

Plano de saúde deve custear medicamento off-label registrado e prescrito

24/02/2026

Ainda que seja para uso *off-label* (ou seja, fora das previsões da bula), o plano de saúde deve custear o medicamento se ele for prescrito por médico e registrado na Anvisa. Com essa fundamentação, a 1ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau do [Tribunal de Justiça de São Paulo](#) manteve por unanimidade uma sentença da 16ª Vara Cível da Capital que determinou que uma operadora custeie um remédio para uso *off-label* a um paciente. A decisão inclui ainda o pagamento de uma indenização por danos morais de R\$ 10 mil.

Segundo os autos, foi prescrita a medicação [gencitabina](#) durante o tratamento do requerente contra um câncer. Entretanto, o plano de saúde alegou que o uso do medicamento para o tipo específico de doença do autor não está previsto na bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracterizando tratamento experimental, o que estaria excluído da cobertura contratual nos termos da [Lei 9.656/98](#) e da [Resolução Normativa 465/21](#) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Recusa abusiva

Porém, para a relatora do recurso, juíza Regina Aparecida Caro Gonçalves, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça caracteriza como abusiva a recusa da operadora de medicamento registrado na Anvisa e prescrito por médico, ainda que se trate de remédio *off-label*.

“Não há dúvidas de que o tratamento foi prescrito por médico que assiste o autor, com indicação expressa e fundamentada em diretrizes internacionais reconhecidas, como NCCN, ESMO e ASCO”, pontuou. “Ademais, o argumento da apelante de que o fármaco não está contemplado nas Diretrizes de Utilização da ANS não se sustenta, pois ainda que o rol da ANS constitua referência básica, não pode ser considerado limitador absoluto.”

Em relação ao dano moral, a magistrada entendeu que a recusa afronta os princípios da boa-fé contratual, da função social do contrato e da dignidade da pessoa humana, “o que agrava a situação de vulnerabilidade do paciente, justificando a reparação”.

Completaram a turma de julgamento os magistrados Valeria Longobardi e Olavo Sá Pereira da Silva. *Com informações da assessoria de imprensa do TJ-SP.*

Clique [aqui](#) para ler o acórdão
Processo 4011053-27.2025.8.26.0100

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2026-fev-24/uso-off-label-nao-deve-impedir-custeio-de-medicamento-decide-tj-sp/>



Freepik

Operadora deve custear remédio para uso off-label em tratamento de câncer