



Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo
Gab. 05 - 1ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau

APELAÇÃO Nº 4011053-27.2025.8.26.0100/SP

RELATORA: JUÍZA REGINA APARECIDA CARO GONCALVES

APELANTE: -----

APELADO: -----

EMENTA

EMENTA. DIREITO CIVIL E CONSUMIDOR. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TRATAMENTO ONCOLÓGICO. USO OFF-LABEL. NEGATIVA DE COBERTURA. ABUSIVIDADE. DANO MORAL CONFIGURADO. RECURSO DESPROVIDO.

I. Caso em exame

1. APELAÇÃO CÍVEL INTERPOSTA PELA RÉ CONTRA SENTENÇA QUE JULGOU PROCEDENTE AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS, AJUIZADA PELO AUTOR, DETERMINANDO O CUSTEIO DO TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA, BEM COMO O PAGAMENTO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS DE R\$ 10.000,00. A OPERADORA DE SAÚDE ALEGOU TRATAR-SE DE USO *OFF-LABEL*, FORA DAS INDICAÇÕES DA BULA APROVADA PELA ANVISA E NÃO CONSTANTE DO ROL DA ANS, SUSTENTANDO A LICITUDE DA NEGATIVA DE COBERTURA.

II. Questão em discussão

2. AS QUESTÕES EM DISCUSSÃO CONSISTEM EM: (I) DEFINIR SE O PLANO DE SAÚDE ESTÁ OBRIGADO A CUSTEAR MEDICAMENTO PRESCRITO ALEGADAMENTE PARA USO *OFF-LABEL*, MAS COM REGISTRO NA ANVISA E RESPALDO EM DIRETRIZES MÉDICAS INTERNACIONAIS; (II) ESTABELECEER SE A NEGATIVA DE COBERTURA CONFIGURA DANO MORAL INDENIZÁVEL.

III. Razões de decidir

3. O RELATÓRIO MÉDICO COMPROVA QUE O AUTOR, IDOSO DE 75 ANOS COM CARCINOMA ADENOESCAMOSO PANCREÁTICO METASTÁTICO, JÁ HAVIA REALIZADO TRATAMENTO ANTERIOR (FOLFIRINOX) SEM ÊXITO, SENDO O NOVO ESQUEMA PRESCRITO POR ESPECIALISTA COM BASE EM DIRETRIZES INTERNACIONAIS (NCCN, ESMO, ASCO), O QUE AFASTA A ALEGAÇÃO DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL.
4. OS MEDICAMENTOS GENCITABINA E NAB-PACLITAXEL POSSUEM REGISTRO REGULAR NA ANVISA PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE PÂNCREAS, O QUE DESCARACTERIZA A HIPÓTESE DE USO EXPERIMENTAL E REFORÇA A COBERTURA OBRIGATÓRIA.
5. O ROL DA ANS É REFERÊNCIA BÁSICA, MAS NÃO TAXATIVA, COM COBERTURACOMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS ESTABELECIDOS PELO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL NA **ADI Nº 7265**.
6. A JURISPRUDÊNCIA DO STJ CONSIDERA ABUSIVA A NEGATIVA DE COBERTURA DEMEDICAMENTO REGISTRADO NA ANVISA E PRESCRITO POR MÉDICO ASSISTENTE, AINDA QUE EM USO OFF-LABEL, QUANDO INDISPENSÁVEL À PRESERVAÇÃO DA VIDA E SAÚDE DO BENEFICIÁRIO.

7. A RECUSA DE COBERTURA EM SITUAÇÃO DE DOENÇA GRAVE VIOLA A BOA-FÉCONTRATUAL, A FUNÇÃO SOCIAL DO CONTRATO E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, JUSTIFICANDO A INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL.



8. O VALOR DE R\$ 10.000,00 MOSTRA-SE PROPORCIONAL E ADEQUADO, ATENDENDOÀS FUNÇÕES COMPENSATÓRIA E PEDAGÓGICA, CONFORME PRECEDENTES ANÁLOGOS DO TJSP.

IV. Dispositivo

9. APELAÇÃO CÍVEL CONHECIDA E DESPROVIDA.

DISPOSITIVOS RELEVANTES CITADOS: LEI Nº 9.656/98, ARTS. 10, INCISOS I E VI, §§ 12 E 13; ART. 12, INCISOS I, “C”, E II, “G”; CPC, ART. 85, § 11.

JURISPRUDÊNCIA RELEVANTE CITADA: STJ, AGINT NO RESP 2.016.007/MG; AGINT NO ARESP 862.868/CE; STF, AGRG NO ARE 721.793; TJSP, APELAÇÃO CÍVEL 101582232.2024.8.26.0564; TJSP; APELAÇÃO CÍVEL 1157144-74.2024.8.26.0100.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Egrégia 1ª Turma do Núcleo 4.0 Em Segundo Grau do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo decidiu, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso, majorando os honorários advocatícios para 12% sobre o valor atualizado da causa, nos termos do artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil, nos termos do relatório, votos e notas de julgamento que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

São Paulo, 09 de dezembro de 2025.

