

ALLYSON EDUARDO ALVES DOS SANTOS
EMMANOEL REIS MIRANDA
JOSÉ RICARDO BERNARDO DE SOUZA

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NA PRESCRIÇÃO DE
TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PARA A COVID-19

Recife - PE
2023



**ALLYSON EDUARDO ALVES DOS SANTOS
EMMANOEL REIS MIRANDA
JOSÉ RICARDO BERNARDO DE SOUZA**

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NA PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PARA A COVID-19

Artigo Científico apresentado ao Centro Universitário Brasileiro - UNIBRA, a ser utilizado como diretriz para manufatura do Trabalho de Conclusão de Curso, requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Me. Eduardo Pessoa Crucho Cunha.

**RECIFE - PE
2023**

Ficha catalográfica elaborada pela
bibliotecária: Dayane Apolinário, CRB4- 2338/ O.

S237r Santos, Allyson Eduardo Alves dos.
Responsabilidade civil do médico na prescrição de tratamento medicamentoso para a Covid-19 / Allyson Eduardo Alves dos Santos; Emmanoel Reis Miranda; José Ricardo Bernardo de Souza. - Recife: O Autor, 2023.
55 p.
Orientador(a): Me. Eduardo Pessoa Crucho Cunha.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA. Bacharelado em Direito, 2023.
Inclui Referências.
1. Responsabilidade ética. 2. Responsabilidade técnica. 3. Autonomia médica. 4. Prescrição de medicamentos. 5. Covid-19. I. Miranda, Emmanoel Reis. II. Souza, José Ricardo Bernardo de. III. Centro Universitário Brasileiro. - UNIBRA. IV. Título.

CDU: 34

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	2
1 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA	4
1.1 Teoria da perda de chance, responsabilização solidária e excludentes de responsabilidade	4
1.2 Dever de informar e direito de ser informado, CDC	10
2 MEDICAMENTO OFF-LABEL	16
2.1 Uso de medicação não homologada para um tratamento	17
<i>2.1.1 Conceito e enfoque regulamentar</i>	18
<i>2.1.2 Enfoque Jurisprudencial - Limites da Prescrição Medicamentosa Off-label</i>	26
<i>2.1.3 Responsabilidade Civil Médico-Hospitalar</i>	37
3 RESPONSABILIDADE MÉDICA FRENTE À COVID-19	40
3.1 Imperativo categórico de prática médica	40
3.2 Insucesso - latrogenia (Excludente de Ilícitude X Responsabilidade)	43
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	45
REFERÊNCIAS	49

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NA PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PARA A COVID-19

Allyson Eduardo Alves dos Santos¹
Emmanoel Reis Miranda²
José Ricardo Bernardo de Souza³
Prof. Me. Eduardo Pessoa Crucho Cunha⁴

RESUMO

Este artigo tem como objetivo abordar a delicada interseção entre a responsabilidade ética e técnica dos médicos e sua autonomia na prescrição de medicamentos para o tratamento de pacientes com COVID-19, levando em consideração a informação disponível sobre a eficácia desses medicamentos. Isso destaca a complexidade da responsabilidade civil que recai sobre os médicos em relação às consequências legais de suas ações quando se trata da prescrição de medicamentos *off-label* durante a pandemia da Covid-19. Nossa pesquisa se concentrou em examinar se os médicos podem ser responsabilizados civilmente pelo uso de substâncias *off-label*, especialmente quando não há um consenso claro na comunidade médica sobre a eficácia dessas substâncias. Para alcançar uma conclusão assertiva, foram exploradas várias fontes, incluindo doutrinas e jurisprudências, adentramos no campo da medicina para compreender o conceito de prescrição *off-label* e as demais responsabilidades que recaem sobre os médicos nesse contexto. Por fim, considerando a situação atual no Brasil, onde as questões médicas são frequentemente judicializadas, o objetivo da pesquisa foi identificar a melhor solução para essa problemática, tanto do ponto de vista jurídico quanto médico.

Palavras-chave: Responsabilidade ética. Responsabilidade técnica. Autonomia médica. Prescrição de medicamentos. COVID-19. Substâncias *off-label*. Responsabilidade civil. Eficiência médica. Judicialização. Pandemia. Iatrogenia.

ABSTRACT

This article aims to address the delicate intersection between the ethical and technical responsibility of doctors and their autonomy in prescribing medications for the treatment of patients with COVID-19, taking into account the available information on the effectiveness of these medications. This highlights the complexity of the civil liability that falls on doctors in relation to the legal consequences of their actions when it comes to prescribing off-label medications during the Covid-19 pandemic. Our research

¹ Graduando em Direito. E-mail: allysonalvesfaculjuridico@gmail.com.

