



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000348050

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1006621-67.2022.8.26.0408, da Comarca de Ourinhos, em que é apelante UNIMED DE OURINHOS - COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, são apelados FABIANA APARECIDA PIERI DE LIMA (REPRESENTANDO MENOR(ES)), EDER JOSÉ DE LIMA (REPRESENTANDO MENOR(ES)) e LUIS GABRIEL PIERI DE LIMA (MENOR(ES) REPRESENTADO(S)).

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: Negaram 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 1006621-67.2022.8.26.0408

Apelante: Unimed de Ourinhos - Cooperativa de Trabalho Médico

Apelados: Fabiana Aparecida Pieri de Lima, Eder José de Lima e Luis Gabriel Pieri de Lima

Comarca: Ourinhos

Voto nº 7983

DIREITO CIVIL. PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA DERMATITE ATÓPICA GRAVE. DUPILUMABE (DUPIXENT). INCORPORAÇÃO AO ROL DA ANS. COBERTURA OBRIGATÓRIA. NEGATIVA ABUSIVA. RECURSO DESPROVIDO.

I. CASO EM EXAME

Apelação interposta pela operadora de plano de saúde contra sentença que julgou procedente o pedido do autor, determinando o fornecimento do medicamento Dupilumabe (Dupixent) para o tratamento da Dermatite Atópica Grave, conforme prescrição médica. A operadora recusou a cobertura sob o argumento de que o fármaco não integraria o rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e que haveria cláusula contratual excludente para medicamentos *off label*.

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

A controvérsia consiste em determinar a abusividade da negativa da operadora de plano de saúde em fornecer o medicamento Dupilumabe para o tratamento da Dermatite Atópica Grave, especialmente diante da inclusão do fármaco no rol da ANS, com o preenchimento dos requisitos previstos no artigo 10, § 13, incisos I e II, da Lei nº 9.656/98.

III. RAZÕES DE DECIDIR

1. O Superior Tribunal de Justiça consolidou entendimento no sentido de que os planos de saúde são obrigados a fornecer o medicamento com as características do Dupilumabe (Dupixent) para o tratamento da Dermatite Atópica Grave, uma vez que o fármaco foi incorporado ao rol de procedimentos e eventos em saúde pela Resolução Normativa nº 571/2023 da ANS.
2. A prova pericial nos autos confirma que o autor preenche os critérios exigidos para a cobertura obrigatória do medicamento, conforme previsto na Resolução Normativa nº 571/2023 da ANS.
3. O sistema E-NATJUS do Conselho Nacional de Justiça registra diversas notas técnicas favoráveis ao uso do medicamento em questão, especialmente em situações como a dos autos, em que houve múltiplas tentativas de outros

tratamento sem sucesso.

4. Nos termos do artigo 10, § 13, incisos I e II, da Lei nº 9.656/98, os planos de saúde devem custear tratamentos não previstos no rol da ANS quando houver comprovação científica de eficácia ou recomendação de órgão internacional de avaliação de tecnologias em saúde.

5. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que a negativa de cobertura é abusiva, quando meramente se alega que se trata de medicamento, quando o tratamento for essencial à manutenção da saúde do beneficiário e tiver respaldo científico para tanto.

6. A prescrição médica do profissional responsável pelo tratamento do autor deve prevalecer sobre as restrições administrativas ou contratuais da operadora, configurando abusividade a recusa imotivada de cobertura.

IV. DISPOSITIVO E TESE

Recurso não provido.

Vistos.

A operadora ré apela da r. sentença, cujo relatório se adota (fls. 318/326) porque esta julgou procedentes os pedidos da inicial, contendo o dispositivo do julgado os seguintes termos: “Ante o exposto, JULGO PROCEDENTE o pedido, em confirmação à tutela de urgência deferida em sede recursal, e CONDENO a requerida ao fornecimento do medicamento descrito na exordial (Dupilumabe), na medida do que prescrito pela profissional médica que assiste o autor. Em consequência, EXTINGO o processo, com resolução do mérito, na forma do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil. Tendo em vista a sucumbência, condeno a requerida ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios, em 10% (dez por cento) do valor da causa, nos termos do artigo 85, §2º, do Código de Processo Civil.”