Documento eletrônico assinado por **REGINA APARECIDA CARO GONCALVES, Desembargador Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc2g.tjsp.jus.br/eproc/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **610000039786v4** e do código CRC **3f1f22df**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): REGINA APARECIDA CARO GONCALVES
Data e Hora: 01/12/2025, às 13:38:24



Poder Judiciário
Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo
Gab. 05 - 1ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau

APELAÇÃO Nº 4011053-27.2025.8.26.0100/SP

RELATORA: JUÍZA REGINA APARECIDA CARO GONCALVES

APELANTE: -----

APELADO: -----

RELATÓRIO

Trata-se de ação de obrigação de fazer cumulada com pedido de tutela de urgência e indenização por danos morais, proposta por ----- em face de -----, visando o custeio de tratamento quimioterápico com os medicamentos gencitabina 1.000 mg/m², por via intravenosa, nos dias 1, 8 e 15, intravenosa, associado ao nab-paclitaxel 125 mg/m², também por via intravenosa, em ciclos de 28 dias, conforme prescrição médica, além da condenação da ré ao pagamento de indenização por danos morais.

A r. sentença julgou procedente a ação para *condenar a ré na obrigação de fazer consistente no custeio dos tratamentos médicos, na forma descrita na inicial, mais especificamente referente ao uso do medicamento gencitabina 1.000 mg/m² intravenosa nos dias 1, 8 e 15, associada a nab-paclitaxel 125 mg/m² intravenoso nos mesmos dias, em ciclos de 28 dias, até alta médica, confirmando-se a tutela antecipada deferida; além de condenar a ré no pagamento de indenização por danos morais, ora fixados em R\$10.000,00 (dez mil reais), a ser acrescida de correção monetária desde a data da presente sentença e juros de mora legais desde a citação.*

O apelante sustenta, em síntese, que a prescrição médica se refere ao uso *off-label* dos medicamentos, não previsto na bula aprovada pela ANVISA para a patologia do autor, o que caracterizaria tratamento experimental, expressamente excluído da cobertura contratual; que o rol da ANS é taxativo, de modo que o autor não teria cumprido os requisitos previstos para os casos que envolvem a excepcionalidade dessa regra, expressamente previstos no art. 10, § 12, da Lei 9.656/98, incluído pela Lei nº 14.454/2022; que inexistente ato ilícito, uma vez que a negativa de cobertura decorre de cláusula contratual lícita e respaldada por normas regulatórias, sendo incabível o pedido de danos morais. Por fim, requer a reforma da r. sentença, com a improcedência dos pedidos formulados na inicial e, subsidiariamente, a redução do valor arbitrado a título de danos morais.

Há contrarrazões no evento 73, documento 36.

Recurso tempestivo, com o recolhimento do preparo (evento 64, documento 34).

Não houve oposição ao julgamento virtual.

É o relatório.

VOTO

A controvérsia diz respeito à obrigatoriedade de cobertura, por parte da operadora de plano de saúde, do tratamento quimioterápico prescrito ao autor, mediante administração de medicamentos quimioterápicos, em razão da negativa da ré sob alegação de uso *off-label* e ausência de previsão contratual e legal.

A apelante sustenta que o uso do medicamento não está previsto na bula para o tipo específico de câncer do autor, caracterizando-se como uso *off-label*, razão pela qual o tratamento seria considerado experimental, excluído da cobertura contratual nos termos do artigo 10, inciso I, da Lei nº 9.656/98 e do artigo 20, § 1º, inciso I, alínea “c”, da Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS.

Não obstante, de acordo com o relatório médico disposto no evento 1, documento 5, o autor, idoso com 75 anos, pessoa com carcinoma adenoescamoso pancreático metastático, “*realizou FOLFIRINOX como primeira linha, com resposta inicial satisfatória. Contudo, apresenta agora progressão rápida de doença (PD), evidenciada em exames recentes*”.

Consta no relatório ainda:

Solicitação terapêutica:

Diante da falência da primeira linha de tratamento, solicito início do esquema com:
Gencitabina + Nab-paclitaxel (Abraxane): Gencitabina 1.000 mg/m² IV nos Dias 1, 8 e 15 Nab-

paclitaxel 125 mg/m² IV nos Dias 1, 8 e 15 Ciclos a cada 28 dias

Justificativa clínica:

*O esquema gencitabina + nab-paclitaxel **é aprovado e recomendado como tratamento padrão de primeira ou segunda linha para adenocarcinoma pancreático metastático, conforme diretrizes internacionais (NCCN, ESMO), com benefício em sobrevida global e controle de sintomas.***

Considerando a rápida progressão da doença e o bom status funcional do paciente, é fundamental o início imediato da nova linha de tratamento, a fim de controlar os sintomas e evitar deterioração clínica.

