



Número: **0905900-73.2022.8.14.0301**

Classe: **APELAÇÃO CÍVEL**

Órgão julgador colegiado: **1ª Turma de Direito Privado**

Órgão julgador: **Desembargadora MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE**

Última distribuição : **04/10/2024**

Valor da causa: **R\$ 931.390,50**

Processo referência: **0905900-73.2022.8.14.0301**

Assuntos: **Prestação de Serviços**

Nível de Sigilo: **0 (Público)**

Justiça gratuita? **SIM**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes	Advogados
UNIMED DE BELEM COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO (APELANTE)	DIOGO DE AZEVEDO TRINDADE (ADVOGADO)
CLAUDIO MAURICIO FLORES MORALES (APELADO)	WALBER PALHETA DE MATTOS (ADVOGADO) MARIA DO SOCORRO ALMEIDA FLORES (ADVOGADO) TAMARA ALMEIDA FLORES (ADVOGADO)

Documentos			
Id.	Data	Documento	Tipo
25885599	03/04/2025 12:13	<a href="#">Acórdão</a>	Acórdão

# TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ

**APELAÇÃO CÍVEL (198) - 0905900-73.2022.8.14.0301**

**APELANTE:** UNIMED DE BELEM COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

**APELADO:** CLAUDIO MAURICIO FLORES MORALES

**RELATOR(A):** Desembargadora MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE

## EMENTA

**DIREITO CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS DOMICILIARES. RECUSA SOB ALEGAÇÃO DE TRATAMENTO OFF LABEL E NÃO INCLUSÃO NO ROL DA ANS. ABUSIVIDADE. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA.**

### **I. Caso em exame**

1. Trata-se de Agravo Interno interposto por Unimed Belém Cooperativa de Trabalho Médico contra decisão monocrática que negou provimento à Apelação Cível da operadora, mantendo sentença que a condenou a fornecer os medicamentos Cabozantinibe 40mg e Nivolumabe 240mg a beneficiário diagnosticado com carcinoma de células renais claras.

### **II. Questão em discussão**

1. Discute-se a legitimidade da negativa de cobertura do tratamento sob a alegação de que os medicamentos não estão incluídos no rol da ANS e possuem indicação off label.
2. Examina-se se a recusa de cobertura configura prática abusiva, considerando a essencialidade dos fármacos para a preservação da vida do paciente.

### **III. Razões de decidir**

1. O rol de procedimentos da ANS possui natureza exemplificativa, admitindo cobertura de tratamentos fora do rol quando comprovada sua necessidade e eficácia, conforme Lei 9.656/1998 e jurisprudência do STJ.
2. A negativa de fornecimento de medicamento essencial ao tratamento de enfermidade coberta pelo contrato do plano de saúde é abusiva e viola o direito fundamental à saúde.
3. O médico é o responsável por definir o tratamento adequado ao paciente, não cabendo à operadora de plano de saúde interferir na prescrição médica.
4. O risco de dano à saúde do beneficiário e a existência de evidência científica da utilização do **Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40mg** ao tratamento de carcinoma de células renais claras justifica a manutenção da tutela concedida,



garantindo o acesso imediato à medicação.

#### **IV. Dispositivo e tese**

1. Agravo Interno desprovido.

2. **Tese de julgamento:**

o O rol de procedimentos da ANS tem caráter exemplificativo, admitindo cobertura de tratamentos fora do rol quando comprovada sua necessidade e eficácia.

o A negativa de fornecimento de **Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40mg** ao tratamento de carcinoma de células renais claras, grau 3, PT3, PNX, PMX, submetido a nefrectomia em 20/11/2020, evoluindo com progressão da doença em pulmão e ossos é abusiva e viola o direito à saúde.

**Dispositivos relevantes citados:** CF/1988, arts. 5º e 196; Lei 9.656/1998, arts. 10, §§12 e 13, e 12, I, "c"; CPC, art. 300; Código de Defesa do Consumidor, arts. 4º e 51.

**Jurisprudência relevante citada:** STJ, AgInt no REsp 1.849.149/SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 30.03.2020; STJ, EREsp 1.886.929/SP.

Vistos, etc.

Acordam os Excelentíssimos Senhores Desembargadores componentes da 1ª Turma de Direito Privado, na 8ª Sessão Ordinária de 2025, realizada por meio da ferramenta plenário virtual, sistema PJE, à unanimidade, em conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do voto da Desembargadora Relatora.

Julgamento presidido pelo Excelentíssimo Sr. Desembargador CONSTANTINO AUGUSTO GUERREIRO

Belém (PA), data registrada no sistema.

**MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE**

Desembargadora Relatora

### **RELATÓRIO**

**1ª TURMA DE DIREITO PRIVADO**

**AGRAVO INTERNO NA APELAÇÃO CÍVEL Nº 0905900-73.2022.8.14.0301**



**AGRAVANTE: UNIMED DE BELEM COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO**

**AGRAVADO: CLAUDIO MAURICIO FLORES MORALES**

**RELATORA: DES<sup>a</sup>. MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE**

Trata-se de **AGRAVO INTERNO NA APELAÇÃO CÍVEL** interposto por **UNIMED DE BELEM COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO**, em face da decisão monocrática de minha lavra que **NEGOU PROVIMENTO** ao seu recurso.

Narram os autos de origem que o Requerente/Apelado, de 62 (sessenta e dois) anos e beneficiário do plano de saúde gerido pela recorrente desde 2004, narra na exordial que é “portador de carcinoma de células renais claras, grau 3, PT3, PNX, PMX, submetido a nefrectomia em 20/11/2020, evoluindo com progressão da doença em pulmão e ossos”, conforme laudo assinado pela Médica Oncologista Danielle Feio da Costa, CRM/PA 7.399 – RQE 2410 (**ID Num. 84285471** – autos de origem nº 0905900-73.2022.8.14.0301).

Aduz que iniciou seu tratamento com o esquema Avelumabe + Axitinibe em 18/06/2021, com o objetivo de obter controle da doença e sua progressão e que, ao longo de todo esse período, realizou o tratamento inicialmente previsto (36 ciclos) e fez o acompanhamento periódico com exames clínicos e de imagem, ao que se observava um certo controle sobre a progressão da doença, permanecendo estável até 30/11/2022, quando passou pela última bateria de exames de imagem, que mostraram uma nova progressão da enfermidade, conforme descrito por sua oncologista.

