



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgInt no AgInt no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2647779 - SP (2024
/0180230-8)**

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE : ECONOMUS INSTITUTO DE SEGURIDADE SOCIAL
ADVOGADO : FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624
AGRAVADO : MAURICIO SONOKI
ADVOGADOS : ELTON EUCLIDES FERNANDES - SP258692
MATHEUS DOS SANTOS - SP462964

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. NEGATIVA DE FORNECIMENTO. MEDICAMENTO. NINTEDANIBE. RECUSA ABUSIVA. HARMONIA COM A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. SÚMULA Nº 568/STJ. REVISÃO DE PROVAS. SÚMULA Nº 7/STJ.

1. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de ser o Rol da ANS, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios, conforme determinação no julgamento dos EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, Rel. Ministro Luís Felipe Salomão, DJe 3/8/2022.

2. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim.

3. Na hipótese, registra-se que o medicamento Nintedanibe (Ofev), prescrito pelo médico assistente para tratamento de fibrose pulmonar idiopática, é um antineoplásico oral, devidamente registrado na ANVISA, de modo que deve ser custeado pelo plano de saúde.

4. Agravo interno não provido.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 01/04/2025 a 07/04/2025, por unanimidade, negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrighi, Humberto Martins, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 09 de abril de 2025.

Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA
Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

**AgInt no AgInt no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 2647779 - SP
(2024/0180230-8)**

RELATOR : **MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA**
AGRAVANTE : ECONOMUS INSTITUTO DE SEGURIDADE SOCIAL
ADVOGADO : FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624
AGRAVADO : MAURICIO SONOKI
ADVOGADOS : ELTON EUCLIDES FERNANDES - SP258692
MATHEUS DOS SANTOS - SP462964

EMENTA

AGRAVO INTERNO NO AGRADO INTERNO NO AGRADO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. NEGATIVA DE FORNECIMENTO. MEDICAMENTO. NINTEDANIBE. RECUSA ABUSIVA. HARMONIA COM A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. SÚMULA Nº 568/STJ. REVISÃO DE PROVAS. SÚMULA Nº 7/STJ.

1. A Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de ser o Rol da ANS, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios, conforme determinação no julgamento dos EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe 3/8/2022.

2. É lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, isto é, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, salvo os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e os incluídos no Rol da ANS para esse fim.

3. Na hipótese, registra-se que o medicamento Nintedanibe (Ofev), prescrito pelo médico assistente para tratamento de fibrose pulmonar idiopática, é um antineoplásico oral, devidamente registrado na ANVISA, de modo que deve ser custeado pelo plano de saúde.

4. Agravo interno não provido.

RELATÓRIO

Trata-se de agravo interno interposto por ECONOMUS INSTITUTO DE SEGURIDADE SOCIAL contra a decisão que conheceu do agravo para conhecer em parte do recurso especial e, nessa extensão, negar-lhe provimento.

Nas razões do presente agravo (e-STJ fls. 1.080/1.099), o agravante alega, em síntese, que o tratamento pleiteado não está contemplado no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e, por consequência, não há obrigatoriedade de cobertura pelo plano de saúde.

Assevera que não há obrigatoriedade no sentido de fornecimento do fármaco em questão, visto que se trata de pedido de cobertura de medicamento para uso domiciliar que não se destina à quimioterapia oral.

Aduz que o medicamento antineoplásico Ofev – Nintedanibe, solicitado pelo

recorrido, consta no Rol de Procedimentos da ANS somente para o tratamento do câncer de pulmão, o que não é o caso dos autos.

Ao final, pede o afastamento do óbice da Súmula nº 7/STJ.

Devidamente intimada, a parte contrária ofereceu impugnação (e-STJ fls. 1.103/1.111).

É o relatório.

VOTO

A irresignação não merece prosperar.

A questão controvertida devolvida a este Tribunal é definir se o medicamento Nintedanibe (Ofev) deve ser custeado pelo plano de saúde para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática que acomete o beneficiário.

Alega o agravante que o tratamento pleiteado não está contemplado no Rol da ANS e, por consequência, não há obrigatoriedade de cobertura pelo plano de saúde.

Sustenta que não há obrigatoriedade no fornecimento do fármaco em questão, haja vista se tratar de pedido de cobertura de medicamento para uso domiciliar que não se destina à quimioterapia oral.

De fato, a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de ser o Rol da ANS, em regra, taxativo, podendo ser mitigado quando atendidos determinados critérios, conforme determinação no julgamento dos EREsps nºs 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, DJe 3/8/2022.

