



AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0066311-31.2024.8.19.0000

AGRAVANTE: UNIMED DE MACAÉ COOPERATIVA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

AGRAVADO: GILBERTO DE SOUSA NUNES

ORIGEM: 0804696-74.2024.8.19.0010 - BOM JESUS DO ITABAPOANA 1ª VARA

AUTOR DIAGNOSTICADO COM CÂNCER COLORRETAL METASTÁTICO HER2. PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA). MEDICAMENTO OFF LABEL. FORNECIMENTO DECORRE DE OBRIGAÇÃO LEGAL. FÁRMACO ONCOLÓGICO COM REGISTRO NA ANVISA.

Agravo de instrumento. Tutela deferida para determinar à agravante que autorize e forneça o medicamento ENHERTU. Pretensão de reforma ao fundamento de inexistir obrigatoriedade de fornecer o medicamento. Fornecimento de antineoplásico. Cuidados urgentes necessários para o autor, que é sintomático e possui risco de progressão da doença e óbito. Tratamento *off label* que difere de tratamento experimental. Doença em estágio avançado. Terapia que busca inclusive o controle da dor oncológica. Descumprimento da obrigação legal. RECURSO DESPROVIDO.



ACÓRDÃO

Examinados e discutidos estes autos, ACORDAM os Desembargadores da 17ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, por UNANIMIDADE, em NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, nos termos do voto da Relatora.

Rio de Janeiro, na data da sessão de julgamento.

Des. Natacha Nascimento Gomes Tostes Gonçalves de Oliveira - Relatora

RELATÓRIO

Trata-se de agravo de instrumento interposto em face de decisão assim proferida (e-doc 133493051):

[...]

O artigo 300 do Código de Processo Civil estabelece que a tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo.

A relação existente entre as partes é de consumo, sendo aplicável o Código de Defesa do Consumidor e a Lei n. 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde.



Não há dúvidas que a previsão da cobertura da enfermidade abrange os meios necessários ao seu tratamento.

A Lei n. 9.656/98 determina que, em regra, não é obrigatório o fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvada a cobertura em âmbito hospitalar medicação assistida (home care) tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes (artigos 10, VI, e 12, I, “c”, e II, “g”).

Todavia, no caso dos autos, há elementos de provas suficientes que demonstram que os fármacos necessários para tratamento do autor, são medicamentos antineoplásicos, conforme atualização do rol de procedimentos em eventos em saúde divulgados pelo Ministério da Saúde.

Noutro lado, tratando-se de relação de consumo, o contrato deve ser interpretado da maneira mais favorável ao consumidor. Nos contratos de adesão, as cláusulas que impliquem limitações de direitos, deverão ser redigidas de modo a permitir a imediata e fácil compreensão do contratante. É abusiva a cláusula que pretende limitar a responsabilidade da empresa de plano de saúde, que assumiu a obrigação de responder pelos riscos do tratamento das doenças contraídas pelo segurado, com a exclusão de eventos não especificados, e que sejam impositivos no tratamento da doença contraída pelo segurado, notadamente quando o medicamento está elencado no rol da ANS, como é o caso dos autos.



Ademais, afigura-se evidente o perigo de dano, uma vez que, a se esperar pelo trânsito em julgado da decisão de mérito, há risco de lesão irreparável à saúde e à vida da autora, considerando-se o teor dos documentos médicos acostados aos autos.

Nesse contexto, o E. TJRJ, assim se manifestou:

0068437-25.2022.8.19.0000 - AGRADO DE INSTRUMENTO

AGRADO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA DE URGÊNCIA. PLANO DE SAÚDE. AGRAVADO PORTADOR DE CÂNCER. Cuida-se de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência que visa compelir a ré a fornecer tratamento quimioterápico por via oral - Daratumumab sc + revlimid (lenalidomida) e decadron (dexametasona), e para o agravado, que foi diagnosticado com mieloma múltiplo cadeia pesada (CID 10: C90.0). Agravante alega que o medicamento REVLIMID (Lenalidomida) não tem cobertura contratual, que o autor não preenche os requisitos da DUT-64, que embora conste do rol da ANS, no caso do agravado, não está de acordo com as diretrizes da agência reguladora. Agravado tem 85 anos e é portador de câncer de medula óssea, grave e agressivo, que leva a perda da medula óssea, perda da função renal com necessidade de diálise, perda de massa óssea com fraturas de repetição. Laudo médico prescreve o protocolo DRD - DARATUMUMAB SC + REVLIMID ORAL E DECADRON ORAL. Segundo o laudo trata-se do principal





