



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000404087

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1003638-12.2023.8.26.0198, da Comarca de Franco da Rocha, em que é apelante MARTA PRAÇA, é apelado BRADESCO SAÚDE - OPERADORA DE PLANOS S.A.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 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 Desembargadores ALBERTO GOSSON (Presidente) E ANTONIO CARLOS SANTORO FILHO.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

MÔNICA DE CARVALHO

Relatora

Assinatura Eletrônica

Comarca: Franco da Rocha

Apelação n. 1003638-12.2023.8.26.0198

Apelante: BRADESCO SAÚDE OPERADORA DE PLANOS S/A

Apelada: MARTA PRAÇA

Voto n. 12455

DIREITO CIVIL. APELAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. RECURSO DESPROVIDO. I. Caso em Exame 1. Recurso de apelação interposto contra sentença que condenou a ré a fornecer o medicamento ácido zolendrônico 4mg IV, conforme prescrição médica, e ao pagamento de R\$ 5.000,00 por danos morais, em favor da autora, beneficiária de plano de saúde, diagnosticada com hiperplasia ductal atípica. II. Questão em Discussão 2. A questão em discussão consiste em determinar se a negativa de cobertura do medicamento pela operadora de saúde, sob alegação de caráter experimental e ausência no rol da ANS, é legítima. III. Razões de Decidir 3. A saúde é direito constitucional, e a negativa de cobertura por parte da operadora de saúde, baseada na ausência do medicamento no rol da ANS, é abusiva quando há prescrição médica expressa. 4. A jurisprudência do C. STJ e deste E. Tribunal de Justiça sustenta que a prescrição médica deve prevalecer sobre cláusulas limitativas do contrato de plano de saúde, especialmente em casos de tratamentos oncológicos. IV. Dispositivo e Tese 5. Recurso desprovido. Tese de julgamento: 1. Havendo prescrição médica, é abusiva a negativa de cobertura por parte do plano de saúde, mesmo que o medicamento não conste no rol da ANS. 2. A responsabilidade civil das operadoras de plano de saúde é objetiva, e a negativa de cobertura pode ensejar indenização por danos morais. Legislação Citada: CF/1988, art. 196; Lei nº 9.656/1998, art. 10, § 13; Código de Defesa do Consumidor, arts. 14 e 25. Jurisprudência Citada: STJ, REsp nº 668.216, Rel. Min. Carlos Alberto Menezes Direito, j. 15.03.2007; TJ-SP, APL nº 1100803-77.2014.8.26.0100, Rel. Rosangela Telles, j. 01.08.2016; TJ-SP, AC nº 1003918-54.2021.8.26.0003, Rel. Rômolo Russo, j. 05.08.2021.

Vistos.

Trata-se de recurso de apelação interposto para impugnar a sentença de fls. 261/266, cujo relatório adoto, que julgou procedente o pedido inicial para condenar a ré a fornecer o medicamento ácido zolendrônico 4mg IV, de acordo com a prescrição médica constante dos autos, bem como ao pagamento da quantia de R\$ 5.000,00, a título de danos morais, corrigida monetariamente a partir da data do arbitramento e acrescida de juros de mora a partir da citação, em favor da parte autora.

Segundo a apelante-ré a sentença merece ser

reformada, alegando, em síntese, que a decisão viola o artigo 10, inciso I e § 4º, da Lei nº 9.656/1998. Sustenta que, devido ao caráter experimental do fármaco e por não integrar o rol da ANS, é legítima a negativa de cobertura, conforme cláusula contratual expressamente pactuada entre as partes —circunstância que teria sido desconsiderada pelo juízo *a quo*. Alega que, embora o medicamento seja previsto para outras enfermidades, é considerado "*Off Label*" para o tratamento de *hiperplasia ductal atípica*, não estando previsto na bula aprovada pela ANVISA. Destaca que o contrato firmado entre as partes expressamente exclui cobertura nesses casos e que a medicação não é indicada para a doença da autora, pelo que não teria havido qualquer prática que ato ilícito que justifique a condenação por danos morais. Por fim, pugna pela improcedência da ação e pela inversão do ônus sucumbencial (fls. 269/298).