Em suas razões recursais, a recorrente sustentou a inexistência de obrigação legal e contratual em custear o medicamento pleiteado na inicial, por não estar incluso no rol de procedimentos básicos fixados pela ANS. Defende que o contrato dispõe expressamente sobre a exclusão do fornecimento de medicamentos *off label*.

O recurso é tempestivo e adequadamente preparado, conforme comprovantes fls. 337/338, preenchendo os requisitos de admissibilidade.

Regularmente intimada, a parte autora apresentou contrarrazões no prazo legal (fls. 340/343), manifestando-se pelo desprovimento do recurso.

Não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

Ausentes questões preliminares, passo ao exame do mérito.

Cuida-se de ação de obrigação de fazer, em que o autor narra ter sido diagnosticado com dermatite atópica grave, razão pela qual lhe foi prescrito o medicamento Dupilumabe (Dupixent), e na condição de beneficiário do plano de saúde contratado com a ré, pleiteou regularmente o fornecimento do fármaco, mas foi-lhe negada cobertura.

Para a análise, cumpre destacar que o caso em apreço será analisado à luz da legislação consumerista, nos termos da Súmula 608 do C. STJ, bem como da Súmula 100 desta E. Corte.

Fixada esta premissa, verifica-se dos autos (fls. 14/19) que o autor é portador de Dermatite Atópica Grave (CID L20.9) há mais de dez anos, necessitando de tratamento contínuo mediante o uso do medicamento Dupilumabe, sendo que, não obstante tal circunstância, a operadora do plano de saúde requerida recusou-se a fornecer a medicação, sob o argumento de que o fármaco não integra o rol de procedimentos e eventos em saúde estabelecido pela Resolução Normativa nº 465/2021 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), além de existir cláusula contratual que exclui a cobertura de medicamentos para uso off label.

Assim, a controvérsia submetida à apreciação deste Tribunal

consiste em determinar a eventual abusividade da negativa de fornecimento do medicamento Dupilumabe para o tratamento da Dermatite Atópica Grave.

De início, é pertinente destacar que o Superior Tribunal de Justiça consolidou entendimento no sentido de que o medicamento Dupilumabe (Dupixent) é de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, tendo em vista que a Resolução Normativa nº 571/2023 incluiu o fármaco no rol de procedimentos e eventos em saúde da Resolução Normativa nº 465/2021 para o tratamento da Dermatite Atópica Grave, conforme se extrai da seguinte ementa referente a idêntica situação da existente nestes autos:

DIREITO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. **DERMATITE ATÓPICA GRAVE E REFRACTÁRIA. MEDICAMENTO. USO DOMICILIAR. DUPILUMABE. INCORPORAÇÃO AO ROL DA ANS. COBERTURA OBRIGATÓRIA. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.** 1. "É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (home care) e os incluídos no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN-ANS nº 338/2013 (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN-ANS nº 465/2021)" (AgInt nos EREsp 1.895.659/PR, Relator Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em 29/11/2022, DJe de 9/12/2022). 2. **No caso em exame, o fármaco prescrito pelo médico assistente para tratamento de Dermatite Atópica Grave e Refratária consta da RN-**

ANS nº 465/2021 como medicamento de cobertura obrigatória para o tratamento da condição, de modo que deve ser custeado pelo plano de saúde. 3. Agravo interno a que se nega provimento.

AgInt no REsp n. 1.889.699/SP, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 12/6/2023, DJe de 19/6/2023.) (destaques meus).

