



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

28ª Vara Cível (SEJUD 1º Grau)

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: (85) 3492 8456, Fortaleza-CE - E-mail: for28cv@tjce.jus.br

## SENTENÇA

Processo nº: **0262915-61.2020.8.06.0001**  
 Classe: **Tutela Cautelar Antecedente**  
 Assunto: **Tutela de Urgência**  
 Autor: **Isabela Holanda Rolim Barros Leal**  
 Réu: **Bradesco Saúde S/A**

Trata-se de ação ordinária ajuizada por ISABELA HOLANDA ROLIM BARROS LEAL em face de BRADESCO SAÚDE S/A.

Alega a parte autora, em síntese, que é usuária do plano de saúde mantido pelo Bradesco, cadastrada sob o nº 777200000019001, sendo portadora da doença de urticária crônica espontânea (UCE) (CID L.50) que prejudica consideravelmente a sua qualidade de vida, causando-lhe dificuldades graves quanto ao sono e as atividades sociais e profissionais, principalmente por causa do prurido intenso e alterações na pele.

Aduz que, foram tentados inúmeros tratamentos, porém todos foram ineficazes para o controle da doença, porém, foi identificado que o único método seguro efetivo para o controle da doença é a utilização do medicamento XOLAIR® (omalizumabe) tendo em vista que esta droga é a recomendada como terceira etapa para os casos refratários aos anti-histamínicos, e é a única droga aprovada com indicação em bula para estes casos, conforme o relatório médico assinado pelo Dr. Luis Felipe C. Ensina.

Informa que devido à urgência do uso da medicação, teve que arcar com recursos próprios a aplicação da primeira dose e, no dia 23/10/2020, recebeu a negativa do promovido quanto ao seu pedido de custeio do tratamento do plano, sob a alegação de que o custeio do medicamento não foi autorizado por se tratar de despesas não previstas na diretriz de utilização da ANS, estando o medicamento somente autorizado nos casos de quimioterapia e terapia imunobiológica, ressaltando que a medicação possui alto valor de mercado, sendo insustentável que a promovente permaneça arcando com tais valores.

Por fim, requereu liminarmente que a promovida custeie as despesas com a aquisição e aplicação do medicamento XOLAIR® (omalizumabe) nas próximas 5 doses remanescentes.

Com a inicial, vieram os seguintes documentos: documentos pessoais, relatório médico, resumo sobre a urticária crônica, receituário, nota fiscal da primeira dose do remédio, recibo, resposta do Bradesco, detalhes do medicamento na ANS e nota técnica da ANS, procuração, comprovante de pagamento das custas e declaração de adimplência (págs. 12/57).

Decisão interlocutória indeferindo a tutela pleiteada (págs. 58/59).

Petição intermediária da parte autora pedindo a reconsideração da decisão e juntando novo relatório médico. (págs. 60/64)

Despacho mantendo a decisão de indeferimento da tutela (pág. 65).

Parte autora juntou o agravo de instrumento e a decisão da Desembargadora Maria de Fátima de Melo Loureiro reformando a decisão interlocutória respousa às págs. 70/81.

Emenda a Inicial aduzindo que a ação foi ajuizada sob o rito da Tutela Provisória requerida em Caráter Antecedente, que possui procedimento próprio, contudo, houve um equívoco na decisão interlocutória de págs. 58/59 que determinou a citação do réu, antes mesmo de determinar a emenda à inicial, na forma do §6º do art. 303 do CPC.

Alegou que foi obtida tutela recursal através de agravo de instrumento, para reformar a decisão interlocutória, e, por consequência, deferiu a tutela provisória requerida em



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

28ª Vara Cível (SEJUD 1º Grau)

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: (85) 3492 8456, Fortaleza-CE - E-mail: for28cv@tjce.jus.br

caráter antecedente para impor ao Bradesco Saúde obrigação de fazer para custear o tratamento médico indicado pelo médico, diante disso, deve ser observado o procedimento previsto no art. 303, §§ 1 e 2, do CPC, requerendo que torne sem efeito a parte da decisão que determina a apresentação da contestação, devendo renovar o expediente, observando a emenda à inicial.

Requeru a inversão do ônus da prova e o ressarcimento no montante de R\$ 10.853,16 (págs. 82/96).