Sustenta que, diante desse fato novo, sua médica solicitou à Apelante a troca do esquema medicamentoso para a combinação **Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40mg**, combinação indicada para tratamento desse tipo de enfermidade nesse estágio, mas que o referido medicamento foi negado sob o seguinte motivo:

“Parecer **DESFAVORÁVEL** para o 1º ciclo de Nivolumabe.

Estudo de fase 3 que demonstra aumento de sobrevida com a associação de Cabozantinibe + Nivolumabe foi desenhado para 1ª linha de tratamento paliativo de câncer de rim metastático, em pacientes que não fizeram uso prévio de Imunoterapia. O paciente fez tratamento paliativo de 1ª linha com Avelumabe e Axitinibe.

Indicação off label.”

Diante disso, requereu, a título de tutela provisória de urgência, a imediata determinação à Requerida, ora Apelante, de que cobrisse o uso contínuo da medicação prescrita pela médica competente.

O Juízo *a quo* deferiu o pedido *in limine*, da seguinte forma (**ID Num. 85296590** - autos de origem):



“(…) Em um juízo de cognição sumária, verifico a existência de elementos de prova que convergem ao reconhecimento da veracidade dos fatos narrados pelo requerente e evidenciam a probabilidade do direito material, com especial atenção ao **cartão do plano de saúde** (ID 84285467), comprobatório que o requerente é beneficiário do Plano de Saúde demandado, estando quite com as mensalidades respectivas (ID 84285468), além do **laudo médico** (ID 84285471) **que evidencia a gravidade do caso** (carcinoma de rim metastático, com progressão em pulmão e ossos e com risco de óbito), **bem como demonstram que realmente há a necessidade da troca/alteração do tratamento antineoplásico com o novo esquema medicamentoso expressamente indicado** (protocolo Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40mg) **prescrito e justificado em laudo médico** assinado pela profissional oncologista Dr. Danielle Feio, datado de 20/12/2022 (ID 84285471), **porém não autorizado pelo plano de saúde** sob alegativa de “*parecer desfavorável para o 1º ciclo de Nivolumabe*”, **por supostamente ser objeto de indicação off label**, o que excluiria sua cobertura, conforme se vislumbra do parecer da auditoria do plano réu constante do ID 84285481.

Frise-se que argumento utilizado pela requerida para indeferir a solicitação do requerente – exclusão de cobertura do medicamento Nivolumabe devido a divergências de indicação de bula (uso *off label*) – não se mostra legítimo, muito menos suficiente para se negar a medição prescrita pelo médico oncologista, máxime porque, sendo a doença acobertada pelo contrato, compete apenas ao profissional médico a definição (e alteração/atualização) do esquema terapêutico que melhor se adequa ao específico quadro de saúde do paciente - no caso o autor da presente demanda.

Somado a isso, **no laudo médico de ID 22419588, a médica que acompanha o autor justifica minuciosamente o porquê da recomendação do específico tratamento medicamentoso em questão**, consoante trecho abaixo transcrito, com grifos nossos:

***“Solicito para o paciente 2ª linha de tratamento com o protocolo: Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40 mg. Devido progressão dos órgãos citados acima. Paciente é sintomático para doença de base e com risco de óbito devido progressão da doença. CID – C64”*** (grifos nossos)

Ora, a jurisprudência pátria firmou o entendimento no sentido de que a recusa do Plano de Saúde em custear as despesas ou fornecer o medicamento **expressamente** recomendado por médico e vinculado à doença coberta pelo contrato se afigura, a princípio, abusiva e ilegal, uma vez que se considera que a **escolha do medicamento** mais adequado para o tratamento do paciente cabe **exclusivamente ao MÉDICO ESPECIALISTA, e não ao plano de saúde**.

(…)

Com efeito, depreende-se, pelo contexto dos autos, bem como pela gravidade da doença que acomete o autor, pessoa idosa, que **a medida pleiteada é, de fato, necessária à preservação de sua vida**. Por tal razão, deve a parte ré, **IMEDIATAMENTE**, providenciar o tratamento medicamentoso completo prescrito pela profissional médica que acompanha o requerente. Ademais, **a solicitação fora realizada em 20/12/2022** (conforme se extrai do doc. ID 84285471), **e portanto já decorrido considerável lapso temporal desde então, o que se mostra potencialmente danoso à saúde da parte autora, máxime devido ao**

expresso “risco de óbito” indicado no laudo médico supracitado.

Quanto ao perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo, decorre dos indícios extraídos tanto da narrativa fática quanto dos documentos juntados, que denotam a gravidade de estado de saúde do autor.

Nesse contexto, deixar o requerente aguardar o provimento jurisdicional final, para só então permitir-lhe receber o tratamento necessário, pode causar irreparáveis riscos à sua saúde. Diante das peculiaridades do caso concreto, é evidente que a situação em comento exige uma providência imediata do judiciário a fim de resguardar a saúde física da parte autora.

Quanto à possibilidade de reversibilidade do provimento antecipado, em que pese ser este um dos requisitos indispensáveis para o deferimento da tutela de urgência, conforme estabelece o § 3º, do art.300, do CPC, existem situações em que o risco de dano ao direito que se pretende tutelar é tão latente que deverá o legislador prover o direito ante o risco de vê-lo perecer, mesmo que não haja a possibilidade de reversibilidade do provimento antecipado.

O que se pretende com a presente tutela de urgência é resguardar o direito à saúde da requerente, enquadrando-se, portanto, em uma situação especialíssima em que se dispensa a possibilidade de reversibilidade do provimento antecipatório.

Dito de outra forma, a tutela pleiteada revela total sintonia com o disposto no artigo 300 e seguintes do CPC, com disciplina especial na Lei 8.078/90 e 9.656/98, já que o direito fundamental à saúde goza de imediata e ampla efetividade. No presente caso, observo que estão preenchidos os requisitos autorizadores da concessão da medida de urgência nos moldes pretendidos.

