tutela de urgência pleiteada, para determinar que a Ré custeie à Autora os medicamentos “Dabrafenib 75mg” (Mekinist) e “Trametinib 2mg” (Tafinlar), para o tratamento da doença que a acomete (Melanoma Maligno Cutâneo – CID10 – C43). Insurgência da Ré, por ser a medicação solicitada de uso experimental e não prevista no rol da ANS. Não acolhimento. Presença dos requisitos autorizadores da medida. Relevância no fundamento da demanda e justificado receio de ineficácia do provimento final. Súmula 96 desse Tribunal e Enunciado nº 43 dessa Câmara. Ademais, Operadora do plano de saúde que é legalmente obrigada ao fornecimento de medicamentos da classe dos antineoplásicos (art. 10, II, 'g', e IV, da Lei 9.656/98). Ré que sequer aponta existência de substituto terapêutico para a hipótese. Decisão mantida. Recurso não provido.

Trata-se de agravo de instrumento, tirado de ação de obrigação de fazer c/c danos morais, contra a r. decisão de págs. 224/226 do processo originário, em que o Juiz “a quo” deferiu a tutela de urgência, nos seguintes termos: “2. *Concedo o pleito liminar, pois presentes elementos que evidenciam a probabilidade do direito ("fumus boni juris") e, cumulativamente, o perigo de dano ("periculum in mora"), conforme disciplina o art. 300, do CPC, em especial tendo em conta a sua "natureza provisória, que pode ser revogada ou modificada a qualquer tempo" (TJSP - Agravo de Instrumento 2110336-37.2023.8.26.0000 - Rel. Des. Rodolfo Pellizari - 24ª*

2090925-37.2025.8.26.0000

Voto nº 42.408

Câmara de Direito Privado - 16/06/2023). Registre-se que a descrição dos fatos está amparada em documentos, restando comprovado, ao menos em análise inicial, que a autora é beneficiária do plano de saúde requerido e é portadora de melanoma maligno cutâneo (CID 10 C43), com estadiamento metastático com acometimento de linfonodos, tórax e mama, todo com elevado volume tumoral em razão de mutação genética, sendo-lhe prescrito o tratamento com 12 ciclos de uso do medicamento Dabrafenib 75mg e Trametinib 2mg (fl. 223). Todavia, o plano de saúde, ora réu, negou a cobertura do tratamento prescrito (fls. 34). A negativa baseou-se em alegação de que o quadro da requerente não estaria incluso nas indicações do medicamento, ou seja, entende que se trataria de uso off label. Contudo, o medicamento requerido está devidamente cadastrado junto à ANVISA com indicação de uso como antineoplásico. Está evidenciada, portanto, a urgência do tratamento, essencial à manutenção da vida da paciente, portador de câncer em estágio avançado”.

Recorre a Ré para alegar, em síntese, que inexistente no caso em tela os requisitos autorizadores da antecipação dos efeitos da tutela pretendida, assim como ilicitude em sua conduta. Tece considerações acerca da ausência dos requisitos autorizadores do art. 300 do CPC, observado que as Operadoras de saúde devem responder nos limites da lei, do contrato e da remuneração ajustada como contraprestação. Enuncia que, conforme DUT disponível no Anexo II da RN 465/2021 da ANS, o medicamento Dabrafenibe não possui indicação para o caso da Autora, ora Agravada. Alega que a cobertura se restringe apenas a pacientes em estágio III, com mutação BRAF V600. Enuncia que, considerada a não elegibilidade do paciente para as indicações previstas na regulamentação, a solicitação se encontra fora dos critérios estabelecidos pela DUT, razão pela qual o pedido da Agravada foi indeferido. Esclarece que o rol de procedimentos e eventos em saúde é atualizado periodicamente pela ANS. Reitera que não houve comprovação do preenchimento dos requisitos necessários para tornar obrigatório o fornecimento do tratamento não previsto no rol da ANS, assim, inexistente a comprovação capaz de demonstrar a necessidade e eficácia do tratamento, não se deve falar em irregularidade em sua conduta. Refere que a existência de pedido

médico, por si só, não é suficiente para ensejar o custeio de procedimentos, tratamentos e exames para os quais não há previsão de cobertura obrigatória pela ANS, ou estão em desacordo com os critérios necessários para a utilização. Repisa que não se trata de mera negativa de cobertura em desrespeito ao consumidor, mas sim observância aos limites de cobertura e deveres impostos às Operadoras de planos de saúde. Enuncia que o medicamento pretendido não pode ser fornecido, tendo em vista seu caráter experimental, ou seja, não é indicado para o tratamento da Autora. Sustenta que o rol da ANS é taxativo. Colaciona alguns julgados acerca de seu entendimento. Salienta que não pode ser obrigada a custear procedimentos de forma ilimitada. Pugna pela concessão de efeito suspensivo ao recurso.

Recurso tempestivo, com preparo anotado (págs. 29 e 107/108).

Não foi concedido o efeito suspensivo pleiteado. Dispensado o cumprimento do artigo 1.019, II, do CPC (pág. 152).

É o relatório.