Recurso tempestivo, preparado e com apresentação de contrarrazões pela autora-apelada (fls. 304/316).

Não houve oposição ao julgamento virtual (Resolução n. 772/2017).

Esse é o relatório.

Passo ao voto.

O recurso não merece provimento.

Cuida-se de ação de obrigação de fazer c.c pedido de indenização por danos morais por meio da qual a autora, ora apelada, alegou ser beneficiária do plano de saúde mantido junto à ré e que, atualmente, encontra-se submetida a tratamento médico devido ao diagnóstico de *hiperplasia ductal atípica*, condição que demanda cuidados contínuos e específicos. Relatou que, em razão da patologia, vem fazendo uso de medicamento que, como efeito colateral, acarreta comprometimento significativo de sua massa óssea, circunstância que motivou a prescrição de tratamento preventivo com ácido zoledrônico 4mg, por via intravenosa, a cada seis meses, conforme indicação expressa do corpo médico responsável por seu acompanhamento. Argumentou que referido medicamento possui custo elevado, sendo imprescindível à preservação de sua saúde e à mitigação dos efeitos adversos do tratamento principal. Contudo, apesar da recomendação médica, a operadora ré recusou-se a autorizar e custear a medicação prescrita, sob o fundamento de ausência de cobertura contratual.

Diante disso, a autora pleiteou, liminarmente e no mérito, a condenação da ré à obrigação de fornecer o medicamento prescrito, bem como ao pagamento de indenização por danos morais, em razão da negativa de cobertura e da angústia experimentada diante da recusa.

A ré foi devidamente citada, apresentou defesa (fls. 67/100) e, após o deslinde processual, sobreveio sentença nos seguintes termos:

“Diante do exposto, nos termos do art. 487, inciso I, do Código de Processo Civil, ACOELHO o pedido da autora para: 1) condenar a ré a fornecer o medicamento Ácido Zoledrônico 4mg IV”, de acordo com a prescrição médica e 2) condenar a ré ao pagamento da quantia de R\$ 5.000,00, corrigida

monetariamente a partir da data do arbitramento e acrescida de juros de mora a partir da citação. Em razão da sucumbência, condeno a parte ré de metade das custas processuais e dos honorários sucumbenciais fixados em R\$ 1.000,00, nos termos do art. 85, § 8º, do Código de Processo Civil.”

Pois bem.

De proêmio, convém salientar a natureza dos serviços prestados pelos convênios médicos. O artigo 196 da Constituição Federal estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado e garante a todos o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Pelo texto constitucional, todos deveriam ter acesso a um serviço de saúde digno e eficiente prestado pelo Estado. É fato notório que o texto não espelha a realidade e as pessoas acabaram se socorrendo nos últimos anos de empresas que prestam esse serviço, autorizadas pelo artigo 199 também da Carta Magna. Assim, não deve escapar a nossa reflexão que a assistência médica é direito constitucional do cidadão e não pode ser equiparada a uma prestação de serviço qualquer, embora prestada por empresas privadas que substituem a ação estatal.

Também não devemos perder de vista que desde 1990 vige entre nós o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90) que estabelece garantias mínimas, principalmente nos casos de contratos de adesão. Não obstante, entende-se a preocupação das empresas de seguro saúde ou assistência médica em evitar o custeio, mas, no caso concreto, está se realizando o próprio objeto do contrato, qual seja, a busca da cura.

No caso em exame, a autora é beneficiária de plano de saúde contratado junto a ré (fl. 32) e portadora de “hiperplasia ductal atípica” (CID10: C65), cujo tratamento foi a prescrição dos medicamentos letrozol 2,5mg e ácido zoledrônico 4mg IV a cada 6 meses para prevenção de perda de massa óssea induzida pelo uso contínuo do letrozol (fl. 41).