Por derradeiro, cumpre ressaltar que, conforme relatado na inicial e demonstrado na planilha ID 84285484, o **valor médio de 1 (um) ciclo de tratamento**, conforme orçamento obtido em pesquisa de preços realizada na internet, seria de **R\$ 77.615,88**. Nesse contexto, a **multa para o caso de descumprimento da liminar deve ser adequada ao caso concreto e proporcional ao custo inicial do tratamento, de forma a garantir o cumprimento da tutela de urgência.**

Posto isto, e mais o que dos autos consta, por ver configurado e de modo suficiente os requisitos previstos em lei, com cetero, demais, no CPC/2015, arts. 294 e 300, “caput” e §3º, **DEFIRO** o pedido de tutela provisória de urgência para impor à parte ré a obrigação de fazer consistente em **AUTORIZAR/FORNECER ao requerente**, no prazo de 5 (cinco) dias a contar da intimação da presente decisão, **o tratamento oncológico com a medicação descrita na inicial (protocolo Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40 mg) nos exatos termos da prescrição médica de ID 84285471** (e anexos de solicitação de quimioterapia de ID 84285475 e ID 84285476), **durante o tempo necessário segundo indicação do profissional médico**, sob pena de, não o fazendo, incorrer em multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), até o limite de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a ser revertida em favor do requerente. (...)”

Inconformada, a requerida UNIMED BELÉM interpôs Agravo de Instrumento sustentando o não preenchimento dos requisitos necessários à concessão da tutela provisória de urgência, dada a não previsão dos medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar **Nivolumabe 240mg e Cabozantinibe 40mg** no rol da ANS (Resolução Normativa 465/2021), este declarado taxativo pelo STJ, em especial, no que tange à Diretriz de Utilização - DUT nº 64, do Anexo II, da Resolução.



Ressalta que as hipóteses em que o referido medicamento tem cobertura obrigatória são aquelas que, comprovadamente, tiveram resultados positivos com a realização da terapia, no que concerne à patologia em análise. Logo, se a patologia que acomete a parte adversa não está enquadrada na referida Diretriz de Utilização, é porque, até o presente momento, não se comprovou que a terapia imunobiológica é eficaz no tratamento da dita doença.

Ao final, requereu a concessão do efeito suspensivo e, no mérito, o provimento do recurso.

O recurso de Agravo de Instrumento (PROC Nº 0802635-51.2023.8.14.0000), foi desprovido, conforme decisão de Id 12786975, cuja ementa a seguir transcrevo:

**AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA. RECUSA DO PLANO DE SAÚDE EM ARCAR COM FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS CABOZANTINIBE 40MG E NIVOLUMABE 240MG. ALEGAÇÃO DO REQUERIDO DE QUE O ROL DA ANS É TAXATIVO, NÃO CONTEMPLANDO TAL FÁRMACO. INADMISSIBILIDADE. DIREITO À SAÚDE E À VIDA. RECUSA INJUSTA, QUE CONTRARIA A FINALIDADE DO CONTRATO E REPRESENTA ABUSIVIDADE À LUZ DO CDC. INCIDÊNCIA DO ART. 12, I, ALÍNEA C DA LEI 9.656/98. MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS DOMICILIARES DE USO ORAL. COBERTURA DEVIDA. PRECEDENTES JURISPRUDENCIAIS. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO.**

E dispositivo:

(...)

**DISPOSITIVO**

Ante o exposto, **CONHEÇO E NEGO PROVIMENTO** ao recurso, nos termos da fundamentação.

(...)

Juntou documentos.

Contestação ao Id 22419614 requerendo a revogação da tutela concedida, diante da ausência de probabilidade do direito alegado e, no mérito, sejam os pedidos julgados totalmente improcedentes.

Réplica no Id 22419622.

Sobreveio sentença no Id 22419624, cujo dispositivo transcrevo:



(...)

### 3. DISPOSITIVO

Pelo todo exposto e o mais que dos autos consta, **julgo parcialmente PROCEDENTE os pedidos formulados** e, por consequência, **extingo o processo com resolução do mérito**, na forma do art. 487, I, do CPC, o qual faço para **CONDENAR a ré à obrigação de fazer, para confirmar a tutela antecipada concedida, que determinou a obrigação de fazer, a fim de fornecer o medicamento necessário para tratar a enfermidade do(a) autor(a), por meio do fornecimento dos fármacos NIVOLUMABE 240mg e CABOZANTINIBE 40mg**, conforme prescrição médica e pelo tempo que perdurar o tratamento.

**CONDENO** a parte requerida ao pagamento das custas e despesas processuais, bem como os honorários advocatícios, ora fixados em 10% (dez por cento) sobre o valor da condenação, **considerando o Princípio da Causalidade que rege o caso em concreto**.

Nos termos do artigo 46, *caput*, da Lei estadual n. 8.328, de 29/12/2015, fica advertida a parte responsável de que, na hipótese de, havendo custas, não efetuar o pagamento delas no prazo legal, o respectivo crédito, além de encaminhado para inscrição em Dívida Ativa, sofrerá atualização monetária e incidência de outros encargos legais.

Fica autorizado o desentranhamento de documentos por quem os juntou, exceto a procuração, substituindo-os por cópias que poderão ser declaradas autênticas pelo patrono nos termos do artigo 425, IV do CPC, devendo o cartório certificar o ato de desentranhamento.

Certificado o trânsito em julgado, havendo custas pendentes, intime-se o responsável para o recolhimento, sob pena de inscrição na dívida ativa. Inerte, inscreva-se.

Após, cumpridas as cautelas legais, arquivar os presentes autos e dar baixa na distribuição.

P.R.I.C.

Belém/PA, data da assinatura eletrônica.

**Juiz(a) de Direito**

Irresignada, a Unimed Belém interpôs Apelação no Id 22419626, arguindo os seguintes pontos:

1. **Preliminares:**

o O recurso é cabível e tempestivo, interposto no prazo de 15 dias, conforme previsto no artigo 1.003 do CPC.

o Foram recolhidas as custas processuais devidas.

2. **Contexto Fático:**

o O beneficiário, diagnosticado com carcinoma de células renais claras, pleiteou fornecimento dos medicamentos "Cabozantinibe" e "Nivolumabe".

o A operadora negou o pedido, com base na ausência de previsão na Diretriz de Utilização nº 64 da ANS e no fato de se tratar de medicamentos off-label e fora da rede credenciada.