² Graduado Administração de Empresas (FOCCA-2005) e Graduando em Direito. E-mail: nelsoft@nelsoft.adm.br.

³ Graduando em Direito. E-mail: ricbernardo128@gmail.com.

⁴ Prof. Me. UNIBRA. E-mail: eduardocruchoprof@gmail.com.

focused on examining whether doctors can be held civilly liable for the use of *off-label* substances, especially when there is no clear consensus in the medical community about the effectiveness of these substances. To reach an assertive conclusion, several sources were explored, including doctrines and jurisprudence, we entered the field of medicine to understand the concept of *off-label* prescription and the other responsibilities that fall on doctors in this context. Finally, considering the current situation in Brazil, where medical issues are often judicialized, the objective of the research was to identify the best solution to this problem, both from a legal and medical point of view.

Keywords: Ethical responsibility. Technical responsibility. Medical autonomy. Prescription of medicines. COVID-19. *Off-label* substances. Civil responsibility. Medical efficiency. Judicialization. Pandemic. Iatrogenics.

INTRODUÇÃO

O presente artigo tem por esteio, tratar da linha tênue entre a responsabilidade ética e técnica do médico, quanto da sua autonomia na prescrição de medicamentos para o tratamento de pacientes acometidos com a COVID 19, consonante com a informação sobre sua eficácia, destoando sua responsabilidade civil nas consequências de seus atos juridicamente preservados.

Conforme preceituam Valési e Gozo (2020) em seu artigo científico, desde o final de 2019 o mundo vem enfrentando o vírus Sars-Cov-2, da família do Coronavírus, que causa a chamada Covid-19, que pode, em alguns casos, levar a óbito a pessoa que o contrai. Estudos apontam que o vírus surgiu na China e se disseminou rapidamente pelos continentes, fazendo com que a Organização Mundial da Saúde - OMS, declarasse, em março de 2020, situação de pandemia, em face ao grande número de doentes e mortes até aquele momento já existentes.

No Brasil, o primeiro caso foi diagnosticado em fevereiro de 2020, na cidade de São Paulo. O fato é que, somando-se o número de mortos nos mais diversos países em decorrência da Covid-19, já se chegou à casa dos milhares. E tudo isso na chamada “primeira onda” do vírus. Pesquisas e evidências científicas eram aguardadas e, sem que se tenha medicação capaz de controlar ou debelar de forma efetiva o vírus – que é contraído facilmente por todas as faixas etárias – a mortalidade só aumentou, sendo as pessoas acima dos 60 (sessenta) anos e/ou com comorbidades, as mais atingidas.

O foco central era como combater o vírus, uma vez que não há medicação que

tenha demonstrado ser totalmente eficaz no seu combate. Apesar da falta de evidência científica, o governo federal determinou o uso de dois medicamentos, a saber: a Cloroquina e a Hidroxicloroquina. Estes dois fármacos, no entanto, normalmente prescritos para tratar outras comorbidades, têm tido seu emprego bastante questionado em razão dos efeitos colaterais que causam, não sendo possível descartar-se, inclusive, a morte do paciente.

Assim, a partir do momento em que o governo estabelece que o médico deve utilizar uma medicação, cuja eficácia, ressalte-se, ainda não está comprovada, o consentimento do paciente torna-se imprescindível. Afinal, é da sua vida que se trata. Por isso, sua autonomia existencial, isto é, aquela que tem a ver com as questões relativas à sua pessoa, por conseguinte, à sua saúde, tem de ser-lhe apresentadas de forma tal, que ele possa compreender a extensão do benefício ou do malefício que a medicação poderá lhe causar (VALESI; GOZZO, 2020).

O presente artigo trata dos temas acima referidos, utilizando o método bibliográfico de análise de documentos, com objetivo de esclarecer a distinção entre as duas vertentes que se manifestam a respeito do cenário de incertezas e constantes atualizações científicas, possibilitando ao facultativo responder civilmente ou não pelo uso dessas substâncias que, até o momento, não possuem consenso da classe médica quanto à sua eficácia.

Contrapondo parte da doutrina que apoia uma interpretação ampla do dispositivo, fundamentando o caráter excepcional da postura ética da prescrição médica, buscamos apontar de que forma o médico poderá ser responsabilizado pelo emprego de substâncias em caráter *off-label* no curso da pandemia da Covid-19.