protocolo para tratamento da doença em idosos em primeira linha. Presentes os requisitos para o deferimento da tutela de urgência, que se extrai-se dos riscos à saúde do Agravado e do laudo médico. Compete ao médico a escolha do tratamento, sendo esta soberana, não podendo o plano de saúde ter ingerência neste ponto. Inteligência do verbete nº 210 da Súmula do TJRJ. Com relação à multa, pode o juiz, conforme entendimento da Corte Superior, de ofício ou a requerimento da parte, fixar as denominadas astreintes, ainda que contra a Fazenda Pública, com o fim de forçar o adimplemento de obrigação de fazer. Todavia, os limites da coerção devem atender aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, até mesmo porque entendimento diverso implicaria no possível enriquecimento sem causa do Autor, vedado pelo direito pátrio, de acordo com o art. 884, Código Civil. Como se depreende da decisão agravada foi fixada multa única no valor de R\$30.000,00 (trinta mil reais). Assim, deve ser mantida a multa cominatória fixada, bem como seu valor, porquanto o procedimento era de extrema urgência, adequado ao caso concreto, pois atende aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade e visa a garantir efetividade da decisão judicial e seu cumprimento. Decisão mantida. DESPROVIMENTO DO RECURSO. Des(a). TERESA DE ANDRADE CASTRO NEVES - Julgamento: 27/04/2023 - VIGÉSIMA SEGUNDA CÂMARA CÍVEL

Ante o exposto, DEFIRO o pedido de tutela de urgência para determinar à ré que autorize/custeie e forneça à parte autora o tratamento requerido, de acordo com o



protocolo médico, com o medicamento “ENHERTU” (composto Trastuzumabe Deruxtecana), posologia 5,4mg/Kg EV, 12 (doze) ciclos, conforme laudo médico e guia de solicitação ao plano de saúde, no prazo de 5 dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), limitada a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pelo descumprimento da ordem. Subsidiariamente e apenas para o caso de comprovada inexistência de estoque do medicamento “ENHERTU”, DEFIRO a tutela de urgência para que a ré autorize/custeie e forneça o medicamento “TYKERB” (composto ditosilato de lapatinibe) + Trastuzumabe ao autor, em igual prazo, sob pena de multa fixada em hipótese de descumprimento.

Expeça-se o mandado de intimação da obrigação de fazer por OJA.

[...]

Aduz que o medicamento em questão não possui indicação para a patologia do agravado (câncer de cólon), conforme registro na ANVISA, configurando-se, assim, medicamento “*off label*”, sem cobertura contratual, nos termos da Lei 9.656/98. Alega que se trata de medicamento de utilização experimental, pois os estudos clínicos disponíveis demonstram precário nível de evidência, e a autonomia do médico deve estar condicionada à existência de evidência científica, bem como contraria notas técnicas emitidas pelo NAT-Jus em casos semelhantes. Discorre sobre os riscos de permitir o uso de medicamentos para patologias não registradas na bula. Defende a validade e legalidade da negativa de cobertura e a inexistência de receio de dano irreparável ou de difícil reparação. Requer a concessão de efeito suspensivo, bem como a reforma da decisão de antecipação dos efeitos da tutela, ante a ausência dos requisitos essenciais, ou, subsidiariamente, seja concedido um



prazo razoável para fornecimento do medicamento, superior ao exíguo prazo de 05 dias para cumprimento da ordem judicial.

Indeferido efeito suspensivo, index 26.

Manifestação do agravado, index 31, requer seja desprovido o recurso.

É O RELATÓRIO.

VOTO.

Preenchidos os requisitos de admissibilidade recursal.

Pretende a agravante a reforma da decisão que deferiu a tutela de urgência para lhe determinar que autorize/custeie e forneça ao autor o medicamento “ENHERTU” (composto Trastuzumabe Deruxtecana), posologia 5,4mg/Kg EV, 12 (doze) ciclos, conforme laudo médico e guia de solicitação ao plano de saúde, no prazo de 5 dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais), limitada a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pelo descumprimento da ordem. Subsidiariamente e apenas para o caso de comprovada inexistência de estoque do medicamento “ENHERTU”, defere a tutela de urgência para que a ré autorize/custeie e forneça o medicamento “TYKERB” (composto ditosilato de lapatinibe) + Trastuzumabe ao autor, em igual prazo, sob pena de multa fixada em hipótese de descumprimento.

Não assiste razão à agravante.

No presente caso o medicamento pleiteado é antineoplásico e a legislação pertinente, no artigo 10, VI da Lei 9.656/98, estabelece a obrigatoriedade do fornecimento pela operadora.