3. **Argumentos de Mérito:**

o **Erros in Judicando:** Aponta erros na sentença de primeira instância, alegando interpretação equivocada das normas aplicáveis.

o **Estrito Seguimento da Lei nº 9.656/98:** Argumenta que a operadora está vinculada às diretrizes da ANS e que a negativa foi pautada na observância das normas federais.

o **Validade do Rol de Procedimentos da ANS:** Sustenta que o rol é taxativo e que os medicamentos solicitados não estão contemplados, sendo o fornecimento limitado ao que está no contrato e no rol atualizado.

o **Princípio da Legalidade:** Alega que as decisões da operadora estão pautadas em conformidade



com a legislação vigente e que o Poder Judiciário não pode impor obrigações além do previsto em lei.

o **Impossibilidade de Custear Medicamento Off-label:** Defende que medicamentos utilizados para fins não previstos em bula (off-label) não são obrigatórios para cobertura, conforme legislação e resoluções normativas aplicáveis.

4. **Pedidos:**

o Reforma integral da sentença para julgar improcedente a ação inicial.

o Concessão de efeito suspensivo ao recurso, com a suspensão das obrigações impostas pela decisão de primeira instância.

Contrarrazões no Id 22419626. Requer o total provimento do recurso, para reformar a sentença de primeiro grau ora recorrida.

Determinada a intimação da Apelante para o recolhimento do preparo recursal em dobro, ante a ausência de juntada do relatório de contas no processo, Id 22681706.

No Id 23246160, a parte apelante requereu a juntada do comprovante do recolhimento do preparo recursal em dobro.

Proferi a decisão monocrática, nos seguintes termos:

***Ementa:*** DIREITO CIVIL E PROCESSUAL CIVIL. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS DOMICILIARES. RECUSA SOB ALEGAÇÃO DE TRATAMENTO OFF LABEL E NÃO INCLUSÃO NO ROL DA ANS. ABUSIVIDADE. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA.

#### **I. CASO EM EXAME**

1. Apelação Cível interposta por Unimed Belém Cooperativa de Trabalho Médico contra sentença que julgou parcialmente procedente a ação de obrigação de fazer ajuizada por beneficiário diagnosticado com carcinoma de células renais claras, determinando o fornecimento dos medicamentos "Cabozantinibe" e "Nivolumabe", conforme prescrição médica.

#### **II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO**

1. Há duas questões em discussão: (i) determinar se a recusa de cobertura baseada na taxatividade do rol da ANS e na alegação de uso off label dos medicamentos é legítima; (ii) verificar a abusividade na negativa de fornecimento do tratamento prescrito pelo médico assistente, considerando a gravidade da enfermidade e o direito à saúde.

#### **III. RAZÕES DE DECIDIR**

1. O rol de procedimentos da ANS possui natureza exemplificativa, conforme entendimento jurisprudencial, admitindo cobertura de tratamentos fora do rol quando comprovada sua eficácia e necessidade clínica.

2. A negativa de cobertura por alegação de uso off label dos medicamentos mostra-se abusiva, pois a escolha do tratamento cabe ao médico assistente, sendo vedada a interferência da operadora.

3. A jurisprudência é pacífica em considerar abusiva a negativa de fornecimento de medicamento essencial à preservação da vida e da saúde, quando a doença está coberta pelo contrato.

4. O direito à saúde e à vida, garantidos constitucionalmente, prevalecem sobre



o interesse econômico da operadora.

#### **IV. DISPOSITIVO E TESE**

1. Recurso desprovido.

*Tese de julgamento:*

1. O rol de procedimentos da ANS tem caráter exemplificativo, admitindo cobertura de tratamentos fora do rol quando comprovada sua necessidade e eficácia.

2. A negativa de fornecimento de medicamentos essenciais ao tratamento de enfermidade coberta pelo contrato de plano de saúde é abusiva e viola o direito à saúde.

*Dispositivos relevantes citados:* CF/1988, arts. 5º e 196; Lei 9.656/1998, arts. 10, §§12 e 13, e 12, I, "c"; CPC, art. 300; Código de Defesa do Consumidor, arts. 4º e 51.

*Jurisprudência relevante citada:* STJ, AgInt no REsp 1.849.149/SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 30.03.2020; STJ, EREsp 1.886.929/SP.

Inconformada a **UNIMED BELÉM COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO** interpôs AGRAVO INTERNO, visando à reforma da decisão monocrática que negou provimento à apelação interposta pela operadora.

A Recorrente alega que a decisão recorrida não merece prosperar, pois desconsidera a **taxatividade do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**, conforme previsto na **Resolução Normativa 465/2021**. Segundo a recorrente, considerar o rol de procedimentos como exemplificativo amplia indevidamente as obrigações das operadoras de planos de saúde, comprometendo o **princípio do mutualismo e o equilíbrio econômico-financeiro do contrato**.

Aduz que a ANS consolidou o entendimento de que o **Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é taxativo**, podendo as operadoras oferecer coberturas adicionais apenas mediante previsão contratual específica. Em reforço, a agravante cita **jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ)**, nos **EREsp nº 1.886.929 e EREsp nº 1.889.704**, que reconheceu a natureza taxativa do rol, permitindo exceções apenas em situações específicas, tais como:

Quando **não houver substituto terapêutico** no rol da ANS;

Quando o tratamento possuir **comprovação de eficácia baseada em evidências científicas**;

Quando houver **recomendações de órgãos técnicos renomados**;

Quando houver **diálogo interinstitucional do magistrado com especialistas da área da saúde**.

Reforça ainda que a própria **jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado do Pará (TJPA)** tem se alinhado ao entendimento do STJ, citando recente decisão da Desembargadora Gleide Pereira de Moura no **processo nº 0834001-15.2022.8.14.0301**, que reconheceu a taxatividade do rol e afastou a obrigatoriedade de custeio de tratamentos não previstos.

Argumenta que a **negativa de cobertura para o medicamento "Nivolumabe 240mg + Cabozantinibe 40mg"** não configura ilegalidade, pois se trata de uma **indicação off-label**, ou seja, um uso não previsto na regulamentação da ANS. A operadora defende que:

O medicamento requerido **não consta no rol da ANS** e não há previsão contratual para seu custeio;

A negativa de cobertura **está em conformidade com a Lei nº 9.656/1998** e com o **art. 17 da RN 465/2021 da ANS**, que permite a exclusão de tratamentos experimentais ou sem registro regulamentar;

O uso off-label do medicamento pode ser **considerado um risco ao paciente**, pois não há evidências clínicas suficientes para comprovar sua eficácia e segurança no tratamento da condição da parte adversa; O estudo de fase 3 que sugere benefícios do medicamento **não se aplica ao caso do agravado**, pois foi desenvolvido para pacientes que não haviam recebido tratamento prévio com imunoterapia, o que não se aplica ao recorrido.