Isso, levando em consideração que, até aquele momento, acreditava-se que, a única forma cientificamente provada e mais segura de evitar a Covid-19 seria mediante o uso de máscaras, higienização das mãos e o afastamento e isolamento social, de forma a dificultar a disseminação do vírus e possíveis mutações de suas cepas (agrupamento viral modificado por uma mutação que altera pelo menos uma das suas características observáveis, chamadas de fenotípicas), bem como a vacinação em massa da população.

Cabe ressaltar que a Covid-19 ainda é considerada, em certo grau, um mistério para a ciência, visto que os dados existentes ainda são insuficientes para compreender seu pleno desenvolvimento e que não havia vacina ou medicação

comprovada para tratar desse vírus.

Assim, deve-se questionar até que ponto, nessas circunstâncias, caberia responsabilizar o médico que se vale de métodos e medicamentos que ainda não possuem benefícios validados cientificamente, para salvar ou tentar salvar a vida de seus pacientes, ante a ausência de medicação passível de ser utilizada como tratamento.

Cabe ainda outra indagação: se o momento vivenciado desde a primeira metade do ano de 2020 até os dias atuais caracteriza-se por uma realidade excepcional, não deveria a conduta médica também ser analisada de forma atípica, dada as circunstâncias precárias e apreensivas que esses profissionais diariamente se submetem para exercer dignamente sua profissão?

É possível verificar que a pandemia da Covid-19 gerou mudanças profundas e repentinas em diversas áreas sociais, seja familiar, econômica, mas também no âmbito jurídico. Compreendendo que o Direito deve estar sempre em consonância com a realidade social, entende-se que a aplicação de seus institutos deve seguir essa mesma linha de modernização e adaptação e, nesse contexto, entra a análise da imputação da responsabilidade civil médica dentro do cenário pandêmico.

1 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

1.1 Teoria da perda de chance, responsabilização solidária e excludentes de responsabilidade

Ao examinar a evolução da relação entre médicos e pacientes, é possível compreender como as mudanças históricas, sociais e legais moldaram os direitos e obrigações dos atores envolvidos nessa conexão. Embora este estudo se concentre na responsabilidade civil dos médicos, especialmente durante a pandemia de Covid-19, é crucial observar que os pacientes, apesar de possuírem diversos direitos na relação médico-paciente, também têm deveres a cumprir.

À medida que a sociedade progrediu e se transformou, testemunhamos um notável avanço na Medicina, não apenas no que diz respeito aos medicamentos disponíveis, mas também pelas técnicas cada vez mais eficazes e tecnologicamente avançadas que surgiram ao longo dos anos.

Contudo, em contrapartida a todo esse desenvolvimento, fica evidente que a medicina moderna aumentou a responsabilidade civil dos médicos, que não só devem aderir aos seus deveres em conformidade com os princípios éticos médicos, mas também devem permanecer constantemente atualizados para evitar a responsabilização por eventuais deficiências.

Em outros países é comum judicializar casos médicos, sendo inclusive corriqueira a prática de contratação de seguro de responsabilidade civil do profissional diante das numerosas ações indenizatórias em casos de erro médico. Todavia, tal contratação preventiva não é frequente no Brasil, pois o brasileiro ainda não é acostumado a processar a classe médica em busca de reparação se comparado a outras nacionalidades (LOURENÇO; REZENDE, 2022).

Como podemos falar da responsabilidade civil do médico sem antes trazer o conceito de Responsabilidade Civil. Como citado em sua publicação na Revista Sinapse Múltipla, as autoras Grayce Kelly de Oliveira Caldeira e Carolina de Souza Novaes Gomes Teixeira (2021, p. 282), citam o conceito como preleciona o professor José de Aguiar Dias e registram a responsabilidade civil como o instituto do direito privado civilista que rege as relações jurídicas havidas em razão de danos eventualmente causados no contexto das relações humanas, já que, “Toda manifestação da atividade humana traz em si o problema da responsabilidade”.

Ou seja, a vida em comunidade pressupõe eventuais conflitos e o faz garantidamente pela responsabilidade civil. Destina-se a restaurar o equilíbrio moral e patrimonial provocado pelo autor do dano; Se interessa em restabelecer a harmonia e o equilíbrio violados pelo dano; já a responsabilidade exprime a ideia de restauração, de equilíbrio, de contraprestação, de reparação. A responsabilidade civil divide-se em objetiva e subjetiva, classificação construída ao longo dos tempos e que se baseia na necessidade, ou não, da vítima comprovar a culpabilidade do ofensor.