Dessa maneira, foram adotados os seguintes parâmetros:

"1 - o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo;

2 - a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao Rol;

3 - possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra Rol;

4 - não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao Rol da Saúde Suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como CONITEC e NATJUS) e estrangeiros e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS. ilegitimidade passiva ad causam da ANS."

Não se desconhece, ainda, que a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça assentou-se no sentido de ser lícita a exclusão, na Saúde Suplementar, do fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ou seja, aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, exceto os antineoplásicos orais (e correlacionados), a medicação assistida (*home care*) e aqueles incluídos no rol da ANS para esse fim.

Ao julgar o recurso de apelação, o Tribunal estadual concluiu pela obrigatoriedade do fornecimento do medicamento sob a seguinte fundamentação:

"(...)

Em síntese, a parte requerente comprovou ser portadora de 'fibrose pulmonar idiopática', pleiteando o fornecimento do medicamento antineoplásico 'Nintedanibe' (Ofev) 150 mg, que, nos termos da prescrição médica juntada (fls. 22/23), permite sobrevida, melhora da qualidade de vida e redução da progressão da doença, que, se não for tratada adequada, possui risco elevado de declínio funcional e de mortalidade.

Restou, assim, superada a controvérsia histórica a respeito da natureza do rol da ANS, sendo determinada, como regra, a sua taxatividade. Não por outra razão, a C. Corte Superior vem sistematicamente anulando acórdãos e sentenças os quais se basearam única e exclusivamente na indicação de médico assistente (AREsp n. 2.105.859, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; REsp n. 2.006.456, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; REsp n. 2.005.718, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; REsp n. 2.005.536, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; REsp n. 2.005.261, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; REsp n. 2.004.927, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; REsp n. 2.004.924, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022; e REsp n. 2.004.911, Ministro Luis Felipe Salomão, DJe de 01/07/2022).

Referido entendimento se encontra ora agasalhado por previsão normativa — isto é, pela taxatividade, condicionando-se a extensão da cobertura à comprovação de certos requisitos —, já que a Lei n° 14.454/2022 alterou o art. 10 da Lei n° 9.656/1998, fazendo constar o seguinte: (...).

Sob o influxo de tais premissas, verifica-se que o medicamento em questão está registrado na ANVISA, com indicação específica na bula para a patologia que acomete a parte autora (v. fls. 37 destes autos).

Por outro lado, contam da base do NAT-JUS notas técnicas favoráveis à ministração da droga em questão nos casos dos pacientes que possuem fibrose idiopática pulmonar leve (FVC > 70), caso dos autos (FVC = 93 — fls. 29), em que os benefícios superam os riscos para a maioria dos pacientes.

Cabe destacar que a patologia em questão não tem cura e os estudos indicam que o 'esilato de nintedanibe' tem mostrado redução da progressão da doença e redução do declínio da 'Capacidade Vital Forçada' nos casos dos estágios leve a moderado da doença.

E a apelante, de outro lado, não demonstra a existência de nenhum substituto terapêutico. Sendo assim, está presente hipótese que, tomando o novo posicionamento do C. Superior Tribunal de Justiça, bem como os parâmetros postos pelo legislador, autoriza de maneira excepcional o fornecimento de medicamento extrarrol sem a contratação de cobertura adicional.

Por fim, acentua-se que a droga em questão é considerada antineoplásica (v. g. Apelação Cível n.º 1056711-60.2022.8.26.0576, I. Rel. Des. FRANCISCO LOUREIRO, 1ª Câmara de Direito Privado, j. 21/09/2023)

E, tratando-se de medicamentos antineoplásicos legislador

estabeleceu que são de cobertura obrigatória, de maneira irrestrita (artigo 12, II, 'g' da Lei 9.656/98), salvo se presente outra hipótese em que a lei prevê a exclusão da cobertura, o que não é o caso, já que a discussão recai sobre a subsunção a norma infralegal.

A jurisprudência tem assentado que os medicamentos que compõem esta categoria não precisam estar previstos no rol. Note-se, ademais, que norma administrativa não pode restringir o alcance da lei que busca regular" (e-STJ fls. 814/826 - grifou-se).

Portanto, não há como afastar a aplicação da Súmula nº 568/STJ, tendo em vista que o entendimento do acórdão atacado encontra-se em harmonia com a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, que concluiu pela obrigatoriedade do fornecimento do medicamento Nintedanibe para tratamento de fibrose pulmonar, por se mostrar imprescindível e eficaz à conservação da vida e da saúde do beneficiário.

Verifica-se, ainda, que o medicamento (Ofev 150 mg/dia, Esilato de Nintedanibe) foi devidamente registrado pela Anvisa, não se caracterizando, portanto, tratamento *off label*.

