



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Registro: 2022.0000733171

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Apelação Cível nº 1012751-37.2021.8.26.0011, da Comarca de São Paulo, em que é apelante MARTHA LIGIA LARA VERGARA, é apelado SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE.

ACORDAM, em sessão permanente e virtual da 4ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo, proferir a seguinte decisão: Em julgamento estendido, por maioria de votos, NEGARAM provimento ao recurso. Vencidos o relator sorteado, que declara, e o 5º juiz. Acórdão com o 2º juiz., de conformidade com o voto do relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ALCIDES LEOPOLDO, vencedor, FÁBIO QUADROS, vencido, MARCIA DALLA DÉA BARONE (Presidente), MAURÍCIO CAMPOS DA SILVA VELHO E VITOR FREDERICO KÜMPEL.

São Paulo, 12 de setembro de 2022.

ALCIDES LEOPOLDO
RELATOR DESIGNADO
Assinatura Eletrônica



Voto nº 26.520

Apelação Cível nº 1012751-37.2021.8.26.0011

Comarca: São Paulo

Apelante: Martha Ligia Lara Vergara

Apelado: Sul América Companhia de Seguro Saúde

EMENTA: PLANO DE SAÚDE – Negativa de cobertura do medicamento Aducanumab (Aduhelm), prescrito ao tratamento de Alzheimer precoce da recorrente – Não aprovação pela ANVISA - Aplicação no tocante a obrigação das Operadoras de Seguro e Plano de Saúde, quanto ao fornecimento de medicamentos, do Tema 990 do STJ, no sentido de que "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" – Polêmica quanto a eficiência do medicamento e sua aprovação pelo FDA – Desobrigação do fornecimento - Recurso desprovido.

Respeitado o entendimento e adotado o acurado relatório, peço vênua para apresentar divergência da sempre bem fundamentada decisão do I. Desembargador **FÁBIO QUADROS**.

Trata-se de apelação contra a r. sentença que julgou improcedente a ação de obrigação de fazer negando a cobertura do tratamento da autora com o medicamento Aducanumab (Aduhelm), necessário ao tratamento de Alzheimer precoce da recorrente, que sustenta a contrariedade da decisão ao entendimento do STF de possibilidade da concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao

previsto na Lei nº13.411/2016), e que estão presentes os requisitos para sua concessão: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras): consta o pedido de registro (fls. 23/24 – dos autos principais); 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior: Registro na agência americana (<https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/aducanumab-marketed-aduhelm-information>); e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil: Relatório Médico informa que o medicamento é considerado como o primeiro na classe de tratamento modificador (Doc. 29/31 – dos autos principais).

Não se olvida com relação à obrigação do **Estado**, no fornecimento de medicamentos, o **Tema 500 do STF** cujas Teses ns.2 e 3 fixadas foram de que: "2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União", bem como o **Tema 1161 do STF** no sentido de que: "cabe ao Estado fornecer, em termos

excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS".

Porém, no tocante a obrigação das **Operadoras** de Seguro e Plano de Saúde prevalece o disposto no **Tema 990 do STJ**, de que "as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA".

Não fosse isso, consoante verifica-se na Internet, a expectativa inicial em relação ao medicamento quanto à sua eficácia, que levou a rápida liberação pela FDA, não se confirmou, destacando as seguintes observações:

<https://www.infovital.com.br/noticias/aduhelm-medicamento-contralzheimer-fracassa-ceo-de-farmaceutica-deixara-cargo>

Expectativa para o Aduhelm era que ele conseguisse impedir a progressão do Alzheimer, porém, os estudos até então apresentados pela Biogen não foram suficientes para comprovar a eficácia e manter o medicamento

A farmacêutica Biogen anunciou recentemente que a comercialização do medicamento Aduhelm (ou Aducanumab) - desenvolvido inicialmente para impedir a progressão do Alzheimer - , será suspensa nos Estados Unidos, após novas restrições e comprovações científicas que apontaram não só a falta de eficácia, quanto os riscos do uso do medicamento.

A saída do CEO Michel Vounatsos, atual CEO da farmacêutica, também foi anunciada.

O pedido de demissão do CEO da Biogen também é uma consequência do fracasso do medicamento contra o Alzheimer. O Aduhelm era comercializado desde junho do ano passado, quando *Food and Drug Administration (FDA)*, órgão estadunidense semelhante à Anvisa, permitiu o uso do remédio Aduhelm para o tratamento contra esse tipo de demência.

