



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

AgInt no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1964268 - DF (2021/0259576-8)

RELATOR : **MINISTRO RAUL ARAÚJO**
AGRAVANTE : **POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS**
ADVOGADOS : **NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341**
LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070
FELIPE MUDESTO GOMES - MG126663
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
MARCIO DE CAMPOS CAMPELLO JUNIOR - MG114566
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVANTE : **SUELEN ALVES PEREIRA**
AGRAVANTE : **RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA**
ADVOGADO : **THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336**
AGRAVADO : **POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS**
ADVOGADOS : **NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341**
LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVADO : **SUELEN ALVES PEREIRA**
AGRAVADO : **RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA**
ADVOGADO : **THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336**
AGRAVADO : **HOSPITAL SANTA LUCIA S/A**
ADVOGADOS : **TERENCE ZVEITER - DF011717**
ALINE ARANTES OLIVEIRA LOUREIRO - DF055902
JOÃO VÍCTOR PEREIRA DA SILVA - DF064095

EMENTA

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. AGRADO INTERNO NO AGRADO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. LÚPUS ERITEMATOSO. PIELONEFRITE. RITUXIMABE. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO. USO *OFF-LABEL*. REGISTRO NA ANVISA. MEDICAÇÃO ASSISTIDA. APLICAÇÃO POR PROFISSIONAL HABILITADO. RECUSA INDEVIDA. AGRADO 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). 2. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida)" (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. *"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).

3. Agravo interno a que se nega provimento.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 06/06/2023 a 12/06/2023, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Marco Buzzi votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo.

Brasília, 12 de junho de 2023.

Ministro RAUL ARAÚJO

Relator

AgInt no AGRavo EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.964.268 - DF (2021/0259576-8)

RELATOR : **MINISTRO RAUL ARAÚJO**
AGRAVANTE : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS
ADVOGADO : NELSON WILIANs FRATONI RODRIGUES - SP128341
ADVOGADOS : LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070
FELIPE MUDESTO GOMES - MG126663
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
MARCIO DE CAMPOS CAMPELLO JUNIOR - MG114566
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVANTE : SUELEN ALVES PEREIRA
AGRAVANTE : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA
ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336
AGRAVADO : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS
ADVOGADO : NELSON WILIANs FRATONI RODRIGUES - SP128341
ADVOGADOS : LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVADO : SUELEN ALVES PEREIRA
AGRAVADO : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA
ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336
AGRAVADO : HOSPITAL SANTA LUCIA S/A
ADVOGADOS : TERENCE ZVEITER - DF011717
ALINE ARANTES OLIVEIRA LOUREIRO - DF055902
JOÃO VÍCTOR PEREIRA DA SILVA - DF064095

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO RAUL ARAÚJO (Relator):

Trata-se de **agravo interno** interposto por POSTAL SAÚDE - CAIXA DE ASSISTÊNCIA E SAÚDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS contra decisão de fls. 1.205/1.210, desta relatoria, que conheceu do agravo para dar parcial provimento ao recurso especial, apenas para afastar a multa do art. 1.026, § 2º, do NCPC.

Nas razões do agravo interno, a recorrente repisa a tese exposta no apelo especial, no sentido de ser lícita a recusa de cobertura do medicamento postulado pela parte recorrida, visto que não previsto no contrato, por se tratar de medicamento *off-label*, tampouco no rol, taxativo, elaborado pela ANS.

Defende a inaplicabilidade da Súmula 83/STJ, sob o fundamento de que existem julgados no STJ no sentido de que "*tratamentos ou procedimentos que não forem previstos pela*

Superior Tribunal de Justiça

ANS como obrigatórios, não precisam necessariamente ser fornecidos pelas Operadoras dos planos de saúde, apenas em caso de previsão contratual que os acrescente, o que não é o caso em questão" (fl. 1.223).

Devidamente intimada, a parte agravada não apresentou impugnação (fls. 1.228/1.230).

É o relatório.

