



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SOROCABA
FORO DE SOROCABA
2ª VARA CÍVEL
RUA 28 DE OUTUBRO, 691, Sorocaba - SP - CEP 18087-080
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

SENTENÇA

Processo Digital nº: **1048996-15.2024.8.26.0602**
Classe - Assunto: **Procedimento Comum Cível - Fornecimento de medicamentos**
Requerente: **[REDACTED]**
Requerido: **Care Plus Medicina Assistencial Ltda.**

Tramitação prioritária

Juíza de Direito: Dra. **KARINA JEMENGOVAC PEREZ**

Vistos.

[REDACTED] ingressou com a presente *ação de obrigação de fazer* em face de **CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA** pretendendo o custeio de um medicamento essencial ao tratamento de câncer. Informa ser beneficiário do plano de saúde da ré, sendo diagnosticado em julho de 2024 com Carcinoma Ductal da Glândula Salivar (CID 10 C08). Após cirurgia e tratamentos adjuvantes, o médico assistente prescreveu o medicamento Enzalutamida 160mg/dia para inibir a progressão da doença. Informa que a requerida negou a cobertura, alegando que o medicamento não está previsto nas Diretrizes de Utilização (DUT) da ANS para essa patologia específica, classificando o uso como *off-label*. Discorre que a negativa do plano de saúde abusiva e ilegal, desrespeitando a autonomia do médico assistente em determinar o tratamento mais adequado ao paciente. Argumenta que, embora a Enzalutamida não conste na bula para carcinoma da glândula salivar, há estudos científicos que comprovam sua eficácia para tumores andrógeno-positivos, e o medicamento possui registro na ANVISA. Aponta vários julgados, destacando as Súmulas 95 e 102 do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), que pacificam o entendimento de que é abusiva a recusa de custeio de tratamento oncológico sob o argumento de ser *off-label* ou não previsto no rol da ANS, desde que haja indicação médica e registro sanitário. A urgência é reforçada pelo risco iminente de recidiva tumoral e agravamento do quadro de saúde do autor, caso o tratamento seja interrompido ou adiado. Neste contexto, requer a concessão da tutela de urgência para que a ré seja obrigada a fornecer, em caráter de urgência, o medicamento Enzalutamida (xtandi) 160mg/dia conforme a prescrição médica e, ao final, a procedência total da ação, confirmando a liminar e condenando a requerida à obrigação definitiva de custear o tratamento prescrito enquanto for necessário ao paciente. Colacionou documentos (fls. 23/453).

**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO****COMARCA DE SOROCABA****FORO DE SOROCABA****2ª VARA CÍVEL****RUA 28 DE OUTUBRO, 691, Sorocaba - SP - CEP 18087-080****Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min**

Às fls. 454/458 foi deferida a tutela de urgência e fixadas astreintes na hipótese de descumprimento.

Devidamente citada (fl. 465), a requerida ofereceu contestação (fls. 466/490). Informa o cumprimento da tutela liminar, efetuando a entrega da medicação na residência do autor em 13/12/2024. Com isso, argumenta que não há razão para a aplicação de qualquer multa diária. No mérito, sustenta a legalidade da negativa inicial com base no arcabouço regulatório da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Alega que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS é taxativo, conforme estabelece o artigo 2º da Resolução Normativa 465/2021, obrigando os planos a cobrirem apenas o que está listado e nas condições estipuladas. Informa que o medicamento pleiteado, embora conste no Rol, possui uma Diretriz de Utilização (DUT 64) específica para terapia antineoplásica oral, que restringe sua cobertura obrigatória ao tratamento de câncer de próstata e em condições muito específicas. Enfatiza que, como a patologia do autor é Carcinoma da Glândula Salivar, o uso da Enzalutamida (indicada em bula para câncer de próstata) configura uso *off-label*. Argumenta que o medicamento possui caráter experimental para a condição do autor, o que é expressamente excluído de cobertura tanto pela legislação (RN 465/21) quanto pelas cláusulas contratuais, citando o artigo 6.1.2 do contrato. Para sustentar o caráter experimental, a operadora cita e analisa o próprio estudo científico (Alliance A091404, de Fase II) mencionado pelo médico do autor, concluindo que a pesquisa demonstrou "atividade limitada" e "falha em atingir o sucesso definido pelo protocolo", reforçando a tese de ausência de superioridade comprovada em relação ao tratamento convencional. Discorre sobre ausência de violação às normas Código de Defesa do Consumidor, devendo ser afastada a inversão do ônus da prova. Por fim, informou sobre a necessidade de análise técnica do Nat-Jus, pugnando, ao final, pela improcedência da demanda. Juntou documentos (fls. 491/647).

Réplica às fls. 651/659 com juntada de documentos (fls. 660/662), sobrevivendo manifestação da requerida (fls. 666/670).

Em sede de especificação de provas (fl. 663), o autor pugnou pelo julgamento do feito no estado (fls. 671/672), ao passo que a requerida pugnou pela remessa dos autos ao NAT-JUS para dirimir dúvidas sobre a realização dos procedimentos ou utilização de medicamentos (fls. 673/674).