Ressalta a **existência de periculum in mora inverso**, ou seja, o risco de que a manutenção da decisão agravada gere um efeito multiplicador, incentivando outras ações judiciais semelhantes, o que poderia:

**Comprometer a sustentabilidade econômica do setor de saúde suplementar;**

**Sobrecarregar o Sistema Único de Saúde (SUS);**

**Criar um precedente perigoso para o setor**, desconsiderando as normativas da ANS e a necessidade de estudos científicos aprofundados para a inclusão de novos tratamentos.

Diante do exposto, a UNIMED BELÉM requer que o **Agravo Interno seja conhecido e provido**, com a reconsideração da decisão monocrática recorrida ou, caso contrário, que o feito seja levado a julgamento pelo colegiado, observando-se as formalidades legais.

Sem contrarrazões (ID. 23913562).

É o relatório.

## VOTO

Presentes os pressupostos de admissibilidade recursal, conheço do presente recurso.

A presente irresignação não merece prosperar.

Em que pesem os argumentos expendidos no agravo, resta evidenciado das razões recursais que o agravante não trouxe nenhum argumento capaz de infirmar a decisão hostilizada, razão pela qual deve ser mantida, por seus próprios fundamentos.

Ademais, muito embora tenha o atual Código de Processo Civil inserido no ordenamento jurídico brasileiro nova regra a respeito do agravo interno, prevendo, a partir de sua vigência, ser vedado ao relator limitar-se à reprodução dos fundamentos da decisão agravada para julgar improcedente o agravo interno (CPC, art. 1.021, § 3º), na situação específica destes autos, tem-se por inviável ao julgador qualquer julgamento que se mostre alheio ao não provimento da insurgência com base nas razões de decidir lançadas quando da análise

singular da matéria.

Vale ressaltar, que a vedação do art. 1.021, §3º do CPC está sendo mitigada pela jurisprudência que se consolida do Superior Tribunal de Justiça. Afinal, “A Corte Especial do Superior Tribunal de Justiça, ao interpretar o art. 1.021, §3º do CPC/2015, assentou que o dispositivo não impõe ao julgador a obrigação de reformular a decisão agravada para, em outros termos, reiterar seus fundamentos, notadamente diante da falta de argumento novo deduzido pela parte recorrente” – (Embargos de declaração no Agravo em Recurso Especial nº 980.631, Rel. Ministra Regina Helena Costa, DJE de 22.5.2017).

*In casu*, o agravante não apresenta nenhum fato novo que possibilite a modificação do “*decisum*”, na verdade, tão somente reitera argumentos semelhantes aos apresentados no bojo da peça recursal, visando rediscutir matéria.

Desse modo, reitero os termos da decisão monocrática recorrida:

Cinge-se a controvérsia à possibilidade de fornecimento dos medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar **Nivolumabe 240mg** e **Cabozantinibe 40mg** pela operadora do Plano de Saúde UNIMED BELÉM COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO, ao Autor/Apelado, diagnosticado com **carcinoma de células renais claras, grau 3, PT3, PNX, PMX**, submetido a nefrectomia em 20/11/2020, evoluindo com progressão da doença em pulmão e ossos.

De plano, tem-se que não assiste à Apelante UNIMED BELÉM. Explico.

Da análise dos autos, verifico que foi receitado ao Autor, pela profissional competente, o uso contínuo do medicamento **Cabozantinibe 40mg - 1 comprimido por dia (30 por mês)** – combinado com **Nivolumabe 240mg por ciclo – 1 ciclo por mês** -, para tratamento de carcinoma de células renais claras, grau 3, PT3, PNX, PMX, com progressão da doença em pulmão e ossos.

O referido negócio jurídico encontra-se regulamentado pela Lei nº 9.656/1988, a qual dispõe sobre os planos e seguros de assistência à saúde, uma vez que se trata de plano de saúde.

Compulsando os autos, entendo estar demonstrado que a parte autora necessita do tratamento acima citado, nos termos do laudo médico (**ID 22419588**), bem como está demonstrada a negativa do plano de saúde em fornecer o tratamento devido (**ID 22419598**).

Com efeito, observa-se que o Juízo *a quo* agiu de forma acertada, uma vez que a operadora de saúde possui responsabilidade quanto ao tratamento indicado para o recorrido.



Não se trata de responsabilizar as operadoras de planos de saúde, pela saúde integral dos cidadãos, obrigação do Estado, mas, sim, de responsabilizá-las pelas obrigações contratualmente assumidas, das quais não podem se desvincular a qualquer pretexto.

Ademais, conforme Súmula 608 do STJ, a relação jurídica entre a seguradora e o segurado de plano de saúde é consumerista, salvo os administrados por entidades de autogestão, razão pela qual a cláusula contratual que limita a cobertura de procedimentos médicos aos constantes no rol da ANS coloca o consumidor em flagrante desvantagem, devendo ser considerada abusiva por afronta aos artigos 4º, 51, do CDC:

**SÚMULA 608 STJ: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde, salvo os administrados por entidades de autogestão.**

Observa-se que o plano de saúde recorreu a esta instância, sob o fundamento de que o rol da ANS é taxativo e não exemplificativo e que os procedimentos que estavam cobertos pelo plano foram deferidos para o Autor/Agravado, em obediência à Resolução Normativa n.º 465 de 24 de fevereiro de 2021 da ANS, contudo, o uso do medicamento **Cabozantinibe 40mg** combinado com **Nivolumabe 240mg por ciclo** não está incluído na cobertura estipulada pela ANS.

Consigno, de pronto, que a questão da discussão travada nos autos do EREsp n.º 1886929 / SP (2020/0191677-6), ocorrido na Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) que entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e eventos estabelecido pela Agência Nacional de Saúde (ANS), **não tem aplicabilidade, porque o feito ainda não transitou em julgado**, inclusive, estando a matéria já judicializada no STF na ADI 7183 e ADPF 986.