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.964.268 - DF (2021/0259576-8)

RELATOR : **MINISTRO RAUL ARAÚJO**
AGRAVANTE : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS
ADVOGADO : NELSON WILIAN FRATONI RODRIGUES - SP128341
ADVOGADOS : LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070
FELIPE MUDESTO GOMES - MG126663
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
MARCIO DE CAMPOS CAMPELLO JUNIOR - MG114566
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVANTE : SUELEN ALVES PEREIRA
AGRAVANTE : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA
ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336
AGRAVADO : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS
ADVOGADO : NELSON WILIAN FRATONI RODRIGUES - SP128341
ADVOGADOS : LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVADO : SUELEN ALVES PEREIRA
AGRAVADO : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA
ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336
AGRAVADO : HOSPITAL SANTA LUCIA S/A
ADVOGADOS : TERENCE ZVEITER - DF011717
ALINE ARANTES OLIVEIRA LOUREIRO - DF055902
JOÃO VÍCTOR PEREIRA DA SILVA - DF064095

EMENTA

DIREITO CIVIL E DO CONSUMIDOR. AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. LÚPUS ERITEMATOSO. PIELONEFRITE. RITUXIMABE. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO. USO *OFF-LABEL*. REGISTRO NA ANVISA. MEDICAÇÃO ASSISTIDA. APLICAÇÃO POR PROFISSIONAL HABILITADO. RECUSA INDEVIDA. AGRAVO 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). 2. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida)" (AgInt nos EREsp 1.895.659/PR, Relator Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, SEGUNDA SEÇÃO, julgado em

Superior Tribunal de Justiça

29/11/2022, DJe de 9/12/2022).

2. *"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).

3. Agravo interno a que se nega provimento.

AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.964.268 - DF (2021/0259576-8)

RELATOR : **MINISTRO RAUL ARAÚJO**
AGRAVANTE : **POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS**
ADVOGADO : **NELSON WILIAN FRATONI RODRIGUES - SP128341**
ADVOGADOS : **LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070**
FELIPE MUDESTO GOMES - MG126663
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
MARCIO DE CAMPOS CAMPELLO JUNIOR - MG114566
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVANTE : **SUELEN ALVES PEREIRA**
AGRAVANTE : **RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA**
ADVOGADO : **THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336**
AGRAVADO : **POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS**
ADVOGADO : **NELSON WILIAN FRATONI RODRIGUES - SP128341**
ADVOGADOS : **LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070**
PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818
FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083
AGRAVADO : **SUELEN ALVES PEREIRA**
AGRAVADO : **RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA**
ADVOGADO : **THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336**
AGRAVADO : **HOSPITAL SANTA LUCIA S/A**
ADVOGADOS : **TERENCE ZVEITER - DF011717**
ALINE ARANTES OLIVEIRA LOUREIRO - DF055902
JOÃO VÍCTOR PEREIRA DA SILVA - DF064095

VOTO

O EXMO. SR. MINISTRO RAUL ARAÚJO (Relator):

Cinge-se a pretensão recursal à verificação do dever de cobertura de tratamento com uso *off-label* de medicamento prescrito para o adequado tratamento de beneficiária de plano de saúde diagnosticada com **Pielonefrite em decorrência de complicações de Lúpus Eritematoso**.

A beneficiária do plano de saúde ajuizou **ação de obrigação de pagar** em face da ora recorrente com o objetivo de obter o custeio, pelo plano de saúde, do tratamento ambulatorial realizado com o medicamento **Rituximabe**, cuja cobertura foi negada sob o fundamento de se tratar de uso *off-label* do medicamento.

As instâncias ordinárias julgaram procedente o pedido da beneficiária do plano de saúde, determinando à operadora o dever de fornecer o tratamento recomendado pelo médico da autora, independentemente de ser considerado experimental ou não. Leiam-se, a propósito, os

seguintes trechos da r. sentença e do v. acórdão:

"Não há qualquer controvérsia nos autos quanto à doença apresentada pela parte autora e a solicitação de tratamento com utilização do medicamento rituximabe. A divergência está na obrigatoriedade ou não da empresa ré em fornecer o medicamento nos moldes solicitados pelo médico da autora.