Junto com a emenda vieram: nota fiscal, recibo, termo de responsabilidade, agravo de instrumento e AR (págs.97 /115).

A parte promovida apresentou contestação, às págs. 129/145, alegando que após análise médica do medicamento objeto da lide, houve o indeferimento conforme a lei nº 9.656/98 e que eu cumprimento a liminar judicial foi liberado no dia 19/11/2020.

Aduz que, o tratamento ambulatorial está previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, para os casos de quimioterapia e terapia imunobiológica, no entanto, essa última tem liberação guiada por Diretrizes de Utilização.

Relata que o medicamento XOLAIR (omalizumabe) é terapia imunobiológica, a qual, de acordo com a Resolução Normativa - RN Nº 428, é passível de cobertura como tratamento para Artrite Psoriásica, Doença de Crohn, Espondilite Anquilosante, Atrite Reumatoide e Esclerose Múltipla, e não está incluído a patologia da segurada em questão, a Urticária.

Informou que o medicamento é de aplicação subcutânea, sendo configurado como medicamento de uso ambulatorial, portanto, sem obrigatoriedade de cobertura, diante disso, requereu a improcedência da ação.

A contestação foi acompanhada de: seguro de reembolso de despesas de assistência médico-hospitalar e telegrama (págs. 146/193).

Réplica apresentada às págs. 198/208, alegando que o Bradesco não descumpriu a liminar, porém, só custeou o tratamento a partir da terceira dosagem, requerendo o ressarcimento das despesas e que o tratamento imunobiológico através do XOLAIR não se enquadra na excludente prevista contratualmente, sendo o tratamento regulamentado pela ANVISA e previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Decisão interlocutória intimando as partes para se manifestar se a lide admite transação e se ainda possuem provas a produzir, ficando advertidas, que nada sendo requerido, a lide irá ser julgada no estado em que se encontra (pág. 233).

Apenas a parte promotora se manifestou requerendo o julgamento da lide (págs. 236/240).

## É O RELATÓRIO. PASSO A DECIDIR.

Por versar o presente feito sobre matéria de direito e considerá-lo instruído, passo ao julgamento antecipado com fulcro no art. 355, I do CPC.

## MÉRITO.

Resta incontroversa a negativa de cobertura da operadora de plano de saúde em relação ao medicamento solicitado pelo autor, sustentando a promovida a regularidade do ato, contudo houve o custeio da parte ré a partir da terceira dosagem, por força do agravo de instrumento deferido pela Desembargadora.

Portanto, o cerne da controvérsia consiste em analisar a regularidade ou não da negativa da promovida, e, por conseguinte, o ressarcimento da primeira e segunda dose custeado pela promotora.



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

28ª Vara Cível (SEJUD 1º Grau)

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: (85) 3492 8456, Fortaleza-CE - E-mail: for28cv@tjce.jus.br

Não se pode olvidar que, atualmente, inexistem dúvidas acerca da aplicação do Código de Defesa do Consumidor ao caso em tela: Súmula 469 do STJ: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde.

Compulsando os autos, não há controvérsia que a parte autora era segurada do plano, juntando inclusive declaração de inadimplência (pág. 57), e que houve a negativa da promovida (pág. 39), tendo anexado também nos autos o relatório médico, à pág. 64, feito pelo Dr. Luis Felipe C. Ensina CRM/SP 86.758, indicando o uso de OMALIZUMABE, sendo recomendado de imediato a segunda dosagem.

Na escolha do tratamento deve ser acolhida a escolha do médico assistente, ainda que se trata de utilização fora da indicação do fabricante, conforme precedente do TJCE:

**APELAÇÕES RECÍPROCAS. SENTENÇA PARCIALMENTE PROCEDENTE DO PEDIDO PARA DETERMINAR QUE A REQUERIDA FORNEÇA A AUTORA O MEDICAMENTO "OMALIZUMABE - XOLAIR, 150 MG", A SER APLICADO APENAS EM AMBIENTE HOSPITALAR, NA QUANTIDADE SUFICIENTE PARA USO DE DUAS AMPOLAS POR MÊS, PELO PERÍODO DE 1 (UM) ANO. FIXAÇÃO DE VETORES ANALÍTICOS PARA O DESLINDE. PRESCRIÇÃO MÉDICA. A APROVAÇÃO DO MEDICAMENTO PELA ANVISA. A PREVISÃO DA COBERTURA DO MEDICAMENTO NO ROL DA ANS SOB A DENOMINAÇÃO "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA. A INFORMAÇÃO DE QUE O MEDICAMENTO SOMENTE PODE SER APLICADO EM AMBIENTE HOSPITALAR. FORNECIMENTO DE FÁRMACO. PARADIGMA DO STJ PARA O MEDICAMENTO "XOLAIR" (PRINCÍPIO ATIVO OMALIZUMABE): STJ, REsp 1481089/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 01/12/2015, DJe 09/12/2015. DANOS MORAIS CONFIGURADOS. ARBITRAMENTO MODERADO. PRECEDENTES DO TJCE E DO STJ. PROVIMENTO PARCIAL DO APELO AUTURAL E DESPROVIMENTO DO APELATÓRIO DA REQUERIDA. 1. Rememore-se o caso. Nos autos, AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C COMPENSAÇÃO POR DANOS MORAIS. Nessa perspectiva, narra a autora, em síntese, que é beneficiária do plano de saúde UNIMED coletivo nº 0 865 000272060300 8 ofertado pela promovida, conforme fl. 21, e que é diagnosticada como sendo portadora de Urticária Crônica Espontânea (CID 10 L 50.1), conforme fl. 30. Aduz que a urticária dificulta suas atividades diárias e laborais, devendo, segundo a médica que a acompanha, Dra. Judith (...) (RQE 48984, CRM 4851), fazer uso contínuo do medicamento denominado XOLAIR, o qual, conta a autora, é o mais indicado pelos médicos internacionais para o quadro que apresenta o paciente, e que, caso não seja medicada com tal fármaco, além dos constrangimentos estéticos, visto as indiscretas manchas e brotuejas que se espalham por todo seu corpo, pode sofrer, dentre outras coisas, de renitentes e intensas coceiras, sem esquecer da dificuldade para dormir, dos ataques fortes de Asma e Edemas de Glote (Edema de Quinck), esta a qual pode levá-la a morte. Por conta disso, a Requerente conta que, no dia 28 de julho de 2020, enviou e-mail à Ouvidoria da Central Unimed informando da situação que se encontrava de saúde (Protocolo nº 2114559137SEQ1 e 33967920200804800020) o qual foi respondido em 13 de agosto de 2020, informando de que o procedimento Terapia Imunobiológica Subcutânea fora negado. Assim, a promovente assevera que teve de recorrer a parentes e conseguiu um empréstimo junto a um terceiro para custear o medicamento do qual necessitava, cujo preço médio é de R\$ 2.500,00, (f. 3/5). Dessa forma, a autora requer que seja determinado que a promovida disponibilize e aplique duas ampolas de XOLAIR via SC a cada 4 (quatro) semanas, no total de 48 (quarenta e oito) meses, no menor lapso temporal possível, afim de evitar novas e pesadas crises da enfermidade que acomete a autora, sob pena de aplicação de multa pecuniária diária no valor de R\$500,00(quinzentos reais). No final, requer os pedidos sejam julgados procedentes em todos os termos, com a confirmação da tutela, a condenação da demandada no pagamento de compensação por danos morais no valor usualmente aplicado pelos demais tribunais pátrios, qual seja, de R\$ 10.000,00 (dez mil reais); a**



# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

28ª Vara Cível (SEJUD 1º Grau)

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: (85) 3492 8456, Fortaleza-CE - E-mail: for28cv@tjce.jus.br