Com a CF/88, o paradigma de proteção constitucional foi alterado, primando-se especialmente pela preservação e promoção da dignidade da pessoa humana, surgindo a reparação integral, que busca facilitar a reparação da vítima. Deste modo, diante de uma relação danosa, o *status* concedido à vítima passa a ser compreendido como o principal, sendo ela a parte núcleo cuja responsabilidade irá gravitar ao redor.

Doutrinariamente concebemos a responsabilidade objetiva como aquela em que não se faz necessário a análise da culpa e propugna “[...] pela reparação do dano

decorrente, exclusivamente, pelo fato ou em virtude do risco criado.". Visando trazer eficazmente a reparação, quando possível, ou a compensação ao lesado, em contraponto à clássica teoria da responsabilidade civil subjetiva, que se viu incapaz de satisfazer todas as necessidades da vida em comunidade, pela dificuldade de se provar, tão intransigivelmente, a culpa (GAGLIANO; PAMPLONA FILHO *apud* CALDEIRA; TEIXEIRA, 2021, p. 282).

O art. 403 do Código Civil defere ressarcimento de perdas e danos apenas para prejuízos efetivos e lucros cessantes por efeito direto e imediato da inexecução obrigacional, *in verbis*: "Art. 403. Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direto e imediato, sem prejuízo do disposto na lei processual".

Portanto, todos os danos patrimoniais e extrapatrimoniais, cujos vínculos de causalidade com a culpa médica estiverem evidenciados, devem ser passíveis de indenização.

A distinção entre perda de chance e a teoria do risco criado é crucial. Enquanto a teoria do risco criado envolve um ato ilícito que aumenta a probabilidade de ocorrência de um dano, a perda de chance refere-se à supressão da oportunidade que teria, permitindo sua reparação mesmo que o dano em si não tenha ocorrido.

Um exemplo comum citado pela doutrina é o manuseio de produtos radiativos, onde o ato ilícito aumenta a probabilidade de indivíduos atingidos pela radiação desenvolverem alguma doença. No entanto, se o dano não se concretizar, não há indenização. Já na perda de chance, a compensação é possível devido à supressão da vantagem que teria sido alcançada.

A jurisprudência nacional tem reconhecido que, em casos em que haja prova da culpa médica sem que haja nexos de causalidade direto com o dano efetivamente sofrido pelo paciente, pode haver aplicação da teoria da perda de chance. A teoria da perda de chance clássica, de inspiração francesa, trata de casos em que é certa a autoria de fato que tirou alguma oportunidade da vítima, mas não há como mensurar, por incertos, os danos conectados com o fato.

Nesses casos, feita a difícil diferenciação entre o "improvável" do "quase certo", entre a "probabilidade de perda" da "chance de lucro", restando apurada a probabilidade, e não a simples possibilidade acerca de um dano incerto (este não indenizável), a indenização vem a ser fixada fazendo-se uma redução percentual no

ganho que, em princípio, estaria no alcance do prejudicado (BRASIL; STJ, 2010), sem vedação de também haver, dadas as peculiaridades do caso, o reconhecimento de danos morais (BRASIL; STJ, 2008).

A dúvida que surge é se é necessário compensar a probabilidade de alcançar o resultado desejado ou se a perda da chance de obter um resultado favorável é suficiente. No contexto da responsabilidade civil do médico, por exemplo, surge a questão de se ele deve ser responsabilizado com base na presunção de causalidade.

Ou seja, se seu comportamento censurável e o dano subsequente que poderia ter sido causado por ele são suficientes para imputar-lhe responsabilidade. Na seara da responsabilidade civil do médico também a teoria da perda de chance encontrou campo de aplicação, nos casos em que o tratamento adequado poderia interromper um processo nefasto (não provocado pelo médico) em curso, este sim que vitimou o paciente.

João Monteiro de Castro (2021, p. 151) cita e traduz Jean Penneau, colocando o problema nos seguintes termos:

A perda de chances de recuperação ou sobrevivência é colocada em uma perspectiva completamente diferente. Aqui, o paciente está incapacitado ou morreu; o processo chegou ao seu estágio final e conhecemos o dano final e sua importância. A única incógnita é, na realidade, a relação causal entre esse dano e a falha do praticante; não sabemos com suficiente certeza qual é a verdadeira causa do dano: esta falha ou o fluxo natural (complicação) da doença.⁵

A teoria da perda de chance só é aplicável quando há evidência de um vínculo causal direto entre a conduta inadequada do médico e o dano final sofrido pelo paciente. Nesses casos, o que se verifica é a conexão entre a má conduta profissional e a oportunidade perdida pelo paciente de receber um tratamento mais eficaz e, eventualmente, de se recuperar. A aplicação dessa teoria considera a chance como um bem independente que, quando violado, dá origem a uma indenização. O valor dessa reparação é calculado com base na proporção do prejuízo final suportado pela vítima, embora não cubra a totalidade do dano (BRASIL; STJ, 2012).