Inicialmente, em que pese a primeira ré afirma a ausência de solicitação é certo que na contestação ela não reconhecer o direito da autora. Nesse sentido, a primeira ré, por sua vez, justifica a negativa de cobertura "no fato de que a referida indicação é considerada tratamento off label.

É incontroverso nos autos de que a medicação rituximabe tem registro na ANVISA. Desse modo, o fato do medicamento ser off label, ou seja, empregado para uso cuja indicação não está na bula, não constitui impedimento ao seu fornecimento pelo plano de saúde. Nesse sentido: (...)" (fl. 685, g.n.)

"Analisando os documentos constantes dos autos, o relatório médico (ID 11658884) esclarece que a Autora Apelante, com 35 anos e há 20 anos com "diagnóstico de lúpus eritematoso sistêmico; FAN reagente, já apresentou fotossensibilidade, artrite, serosite e nefrite. Internou em janeiro/2017 por um quadro de pielonefrite associada a microangiopatia trombotica associado a plaquetopenia grave e evoluiu com derrame pleural extenso a direita (..)"

No ID 11658886 - Pág. 18 houve a indicação do medicamento rituximabe (Mabthera) em 11/01/2017 pela médica Dra. Ana Teresa Basilio Neri e em 12/01/2017, com o quadro piorado, o Dr. Rodolfo Ernani Kameo prescreve o Mabthera (rituximabe) para tratamento da Autora, a qual responde positivamente conforme relatórios médicos (ID 11658886 - Pág. 21).

Ou seja, dois médicos indicaram o medicamento objeto da lide para o tratamento da Autora.

No ID 11658887 - Pág. 6 o médico apresenta relatório enfatizando que não poderia aguardar a autorização do plano devido à gravidade do caso.

O ID 11658953 - Pág. 13 confirma a medicação administrada (Mabthera – rituximabe) e no ID 11658955 - Pág. 3 o valor do medicamento e da cobrança efetuada, bem como no ID 11658959 - Pág. 3 consta o contrato assinado com o hospital.

No entanto, o plano de saúde, por seu turno, nega-se a cobertura do medicamento, sob a justificativa do tratamento estar "fora da bula" ou "off- label" não previsto em rol da ANS, bem como insiste na tese de que não foi efetuado nenhum requerimento da referida medicação.

Assevera que no rol determinado para a terapia com tal medicamento não se inclui o tratamento pleiteado, que só se aplica para pacientes com artrite e doença de Crohn, citando a bula do medicamento (ID 11658932) e aduzindo que não constam indicações para a patologia da Autora.

Nesse contexto, cumpre registrar a inadequação da justificativa da seguradora de saúde para negar o procedimento, no sentido de que o procedimento pretendido não encontra previsão no rol da ANS, porquanto o

referido rol é meramente exemplificativo, de modo a estabelecer a cobertura mínima obrigatória e evitar o arbítrio dos diversos planos de saúde que atuam no mercado. Ademais, o fato de a bula do medicamento não conter a indicação para a enfermidade que acomete o paciente não torna, por si só, o tratamento experimental, já que tal requisito não é exigido pela lei ou pela ANS (Agência Nacional de Saúde).

(...)

À vista disso, a negativa da cobertura do plano de saúde de tratamento ou medicamento não elencado no rol da ANS é abusiva, na medida em que prejudica o consumidor e o coloca em extrema desvantagem, na forma da já supracitada jurisprudência.

No caso em apreço, observa-se que a Apelante com quadro clínico de diagnóstico de lupus evolui com pielonefrite e trombocitopenia, oportunidade em que, internada, foi submetida a plasmaférese. Durante o procedimento apresentou uma crise de convulsão, tendo sido sedada e entubada para ventilação mecânica. Na oportunidade, durante o tratamento do quadro agudo da autora havido após a plasmaférese o médico assistente fez uso de rituximabe, com o escopo de estabilizar a contagem de plaquetas da paciente.