É o relatório.**Fundamento e decido.**

Indefiro o pedido da ré para remessa dos autos ao NAT-JUS, uma vez ser uma providência meramente protelatória, eis que a documentação acostada, incluindo o relatório médico detalhado (fls. 32/33 e 660/662) e a comprovação da eficácia clínica do medicamento para tumores AR+ em estudos, já oferece subsídios suficientes para o convencimento. A controvérsia fática levantada pela Ré sobre a "atividade limitada" do estudo Alliance A091404 não é suficiente para anular o laudo do médico assistente, que detém a responsabilidade técnica final pelo tratamento do paciente. A existência de alternativa terapêutica menos eficaz ou mais invasiva não é motivo para a seguradora negar o tratamento mais indicado pelo profissional.


TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
COMARCA DE SOROCABA
FORO DE SOROCABA
2ª VARA CÍVEL
RUA 28 DE OUTUBRO, 691, Sorocaba - SP - CEP 18087-080
Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

Inexistindo preliminares para análise, passo ao mérito.

A relação jurídica estabelecida entre as partes é de consumo, nos termos da súmula 469 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que dispõe: "*Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde.*"

A inversão do ônus da prova pleiteada pelo autor é pertinente. Como consumidor hipossuficiente e parte vulnerável na relação contratual, e sendo a controvérsia de natureza técnica sobre a eficácia de um tratamento específico, o risco do negócio deve ser suportado pela operadora, que possui melhores condições de trazer elementos de prova para desconstituir o laudo médico, conforme art. 6º, inciso VIII, do CDC.

O cerne da controvérsia reside na legalidade da recusa da requerida em custear o medicamento *Enzalutamida* sob a alegação de uso *off-label* para a patologia do autor (Carcinoma Ductal da Glândula Salivar) e por não cumprir a Diretriz de Utilização (DUT 64) da ANS.

A tese da ré de taxatividade do Rol da ANS não mais se sustenta em sua rigidez absoluta. A Lei nº 14.454/2022, que alterou a Lei nº 9.656/98, inseriu o artigo 10, § 13º, inciso I, que mitigou a taxatividade, estabelecendo o dever de cobertura mesmo para tratamentos ou medicamentos não listados, desde que: "*§ 13º - 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...*".

O medicamento Enzalutamida possui registro na ANVISA, o que é um pressuposto fundamental, afastando a alegação de "experimental". O uso *off-label* (para doença diferente da bula) não é sinônimo de experimental e não pode servir de base para a negativa, quando há prescrição embasada em relatório médico.

O laudo do médico assistente (fls. 32/33 e 660/662) atesta que o tumor do autor é de alto risco para recidiva e apresenta receptores androgênicos positivos (AR+), justificando o uso do inibidor de andrógeno (*enzalutamida*) como terapia adjuvante vital. Esta indicação, baseada no perfil molecular do tumor, constitui a evidência científica necessária.

Neste ponto, aplica-se a jurisprudência consolidada:

Súmula 102 do TJSP: "Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS."

Súmula 95 do TJSP: "Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico."

A requerida não pode se sobrepor à soberania do médico assistente no



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

COMARCA DE SOROCABA

FORO DE SOROCABA

2ª VARA CÍVEL

RUA 28 DE OUTUBRO, 691, Sorocaba - SP - CEP 18087-080

Horário de Atendimento ao Público: das 13h00min às 17h00min

diagnóstico e na escolha do método terapêutico mais adequado. A função do plano é cobrir a patologia, não ditar o tratamento. A recusa, pautada em uma interpretação restritiva da DUT, revela-se abusiva e contrária à função social do contrato e ao direito fundamental à saúde e à vida.

O cumprimento da liminar pela ré não implica perda do objeto da ação, pois o provimento judicial almejado pelo autor é definitivo.

É o quanto basta para o seguro desate da lide.

Ante o exposto, **JULGO PROCEDENTE** a demanda para:

- i. tornar definitiva a tutela de urgência** concedida às fls. 454/458;
- ii. condenar a ré CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA.** na obrigação de fazer definitiva, consistente no fornecimento contínuo e ininterrupto do medicamento **Enzalutamida 160mg/dia** (ou na dosagem de 4x40mg), enquanto for necessário ao tratamento do autor, nos termos da prescrição médica;
- iii. manter a multa diária de R\$ 500,00, limitada ao teto de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais),** para o caso de descumprimento futuro de qualquer nova prescrição ou nova recusa de fornecimento do medicamento, inclusive o deferimento do pleito de compra com ressarcimento posterior.

Por força da sucumbência, condeno a requerida no pagamento das custas e despesas processuais, bem como honorários advocatícios, que fixo em 10% do valor atualizado atribuído à causa.

Consequentemente, **JULGO EXTINTO** o processo, nos termos do artigo 487, inciso I, do Código de Processo Civil.

Certificado o trânsito em julgado, aguarde-se o prazo de 30 dias, arquivando-se estes autos principais da fase de conhecimento, prosseguindo-se em cumprimento de sentença, para fins de execução de verba sucumbencial e na remota hipótese de descumprimento da ordem judicial e/ou ressarcimento de pagamentos feitos.

P. I.

Sorocaba, 16 de dezembro de 2025

KARINA JEMENGOVAC PEREZ

Juíza de Direito

**DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE NOS TERMOS DA LEI
11.419/2006, CONFORME IMPRESSÃO À MARGEM DIREITA**