De acordo com a farmacêutica, a expectativa para o medicamento Aduhelm era que ele conseguisse impedir a progressão do Alzheimer, reduzindo os níveis da proteína beta-amilóide no cérebro - atrelada à doença - , e ainda trouxesse bilhões de dólares anualmente para a empresa.

No entanto, a mesma decisão do FDA, que trouxe inicialmente esperança a muitas pessoas, também gerou muitas reações controversas, até de outros órgãos reguladores na Europa e no Japão, uma vez que os estudos até então apresentados pela Biogen não mostraram, em geral, segurança contra os efeitos colaterais do medicamento e uma real melhora clínica nos adultos ligada à redução dos níveis de beta-amilóide.

Além disso, a própria Biogen reconheceu que, entre os efeitos colaterais do uso do medicamento estavam: inchaço temporário em áreas do cérebro e sangramento em decorrência do inchaço. Outros efeitos colaterais já registrados foram dor de cabeça, confusão, tontura, alterações na visão e náuseas.

Existem inúmeros artigos relatando a polêmica aprovação do medicamento pela FDA e a não confirmação das esperanças quanto ao combate das causas da doença, como em <https://super.abril.com.br/saude/o-enigma-do-alzheimer/>.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Assim, deve ser mantida a r. sentença por seus judiciosos fundamentos.

Pelo exposto, **NEGA-SE PROVIMENTO** à apelação, majorando-se em 2% os honorários advocatícios recursais, nos termos do art. 85, § 11, do CPC/2015, revogando-se a liminar deferida.

ALCIDES LEOPOLDO
Relator Designado
Assinatura Eletrônica



Voto nº 46.422

Apelação Cível nº 1012751-37.2021.8.26.0011

Comarca: São Paulo

Apelante: MARTHA LÍGIA LARA VERGARA

Apelada: SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE

DECLARAÇÃO DE VOTO VENCIDO

Ouso divergir, com todo o respeito, da douta maioria.

Trata-se de ação de obrigação de fazer com pedido de tutela de urgência, advinda de plano de saúde interposta por **MARTHA LÍGIA LARA VERGARA** em face de **SUL AMÉRICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE** julgada improcedente pela r.sentença de fls. 298/301 condenando a autora ao pagamento das custas, despesas processuais e honorários advocatícios da ré, arbitrados em 10% (dez por cento) do valor da causa.

A vencida apelou pleiteando a autorização e custeio definitivamente do tratamento a ela indicado pela equipe médica, bem como com a integralidade dos custos associados ao referido tratamento com o medicamento Aducanumab (Aduhelm) na dose prescrita que poderá ser ajustada ao longo do tratamento, invertendo-se os ônus sucumbenciais (fls. 304/322). Recurso preparado (fls. 323/324), respondido (fls. 338/345) e admitido.

É o relatório.

A r. sentença merece modificação.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Senão vejamos.

A autora interpôs a presente ação alegando que é beneficiária de plano de saúde operado pela ré, ocorrendo negativa por parte dela quanto a cobertura do tratamento com o medicamento Aducanumab (Aduhelm), necessário ao tratamento de Alzheimer precoce da requerente. Afirma que a negativa não pode prevalecer, conforme Súmula 102 do Eg. TJSP. Pondera que o medicamento já foi aprovado pelo FDA, dos EUA, e a sua liberação no Brasil encontra-se em andamento perante a ANVISA, não sendo possível aguardar a aprovação em face da indicação médica para o tratamento. Acrescenta que não possui condições de arcar com o tratamento de forma particular, em face de seu elevado valor, de R\$224.079,86. Defende a aplicação do CDC e requereu a concessão da tutela de urgência para obrigar a ré a fornecer o medicamento, em 24 horas, sob pena de multa, e ao final a procedência da ação para condenar a requerida a custear definitivamente o tratamento indicado à autora, com o medicamento Aducanumab (Aduhelm), na dose prescrita, que poderá ser ajustada ao longo do tratamento, ou, alternativamente, para condenar a ré ao reembolso dos valores despendidos pela requerente caso necessite adquirir o medicamento por omissão da requerida, além da condenação desta no pagamento das verbas sucumbenciais.

Toda a farta documentação dá conta da situação da autora e da necessidade do tratamento proposto.