Ou seja, o relatório médico (ID 11658887 - Pág. 10) descreve a gravidade do caso em que a paciente ficou na UTI, com ventilação mecânica, em hemodiálise, sofrendo até cirurgia torácica. Além disso, no ID 11658887 - Pág. 6 o médico enfatiza que não poderia aguardar a autorização do plano para liberação do medicamento devido à gravidade do caso.

Diante disso, não cabe às operadoras de planos de saúde definir o tratamento adequado à segurada, mas ao profissional de medicina, visto que o tratamento ou procedimento é indicado pelo médico atendente como o mais adequado à preservação da integridade física do paciente." (fls. 932/939)

Sobre a questão, eg. Segunda Seção do STJ, por ocasião do julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (Relator **Ministro Luis Felipe Salomão**, julgados em 8/6/2022, DJe de 3/8/2022), tratou acerca da limitação da responsabilidade das operadoras do plano de saúde em face do rol de procedimentos mínimos e obrigatórios da ANS, fixando as seguintes premissas que devem orientar a análise da controvérsia acerca da cobertura de tratamentos médicos pelos planos de saúde:

- 1) o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;
- 2) a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;
- 3) é possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;
- 4) não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol

da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que: (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS."

Em seguida ao referido julgamento, foi editada a **Lei n. 14.454, de 21 de setembro de 2022**, que alterou a Lei 9.656/98 para prever a possibilidade de cobertura de tratamentos não contemplados pelo rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, prevendo que o **referido rol constitui apenas referência básica para os planos de saúde**, e que a cobertura de tratamentos que não estejam previstos no rol **deverá ser autorizada** pela operadora de planos de assistência à saúde quando cumprida pelo menos uma das condicionantes previstas na lei. Confira-se, a propósito, a nova redação da Lei 9.656/98, *in verbis*:

"Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

(...)

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 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."

Nesse cenário, conclui-se que tanto a jurisprudência do STJ quanto a nova redação da Lei dos Planos de Saúde admitem a cobertura, de forma excepcional, de procedimentos ou medicamentos não previstos no rol da ANS, desde que amparada em **critérios técnicos**, cuja necessidade deve ser analisada **caso a caso**.

No presente caso, as instâncias ordinárias, ao julgarem o pedido procedente, consideraram que a operadora agravante não comprovou que o tratamento prescrito seria experimental.

Em consulta ao bulário eletrônico da Anvisa, constata-se que o medicamento MabThera é um **antineoplásico** que obteve o devido registro em 29/06/1998 (Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>), indicado para o tratamento de:

- *Linfoma não Hodgkin*
- *Artrite reumatoide*
- *Leucemia linfóide crônica*
- *Granulomatose com poliangeíte microscópica*
- *Pênfigo vulgar*

Conforme orientação constante da bula do medicamento, o fármaco "*deve ser administrado por infusão intravenosa (IV) por meio de acesso exclusivo (a solução não deve ser misturada a outros medicamentos ou a outras soluções), em local com recursos disponíveis para ressuscitação e sob estrita supervisão de um médico experiente*".

Nesse contexto, ausente a previsão na bula, de fato, o uso do rituximabe (MabThera) para o tratamento da glomerulopatia por lesões mínimas é *off-label*.

Com efeito, de acordo com o atual entendimento desta Corte Superior, 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, que não se enquadre em nenhuma das hipóteses de cobertura determinadas pela Lei 9.656/98, quais sejam 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. Nesse sentido:

"AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. NEGATIVA DE COBERTURA. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. MITIGAÇÃO. POSSIBILIDADE. HOME CARE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. COBERTURA EXCEPCIONAL. AGRAVO INTERNO

IMPROVIDO.

