

Plano não pode negar custeio de remédio off-label registrado na Anvisa

12/09/2023

Se um medicamento tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a recusa da operadora a fornecê-lo é abusiva, mesmo que ele tenha sido indicado pelo médico para uso *off-label* ou para tratamento em caráter experimental.



Por isso, a 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça 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).

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.

Sem impedimento

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.

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. *Com informações da assessoria de imprensa do STJ.*

**Clique [aqui](#) para ler o acórdão
AREsp 1.964.268**

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2023-set-12/plano-nao-negar-custeio-remedio-off-label-registrado-anvisa/>