Por outro lado, a cláusula contratual que veda de cobertura os medicamentos importados é abusiva, visto que viola os princípios da boa-fé objetiva e da função social do contrato (CC, art.



421), colocando o paciente em desvantagem, pois lhe retira a chance de sobreviver digna face a impossibilidade de pagamento do medicamento de que necessita, cuja moléstia está incluída na cobertura.

De outra parte, o rol da ANS ou Anvisa é exemplificativo, de modo que, havendo expressa indicação médica para a realização do tratamento de que necessita a autora, revela-se abusiva a negativa de cobertura de custeio do tratamento, sob o argumento de que não há previsão no rol de procedimentos da ANS, entendimento este consubstanciado na Súmula 102 do E. Tribunal de Justiça de São Paulo.

Não se olvide, que se trata de contrato de adesão, em que as cláusulas são previamente estabelecidas e, portanto, a interpretação deve ser sempre de forma mais favorável ao aderente.

Assim é que, diante da necessidade e o quadro de saúde da paciente, além do avanço da medicina e ainda, por se cuidar de procedimento amplamente difundido pela classe médica, faz-se necessário acolher-se o que constantemente tem sido decidido pelos tribunais: *“O plano de saúde pode estabelecer quais doenças estão sendo cobertas, mas não que tipo de tratamento será alcançado para a respectiva cura. Se a patologia está coberta, no caso, o câncer, é inviável vedar a quimioterapia pelo simples fato de ser esta uma das alternativas possíveis para a cura da doença. A abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, em razão da cláusula limitativa, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno disponível no momento em que instalada a doença coberta”* (Resp. 668.216 SP, Ministro CARLOS ALBERTO MENEZES DIREITO).



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Não se perca de vista que a ré não pode querer determinar qual o melhor tratamento para o caso dos associados. Tal critério é médico, não ficando na disponibilidade seja do associado, seja da empresa de saúde.

Portanto, sendo indicada a realização do procedimento médico mais moderno, não há como negar o acesso dele ao paciente.

Anote-se que qualquer restrição a procedimento considerado inafastável para o tratamento de moléstia coberta pelo plano de saúde é de ser considerada nula de pleno direito, porquanto coloca o consumidor em situação de iniquidade, sem embargo de que, por via transversa, suprime um direito que lhe assiste.

De qualquer forma, a Súmula 102 aprovada pelo Colendo Órgão Especial do Tribunal de Justiça de São Paulo: *“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.”*

Por fim e o mais importante, mesmo se olvidarmos toda a argumentação acima citada, ainda assim, a necessidade de fornecimento do fármaco é medida que se impõe, diante do principal fato destes autos, qual seja, o medicamento indicado é o primeiro existente na atual condição clínica da paciente na tentativa de impedir a progressão da doença que vem afetando severamente a vida de tantas pessoas e, portanto, é o único medicamento que pode vir a dar uma esperança de vida com qualidade.

É preciso esclarecer que à ré só foi pedido



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

este medicamento, não lhe sendo exigido outros tratamentos a substituir o pedido.

Ora, se a ré não pode ajudar a autora no momento em que precisa, até por uma questão de salvar sua vida, então não está ela dando cumprimento à sua finalidade mais intrínseca, mesmo recebendo a contraprestação, situação esta que não se afigura justa.

Dessa forma, fica modificada a sentença para obrigar a ré a fornecer o medicamento pleiteado sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 (mil Reais), condenando-a, ainda, a arcar com a sucumbência integral, e honorários recursais que agora ficam arbitrados em 15% sobre o valor da causa, já observado o artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil.

Ante o exposto, pelo meu voto, dou provimento ao recurso.

FÁBIO QUADROS

Relator Vencido



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

Este documento é cópia do original que recebeu as seguintes assinaturas digitais:

Pg. inicial	Pg. final	Categoria	Nome do assinante	Confirmação
1	6	Acórdãos Eletrônicos	ALCIDES LEOPOLDO E SILVA JUNIOR	1BC3F0C0
7	11	Declarações de Votos	FABIO DE OLIVEIRA QUADROS	1BCC8185

Para conferir o original acesse o site:

<https://esaj.tjsp.jus.br/pastadigital/sg/abrirConferenciaDocumento.do>, informando o processo 1012751-37.2021.8.26.0011 e o código de confirmação da tabela acima.