Neste sentido, veja-se o julgado:

Agravo de instrumento. Plano de saúde. Tutela antecipada deferida para que a ré providencie o custeio do tratamento do qual o autor necessita. Tratamento para autismo. Insurgência da requerida. Requisitos do art. 300, do CPC, não demonstrados. Autor possui diversos atrasos no desenvolvimento e limitações em razão da patologia que o acomete. Relatório médico que descreve precisamente o quadro do autor e evidencia a necessidade do tratamento prescrito, sob pena de comprometimento de sua saúde. Contrato deve ser interpretado em favor do consumidor. Em princípio, se a doença tem cobertura contratual, os tratamentos disponíveis pelo avanço da medicina também estarão cobertos. Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura e custeio de tratamento sob o argumento de natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS. **Neste momento processual, não há aplicabilidade do EREsp 1.886.929, vez que ainda não disponibilizado o Acórdão.** Decisão vencedora sem caráter vinculante, por maioria de votos, envolvendo direitos constitucionais. Agravo não provido.

(TJ-SP - AI: 20699595820228260000 SP 2069959-58.2022.8.26.0000, Relator: Edson Luiz de Queiróz, Data de Julgamento: 21/06/2022, 9ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 21/06/2022)

Ultrapassado tal ponto, veja-se que a Lei 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, prevê, em seu art. 12, inciso I, alínea 'c', ampliação de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo a exigência mínima, quando incluir atendimento ambulatorial, inclusive, para fins de **tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral**, caso dos autos. Assim prevê o dispositivo:

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

(...)

c) **cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes**; (Incluído pela Lei nº 12.880, de 2013) [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2013/Lei/L12880.htm) - art3

Ademais, houve recente alterações na Lei 9.656/98, em virtude da publicação da Lei Federal nº 14.454, de 21/09/2022, no sentido de estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, reforçando o caráter exemplificativo da lista da ANS.

Senão, vejamos os recém-inseridos §§12 e 13 do art. 10, do citado diploma legal:

Art. 10 (*omissis*)

§ 12. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, atualizado pela ANS a cada nova incorporação, constitui a referência básica para os planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para os contratos adaptados a esta Lei e fixa as diretrizes de atenção à saúde.

§ 13. 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:

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

Nesse sentido, os seguintes arestos jurisprudenciais, referentes a processos que contemplavam especificamente os medicamentos versados nos presentes autos:



AGRAVO DE INSTRUMENTO – AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS – DECISÃO QUE DEFERE NIVOLUMABE E IPILIMUMABE NO TRATAMENTO DE CÂNCER – IRRELEVÂNCIA DA ALEGAÇÃO DE USO “OFF LABEL”, TENDO EM VISTA A GRAVIDADE QUADRO CLÍNICO DA AUTORA, PORTADORA DE MELANOMA UVEAL (TUMOR MALIGNO INTRA-OCULAR), COM METÁSTASE NO FÍGADO – MENÇÃO EXPRESSA NA BULA DE INDICAÇÃO DOS FÁRMACOS À MOLÉSTIA DA AUTORA (MELANOMA METASTÁTICO) – PRESENÇA DOS REQUISITOS PARA CONCESSÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA, PREVISTOS NO ART. 300 DO CPC – PROBABILIDADE DO DIREITO E PERIGO DE DANO OU RISCO AO RESULTADO ÚTIL DO PROCESSO CONSTATADOS – DECISÃO MANTIDA. Agravo de Instrumento desprovido.

(TJ-PR 00399687920248160000 Campo Mourão, Relator.: Elizabeth Maria de Franca Rocha, Data de Julgamento: 22/07/2024, 10ª Câmara Cível, Data de Publicação: 22/07/2024)

E M E N T A CONSTITUCIONAL. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA ANTECIPADA . FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. REQUISITOS. TEMA Nº 106/STJ. PRESENÇA . RECEITA MÉDICA. RENOVAÇÃO PERIÓDICA. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO. 1 – O direito à saúde é assegurado pela Constituição Federal de 1988 (arts . 196 e 197), sendo contemplada, expressamente, a participação da União Federal no financiamento do Sistema Único de Saúde (art. 198). 2 - No que diz com a temática relativa ao acesso de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS, o Colendo Superior Tribunal de Justiça, por ocasião do julgamento do REsp nº 1.657 .156/RJ, em sede de recurso representativo de controvérsia repetitiva (cadastrado sob Tema nº 106), assentou entendimento no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro do medicamento na ANVISA". Modulados os efeitos do julgamento referenciado, restou estabelecida a exigência cumulativa dos requisitos a partir de 04 de maio de 2018. 3 - Por sua vez, o Plenário do Colendo Supremo Tribunal Federal, em julgamento afetado sob o rito da repercussão geral (RE nº 657.718), firmou a tese sedimentada no Tema nº 500, por meio da qual se assentou o entendimento no sentido de que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, sendo possível, excepcionalmente, 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 - No caso em exame, a parte autora fora diagnosticada como portadora de “Carcinoma de células renais metastático”, com progressão da doença em fígado e metástase em adrenal esquerda. 5 - **O Relatório médico consigna, ainda, que o paciente necessita “de terapia para controle da doença”, razão pela qual se propôs “terapia de resgate com Cabozantinibe 20 mg/dia, pela maior tolerância com essa dose na idade do paciente. (...) tem evidência de melhora de taxa de resposta, sobrevida e qualidade de vida frente a outras medicações, sendo a escolha de tratamento mais adequada e com maior probabilidade de controle da doença neoplásica”, sendo “urgente a liberação da**

**medicação dado que atraso no tratamento pode prejudicar a performance clínica do paciente e incorrer com redução da sobrevida e qualidade de vida". 6**

- Tem-se notícia da aprovação, pela ANVISA, do fármaco em questão, conforme documentação juntada aos autos. 7 - Por fim, verifica-se ser o autor beneficiário de aposentadoria por tempo de contribuição, conforme Histórico de Créditos, sendo inequívoca a impossibilidade de aquisição, às suas expensas, do medicamento em questão. 8 - Tudo somado, entende-se que o caso se subsume às exigências previstas pelo Tema nº 106/STJ, quais sejam, comprovação da imprescindibilidade da prescrição do medicamento, dada a ineficácia do tratamento fornecido pelo SUS, incapacidade financeira do paciente e existência de registro do fármaco junto à ANVISA, razão pela qual sobressai evidente o preenchimento dos requisitos ensejadores à concessão do provimento liminar. 9 - Não obstante, por se tratar de medida judicial de natureza continuativa, proferida em juízo de cognição sumária, reputa-se necessário rígido acompanhamento médico, com a renovação periódica do relatório, a ser apresentado perante o Juízo de origem, a cada três meses. 10 – Agravo de instrumento interposto pela União Federal parcialmente provido.