O terceiro dos elementos que, se presentes no caso, originam a obrigação de

⁵ Tradução nossa de: “*La perte de chances de guérison ou de survie se place dans une tout autre perspective. Ici, le malade est invalide ou bien décédé; le processus s'est déroulé jusqu'à son stade ultime et on connaît le préjudice final et son importance. La seule inconnue est, en réalité, la relation de causalité entre ce préjudice et la faute du praticien; on ne sait pas avec une certitude suffisante quelle est la véritable cause du préjudice: cette faute ou l'évoution (la complication) naturelle de la maladie.*” (PENNEAU *apud* CASTRO, 2021, p. 151).

indenizar é a comprovação do nexo de causalidade entre a culpa e o dano. O nexo de causalidade é, de longe, o mais sensível dos três elementos que determinam a responsabilidade civil subjetiva. Isso ocorre porque não é suficiente que o agente tenha agido com culpa (elemento subjetivo), nem que tenha causado um dano (elemento objetivo).

É fundamental demonstrar que o dano – ou o agravamento da situação – não teria ocorrido se não houvesse o erro de conduta. Portanto, para que a responsabilidade seja estabelecida, é essencial uma conexão lógica que demonstre que o dano ocorreu devido ao erro de conduta do agente, ou seja, que o agente agiu de forma contrária ao direito, resultando no dano (CASTRO, 2021).

O Direito Positivo brasileiro prevê, em benefício da vítima, a possibilidade de responsabilização solidária de todos os causadores do dano quando houver vários responsáveis pela reparação dos danos. Essa previsão está contida no parágrafo único do artigo 7º do Código de Defesa do Consumidor e no artigo 942 do Código Civil.

Isso significa que, em situações em que mais de uma pessoa ou entidade tenha contribuído para a ocorrência do dano, todos eles podem ser responsabilizados de forma solidária, ou seja, cada um deles pode ser obrigado a arcar com a totalidade dos danos causados à vítima, cabendo a eles posteriormente buscar o ressarcimento entre si, de acordo com as proporções de culpa de cada um. Isso facilita a reparação dos danos pela vítima, que pode direcionar suas demandas a qualquer um dos responsáveis solidários.

É importante considerar que a vítima também pode contribuir culposamente para o evento danoso, o que pode influenciar na responsabilidade e na reparação dos danos. De acordo com o artigo 945 do Código Civil, em qualquer modalidade de relação jurídica ou ato ilícito, se a vítima contribuir com culpa para o dano, sua indenização será determinada levando em consideração a gravidade de sua culpa em comparação com a do autor do dano.

Isso significa que, caso a vítima tenha agido com culpa e essa ação tenha contribuído para a ocorrência do dano, sua responsabilidade na reparação dos danos será proporcional à sua culpa. Em casos extremos, se a culpa da vítima for considerada exclusiva, isso pode romper o nexo de causalidade entre a conduta do

autor do dano e o dano sofrido pela vítima, o que significa que o autor do dano pode ser liberado de responsabilidade e não ser obrigado a reparar os danos causados à vítima. Isso demonstra a importância de analisar cuidadosamente a conduta de ambas as partes ao determinar a responsabilidade e a reparação dos danos em situações de culpa concorrente.

De maneira semelhante à interrupção do nexo de causalidade, é importante observar que, embora a responsabilidade dos fornecedores de produtos e serviços seja objetiva, ou seja, não dependa da comprovação de culpa, o fornecedor pode ser liberado da obrigação de indenizar o consumidor caso seja alegada e comprovada a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros, conforme estabelecido no inciso II do § 3º do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor:

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

[...]

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

[...]

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

O parágrafo único do artigo 393 do Código Civil conceitua conjuntamente como sendo “caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não eram possíveis evitar ou impedir”. O caso fortuito ou a força maior também milita por eximir a responsabilidade civil. A ideia nuclear está por detrás da liberação da responsabilidade, proporcionada pela ocorrência de caso fortuito ou força maior é “se a obrigação de ressarcimento não é causada pelo fato do agente mas em decorrência de acontecimento que escapa ao seu poder, por se filiar a um fator estranho, ocorre a isenção da própria obrigação de compor as perdas e danos” (CASTRO, 2021, p. 154).

