

Negativa é considerada abusiva pela jurisprudência

A 1ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau do Tribunal de Justiça de São Paulo manteve sentença da 16ª Vara Cível da Capital que determinou que plano de saúde custeie medicamento para uso off-label (ou seja, fora das previsões da bula) a paciente. A decisão inclui, ainda, pagamento de indenização por danos morais de R\$ 10 mil.

Segundo os autos, o requerente está em tratamento contra um câncer e teve prescrita a medicação gencitabina. Entretanto, o plano de saúde alegou que o uso do medicamento para o tipo específico de doença do autor não está previsto na bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), caracterizando tratamento experimental, o que estaria excluído da cobertura contratual nos termos da Lei nº 9.656/98 e da Resolução Normativa nº 465/21 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Porém, para a relatora do recurso, Regina Aparecida Caro Gonçalves, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) caracteriza como abusiva a recusa da operadora de medicamento registrado na Anvisa e prescrito por médico, ainda que se trate de remédio *off-label*. “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”, pontuou. “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”, acrescentou.

Em relação ao dano moral, Regina Aparecida Caro Gonçalves entendeu que a recusa 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”.

Completaram a turma de julgamento, de votação unânime, os magistrados Valeria Longobardi e Olavo Sá Pereira da Silva.

Processo nº [4011053-27.2025.8.26.0100](#)

Fonte: TJSP, em 22.02.2026