1. Com efeito, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é no sentido de ser abusiva a cláusula contratual que veda a internação domiciliar (home care) como alternativa à internação hospitalar.

2. No que diz respeito ao medicamento de uso domiciliar, a jurisprudência dominante e mais recente do Superior Tribunal de Justiça é no sentido de ser 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 ANS para esse fim (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). (REsp 1.692.938/SP, Rel. Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 27/4/2021, DJe 4/5/2021).

3. Agravo interno improvido."

(AgInt nos EDcl no AREsp 2.019.333/SP, Relator **Ministro Marco Aurélio Bellizze**, Terceira Turma, julgado em 3/4/2023, DJe de 10/4/2023, g.n.)

"CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO. COBERTURA EXCEPCIONAL. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. MITIGAÇÃO. POSSIBILIDADE. DECISÃO MANTIDA.

1. A decisão monocrática que nega provimento a recurso especial com base em jurisprudência consolidada desta Corte encontra previsão nos arts. 932, IV, do CPC/2015 e 255, § 4º, II, do RISTJ, não havendo falar, pois, em nulidade por ofensa à nova sistemática do Código de Processo Civil. Ademais, a interposição do agravo interno, e seu consequente julgamento pelo órgão colegiado, sana eventual nulidade.

2. De acordo com a jurisprudência desta Corte, "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 ANS para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei nº 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN nº 338/2013 da ANS (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN nº 465/2021)" (REsp 1.692.938/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 27/4/2021, DJe 4/5/2021).

3. Agravo interno a que se nega provimento."

(AgInt no REsp 2.028.349/SP, Relator **Ministro Antonio Carlos Ferreira**, Quarta Turma, julgado em 27/3/2023, DJe de 31/3/2023, g.n.)

"RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. NÃO OBRIGATORIEDADE. ANTINEOPLÁSICO ORAL. NÃO CARACTERIZAÇÃO. LIMITAÇÃO LÍCITA. CONTRATO ACESSÓRIO

DE MEDICAÇÃO DE USO DOMICILIAR. POSSIBILIDADE. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. SUS. POLÍTICA PÚBLICA. REMÉDIOS DE ALTO CUSTO. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME).

1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 2015 (Enunciados Administrativos n°s 2 e 3/STJ).

2. Cinge-se a controvérsia a definir se medicamento de uso domiciliar (no caso, Viekira Pak, utilizado no tratamento de Hepatite-C), e não enquadrado como antineoplásico oral, é de cobertura obrigatória pelo plano de saúde.

3. 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 ANS para esse fim. Interpretação dos arts. 10, VI, da Lei n° 9.656/1998 e 19, § 1º, VI, da RN n° 338/2013 da ANS (atual art. 17, parágrafo único, VI, da RN n° 465/2021).

4. Os medicamentos receitados por médicos para uso doméstico e adquiridos comumente em farmácias não estão, em regra, cobertos pelos planos de saúde.

5. As normas do CDC aplicam-se apenas subsidiariamente nos planos de saúde, conforme previsão do art. 35-G da Lei n° 9.656/1998. Ademais, em casos de incompatibilidade de normas, pelos critérios da especialidade e da cronologia, há evidente prevalência da lei especial nova.

6. A previsão legal do art. 10, VI, da Lei n° 9.656/1998 não impede a oferta de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde (i) por liberalidade; (ii) por meio de previsão no contrato principal do próprio plano de saúde ou (iii) mediante contratação acessória de caráter facultativo, conforme regulamentação da RN n° 310/2012 da ANS.

7. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência farmacêutica está fortemente em atividade, existindo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), garantindo o acesso de fármacos à população, inclusive os de alto custo, por meio de instrumentos como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

8. Recurso especial provido."

*(REsp 1.692.938/SP, Relator **Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva**, Terceira Turma, julgado em 27/4/2021, DJe de 4/5/2021, g.n.)*

Ainda sobre a questão, esta Corte entende que o medicamento para tratamento domiciliar de que trata o art. 10, VI, da Lei 9.656/98 é aquele adquirido diretamente nas farmácias e autoadministrado pelo paciente, cuja indicação não tenha por fim substituir o tratamento ambulatorial ou hospitalar, nem esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar, **excluindo-se dessa classificação a medicação injetável que necessite de supervisão direta de profissional de saúde, por se tratar de hipótese de de uso**

ambulatorial ou espécie de medicação assistida. Nesse sentido, confira-se o seguinte precedente da Segunda Seção:

"AGRAVO INTERNO NOS EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA EM RECURSO ESPECIAL. CIVIL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. CUSTEIO. OPERADORA. NÃO OBRIGATORIEDADE. ANTINEOPLÁSICO ORAL. NÃO CARACTERIZAÇÃO. LIMITAÇÃO LÍCITA. CONTRATO ACESSÓRIO DE MEDICAÇÃO DE USO DOMICILIAR. POSSIBILIDADE. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. SUS. POLÍTICA PÚBLICA. REMÉDIOS DE ALTO CUSTO. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME). JURISPRUDÊNCIA ATUAL. SÚMULA Nº 168/STJ.

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).

2. A medicação intravenosa ou injetável que necessite de supervisão direta de profissional habilitado em saúde não é considerada como tratamento domiciliar (é de uso ambulatorial ou espécie de medicação assistida).

3. Os medicamentos receitados por médicos para uso doméstico e adquiridos comumente em farmácias não estão, em regra, cobertos pelos planos de saúde.

4. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência farmacêutica está fortemente em atividade, existindo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), garantindo o acesso de fármacos à população, inclusive os de alto custo, por meio de instrumentos como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

5. É possível, com base na Súmula nº 168/STJ, inadmitir embargos de divergência quando a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça estiver no mesmo sentido do acórdão combatido.

6. Agravo interno não provido."

(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, g.n.)

Ainda, a jurisprudência desta Corte há muito se firmou no sentido de ser 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 seja tratamento *off-label*, ou utilizado em caráter experimental. Nesse sentido, colhem-se os seguintes julgados recentes desta Corte:

"AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO. INSURGÊNCIA RECURSAL DA PARTE

REQUERIDA.

1. 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.

2. Agravo interno desprovido."

(AgInt no REsp n. 2.016.007/MG, relator **Ministro Marco Buzzi**, Quarta Turma, julgado em 17/4/2023, DJe de 20/4/2023, g.n.)

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. PROCESSUAL CIVIL. INTERPOSIÇÃO DE DOIS AGRAVOS INTERNOS CONTRA A MESMA DECISÃO. NÃO CABIMENTO. OBSERVÂNCIA AO PRINCÍPIO DA UNICIDADE OU UNIRRECORRIBILIDADE RECURSAL. RECONHECIMENTO DA PRECLUSÃO CONSUMATIVA QUANTO AO SEGUNDO RECURSO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO CONSIDERADO EXPERIMENTAL (OFF-LABEL). ACÓRDÃO EM HARMONIA COM O ENTENDIMENTO DESTA CORTE SUPERIOR. SÚMULA 83/STJ. MULTA DO ART. 1.021, § 4º, DO CPC/2015. NÃO INCIDÊNCIA, NA ESPÉCIE. MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS INDEVIDA. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO.

1. É inadmissível o conhecimento do segundo agravo interno interposto, pois, em observância ao princípio da unicidade ou unirrecorribilidade recursal, só se admite um recurso contra uma única decisão judicial, salvo os embargos de declaração e o recurso extraordinário. Em ocasião anterior assentou-se nesta Corte que "é manifestamente incabível o segundo e o terceiro recursos interpostos pela mesma parte, contra a mesma decisão, em razão da preclusão consumativa e do princípio da unirrecorribilidade" (AgInt no RE nos EDcl no AgInt no REsp 1.701.567/PE, Rel. Ministra Maria Thereza de Assis Moura, Corte Especial, julgado em 21/05/2019, DJe 24/05/2019).