A doutrina comumente aponta três requisitos para caracterizar um caso fortuito ou força maior: necessidade, inevitabilidade e, em alguns casos, imprevisibilidade. Independentemente das variações, somente em um evento que inevitavelmente leva a um dano, o médico pode ser considerado como eximido de responsabilidade.

Para o médico ser considerado eximido da responsabilidade, o evento danoso deve ocorrer de tal maneira que não há nada que o agente possa fazer para impedir sua ocorrência. O caso fortuito ou força maior deve agir como uma força irresistível que não pode ser prevista pelo agente de forma alguma, pois se puder ser previsto e

evitado por precauções, o agente agiu com imprudência ou negligência. Por exemplo, imagine um piloto de helicóptero que decide decolar em condições de tempo fechado e chuvoso e, posteriormente, a aeronave é atingida e derrubada por um raio; antes do caso fortuito, houve imprudência.

A falta de cumprimento do dever de informar prejudica a decisão sobre se o procedimento será realizado ou não, especialmente quando há falhas na prestação das informações que o médico deve fornecer ao paciente. Essas informações incluem detalhes sobre “o quê”, incluindo benefícios e riscos; “como”, também considerando benefícios e riscos; “quando” e “onde” o procedimento será realizado. O paciente avalia todas essas informações fornecidas pelo médico para decidir se deseja ou não se submeter ao procedimento médico sugerido.

1.2 Dever de informar e direito de ser informado, CDC

São dois os principais momentos em que o fornecedor deve esmerar-se em informar o consumidor: (a) o pré-contratual: a informação que antecede ou acompanha o bem de consumo, a exemplo da publicidade e da embalagem; e (b) o contratual: a informação oferecida na formalização do ato de consumo, ou seja, no momento da contratação. Obviamente, o dever de o fornecedor informar o consumidor prossegue para o momento posterior à celebração do contrato, mas são aqueles dois momentos anteriores que definem a decisão do consumidor por adquirir ou não um produto ou serviço (MARTINS, 2020).

A profissão médica, pertencente ao grupo das profissões liberais, pode ser definida como uma atividade pessoal, realizada de maneira estável e ética, com o propósito de servir aos outros e proporcionar benefícios ao próprio profissional, respeitando a dignidade da pessoa humana. Nessa definição, destacam-se vários aspectos fundamentais, que tornam a prática médica exclusiva dos médicos, realizada em benefício dos pacientes, ao mesmo tempo em que reconhecem a importância dos aspectos financeiros associados à profissão.

A ética biomédica desempenha um papel crucial, concentrando-se no paciente como ser humano e enfatizando a necessidade de respeitar os princípios éticos e morais na relação entre médico e paciente, refletindo os valores fundamentais da prática médica contemporânea.

Com a mudança de foco do tradicional paternalismo médico, centrado nos princípios da não maleficência e beneficência, para uma abordagem em que o paciente é reconhecido como um ser humano autônomo, a ênfase recai sobre o respeito à sua autonomia. Nesta nova situação, o indivíduo, munido de informações apropriadas e abrangentes, desempenha um papel fundamental na tomada de decisões referentes a qualquer intervenção em seu corpo, definindo o que será feito, por quem, quando, de que maneira e a que custo essas ações serão executadas.

Estabelecer uma conexão sólida entre médico e paciente é um componente essencial para assegurar uma assistência adequada e eficiente. Após o primeiro encontro, torna-se crucial desenvolver uma relação de empatia mútua que facilite a comunicação entre ambas as partes. Esse vínculo possibilita ao médico compreender os sinais e sintomas da doença que afeta o paciente.

De maneira geral, os pacientes buscam assistência médica devido a algum problema de saúde, como dor, febre, sangramento ou desconforto. É natural que, nesse estágio inicial, o paciente experimente desconforto devido à sua condição de saúde comprometida. No entanto, ele também carrega consigo uma considerável esperança de que os cuidados médicos serão bem-sucedidos. Portanto, é de suma importância que ocorra uma imediata construção de confiança e empatia entre médico e paciente. Sem esse elemento, o paciente pode hesitar em compartilhar informações importantes e necessárias para um diagnóstico preciso e tratamento adequado.

O paciente deve sentir-se à vontade para relatar seus sintomas de maneira honesta, mesmo quando se trata de sensações subjetivas que não podem ser confirmadas objetivamente pelo médico. Além disso, é importante que ele permita que o médico realize exames físicos detalhados para identificar sinais visíveis de doença, como manchas na pele, sopros cardíacos, pulso acelerado, febre, sudorese, entre outros.

