RECURSO ESPECIAL Nº 1.754.007 - DF (2018/0181998-4)

RELATORA	**:**	**MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI**
RECORRENTE	:	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A
ADVOGADOS	:	ROBERTA DE ALENCAR LAMEIRO DA COSTA - DF017075 MARCELA GOMIDE NETO DE PAULA E OUTRO(S) - DF036957
RECORRIDO	:	JOSE ALBERTO NAVES COCOTA
ADVOGADO	:	GUSTAVO STREIT FONTANA - DF021404
ADVOGADA	:	ANNA CAROLINA BARROS REGATIERI E OUTRO(S) - DF024732

DECISÃO

Trata-se de recurso especial interposto em face de acórdão assim ementado:

> CONSUMIDOR. PROCESSO CIVIL. OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. OFF LABEL. FORNECIMENTO. INDISPENSABILDADE. PACIENTE COM CÂNCER. ESTÁGIO AVANÇADO. METÁSTASE. CLÁUSULA CONTRATUAL. NÃO COBERTURA. RECUSA. ABUSIVIDADE. DANO MORAL. CONFIGURAÇÃO. RISCO DE MORTE IMINENTE. QUANTUM. RAZOABILIDADE.
>
> É nula de pleno direito a cláusula contratual que exclui da cobertura do plano de saúde o fornecimento de medicamento não convencional – – imprescindível à preservação da vida do segurado, por "off label" constituir prática abusiva, que expõe o consumidor a desvantagem exagerada (art. 51, inciso IV do CDC).
>
> Na hipótese, impõe-se o uso do fármaco prescrito pelo especialista diante da gravidade do quadro do paciente, que é portador de câncer na faringe, já em processo de metástase para outros órgãos, tendo sido tratado com terapias convencionais desde 2008, que não mais surtem o efeito desejado, dado o adiantado estágio de evolução da doença.
>
> Cabe ao profissional médico, e não à seguradora, a escolha do tratamento adequado ao integral restabelecimento da saúde do paciente. Assim, os planos de saúde podem estabelecer quais doenças serão cobertas, mas não podem limitar o tipo de tratamento a ser prescrito.
>
> A despeito das alegações no sentido de que não foi demonstrado nos autos prejuízo à honra do segurado, o dano moral, na espécie, é presumido, pois sempre que há injusta ofensa à dignidade da in re ipsa, pessoa, resta configurado o dano, sendo prescindível comprovar

> dor ou sofrimento. Precedente do STJ (REsp 1.292.141-SP).
> O valor dos danos morais deve ser arbitrado em consonância com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, levando-se em conta, além da necessidade de compensação dos prejuízos, as circunstâncias do caso, a gravidade, a situação do ofensor, a condição do ofendido e a prevenção de comportamentos futuros análogos. Nesse aspecto, é de se manter o quantum fixado em sentença, de R$ 10.000,00 (dez mil reais).
> Recurso desprovido. Unânime.

A recorrente requer seja afastada a obrigatoriedade do fornecimento do medicamento off label, e reduzida a condenação em indenização por danos morais.

Destaco que a decisão recorrida foi publicada depois da entrada em vigor da Lei 13.105 de 2015, estando o recurso sujeito aos requisitos de admissibilidade do novo Código de Processo Civil, conforme Enunciado Administrativo 3/2016 desta Corte.

Quanto à alegada violação ao art. 1.022, II, do Código de Processo Civil, sem razão a recorrente, haja vista que enfrentadas fundamentadamente todas as questões levantadas pela parte, porém em sentido contrário ao pretendido, o que afasta a invocada declaração de nulidade.