Solicito deferimento com urgência. (destaquei)

Assim, não é admissível que a apelante questione ou impugne o procedimento de médico especialista, recusando a realização do tratamento sob a justificativa de que o tratamento indicado se caracteriza como experimental, por não constar na bula aprovada pela ANVISA para a doença específica ou por não estar previsto nas Diretrizes de Utilização da ANS ou, ainda, por ausência de cobertura contratual, uma vez que deve ser prestigiado o procedimento prescrito pelo médico do paciente.

Portanto, não há dúvidas de que o tratamento foi prescrito por médico que assiste o autor, com indicação expressa e fundamentada em diretrizes internacionais reconhecidas, como NCCN, ESMO e ASCO, que recomendam a combinação de gencitabina e nab-paclitaxel como tratamento padrão de primeira ou segunda linha para adenocarcinoma pancreático metastático, o que atesta a comprovação científica de eficácia e segurança.

Além disso, o medicamento encontra-se regularmente registrado na ANVISA, conforme documentação juntada aos autos, com indicação em bula para o *tratamento de câncer do pâncreas, o qual esteja acometendo regiões próximas ao pâncreas ou metastático (que já esteja acometendo outras regiões do corpo). Também pode ser utilizado para o câncer de pâncreas que não responde a outros tipos de tratamento (5Fluorouracil)*, o que fragiliza a tese de uso experimental.

Ressalta-se que não há nos autos qualquer prova de negativa formal da ANS ou pendência de análise para inclusão do tratamento no rol. Além disso, há declaração médica de que o autor foi submetido a tratamento previsto no rol da ANS (FOLFIRINOX), sem sucesso.

Ademais, o argumento da apelante de que o fármaco não está contemplado nas Diretrizes de Utilização da ANS não se sustenta, pois ainda que o rol da ANS constitua referência básica, não pode ser considerado limitador absoluto.

E mais, com a edição da Lei nº 14.454/2022, o legislador positivou a natureza exemplificativa do rol, determinando que, havendo registro na ANVISA e comprovação de eficácia científica, deve haver cobertura assistencial (art. 10, §§ 12 e 13, da Lei nº 9.656/98).

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 *off-label*, ou utilizado em caráter experimental, especialmente na hipótese em que se mostra imprescindível à conservação da vida e saúde do beneficiário (AgInt no REsp 2.016.007/MG, Relator Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 17/4/2023, DJe de 20/4/2023).

Por fim, ressalta-se que o artigo 10, inciso VI, da Lei 9.656/98 exclui da cobertura obrigatória os medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto no artigo 12, nas alíneas “c” do inciso I (tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes) e “g” do inciso II (**tratamentos antineoplásicos** ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, **na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar**).

No caso dos autos, trata-se os medicamentos gencitabina 1.000 mg/m², por via intravenosa, nos dias 1, 8 e 15, intravenosa, associado ao nab-paclitaxel 125 mg/m², também por via intravenosa, em ciclos de 28 dias, medicamentos conhecidos como antineoplásicos, de uso ambulatorial, o que também reforça a cobertura obrigatória.

Vejamos, a propósito, como esta Turma Julgadora tem se posicionado em casos análogos, nos quais os beneficiários do plano de saúde se encontravam acometidos da mesma moléstia com solicitação médica do mesmo medicamento:

APELAÇÃO – PLANO DE SAÚDE – Pretensão de custeio dos medicamentos oncológicos Gemcitabina e Nab-Paclitaxel (ABRAXANE) – Beneficiário diagnosticado com adenocarcinoma pancreático metastático – Sentença de procedência da demanda – Insurgência da operadora de saúde – Rejeição da impugnação ao valor da causa – Valor que deve corresponder a 12 meses de tratamento – Prescrição de tratamento por prazo indeterminado e, conseqüentemente, superior a um ano – Inteligência do artigo 292, § 2º, §2º, CPC – Mérito – Abusividade da negativa – Expressa indicação médica – Cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral que é exigência mínima obrigatória para os planos de saúde – Inteligência do artigo 12, I, "c", da Lei nº 9.656/98 – Súmula nº 95 deste TJSP – Possibilidade de uso off label da medicação – Medicamentos registrados na Anvisa – Jurisprudência do STJ – Comprovação científica de eficácia do tratamento verificada – Cumprimento do requisito previsto no § 13, I, do artigo 10 da Lei nº 9.656/98 – Precedentes deste TJSP – Condenação da ré a

indenizar o autor por danos morais mantida – Quantum fixado (R\$ 10.000,00) mantido – Valor razoável e proporcional – Honorários advocatícios bem fixados – Tema 1076 do STJ Sentença mantida – NEGARAM PROVIMENTO AO RECURSO. (TJSP; Apelação Cível 101582232.2024.8.26.0564; Relator (a): Alexandre Coelho; Órgão Julgador: Núcleo de Justiça 4.0 em Segundo Grau – Turma I (Direito Privado 1); Foro de São Bernardo do Campo - 4ª Vara Cível; Data do Julgamento: 30/04/2025; Data de Registro: 30/04/2025) (destaquei)