Trata-se de medicamento registrado na ANVISA (Registro ANVISA de nº 104540191:

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Tipo de Autorização	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
☒	ENHERTU	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	REGISTRADO	104540191	25351.541212/2020-45	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001- 84	Válido	10/2024

Monitorar Exportar para Excel Voltar

<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/q/?substancia=30612>

O fármaco é indicado para câncer de mama e gástrico.

De fato, a indicação é para tratamento de câncer de mama, pulmão e gástrico, conforme a bula do medicamento:

Câncer de mama metastático

HER2-positivo ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo



metastático ou não ressecável, que tenham recebido um regime de tratamento baseado em anti-HER2:

- no cenário metastático,

ou;

- no cenário neoadjuvante ou adjuvante, e desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento.

HER2 de baixa expressão ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia:

- no cenário metastático,

ou;

- desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante. Pacientes com câncer de mama com receptor hormonal positivo (RH+) devem também ter recebido ou ser inelegíveis a terapia endócrina.

Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) irresssecável ou metastático ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não ressecável ou metastático cujos tumores tenham mutações HER2 (ERBB2) ativadoras e que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia.

Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase 2 com desfecho primário de taxa de resposta objetiva (ORR). A manutenção da aprovação



para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios.

Câncer Gástrico Localmente Avançado ou Metastático ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) localmente avançado ou metastático HER2-positivo que receberam regime anterior à base de trastuzumabe. Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase 2 com desfecho primário de taxa de resposta geral. A manutenção da aprovação para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios.

A inclusão da indicação do fármaco para o tratamento de neoplasia gástrica demonstra que o mesmo pode ser utilizado no tratamento de neoplasia do trato digestivo em geral. Trata-se, assim, de indicação *off-label*, mas não experimental.

É que o tratamento experimental é aquele sem nenhuma base científica, enquanto a administração *off label* de fármaco aprovado pela agência reguladora decorre de avaliação médica, segundo o quadro do paciente.

Justamente por isso o laudo médico indica risco de óbito, bem como descreve tratamento paliativo, visto que não houve regressão da doença, e-doc 133249144:



Clínica Santa Maria

LAUDO MÉDICO

GILBERTO DE SOUSA NUNES

- Paciente 38 anos, sem comorbidades, portador de Neoplasia de Cólon, em 03/11/21 foi submetido a Retossigmoidectomia + Linfadenectomia, com AP evidenciando AdenoCA, G2, IVL e IPN +, 2/16 LFN, margens livres - pT3N1M0 – EC III. Posteriormente, recebeu 12 ciclos de Folfox adjuvante até 10/08/22.

- Em 22/11/22 realizou PET-CT, evidenciando recidiva da doença, com imagens mostrando lesões ósseas e hepáticas metastáticas e, entre 30/10/23 à 13/11/23 fez Radioterapia paliativa sobre Pelve e coluna lombar (L3-L5) e em 14/12/22, realizou Ressecção hepática.

Exames moleculares:

- 17/05/23: B-RAF/ K-RAS/ N-RAS : Não foram identificadas mutações nas amostras analisadas.

- 31/03/22: IHQ (Bacchi): Ausência de Instabilidade de Microssatélites

- 19/06/24: IHQ (Bacchi): HER-2: +++

- Posteriormente, recebeu 1ª linha de tratamento paliativo com Folfiri + Erbitux + Zometa, quando evoluiu com progressão de doença (PD) em Jan./2024.

- Entre Abril e Junho/2024 recebeu 2ª linha de tratamento paliativo com Folfox + Avastin e em 24/06/24 realizou novos exames de imagem, mostrando nova progressão de doença.

- Neste momento, tivemos acesso a um resultado de um exame molecular – HER-2, que mostrou-se hiperexpresso. Condição existente somente entre 5% dos pacientes com Câncer colorretal metastático.

- No momento, paciente encontra-se sintomático, em progressão de doença, ECOG 2, com dor oncológica de difícil controle, necessitando auxílio para as atividades de vida diárias. Devido a dor, encaminhamos para nova avaliação de Radioterapia para controle da dor.

- Além disso, solicitei nova linha de tratamento com Enhertu 5,4 mg/kg endovenoso, a cada 21 dias, a ser administrado por tempo indeterminado, isto é, até quando a medicação fizer efeito e for possível controlar a doença oncológica.

- Tal medicação deve ser iniciada o mais precocemente possível, devido a risco de progressão de doença e, eventualmente, até óbito.

- Segue abaixo as referências e guidelines nacionais e internacionais sobre o tema.