O acórdão recorrido guarda harmonia com a jurisprudência desta Corte, de que é exemplo o seguinte julgado:

> RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANOS DE SAÚDE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AFASTADA. NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO SOB O FUNDAMENTO DE SE TRATAR DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. RESOLUÇÃO NORMATIVA DA ANS. USO FORA DA BULA (OFF LABEL). INGERÊNCIA DA OPERADORA NA ATIVIDADE MÉDICA. IMPOSSIBILIDADE. CONFIGURAÇÃO DO DANO MORAL. CONCRETO AGRAVAMENTO DA AFLIÇÃO PSICOLÓGICA DA BENEFICIÁRIA DO PLANO DE SAÚDE QUE SE ENCONTRAVA COM A SAÚDE DEBILITADA POR NEOPLASIA MALIGNA. MAJORAÇÃO DE HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS RECURSAIS.
> 1. Ação ajuizada em 18/05/15. Recurso especial interposto em 10/02/17 e concluso ao gabinete em 16/11/17.
> 2. Ação de obrigação de fazer, ajuizada devido à negativa de fornecimento da medicação Temodal para tratar neoplasia maligna

do encéfalo, na qual se requer seja compelida a operadora de plano de saúde a fornecer o tratamento conforme prescrição médica.

3. O propósito recursal consiste em definir se a operadora de plano de saúde está autorizada a negar tratamento prescrito por médico,sob o fundamento de que sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

4. Ausentes os vícios do art. 1.022, do CPC/15, rejeitam-se os embargos de declaração.

5. O recurso especial não é a via adequada para revisão dos fatos delineados de maneira soberana pelo Tribunal de origem. Incidência da Súmula 7/STJ.

6. A Lei 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) estabelece que as operadoras de plano de saúde estão autorizadas a negar tratamento clínico ou cirúrgico experimental (art. 10, I).

7. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) editou a Resolução Normativa 338/2013, vigente ao tempo da demanda, disciplinando que consiste em tratamento experimental aquele que não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label).

8. Quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo.

9. O caráter experimental a que faz referência o art. 10, I, da Lei 9.656 diz respeito ao tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário ou, ainda, aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica.

10. A ingerência da operadora, além de não ter fundamento na Lei 9.656/98, consiste em ação iníqua e abusiva na relação contratual, e coloca concretamente o consumidor em desvantagem exagerada (art. 51, IV, do CDC).

11. A recorrida detectou o ressurgimento de um problema oncológico que imaginava ter superado e recebeu recomendação médica de imediato tratamento quimioterápico, com utilização do Temodal, sob pena de comprometimento de sua saúde. Esta delicada situação em que se encontrava evidencia o agravamento de sua condição de dor, de abalo psicológico e com prejuízos à

> saúde já debilitada, sobretudo diante de seu histórico clínico. Configurado o dano moral passível de compensação.
> 12. Recurso especial conhecido e não provido, com majoração dos honorários advocatícios recursais.
> (REsp 1.721.705/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, DJe 6/9/2018)

Necessário ressaltar que a Quarta Turma do STJ reiterou o entendimento segundo o qual o uso off label de medicamento não pode servir como fundamento para que o Plano de Saúde deixe de propiciar o tratamento mais adequado para o restabelecimento do segurado. Confira-se:

> RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE.
> 1. Por um lado, o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, testilhando com a fundamentação da decisão recorrida, expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. Por outro lado, no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa.
> 2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.
> 3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso off label justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por

indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".

4. 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.

5. Conforme propõe o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento "e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica". 6. Assim, como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc".

7. A prescrição de medicamento para uso off label não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal

> de origem e/ou
> produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.
> 8. Recurso especial não provido.
> (REsp 1.729.566/SP, Relator Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, DJe 30/10/2018)

Quanto ao valor indenizatório arbitrado, o entendimento pacificado no Superior Tribunal de Justiça é de que o valor estabelecido pelas instâncias ordinárias a título de indenização por danos morais pode ser revisto tão somente nas hipóteses em que a condenação se revelar irrisória ou exorbitante, distanciando-se dos padrões de razoabilidade, o que não se evidencia no presente caso.

Desse modo, não se mostra exorbitante a fixação da indenização em dez mil reais (R$ 10.000,00), em razão dos danos morais sofridos pelo recorrente, motivo pelo qual não se justifica a excepcional intervenção desta Corte no presente feito.

Em face do exposto, nego provimento ao recurso especial. Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/15, majoro em 10% (dez por cento) a quantia já arbitrada a título de honorários em favor da parte recorrida.

Intimem-se.

Brasília (DF), 20 de fevereiro de 2019.

MINISTRA MARIA ISABEL GALLOTTI
Relatora