condenação da demandada no pagamento das custas e despesas processuais, sem olvidar dos honorários sucumbenciais, na base de 20% (vinte por cento) do valor da condenação. Eis a origem da celeuma. 2. **VETORES ANALÍTICOS:** Inicialmente, como sabido, é permitido às operadoras de plano de saúde limitarem a cobertura de determinadas doenças, de custeio não obrigatório, sendo-lhes vedado, contudo, limitar o procedimento e insumos médico-terapêuticos indicados por profissional habilitado na busca da cura, ainda que se trate de tratamento domiciliar. Em tema de fornecimento de medicamento, seja pelo Poder Público, seja por operadora de plano de saúde, para que se tenha como consubstanciado o direito, a doutrina tem se orientado por elencar, devendo estar cumulativamente presentes as seguintes condições: 1 - a insuficiência de recursos financeiros do requerente; 2 - a comprovada eficácia terapêutica do medicamento pleiteado, somada a sua essencialidade para o tratamento; 3 - a inexistência de tratamento eficaz que substitua aquele pretendido. 3. **PRESCRIÇÃO MÉDICA:** Na espécie, a autora foi diagnosticada como portadora de "Urticária Crônica Espontânea", e foi prescrito à promotente um tratamento médico com "OMALIZUMABE - Xolair", com aplicação subcutânea de duas ampolas por mês (fl. . 30). 4. **A APROVAÇÃO DO MEDICAMENTO PELA ANVISA:** Em análise à Nota Técnica do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário, NATJUS/CE, mais especificamente à Nota Técnica nº 153, de 04/09/2018, extrai-se que: "(...) 2) Eficácia do medicamento O omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado anti-IgE desenvolvido inicialmente para o tratamento da asma alérgica de difícil controle, que posteriormente mostrou-se útil também para o tratamento da urticária crônica autoimune. Estudos de prova de conceito, ensaios clínicos randomizados placebocontrolados, com alta qualidade de evidência, confirmaram a eficácia do omalizumabe no tratamento da urticária (...) 5) Sobre o registro na ANVISA O medicamento é registrado na ANVISA sob número 1.00.068-5. (...) 7) Do fornecimento da medicação pelo SUS O medicamento omalizumabe (Xolair®) não consta na RENAME nem é disponível pelo SUS. (...) 5. A PREVISÃO DA COBERTURA DO MEDICAMENTO NO ROL DA ANS SOB A DENOMINAÇÃO "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA"; Além disso, conforme mencionado na própria contestação, o medicamento pleiteado, de fato, está previsto no Rol elaborado pela Agência Reguladora sob a denominação Terapia Imunobiológica Endovenosa ou Subcutânea. 6. A INFORMAÇÃO DE QUE O MEDICAMENTO SOMENTE PODE SER APLICADO EM AMBIENTE HOSPITALAR: Além disso, em análise à bula do medicamento no site da ANVISA, constata-se que o mesmo é de "uso restrito a hospitais", não sendo, portanto, caso de fornecimento de medicamento de uso domiciliar. 7. **FORNECIMENTO DE FÁRMACO:** Nessa vazante, o colendo Superior Tribunal de Justiça consolidou o entendimento de que se revela abusivo o preceito excludente do custeio do medicamento prescrito pelo médico responsável pelo tratamento do beneficiário, ainda que ministrado em ambiente domiciliar. 8. A propósito, confirmam-se os precedentes do STJ. 9. **PARADIGMA DO STJ PARA O MEDICAMENTO "XOLAIR" (PRINCÍPIO ATIVO OMALIZUMABE):** Precedente emblemático do STJ sobre o medicamento "Xolair" (princípio ativo omalizumabe). Repare: REsp 1481089/SP, Rel. Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, TERCEIRA TURMA, julgado em 01/12/2015, DJe 09/12/2015. 10. **DANOS MORAIS:** Por fim, imperioso o arbitramento da indenização por danos morais no importe de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), montante que, data máxima vênica, não se revela excessivo tampouco ínfimo, mas compatível com o dano suportado. 11. **PROVIMENTO PARCIAL** do Apelo da Autora, apenas e tão somente para conceder a indenização por Danos Puramente Morais arbitrados em R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), montante condizente com os parâmetros desta Corte de Justiça, e, outra banda, o DESPROVIMENTO do Apelo da Requerida. (TJ-CE; Relator (a): FRANCISCO DARIVAL BESERRA PRIMO; Comarca: Fortaleza; Órgão julgador: 13ª Vara Cível; Data do julgamento: 16/06/2021; Data de registro: 16/06/2021)

Assim sendo, a conduta do promovido se mostra abusiva, pois se a enfermidade é coberta pelo plano, não pode haver recusa com base na utilização *off label* da medicação, conforme já decidiu o Superior Tribunal de Justiça em casos análogos:





# PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ

Comarca de Fortaleza

28ª Vara Cível (SEJUD 1º Grau)

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: (85) 3492 8456, Fortaleza-CE - E-mail: for28cv@tjce.jus.br

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. RECUSA DE CUSTEIO DE MEDICAÇÃO PRESCRITA PARA DOENÇA COBERTA PELO PLANO. ALEGAÇÃO DE TRATAMENTO EXPERIMENTAL. USO OFF LABEL NÃO PREVISTO NO ROL DA ANS. DEVER DE COBERTURA. ACÓRDÃO EM HARMONIA COM A JURISPRUDÊNCIA DA TERCEIRA TURMA DO STJ. ILEGITIMIDADE PASSIVA.