O presente recurso não merece prosperar.

Trata-se de recurso interposto contra decisão proferida em sede de tutela de urgência. Assim, a questão a ser examinada deve ficar adstrita ao preenchimento dos pressupostos legais para sua concessão, inviável nesta sede o exame aprofundado das teses suscitadas, sob pena de prejulgamento do mérito, bem como de supressão de um grau de jurisdição.

Para a concessão da antecipação dos efeitos da tutela pretendida exige-se a presença de elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo (art. 300, *caput*, CPC).

Afirma a Autora ser beneficiária do plano de saúde fornecido pela Ré. Refere que foi diagnosticada com "Melanoma Maligno Cutâneo" (CID10 – C43), em estágio clínico IV, com metástase para linfonodos, tórax e mama, exames indicaram a progressão da doença (ossos e novos linfonodos), tendo sido submetida a tratamento medicamentoso (imunoterapia – pág. 36 – originário). Aduz que lhe foi prescrito novo tratamento com Dabrafenib 75mg/2 comprimidos (2x ao dia), até progressão da doença ou toxicidade limitante, além do Trametinib 2mg/1 comprimido (1x ao dia), considerado o atual estágio de sua doença, com vistas a que o tratamento promova melhora da qualidade de vida, sintomas da paciente e redução tumoral, com início o quanto antes (pág. 223 – originário). No entanto, o tratamento é negado pela Operadora, por suposto uso experimental, ante o não preenchimento dos requisitos exigidos pela DUT 465/2021, item 64 (págs. 149/150 deste). Desse modo, ingressou com a presente ação, para pleitear antecipação da tutela, para o fim de lhe ser disponibilizada a medicação prescrita pela médica que a acompanha, o que fora deferido pelo MM Juiz *a quo*, a ser confirmada ao final do processo, além de condenação da Ré a indenizá-la pelos danos morais sofridos.

Em que pesem os argumentos tecidos pela Agravante, acerca de se tratar de medicamento de uso experimental, pois não preenchidos os requisitos exigidos pela DUT 465/2021, item 64, ou ainda não prescrito para a patologia que acomete a Autora, tem-se que, nessa sede de cognição sumária, não se vislumbra acolhida, pois há entendimento, já pacificado pela Súmula 96 (*“Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico”*), deste Tribunal de Justiça. Importante ainda consignar que os medicamentos são da classe dos antineoplásicos (págs. 48/88 e 89/132 – originário), de modo que a Operadora do plano de saúde é legalmente obrigada ao seu fornecimento, por força de expressa disposição legal (art. 10, II, 'g', e IV da Lei 9.656/98). A Ré, por seu turno, não aponta a existência de substituto terapêutico para a hipótese, apenas refere que tal medicamento não possui cobertura, pois não previsto no rol da ANS.

A esse respeito, também cabe observar o Enunciado nº 43 desta Colenda 3ª Câmara de Direito Privado: *“É abusiva a negativa de fornecimento ou custeio de medicação registrada na ANVISA, para administração em ambiente interno ao de unidade de saúde, ainda que se trate de medicamento off-label ou experimental.*

Em relação ao uso do medicamento na condição experimental/off label, interessante ainda aqui colacionar posicionamento do STJ:

“... 7. Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo. 8. O caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. 9. A ingerência da operadora, além de não ter fundamento na Lei 9.656/98, consiste em ação iníqua e abusiva na relação contratual, e coloca concretamente o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC). 10. O fato de o procedimento não constar do rol da ANS não afasta o dever de cobertura do plano de saúde, haja vista se tratar de rol meramente exemplificativo. Precedentes. 11. A recorrida, aos 78 anos de idade, foi diagnosticada com anemia hemolítica autoimune, em 1 mês teve queda de hemoglobina de 2 pontos, apresentou importante intolerância à corticoterapia e sensibilidade gastrointestinal a tornar recomendável superar os tratamentos infrutíferos por meio da utilização do medicamento Rituximabe - MabThera, conforme devidamente registrado por médico assistente. Configurada a abusividade da negativa de cobertura do tratamento. 12. Recurso especial



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

conhecido e não provido, com majoração dos honorários advocatícios recursais.”. (REsp 1769557/CE, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, Terceira Turma, julgado em 13/11/2018, DJe 21/11/2018, destaque nossos).

Desse modo, nesse momento processual não se justifica a não concessão da medida, diante do risco patente a que submetida a Autora, observada a gravidade da doença que a acomete, até porque a negativa pela Operadora do plano de saúde, sob o argumento de que se trata de medicamento de uso experimental, deverá ser objeto de análise mais detida, no curso do processo, mediante dilação probatória.

Apresentada assim a questão, vislumbro presente a possibilidade de dano irreparável ou de difícil reparação à Agravada, em especial no que se refere à preservação de sua vida e saúde, a autorizar a concessão da tutela de urgência pretendida.

Nesse contexto, presentes os requisitos legais autorizadores, de rigor a manutenção da r. decisão agravada, sem prejuízo de melhor análise das questões no curso da ação, diante do que nego provimento ao recurso.

João Pazine Neto

Relator