Diante desse cenário, é inequívoca a obrigação da operadora de plano de saúde de arcar com o tratamento prescrito, cabendo a procedência do pedido inicial para assegurar a cobertura do medicamento, nos exatos termos da fundamentação da r. sentença.

Quanto ao dano moral, entende-se que recusa da operadora de saúde em fornecer o medicamento necessário para o tratamento da grave enfermidade do autor afronta os princípios da boa-fé contratual, da função social do contrato e da dignidade da pessoa humana, o que agrava a situação de vulnerabilidade do paciente, justificando a reparação moral.

No que diz respeito ao valor da indenização, o montante deve guardar proporção com o dano sofrido e prestar-se a proporcionar alguma satisfação que seja capaz de amenizar e compensar o prejuízo moral sofrido, o que inevitavelmente perpassa o exame das suas condições de vida.

Isto porque a indenização por dano moral, segundo reza a jurisprudência do E. Superior Tribunal de Justiça, “conserva a sua função pedagógico-punitiva de desestimular o ofensor a repetir a falta” (AgInt. no AREsp. nº 862.868/CE, 3ª Turma, Rel. Min. Moura Ribeiro, j. 16/6/16), o que também encontra respaldo em precedentes do C. Supremo Tribunal Federal (e.g., AgRg. no ARE nº 721.793, 1ª Turma, Rel. Min. Luiz Fux, j. 23/4/13).

Neste particular, impõe-se considerar o porte econômico da requerida, a fim de que o montante não lhe afigure irrisório.

E o valor de R\$ 10.000,00 fixado pelo juízo de origem mostra-se compatível com os parâmetros jurisprudenciais para situações semelhantes ao caso concreto, atendendo à função compensatória e pedagógica da indenização, sem incorrer em excesso, e está em consonância com os critérios adotados por esta Turma Julgadora em casos análogos.

Nesse sentido, além do julgado já mencionado, que reforça os critérios adotados por esta Turma Julgadora, acrescenta-se ao seguinte julgamento:

APELAÇÕES – PLANO DE SAÚDE – Pretensão de custeio de medicamento oncológico (Abemaciclibe) e indenização por danos morais – Sentença de parcial procedência – Insurgência das partes – Beneficiária diagnosticada com câncer de mama – Abusividade da negativa – Expressa indicação médica – Cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral que é exigência mínima obrigatória para os planos de saúde – Inteligência do artigo 12, I, "c", da Lei nº 9.656/98 – Súmula nº 95 deste TJSP – Cobertura obrigatória do medicamento configurada – Preenchimento da respectiva DUT da RN 465/2021 – Dano moral configurado – Negativa de cobertura que significou à beneficiária situação que extrapola o mero dissabor cotidiano – Quantum indenizatório fixado em R\$ 10.000,00 – Valor em consonância com o que se tem fixado por este TJSP em casos como o presente – Precedentes – Sentença parcialmente reformada – NEGARAM PROVIMENTO AO RECURSO DA RÉ E DERAM PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO DA AUTORA. (TJSP; Apelação Cível 1157144-74.2024.8.26.0100; Relator (a): Alexandre Coelho; Órgão Julgador: Núcleo de Justiça 4.0 em Segundo Grau – Turma I (Direito Privado 1); Foro Central Cível - 38ª Vara Cível; Data do Julgamento: 31/07/2025; Data de Registro: 31/07/2025) (destaquei)

Ante o exposto, voto por **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, majorando os honorários advocatícios para 12% sobre o valor atualizado da causa, nos termos do artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil.

Documento eletrônico assinado por **REGINA APARECIDA CARO GONCALVES, Desembargador Relator**, na forma do artigo 1º, inciso III, da Lei 11.419, de 19 de dezembro de 2006. A conferência da **autenticidade do documento** está disponível no endereço eletrônico <https://eproc2g.tjsp.jus.br/eproc/verifica.php>, mediante o preenchimento do código verificador **610000039785v4** e do código CRC **01111c92**.

Informações adicionais da assinatura:
Signatário (a): REGINA APARECIDA CARO GONCALVES
Data e Hora: 01/12/2025, às 13:38:23

4011053-27.2025.8.26.0100 610000039785.V4