SÚMULA 7/STJ.

1. De acordo com a jurisprudência desta Corte Superior, "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. Precedentes.(AgInt no REsp 1849149/SP, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 30/03/2020, DJe 01/04/2020) 2. Ilegitimidade passiva afastada na origem. Questão a depender da revisão do contexto fático probatório, o que não é da competência deste Tribunal Superior. Incidência do enunciado 7/STJ.

3. Agravo Interno não provido. (AgInt no AREsp 1408454/RS, Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO, TERCEIRA TURMA, julgado em 21/09/2020, DJe 24/09/2020)

Em análise à Nota Técnica do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário, NAT-JUS/CE, mais especificamente à Nota Técnica nº 153, de 04/09/2018, extrai-se que:

“(…)

## 2) Eficácia do medicamento

O omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado anti-IgE desenvolvido inicialmente para o tratamento da asma alérgica de difícil controle, que posteriormente **mostrou-se útil também para o tratamento da urticária crônica autoimune**. Estudos de prova de conceito, ensaios clínicos randomizados placebo controlados, com alta qualidade de evidência, **confirmaram a eficácia do omalizumabe no tratamento da urticária**

(…)

## 5) Sobre o registro na ANVISA

O medicamento é registrado na ANVISA sob número 1.00.068-5.

(…)

## 7) Do fornecimento da medicação pelo SUS

O medicamento omalizumabe (Xolair®) não consta na RENAME nem é disponível pelo SUS.

(…)

Portanto, há necessidade do medicamento para tratamento da autora, conforme o relatório médico.

Ressalta-se que o medicamento é aprovado pela ANVISA, e a mera alegação de que a autora não se enquadra nas Diretrizes de Utilização não é suficiente para ensejar o afastamento da obrigatoriedade do plano em fornecer a referida medicação.

Em relação ao ressarcimento, a promovida deve arcar com as despesas dos procedimentos cuja autorização negou e a consumidora os realizou mediante recursos próprios, diante do princípio da integralidade da reparação dos danos, nos termos do artigo 944 do Código Civil.

Para comprovação, a requerente juntou aos autos, a nota fiscal do medicamento e despesas hospitalares da primeira dosagem às págs. 34/35, respectivamente no valor de R\$

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO CEARÁ**

Comarca de Fortaleza

28ª Vara Cível (SEJUD 1º Grau)

Rua Desembargador Floriano Benevides Magalhaes nº 220, Água Fria - CEP 60811-690, Fone: (85) 3492 8456, Fortaleza-CE - E-mail: for28cv@tjce.jus.br

5.360,00 e R\$ 583,00 e quanto a segunda dosagem efetuou o pagamento no valor de R\$ 4.910,16 juntando a nota fiscal e recibo às págs. 102/103, totalizando a quantia de R\$ 10.853,16 para o seu tratamento.

**Ante o exposto, EXTINGO O FEITO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO, com fundamento no art. 487, I, do CPC, julgando procedente a ação para: a) RATIFICAR a tutela deferida às págs. 71/81; b) condenar a promovida a ressarcir à autora, o valor de R\$ 10.853,16 (dez mil, oitocentos e cinquenta e três reais e dezesseis centavos), acrescido de juros de 1% (um por cento) ao mês e de correção monetária, pelo INPC, ambos a partir do desembolso realizado pela autora.**

**Condeno o promovido ao pagamento das custas processuais e honorários advocatícios, que fixo em 10% (dez por cento) sobre o valor da condenação.**

**P. R. I. Transitado em julgado, arquivem-se os autos com as cautelas legais.**

Fortaleza/CE, 30 de maio de 2022

**Zanilton Batista de Medeiros**

Juiz de Direito do Núcleo de Produtividade Remota (NPR)