(TRF-3 - AI: 5010932-34.2023 .4.03.0000 SP, Relator.: CARLOS EDUARDO DELGADO, Data de Julgamento: 07/12/2023, 3ª Turma, Data de Publicação: DJEN DATA: 13/12/2023)AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. TUTELA DE URGÊNCIA DEFERIDA EM PRIMEIRO GRAU. AUTOR PORTADOR DE **CARCINOMA PAPILÍFERO TIPO 2, BILATERAL. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM OS MEDICAMENTOS "CABOZANTINIBE (40MG)" E "NIVOLUMABE (240MG)".** RECUSA DE COBERTURA DA OPERADORA DE SAÚDE AO ARGUMENTO DE SE TRATAR DE COMBINAÇÃO DE MEDICAMENTO DE FORMA "OFF LABEL". NÃO ACOLHIMENTO. MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS CUJA COBERTURA É OBRIGATÓRIA. RESOLUÇÃO 465/2021 DA ANS. COMBINAÇÃO MEDICAMENTOSA QUE DEVE PREVALECER EM VIRTUDE DA INDICAÇÃO MÉDICA. PRECEDENTES DO STJ E DESTA CÂMARA. DESCABIDA A INTERVENÇÃO DA OPERADORA NO TRATAMENTO INDICADO PELO MÉDICO QUE ACOMPANHA O PACIENTE. ROL DA ANS MERAMENTE EXEMPLIFICATIVO. DEVER DE COBERTURA CONFIGURADO. PRESENÇA DOS REQUISITOS AUTORIZADORES DA CONCESSÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA. DECISÃO MANTIDA. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. (TJPR - 10ª Câmara Cível - 0027308-24.2022.8.16.0000 - Curitiba - Rel.: JUIZ DE DIREITO SUBSTITUTO EM SEGUNDO GRAU ALEXANDRE KOZECHEN - J. 05.12.2022)

(TJ-PR - AI: 00273082420228160000 Curitiba 0027308-24.2022.8.16.0000 (Acórdão), Relator: Alexandre Kozechen, Data de Julgamento: 05/12/2022, 10ª Câmara Cível, Data de Publicação: 05/12/2022)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE LIMINAR. DECISÃO QUE DEFERIU A TUTELA ANTECIPADA E DETERMINOU A Liberação E CUSTEIO DO MEDICAMENTO Cabometyx 40 mg com Rev. CT FR Plas OPC X 30, princípio Cabozantinibe [**combinação de NIVOLUMABE e CABOZANTINIBE e seus insumos auxiliares**]. AGRAVADA/AUTORA COM NEOPLASIA METÁSTICA. REQUISITOS DO ARTIGO 300 DO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL preenchidos. PERIGO DE DANO OU RISCO AO RESULTADO ÚTIL DO PROCESSO EVIDENCIADOS AUSÊNCIA DE PREVISÃO NO ROL DA ANS – IRRELEVÂNCIA. LISTA MERAMENTE EXEMPLIFICATIVA. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. PERIGO DA DEMORA EVIDENCIADO PELO POTENCIAL PREJUÍZO À SAÚDE Da agravada. DECISÃO MANTIDA – RECURSO a que se nega provimento. (TJPR -

8ª C. Cível - 0001696-84.2022.8.16.0000 - Curitiba - Rel.: DESEMBARGADOR SERGIO ROBERTO NOBREGA ROLANSKI - J. 19.05.2022)  
(TJ-PR - AI: 00016968420228160000 Curitiba 0001696-84.2022.8.16.0000 (Acórdão), Relator: Sergio Roberto Nobrega Rolanski, Data de Julgamento: 19/05/2022, 8ª Câmara Cível, Data de Publicação: 19/05/2022)

No sentido do cabimento da cobertura do mencionado fármaco, ainda que não previsto expressamente no rol da ANS, tem-se o seguinte julgado:

PLANO DE SAÚDE – Tutela de urgência – Autora portadora de "carcinoma de células renais" – Demonstrada a necessidade de submeter-se a tratamento com os medicamentos **Nivolumab e Cabozantinibe** – Recusa de cobertura do medicamento Cabozantinibe – Descabimento – Existência de perigo de dano irreparável à sua saúde em caso de não realização do tratamento indicado – Alegação de que o tratamento não estaria elencado no rol da ANS que não basta para a negativa da cobertura pretendida – Taxatividade do rol da ANS, fixada em entendimento firmado pela Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento dos Embargos de Divergência em REsp n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, que admite mitigação – Decisão mantida – Recurso desprovido.  
(TJ-SP - AI: 22021628120228260000 SP 2202162-81.2022.8.26.0000, Relator: Luiz Antonio de Godoy, Data de Julgamento: 05/09/2022, 1ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 05/09/2022)

Por fim, registra-se que a jurisprudência das Turmas da Segunda Seção do STJ é firme no sentido de que "**é abusiva a recusa da operadora do plano de saúde de arcar com a cobertura do medicamento prescrito pelo médico para o tratamento do beneficiário, sendo ele *off label*, de uso domiciliar, ou ainda não previsto em rol da ANS, e, portanto, experimental, quando necessário ao tratamento de enfermidade objeto de cobertura pelo contrato**" (AgInt no REsp n. 1.849.149/SP, Relatora Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 30/3/2020, DJe 1º/4/2020). Nesse mesmo sentido:

AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE USO DOMICILIAR. RECUSA. CONDUTA ABUSIVA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. 1. É possível que o plano de saúde estabeleça as doenças que terão cobertura, mas não o tipo de tratamento utilizado, sendo abusiva a negativa de cobertura do procedimento, tratamento, medicamento ou material considerado essencial para sua realização, de acordo com o proposto pelo médico. Precedentes. **2. A jurisprudência desta Corte firmou o entendimento de que é "abusiva a recusa de custeio do medicamento prescrito pelo médico responsável pelo tratamento do beneficiário, ainda que ministrado em ambiente domiciliar" (AgInt no AREsp 1.433.371/SP, Rel. Ministra MARIA ISABEL GALLOTTI, QUARTA TURMA, julgado em 17/9/2019, DJe de 24/9/2019).** 3. Agravo interno a que se nega provimento.  
(STJ - AgInt no REsp: 1813476 SP 2019/0132292-5, Relator: Ministro RAUL ARAÚJO, Data de Julgamento: 25/05/2020, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 04/06/2020)

Consigne que o NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO do TJDFT tem parecer confirma a existência de evidências científicas, vejamos:

NOTA TÉCNICA

## NIVOLUMABE E CABOZANTINIBE/CÂNCER RENAL METASTÁTICO REFRATÁRIO

PROCESSO: 1050973-19.2024.4.01.3400

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal Cível da SJDF

(...)