Referências bibliográficas:

O STJ refuta a recusa da cobertura em decorrência da necessidade de conservação da vida e saúde do beneficiário pelo só argumento de medicamento *off-label*, indo mesmo além, abrangendo até mesmo o tratamento experimental:

PROCESSUAL CIVIL E CIVIL. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. COBERTURA. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM ESCLEROSE MÚLTIPLA. OCRELIZUNAME. REGISTRO NA ANVISA. RN 465/2021. INDICAÇÃO MÉDICA. DANOS MORAIS. QUANTUM INDENIZATÓRIO. SÚMULA N. 7/STJ.



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" (AgInt no REsp 2.016.007/MG, Relator Ministro MARCO BUZZI, QUARTA TURMA, julgado em 17/4/2023, DJe de 20/4/2023).

2. Constata-se que o medicamento Ocrelizumabe prescrito para tratamento da Esclerose Múltipla da parte autora passou a ser incluso no rol de procedimentos e eventos da ANS, por meio da RN n. 465/2021, anexo II, estando, portanto, prevista expressamente a obrigatoriedade para tratamento da citada doença.

3. Inviável revisar as premissas fáticas fixadas no acórdão recorrido quanto à ocorrência do dano moral, diante do óbice da Súmula 7/STJ.

4. O valor arbitrado pelas instâncias ordinárias a título de danos morais somente pode ser revisado em recurso especial quando irrisório ou exorbitante. No caso, o montante fixado em R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) não é exorbitante nem desproporcional aos danos causados à vítima, que teve negado indevidamente o fornecimento de medicamento indispensável para seu tratamento.

Agravo interno improvido.

(AgInt no REsp n. 1.926.799/DF, relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 12/8/2024, DJe de 15/8/2024.)



No presente caso, a tentativa do médico assistente é necessária inclusive para controle da dor oncológica.

Trata-se de medicamento antineoplásico, sendo, pois, de cobertura obrigatória.

Assim, a recusa ao fornecimento de antineoplásico viola a própria lei de regência e o entendimento do STJ. Daí que deve ser imposto a agravante o custeio do medicamento pleiteado.

Ademais, o risco à vida do paciente se sobrepõe ao risco ao patrimonial da agravante.

Nesse sentido precedente desta Corte em caso semelhante:

0008570-33.2024.8.19.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO - Des(a). ANTONIO CARLOS ARRABIDA PAES - Julgamento: 23/05/2024 - DECIMA CAMARA DE DIREITO PRIVADO (ANTIGA 1ª CÂMARA CÍVEL)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. PLANO DE SAÚDE. AUTOR INTERNADO NO HOSPITAL CHN - NITERÓI COM CÂNCER DO SIGMOIDE (CID-10 C18.7), ESTÁGIO IV, CONFIRMADO POR BIÓPSIA E EXAMES DE IMAGEM. LAUDO PERICIAL SOLICITANDO AUTORIZAÇÃO DA OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE PARA QUE SEJA ADMINISTRADO O REMÉDIO ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA) QUE APRESENTA



MELHOR TAXA DE RESPOSTA (ÍNDICE ELETRÔNICO 97092244). DECISÃO CONCEDENDO A TUTELA DE URGÊNCIA PARA QUE A OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE FORNEÇA O PROCEDIMENTO DE QUIMIOTERAPIA COM O MEDICAMENTO ENHERTU PRESCRITO PELO MÉDICO ASSISTENTE. INSATISFAÇÃO DA RÉ DESCABIDA. DOENÇA COM PREVISÃO DE COBERTURA CONTRATUAL. MEDICAMENTO APROVADO PELA ANVISA. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA. OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA PELO PLANO DE SAÚDE. JURISPRUDÊNCIA DO STJ E DESTA CÂMARA. PRESENÇA DOS PRESSUPOSTOS DO ARTIGO 300 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL. DECISÃO QUE NÃO SE MOSTRA TERATOLÓGICA, CONTRÁRIA À LEI, NOTADAMENTE NO QUE DIZ RESPEITO À PROBABILIDADE DO DIREITO INVOCADO, OU À PROVA DOS AUTOS. INCIDÊNCIA DA SÚMULA Nº 59 DESTE TJRJ. DECISÃO ESCORREITA QUE SE MANTÉM. RECURSO DESPROVIDO.

O prazo não é exíguo diante da necessidade e urgência que o caso requer, bem como o Juízo deferiu via alternativa caso comprovada inexistência de estoque do medicamento.

Por tais fundamentos, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

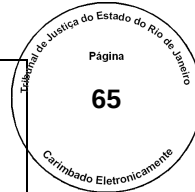
Rio de Janeiro, na data da assinatura digital.



PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO

17ª CÂMARA DE DIREITO PRIVADO

RELATORA: DES. NATACHA NASCIMENTO GOMES TOSTES GONÇALVES DE OLIVEIRA



Des. Natacha Nascimento Gomes Tostes Gonçalves de Oliveira - Relatora