O relatório médico juntado aos autos (fl. 41) contém justificativa plausível acerca da necessidade de a autora fazer uso do ácido zoledrônico 4mg IV, haja vista que a ingestão contínua do fármaco letrozol 2,5mg tem o potencial de implicar significativa perda de massa óssea, agravando o quadro de saúde da autora.

No entanto, a operadora de saúde recusou a cobertura assistencial do medicamento, sob alegação de que o fármaco não possui previsão no rol de procedimentos da ANS e que a medicação requerida é considerada “Off Label” para o tratamento da autora.

Saliento que a recomendação para o tratamento é de natureza médica, sendo os profissionais que acompanham a autora os mais capacitados para avaliar suas necessidades. A responsabilidade pela orientação terapêutica é deles, e a operadora não deve negar a cobertura, sob risco de comprometer a saúde da paciente.

Reitera-se que cabe ao médico escolhido pelo beneficiário determinar o método e os materiais mais adequados para o tratamento, considerando que a confiança do paciente no profissional deve

prevalecer, respeitando-se sua prescrição.

Dessa forma, nos termos da Súmula nº 102 desta Corte, *"Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura para custeio de tratamento sob o argumento de sua natureza experimental ou por não constar no rol de procedimentos da ANS."*

Nessa linha, pertinente a lição do eminente Desembargador Francisco Eduardo Loureiro: *"É rigorosamente irrelevante que a ANS não tenha ainda catalogado o medicamento ou o tratamento ministrado ao paciente pelo médico que o assiste. Entre a aceitação da comunidade científica e os demorados trâmites administrativos de classificação, não pode o paciente permanecer descoberto, colocando em risco bens existenciais. Evidente que não pode um catálogo de natureza administrativa contemplar todos os avanços da ciência, muito menos esgotar todas as moléstias e seus meio curativos usados pela comunidade médica com base científica."*¹

Ademais, a jurisprudência do E. Superior Tribunal de Justiça tem reiterado que, em certas condições, o plano de saúde pode definir quais doenças serão cobertas, mas não a forma de diagnóstico ou tratamento. Nestes casos, excetuando-se situações teratológicas, deve prevalecer a prescrição médica. Um exemplo disso é a decisão no julgamento do REsp nº 668.216, sob a relatoria do Ministro Carlos Alberto Menezes Direito, em 15/03/2007, respeitadas as particularidades do caso:

"O plano de saúde pode estabelecer quais doenças estão sendo cobertas, mas não que tipo de tratamento está alcançado para a respectiva cura. Se a patologia está coberta, no caso, o câncer, é inviável vedar a quimioterapia pelo simples fato de ser esta uma das alternativas possíveis para a cura da doença. A abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, em razão de cláusula limitativa, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno disponível no momento em que instalada a doença coberta."

A prescrição médica é clara e não apresenta características teratológicas. Pelo contrário, destaca os benefícios do tratamento com o aludido medicamento

Além disso, é irrelevante que o medicamento não esteja listado no rol da ANS.

Nos autos dos EREsp nºs 1.886.929 SP e 1.889.704 SP, a decisão majoritária indicou que a taxatividade do rol da ANS não é absoluta. Em situações excepcionais, o Poder Judiciário pode determinar o custeio de tratamentos quando há comprovação de deficiência estrutural e sistêmica na lista elaborada pela autarquia responsável pela saúde suplementar no Brasil.

Nesse contexto, a recente Lei nº 14.454/22 introduziu o §13 no art. 10 da Lei nº 9.656/98, permitindo a cobertura de procedimentos não previstos no rol da ANS, desde que haja prescrição médica e comprovação de

¹ Planos e Seguros de Saúde in Responsabilidade Civil na Área da Saúde, Coord. Regina Beatriz Tavares da Silva, Ed. Saraiva, Série GVlaw, 2007, p. 308.

eficácia com base em evidências científicas e plano terapêutico (inciso I), ou que 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 (inciso II).