2. O acórdão recorrido está em sintonia com o entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça segundo o qual 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.

3. O mero não conhecimento ou a improcedência de recurso interno não enseja a automática condenação à multa do art. 1.021, § 4º, do NCPC, devendo ser analisado caso a caso.

4. Consoante dispõe a Segunda Seção do STJ, não é cabível a majoração dos honorários recursais no julgamento de agravo interno ou de embargos de declaração.

5. Agravo interno desprovido."

(AgInt no REsp n. 1.943.693/SP, relator **Ministro Marco Aurélio Bellizze**, Terceira Turma, julgado em 3/4/2023, DJe de 10/4/2023, g.n.)

Nesse cenário, em que pesem as alegações da agravante, o que se verifica é que,

Superior Tribunal de Justiça

por qualquer ângulo que se analise a questão, era mesmo de rigor a cobertura do tratamento indicado à agravada, uma vez que se trata de medicamento de uso ambulatorial, com necessidade de aplicação intravenosa, portanto com necessidade de supervisão de profissional de saúde, devidamente registrado na Anvisa, ainda que indicado seu uso *off-label*.

Assim, estando o acórdão recorrido em harmonia com a jurisprudência desta Corte, é inafastável a aplicação da Súmula 83/STJ à hipótese.

Ante o exposto, nega-se provimento ao agravo interno.

É como voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO QUARTA TURMA

AgInt no AREsp 1.964.268 / DF
PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2021/0259576-8

Número de Origem:
07016094120198070001

Sessão Virtual de 06/06/2023 a 12/06/2023

Relator do AgInt

Exmo. Sr. Ministro RAUL ARAÚJO

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro RAUL ARAÚJO

Secretário

Dra. TERESA HELENA DA ROCHA BASEVI

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS
CORREIOS

ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341

LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070

FELIPE MUDESTO GOMES - MG126663

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818

MARCIO DE CAMPOS CAMPELLO JUNIOR - MG114566

FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083

AGRAVANTE : SUELEN ALVES PEREIRA

AGRAVANTE : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA

ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336

AGRAVADO : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS
CORREIOS

ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341

LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818

FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083

AGRAVADO : SUELEN ALVES PEREIRA

AGRAVADO : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA

ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336

AGRAVADO : HOSPITAL SANTA LUCIA S/A

ADVOGADOS : TERENCE ZVEITER - DF011717

ALINE ARANTES OLIVEIRA LOUREIRO - DF055902

JOÃO VÍCTOR PEREIRA DA SILVA - DF064095

ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS

ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341

LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070

FELIPE MUDESTO GOMES - MG126663

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818

MARCIO DE CAMPOS CAMPELLO JUNIOR - MG114566

FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083

AGRAVANTE : SUELEN ALVES PEREIRA

AGRAVANTE : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA

ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336

AGRAVADO : POSTAL SAUDE - CAIXA DE ASSISTENCIA E SAUDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS

ADVOGADOS : NELSON WILIANS FRATONI RODRIGUES - SP128341

LIVIA DE MOURA FARIA CAETANO - DF027070

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES - DF044818

FRANCISCO ALVINO DA SILVA FILHO - DF053083

AGRAVADO : SUELEN ALVES PEREIRA

AGRAVADO : RAPHAEL PEREIRA DE ALMEIDA

ADVOGADO : THAMY DE SOUZA RIBEIRO DA SILVA - DF041336

AGRAVADO : HOSPITAL SANTA LUCIA S/A

ADVOGADOS : TERENCE ZVEITER - DF011717

ALINE ARANTES OLIVEIRA LOUREIRO - DF055902

JOÃO VÍCTOR PEREIRA DA SILVA - DF064095

TERMO

A QUARTA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em sessão virtual de 06/06/2023 a 12/06/2023, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros João Otávio de Noronha, Maria Isabel Gallotti, Antonio Carlos Ferreira e Marco Buzzi votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo.

Brasília, 13 de junho de 2023