Trata-se de um antineoplásico oral, com indicação expressa para o tratamento da doença grave que acomete o beneficiário, de modo que a recusa de cobertura com base somente na ausência de enquadramento nas diretrizes de utilização da ANS para o tratamento de fibrose pulmonar, sem a indicação, em contrapartida, de terapêutica alternativa eficaz e segura para a enfermidade que acomete o paciente, afigura-se abusiva.

Nesse sentido:

"CIVIL. AGRAVO INTERNO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. MEDICAMENTO NINTEDANIBE. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA. INDICAÇÃO MÉDICA. NEOPLÁSICO ORAL. COBERTURA OBRIGATÓRIA.

1. Discute-se nos autos a obrigatoriedade de a operadora de plano de saúde custear o medicamento Nintedanibe para tratamento de fibrose pulmonar idiopática.

2. A jurisprudência desta Corte que concluiu pela obrigatoriedade do fornecimento do medicamento Nintedanibe para tratamento de fibrose pulmonar, por se mostrar imprescindível e eficaz à conservação da vida e saúde do beneficiário.

3. Ademais, a Corte de origem não logrou afastar o uso do medicamento para o caso específico da paciente, considerando o risco de câncer de pulmão e a ausência de alternativa terapêutica para a enfermidade, o que torna a recusa abusiva.

4. Hipótese em que 'a operadora ré não comprovou a existência de alternativa terapêutica para a doença da autora ou que o tratamento pleiteado é ineficaz' (AgInt no AREsp n. 2.470.713/RJ, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 8/4/2024, DJe de 11/4/2024).

5. O medicamento em discussão (Ofev 150mg/dia 'Esilato de Nintedanibe') é um antineoplásico oral, com indicação expressa para o tratamento da doença grave que acomete o beneficiário, de modo que a recusa de cobertura com base somente na ausência de enquadramento nas diretrizes de utilização da ANS para o tratamento de fibrose pulmonar, sem a indicação, em contrapartida, de terapêutica alternativa eficaz e segura para a enfermidade que acomete o paciente, afigura-se abusiva, aplicando-se aqui a mesma ratio dos medicamentos off label. Precedentes.

Agravo interno improvido" (AgInt no REsp 2.125.701/SP, Relator Ministro Humberto Martins, Terceira Turma, julgado em 10/2/2025, DJEN de 14/2/2025).

Ademais, o acolhimento da pretensão recursal, no que diz respeito ao atendimento dos critérios de mitigação da natureza do Rol da ANS, conforme determinado no julgamento dos EREsps n°s 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, demandaria o revolvimento do acervo fático-probatório dos autos, procedimento inviável ante a natureza excepcional da via eleita, ante o óbice da Súmula n° 7/STJ.

Nesse contexto, as razões do presente agravo não são suficientes para reformar a decisão agravada, que merece ser mantida por seus próprios fundamentos.

Ante o exposto, nego provimento ao agravo interno.

É o voto.



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

TERMO DE JULGAMENTO TERCEIRA TURMA

AgInt no AgInt no AREsp 2.647.779 / SP

PROCESSO ELETRÔNICO

Número Registro: 2024/0180230-8

Número de Origem:

10044079120218260100 202200405491

Sessão Virtual de 01/04/2025 a 07/04/2025

Relator do AgInt no AgInt

Exmo. Sr. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. ONOFRE DE FARIA MARTINS

Secretário

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

AGRAVANTE : ECONOMUS INSTITUTO DE SEGURIDADE SOCIAL

ADVOGADO : FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624

AGRAVADO : MAURICIO SONOKI

ADVOGADOS : ELTON EUCLIDES FERNANDES - SP258692

MATHEUS DOS SANTOS - SP462964

**ASSUNTO : DIREITO DA SAÚDE - SUPLEMENTAR - PLANOS DE SAÚDE -
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

AGRAVO INTERNO

AGRAVANTE : ECONOMUS INSTITUTO DE SEGURIDADE SOCIAL

ADVOGADO : FRANCO MAURO RUSSO BRUGIONI - SP173624

AGRAVADO : MAURICIO SONOKI

ADVOGADOS : ELTON EUCLIDES FERNANDES - SP258692

MATHEUS DOS SANTOS - SP462964

TERMO

A TERCEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, em Sessão Virtual de 01/04/2025 a 07/04/2025, por unanimidade, decidiu negar provimento ao recurso, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Nancy Andrigli, Humberto Martins, Moura Ribeiro e Daniela Teixeira votaram com o Sr. Ministro Relator. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 07 de abril de 2025