Para pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado sem exposição prévia a terapia sistêmica (como no caso em tela), a combinação de nivolumabe e cabozantinibe demonstrou melhora na sobrevida global (SG) e na sobrevida livre de progressão (SLP) em comparação com sunitinibe. Contudo, essa combinação não foi comparada diretamente com outros regimes de combinação baseados em imunoterapia.

O nivolumabe (NVM) é um inibidor de PD-1 (programmed cell death protein 1), uma proteína que, quando ativada, reduz a atividade das células T, que são cruciais para a resposta imune contra o câncer. Ao inibir o PD-1, esse medicamento aumenta a capacidade do sistema imunológico de destruir as células cancerígenas.

(...)

O estudo CheckMate 9ER foi um ensaio clínico de fase 3, randomizado e aberto, que comparou a eficácia de nivolumabe mais cabozantinibe versus sunitinibe em pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado de células claras que não haviam recebido tratamento prévio. Os 651 pacientes participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos: 323 receberam nivolumabe (240mg a cada 2 semanas) mais cabozantinibe (40mg diariamente), enquanto 328 foram tratados com sunitinibe (50mg diariamente por 4 semanas de cada ciclo de 6 semanas).

Após um acompanhamento mediano de 18,1 meses, os resultados mostraram que a SLP mediana foi significativamente maior no grupo que recebeu nivolumabe mais cabozantinibe (16,6 meses) em comparação ao grupo do sunitinibe (8,3 meses). A SG em 12 meses foi de 85,7% para o grupo da combinação, contra 75,6% para o grupo do sunitinibe. A taxa de resposta objetiva também foi superior no grupo de nivolumabe mais cabozantinibe 55,7% versus 27,1% com sunitinibe,  $P < 0,001$ , e o tempo mediano para resposta foi mais rápido (2,8 meses versus 4,2 meses com sunitinibe). Os benefícios de SLP e SG com nivolumabe mais cabozantinibe foram consistentes em todos os subgrupos analisados, independentemente da expressão de PD-L1, nefrectomia prévia ou presença de metástases ósseas.

(...)

Assim, caso o paciente não utilize os medicamentos e não encontre alternativa nos medicamentos disponíveis no SUS, tende a sofrer com uma progressão mais rápida da doença, com risco de óbito. (...)

### NOTA TÉCNICA

## CABOZANTINIBE OU VANDETANIBE/CARCINOMA MEDULAR DE TIREOIDE METASTÁTICO

PROCESSO: 0713754-39.2023.8.07.0018

Vara/ Serventia: 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do DF

(...)

### 3. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

3.1. Sobre os principais desfechos que devem ser avaliados nos estudos clínicos em oncologia para se definir a eficácia de um novo tratamento:

Os principais desfechos que devem ser avaliados nos estudos de novas drogas para o tratamento do câncer são a sobrevida global (SG), a sobrevida livre de progressão (SLP) e a taxa de resposta. A SG é o tempo que o paciente permanece vivo após o diagnóstico da doença ou após o início do seu tratamento. SLP é o tempo que o paciente permanece vivo e com seu câncer controlado (não progredindo) após início de uma terapia com finalidade não curativa. A taxa de resposta é a proporção de pacientes que tiveram uma resposta objetiva ao tratamento, ou seja, é a proporção de



pacientes que apresentaram algum grau de diminuição do tumor com a terapia estudada.

(...)

#### 4. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Aumento da sobrevida livre de progressão da doença. Desacelerar progressão da doença, que acomete mediastino, estando próxima a estruturas nobres (como vasos sanguíneos e coração), com risco de óbito.

(...)

Este NATJUS manifesta-se como FAVORÁVEL COM RESSALVA à demanda, uma vez há evidências de que o demandante pode ser beneficiado pelo tratamento, no contexto da desaceleração da progressão da doença (principalmente levando-se em consideração o comprometimento do mediastino) e aumento da sobrevida livre de progressão. Entretanto, não há evidências claras de aumento da sobrevida global.

(...)

#### **8.2. Há evidências científicas?**

**Sim.**

**(...)**

O risco para a Apelante é meramente econômico, enquanto para o Apelado, está na sua saúde.

Assim, sendo a saúde e a vida direitos fundamentais garantidos constitucionalmente, não há razões plausíveis para a reforma do *decisum* recorrido, que reputo escorreito para que seja disponibilizado ao Autor, no prazo fixado pelo juízo *a quo*, o fornecimento do medicamento **Cabozantinibe 40mg - 1 comprimido por dia (30 por mês)** – combinado com **Nivolumabe 240mg por ciclo – 1 ciclo por mês**, conforme o tratamento solicitado pela médica para este.

#### DISPOSITIVO

Dessa forma, inexistindo fundamento jurídico que justifique a reforma da decisão impugnada, **mantenho a decisão monocrática por seus próprios fundamentos e nego provimento ao Agravo Interno.**

É o voto.

Intimem-se. Publique-se. Cumpra-se.

Belém, data registrada no sistema.

**MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE**

**Desembargadora Relatora**

Belém, 31/03/2025



Este documento foi gerado pelo usuário 012.\*\*\*.\*\*\*-18 em 07/04/2025 07:58:17

Número do documento: 25040312130744400000025147515

<https://pje.tjpa.jus.br:443/pje-2g/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=25040312130744400000025147515>

Assinado eletronicamente por: MARIA FILOMENA DE ALMEIDA BUARQUE - 03/04/2025 12:13:07