



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2025.0000406490

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Agravo de Instrumento nº 2034642-91.2025.8.26.0000, da Comarca de São Paulo, em que são agravantes FRANCINE CHRISTIANY VIEIRA DE FRANÇA (REPRESENTANDO MENOR(ES)) e LUCAS JERÔNIMO DOS SANTOS (MENOR(ES) REPRESENTADO(S)), é agravada CENTRAL NACIONAL UNIMED - COOPERATIVA CENTRAL.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 10ª 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 JAIR DE SOUZA (Presidente) E ELCIO TRUJILLO.

São Paulo, 28 de abril de 2025.

ANGELA MORENO PACHECO DE REZENDE LOPES

Relator(a)

Assinatura Eletrônica

VOTO Nº 25.226

Agravo de Instrumento n. 2034642-91.2025.8.26.0000

Origem: 31ª Vara Cível do Foro Central da Comarca de São Paulo

Juíza: Dra. Mariana de Souza Neves Salinas

Agravante: LUCAS JERÔNIMO DOS SANTOS

Agravada: CENTRAL NACIONAL UNIMED COOPERATIVA CENTRAL

PLANO DE SAÚDE – TUTELA DE URGÊNCIA – COBERTURA DE MEDICAMENTO – DÚVIDA FUNDADA SOBRE A EFICÁCIA CIENTÍFICA DO REMÉDIO – Agravante que pretende o custeio do medicamento delangistrogeno moxeparvoqueque (nome comercial: Elevidys) em razão de Distrofia Muscular de Duchenne – Ausência de preenchimento dos requisitos do art. 300 do CPC – Fármaco com indicação terapêutica apenas para pacientes de quatro a sete anos de idade, limitação etária frisada tanto pela ANVISA quanto pela agência reguladora americana – Paciente que já completou oito anos de idade em outubro de 2024 – Ausência de indícios suficientes da eficácia terapêutica do remédio de alto custo neste momento processual, nos termos do art. 10, §13, da Lei 9.656/98 – Ausência de premência que obste a apreciação da questão em sede de mérito, diante da falta de risco imediato à vida ou à saúde do paciente – Decisão mantida – **RECURSO DESPROVIDO.**

Trata-se de agravo de instrumento interposto contra decisão que, em ação de obrigação de fazer, indeferiu a tutela de urgência consistente na determinação de cobertura do medicamento delangistrogeno moxeparvoqueque (nome comercial: Elevidys).

Sustenta o agravante, em síntese, que houve fato novo no curso do processo consistente no registro do fármaco na ANVISA em 29/11/2024, após o julgamento de agravo de instrumento por esta 10ª Câmara. Destaca que o relatório da médica assistente justifica a circunstância de ser medicamento órfão e imprescindível para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchennes. Aponta que há farta literatura sobre a eficácia científica do medicamento, inclusive com aprovação pela entidade reguladora norte-americana, o que preenche o requisito do art. 10, §13, II, da Lei 9.656/98.

Foi indeferido o pedido de antecipação da tutela recursal (fls. 192-193).

Contraminuta às fls. 197-225.

Manifestação do agravante requerendo “tutela de urgência” em razão do indeferimento da justiça gratuita na origem (fls. 451-488).

Parecer do Ministério Público às fls. 801-805, pelo desprovimento do recurso.

É o relatório.

De início, não se conhece da pretensão recursal relativa à gratuidade judiciária, formulada após a interposição do recurso, na petição de fls. 451-488.

Como se sabe, o objeto do agravo de instrumento não comporta extensão objetiva para que o recurso passe a impugnar outras decisões prolatadas na origem; se o caso, o agravante deverá interpor recurso próprio em face da decisão que indeferiu a gratuidade, não podendo tal questão ser decidida no âmbito deste agravo.

No mérito, o recurso não comporta provimento.

Extraí-se da origem que o agravante propôs demanda para obter cobertura do medicamento delangistrogeno moxeparvoqueque (nome comercial: Elevidys) em razão de Distrofia Muscular de Duchenne.

Inicialmente, a tutela de urgência foi indeferida devido à ausência de registro do fármaco na ANVISA e aplicação do Tema 990 do STJ, o que foi ratificado por esta 10ª Câmara no agravo de instrumento de autos nº 2301264-08.2024.0000.

Posteriormente, o agravante renovou o pedido de

antecipação da tutela com base em fato novo, a saber, a aprovação do registro na agência reguladora.

Nesse contexto, em que pesem os esforços argumentativos do agravante, ainda não estão preenchidos os requisitos do art. 300 do CPC para concessão da tutela de urgência.

Mesmo para os medicamentos registrados pela autoridade sanitária nacional, a obrigatoriedade de custeio em sede de saúde suplementar depende da previsão no rol de procedimentos obrigatórios pela ANS ou da prova da eficácia científica, nos termos do art. 10, §13, da Lei 9.656/98.

Isso considerado, em sede de cognição sumária, inexistem elementos suficientes para conferir verossimilhança à alegação autoral de que o tratamento será eficaz para o quadro clínico do paciente.

Isso porque restou incontroverso que o paciente completou oito anos de idade em outubro de 2024, extrapolando as limitações etárias recomendadas por todos os órgãos que avaliaram a eficácia do remédio.

De fato, a ANVISA limitou a aprovação do tratamento do medicamento *sub judice* aos menores de 4 a 7 anos de idade, conforme a Resolução 4.486 da referida agência reguladora.

Em igual sentido, a bula do medicamento juntada pelo próprio agravante apenas apresenta indicação terapêutica para pessoas de 4 a 7 anos de idade (fls. 522 destes autos) e, na tabela de fls. 536-538 destes autos, apenas indica a dose recomendada para o peso do paciente, sem qualquer prescrição para idades superiores a 7 anos.

Ainda que se considere a aprovação por agência reguladora norte-americana (FDA), aquele órgão limitou a indicação aos pacientes de 4 a 5 anos de idade (fls. 695 destes autos), o que também não se equipara à situação concreta do agravante.

No mais, acerca das decisões do Supremo Tribunal Federal mencionadas pelo agravante, os referidos arestos fazem reiterada referência à limitação até os sete anos de idade completa – com exceção de um único julgado decidido por estreita maioria de uma das Turmas da corte constitucional –, a confirmar a necessidade de observância do teto etário.

Portanto, sem prejuízo do aprofundamento da cognição durante a instrução processual, não há *fumus boni iuris* quanto à eficácia terapêutica do remédio.

Em sede de perigo da demora, convém observar que, não obstante a gravidade da moléstia degenerativa que acomete o paciente, inexistente risco imediato de morte ou de perda definitiva da locomoção neste momento, pois as próprias informações do agravante indicam que tais condições só ocorrerão após anos.

De outra parte, merece destaque a circunstância de que o remédio *sub judice* possui custo elevadíssimo, da ordem de mais de R\$ 15.000.000,00, de modo que se requer particular cautela na determinação de cobertura.

Em suma, a decisão recorrida não merece reparo.

Do exposto, pelo meu voto, **nego provimento ao recurso.**

ANGELA MORENO PACHECO DE REZENDE LOPES
Relatora