Isso significa que o rol da ANS não é mais considerado de taxatividade absoluta. Cabe aos planos de saúde demonstrar que os procedimentos, inicialmente não incluídos, não atendem aos requisitos mencionados. No entanto, a ré não se empenhou em apresentar tal prova, nem indicou um tratamento alternativo eficaz para a paciente.

Ressalta-se que o tratamento medicamentoso prescrito possui comprovação científica de eficácia ao efeito colateral do fármaco latrozol, preenchendo, assim, o requisito previsto no § 13, I, do artigo 10 da Lei nº 9.656/98, incluído pela Lei nº 14.454/22.

Ademais, mesmo argumentando que a medicação requerida é considerada "Off Label" para o tratamento da autora, não trouxe a ré qualquer comprovação de que se trata de medicação ineficaz.

Na verdade, a aprovação do medicamento pela ANVISA para uma indicação específica - *on label* - não implica que esta seja sua única aplicação possível. O uso do fármaco considerado *off label* atualmente pode ser aprovado futuramente, sendo irrazoável exigir que o paciente aguarde a atualização do registro para ter acesso a um medicamento já amplamente reconhecido pela comunidade médica e prescrito pelo profissional responsável pelo tratamento.

Aliás, a Corte Superior tem enfrentado questões análogas à trazida nos presentes autos e já consolidou o entendimento de que, havendo evidências científicas que sustentem a prescrição, o uso *off label* de medicamentos é amplamente aceito e rotineiro em casos oncológicos, não se justificando a recusa indevida ao fornecimento de tais fármacos:

É que “havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica” (REsp 1729566/SP, Rel. Ministro LUÍS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018).

E ainda: “a discussão acerca da natureza do rol da ANS não deve servir de óbice à análise do dever de cobertura de tratamentos de neoplasias malignas, como no caso dos autos, em que, havendo cobertura para a doença, conseqüentemente deverá haver cobertura para procedimento ou medicamento necessário para assegurar o tratamento de doenças previstas no referido plano, ainda que seja tratamento off-label ou experimental” (AgInt no REsp n. 1.940.270/SP, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 12/6/2023, DJe de 19/6/2023).

Com efeito, a jurisprudência deste E. Tribunal de Justiça é francamente favorável à obrigação da operadora de saúde em custear medicamento de alto custo prescrito pela equipe médica, ainda que não haja previsão no rol da ANS:

APELAÇÃO. AÇÃO COMINATÓRIA E INDENIZATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. Negativa de cobertura do exame PET-CT e realização de tratamento quimioterápico com ácido zolendrônico. Alegação de restrição contratual e não inclusão no rol da ANS. Inadmissibilidade. Existência de cobertura para a doença. Impossibilidade de exclusão do exame com método mais moderno disponível no momento. Aplicação do Código de Defesa do Consumidor e das Súmulas 469 do STJ e 102 deste E. TJSP. Rol de procedimentos da ANS meramente exemplificativo. Abusividade caracterizada. Tratamento quimioterápico. Inteligência da Súmula 95 deste E. TJSP. DANO MORAL. Ocorrência. Inadimplemento contratual que constitui ato ilícito indenizável. Situação pacificada que não dá margem a entendimento diverso e que, por isso, extrapola os limites do mero aborrecimento. Sentença reformada neste ponto. SUCUMBÊNCIA. Ônus que deverá ser suportado integralmente pela ré. Inteligência da Súmula 326 STJ. RECURSO DA AUTORA PROVIDO E RECURSO DA RÉ NÃO PROVIDO. (TJ-SP - APL: 11008037720148260100 SP 1100803-77.2014.8.26 .0100, Relator.: Rosangela Telles, Data de Julgamento: 01/08/2016, 2ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 01/08/2016);