Uma vez estabelecida a relação médico-paciente, é crucial que ela evolua com seriedade e sinceridade. O médico tem a responsabilidade de comunicar ao paciente, de maneira precisa e clara, os diagnósticos e prognósticos, utilizando a terminologia apropriada. Essa comunicação deve ser conduzida com delicadeza e cordialidade, mantendo, ao mesmo tempo, firmeza e autoridade. É importante ressaltar que o médico está ali para auxiliar o paciente e não deve confundir seu papel com o de amigo, advogado ou cúmplice dos familiares.

Apesar das características singulares da relação entre médico e paciente, onde o médico desempenha o papel de fornecedor de serviços, enquanto o paciente é considerado um consumidor, todas as normas de interesse público e social relacionadas ao direito do consumidor se aplicam a essa dinâmica. Isso implica que as regras estabelecidas no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, devem ser observadas. Conforme estipulado pelo caput do artigo 7º desse código, essas regras são aplicadas:

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

Nesse contexto, nos deparamos com um sistema jurídico específico que opera em conjunto com outros ramos do Direito, como o Direito Civil, Penal, Administrativo, Comercial, entre outros. Esse sistema cria uma abordagem única para lidar com a relação entre médico e paciente, aprimorando e ajustando a aplicação de outros conceitos essenciais. Isso inclui a responsabilidade civil, proteção contratual, solidariedade entre os participantes da cadeia de fornecimento, defesa dos direitos individuais e coletivos, inversão do ônus da prova e, de forma geral, facilita a proteção dos direitos dos consumidores.

A relação entre médico e paciente, regida pelo direito do consumidor, origina um contrato jurídico com características particulares. Esse contrato estabelece as bases nas quais a relação se forma e se desenvolve, delineando as obrigações das partes e as consequências do seu cumprimento ou descumprimento. A jurisprudência brasileira é unânime e consolidada ao incluir as profissões liberais no âmbito do direito do consumidor.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

[...]

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Dessa forma, são incorporadas ao conjunto de direitos fundamentais do consumidor diversas proteções destinadas a preservar a posição vulnerável e

hipossuficiente desse consumidor, por meio das normas contidas no Código de Defesa do Consumidor.

No contexto do direito à saúde, a relação entre médico e paciente assume extrema importância, uma vez que o médico é o profissional designado na sociedade contemporânea para tratar dos aspectos físicos e mentais das pessoas. No entanto, o paciente não é mais considerado um receptor passivo de cuidados médicos, como costumava ser no passado. Atualmente, o paciente detém o poder de consentir ou não com as intervenções médicas propostas pelo profissional de saúde, e é aí que entra o conceito de consentimento informado e esclarecido.

Normalmente, o médico exerce sua atividade de forma regular, oferecendo seus serviços em consultórios ou integrados a estabelecimentos de instituições de saúde. Quando um paciente procura o médico em resposta à oferta de serviços, toma conhecimento dos termos dessa oferta e a aceita, estabelecendo-se, assim, um contrato entre médico e paciente.

Esse contrato que une médico e paciente possui uma natureza fundamentalmente pessoal e é fundamentado na confiança mútua e na boa-fé. Isso faz com que a escolha do paciente seja feita com base na confiança depositada no profissional, sendo uma escolha *intuitu personae*. Não se concebe que um paciente compartilhe questões tão íntimas, relacionadas à sua saúde e bem-estar, com alguém em quem não confie plenamente.

O médico, por sua vez, aceita essa confiança e deve exercer sua profissão com a máxima boa-fé. Assim sendo, exceto em situações de emergência, o médico não pode ser compelido a atender alguém que não compartilhe dessa relação qualificada de confiança com ele, que tem a responsabilidade de informar o paciente da melhor maneira possível, conforme estabelece o artigo 34, do Código de Ética Médica.

Isso inclui informar sobre o diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, a menos que a comunicação direta possa causar danos ao paciente, caso em que a informação deve ser fornecida ao seu representante legal. Portanto, o consentimento informado e esclarecido desempenha um papel crucial na relação de consumo estabelecida entre o médico e o paciente.

Por meio desse instrumento, o médico pode determinar os limites do tratamento a ser aplicado a um paciente sob seus cuidados devido às questões de saúde, com base na autorização concedida pelo paciente.

No mesmo contexto dessa norma deontológica do Código de Ética Médica, encontra-se o artigo 15 do Código Civil, que estabelece que "ninguém pode ser obrigado a submeter-se a tratamento médico ou intervenção cirúrgica com risco de vida". Ao analisar o dispositivo legal, pode-se erroneamente inferir que, sem risco de vida, o paciente poderia ser compelido a aceitar tratamento médico contra sua vontade.

