A Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu, por unanimidade, que uma operadora de plano de saúde deve custear tratamento com medicamento prescrito pelo médico para uso *off-label* (ou seja, fora das previsões da bula).

De acordo com o colegiado, se o medicamento tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – como no caso dos autos –, a recusa da operadora é abusiva, mesmo que ele tenha sido indicado pelo médico para uso *off-label* ou para tratamento em caráter experimental.

Na origem do caso, uma beneficiária do plano de saúde ajuizou ação contra a operadora para pleitear o custeio do medicamento antineoplásico Rituximabe, administrado durante a hospitalização para tratamento de complicações decorrentes de doença autoimune.

Uso *off-label* não constitui impedimento para cobertura

A operadora do plano alegou que o fármaco não estaria incluído no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – não sendo, portanto, passível de cobertura – e, além disso, o uso *off-label* não estaria previsto no contrato.

As instâncias ordinárias, no entanto, entenderam que o uso *off-label* não é impedimento para a cobertura, ainda que o tratamento seja experimental.

O relator do recurso da operadora no STJ, ministro Raul Araújo, destacou que o tribunal, ao julgar o EREsp 1.886.929, estabeleceu critérios sobre a obrigatoriedade ou não de cobertura diante do rol da ANS, admitindo a possibilidade de cobertura no caso de não haver substituto terapêutico, dentro de certas condições.

Cobertura fora do rol da ANS deve ser analisada caso a caso

Pouco depois daquele julgamento, segundo o ministro, a Lei 14.454/2022, ao alterar a Lei dos Planos de Saúde para dispor sobre a possibilidade de cobertura de tratamentos não contemplados no rol da ANS, definiu que essa lista constitui apenas uma referência básica para os planos.

"Nesse cenário, conclui-se que tanto a jurisprudência do STJ quanto a nova redação da Lei dos Planos de Saúde admitem a cobertura, de forma excepcional, de procedimentos ou medicamentos não previstos no rol da ANS, desde que amparada em critérios técnicos, cuja necessidade deve ser analisada caso a caso", concluiu Raul Araújo ao negar provimento ao recurso da operadora.

Leia o acórdão no AREsp 1.964.268.

AREsp 1964268

Fonte: STJ, em 12.09.2023