Plano de saúde. Contrato de assistência médica e/ou hospitalar. Aplicabilidade do CDC (Súmula 469 do C. STJ). Possibilidade de revisão de cláusulas contratuais que decorre do próprio sistema jurídico (arts. 478 e 480 do CC e art. 6º, V, do CDC). Relativização da 'pacta sunt servanda' . Obrigação de fazer. Segurado diagnosticado com Leucemia Linfóide Aguda B (CID -10 C91.0) e Osteopenia. Prescrição médica positiva a tratamento com o medicamento "Zometa®". Recusa da operadora de saúde. Descabimento. Negativa de cobertura que restringe obrigação inerente à natureza do contrato. Irrelevância de o procedimento não corresponder às diretrizes de utilização estabelecidas no rol da ANS e de haver exclusão contratual. Caráter experimental (off label), ademais, que não descaracteriza a natureza do tratamento. Medicamento devidamente registrado na ANVISA. Prescrição médica que se sobrepõe à escolha da prestadora quanto ao método de tratamento mais adequado ao diagnóstico do paciente. Ministração domiciliar do fármaco, ademais, que não descaracteriza a natureza do tratamento. Impostura evidenciada. Conduta que implica na concreta inutilidade do negócio protetivo. Aplicabilidade da Súmula nºs 102 desta C. Corte de Justiça. Quebra do dever de lealdade. Interpretação que fere a boa-fé objetiva e contrapõe-se à função social do contrato (arts. 421 e 422 do CC). Prescrição médica que se sobrepõe à escolha da prestadora quanto ao método de tratamento mais adequado ao diagnóstico do paciente. Danos morais. Recusa à cobertura de medicamento. Conduta da operadora de saúde que amplifica a aflição psíquica e causa situação de impotência, que fere o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF), vértice básico do dano moral. Indenização devida pela seguradora. Quantum indenizatório de R\$5.000,00 proporcional e compatível com a extensão do dano (art. 944 do Cód. Civil). Sentença mantida. Recursos desprovidos. (TJ-SP - AC: 10039185420218260003 SP 1003918-54 .2021.8.26.0003, Relator.: Rômulo Russo, Data de Julgamento: 05/08/2021, 7ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 05/08/2021).

Ora, repisa-se que a negativa da operadora de saúde ofende os princípios da boa-fé objetiva e da função social dos contratos, pelo que deve prevalecer a cobertura contratual.

Quanto à condenação por danos morais imposta à apelante na origem, entendo que a situação descrita ultrapassa a esfera do mero dissabor. Ressalte-se que a responsabilidade civil das operadoras de plano de saúde, no âmbito das relações de consumo, é objetiva e solidária, nos termos do artigo 14, caput, e do artigo 25, § 1º, do Código de Defesa do Consumidor, c.c. o artigo 7º, parágrafo único, da mesma norma, bem como da Lei nº 9.656/1998.

Nessa perspectiva, a conduta da operadora ré, ao recusar o custeio do medicamento prescrito por profissional habilitado, mostra-se ilícita e injustificável, revelando violação aos deveres legais e contratuais assumidos perante a consumidora, o que enseja o reconhecimento de sua responsabilidade pelo dano ocasionado.

Portanto, reputo adequado o valor fixado na sentença a título de danos morais, pelo que observado os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, a despeito deste E. Tribunal de Justiça entender cabível fixação em *quantum* superior ao estipulado.

Sendo assim, em que pese o inconformismo manifestado, a respeitável sentença recorrida não comporta reparos.

Considerando que a sentença foi proferida já sob a atual legislação, imponho honorários sucumbenciais e recursais à parte ré, no importe de R\$ 2.500,00, nos termos do artigo 85, § 11, do CPC, além da responsabilidade pelas custas e despesas processuais. Anoto que os presentes honorários substituem aqueles que foram fixados em primeiro grau de jurisdição.

Posto isso, **nego provimento** ao recurso.

MÔNICA DE CARVALHO

Relatora