Ademais, colhem-se precedentes recentes que corroboram tal entendimento, tais como: AgInt no REsp nº 1.989.664/SP, Rel. Ministro João Otávio de Noronha, Quarta Turma, julgado em 26/08/2024; REsp nº 2.131.368/SP, Rel. Ministro Antonio Carlos Ferreira, DJe de 20/06/2024; AREsp nº 2.557.271/SP, Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, DJe de 21/06/2024; REsp nº 2.072.789/SP, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, DJe de 26/06/2024; AgInt no AREsp nº 2.413.123/RJ, Rel. Ministra Maria Isabel Gallotti, DJe de 26/06/2024; REsp nº 2.028.251/SP, Rel. Ministro Humberto Martins, DJe de 10/11/2023; REsp nº 2.063.084/SP, Rel. Ministra Nancy Andrigli, DJe de 12/09/2023.

Neste sentido, a prova pericial produzida nos autos demonstra que o autor preenche os critérios estabelecidos na Resolução Normativa nº 571/2023 para a cobertura obrigatória do medicamento para a patologia que o acomete (fls. 305/306).

Essa circunstância, aliada à Nota Técnica elaborada pelo NAT-JUS, favorável à dispensação do fármaco para o tratamento do autor (fls. 173/176), bem evidencia a abusividade da negativa de fornecimento por parte da operadora de plano de saúde.

Além disto, na presente hipótese, constata-se, ainda, o cumprimento dos requisitos do artigo 10, § 13, incisos I e II, da Lei nº 9.656/98, com redação dada pela Lei nº 14.454/2022 —que dispõe sobre as condições em que os planos de saúde são obrigados a custear tratamentos não previstos no rol da ANS—,

uma vez que o tratamento prescrito ao autor não é desconhecido pela comunidade científica, sendo objeto de diversos estudos e publicações que evidenciam sua eficácia no tratamento da Dermatite Atópica Grave, conforme relatado pelo médico assistente às fls. 14/19, satisfazendo, assim, o exigido pelo inciso I da referida norma. Senão vejamos:

§ 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.

No que se refere ao requisito disposto no inciso II da norma em tela, especificamente, verifica-se, em consulta ao sistema E-NATJUS do CNJ, diversas notas técnicas favoráveis ao uso do medicamento discutido para a patologia que acomete o autor, notadamente em casos como o presente, em que houve múltiplas tentativas de tratamentos anteriores sem que se tenha obtido qualquer melhora clínica.

Neste sentido, destacam-se as mais recentes Notas Técnicas nºs 204290, 202586, 201383 e 200869, todas elaboradas pelo NAT-JUS Nacional.

Por fim, a alegação do tratamento ser *off label* em nada obsta a natureza abusiva da recusa da operadora, uma vez que a jurisprudência dos Tribunais Superiores é uníssona em reconhecer a abusividade da negativa mesmo se tratando de fármaco *off label* ou de natureza experimental:

“(...) Ressalta-se, ainda, que, segundo a jurisprudência do STJ, é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de custear a cobertura do medicamento registrado na ANVISA e prescrito pelo médico do paciente, ainda que se trate de fármaco offlabel, ou utilizado em caráter experimental, especialmente na hipótese em que se mostra imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário.”

(Trecho do v. Acórdão no AgInt no AREsp n. 2.188.451/RO, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 24/4/2023, DJe de 2/5/2023.

Dessa forma, deve prevalecer a prescrição médica do profissional responsável pelo acompanhamento do autor sobre eventuais restrições administrativas ou contratuais impostas pela operadora de saúde, sobretudo diante da expressa previsão normativa que assegura a cobertura do fármaco, motivo pelo qual não há qualquer reparo a ser feito à r. sentença.

Ante o exposto, pelo meu voto, **NEGO PROVIMENTO** ao recurso, nos termos da fundamentação acima delineada.

Nos termos do artigo 85, §§ 2º e 11, do Código de Processo Civil, majoro os honorários advocatícios de sucumbência para 12% (doze por cento) do valor atualizado da causa.

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 Código de Processo Civil.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

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