No entanto, Nelson Rosenvald e Felipe Braga Neto (2018) observam que essa não é a interpretação correta do texto legal e que ele remete à questão do consentimento informado.

Assim, afirmam ainda os autores:

Esclareça-se que não se admite consentimentos para a prática de danos, quaisquer que sejam (estamos diante da saúde humana, em sua indissociável integralidade). Afirmar isso não equivale a negar qualquer validade para o chamado consentimento informado. O consentimento informado – cujo ônus da prova caberá sempre ao médico ou à instituição de saúde – poderá, conforme o caso, ostentar prestabilidade jurídica, desde que o procedimento ou tratamento seja adequado e proporcional, diante da situação fática posta. Não, porém, como mero formulário padrão, mas como dever de informar – bem, leal e concretamente – acerca dos riscos e possibilidades do tratamento. Nesse contexto, o formulário poderá, também, ser usado, mas não imuniza de modo absoluto, a responsabilidade civil dos médicos ou planos de saúde diante da informação falha, defeituosa ou omissa (ROSENVALD; BRAGA NETO, 2018, p. 387-388). (grifos do original).

Esse processo de informação e tomada de decisão deve ocorrer continuamente em todas as fases e circunstâncias da relação médico-paciente. Qualquer defeito na prestação de informações sempre resulta em dano moral, pois limita a liberdade do paciente. Dependendo dos desdobramentos específicos do caso, essas falhas na prestação de informações também podem levar a danos patrimoniais.

Constata-se, pois, que tanto o Código de Ética Médica, quanto o Código Civil disciplinam na mesma direção, isto é, a da necessidade de um consentimento informado.

Desde que se deixou a fase de hegemonia do princípio paternalista, pelo qual o médico seria o detentor do conhecimento capaz não só de beneficiar, mas também de não causar um malefício (CENTRO DE BIOÉTICA, 2023) ao paciente, competindo a este aceitar os desígnios daquele, passou-se a entender que o paciente deveria ter um papel mais ativo nessa relação.

Afinal, trata-se da sua pessoa e seu corpo e/ou *psique*, que necessitam de

cuidados. Compete, pois, a ele decidir, a partir da informação que lhe for prestada pelo médico, sobre como quer ser tratado. Isto só foi possível, como visto no item anterior, a partir do momento em que sua liberdade de decidir, sua autonomia – princípio bioético, inclusive –, passa a ter relevância.

De modo geral, só a pessoa bem informada é capaz de tomar a decisão que julga ser a mais acertada para sua vida. E, toda pessoa tem o direito não só de ser informada, como também de buscar a informação, se entender que ainda não compreendeu bem o que lhe está sendo transmitido.

No fundo, na relação médico-paciente, o médico é o detentor dessa informação, e tem o dever de transmiti-la ao paciente, auxiliando-o a entender seu caso e o tratamento ao qual poderá vir a ser submetido. Poderá ser, porque o paciente tem o direito de rechaçá-lo, se entender que isso não é o melhor para ele nesse momento. Antes desse movimento, da passagem do paternalismo médico para a autonomia do paciente, esse tipo de atitude por parte do paciente seria impensável.

Essa informação é, aliás, “um processo contínuo que deve ser transmitido com antecedência suficiente para que o paciente possa ponderar e absorver os riscos e benefícios da intervenção em seu corpo que no sistema jurídico” (GOZZO; MONTEIRO, 2020, p. 92).

Conforme afirmado pelo ministro do Superior Tribunal de Justiça (STJ), Humberto Martins, o direito à informação está intrinsecamente ligado à liberdade de escolha daquele que consome (EREsp 1.515.895). Ele esclareceu que a capacidade de autodeterminação do consumidor é essencialmente dependente das informações transmitidas, uma vez que isso representa um dos meios para formar opinião e tomar decisões sobre o que está sendo consumido.

O ministro ressaltou que, quando a informação é adequada, o consumidor age de forma mais consciente; no entanto, se a informação é falsa, inexistente, incompleta ou omitida, retira-se dele a liberdade de escolha consciente.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), especificamente a Quarta Turma, decidiu que a ausência de informações adequadas sobre o risco cirúrgico justifica a concessão de indenização por danos morais. Nesse contexto da relação médico-paciente, a Quarta Turma estabeleceu que a oferta de informações corretas e abrangentes sobre o diagnóstico, a proposta de tratamento e os possíveis riscos associados a procedimentos cirúrgicos é um direito do paciente e de seus

representantes legais (REsp 1.540.580).

O Ministro Luis Felipe Salomão, cujo voto prevaleceu por maioria no colegiado, explicou que a falta dessas informações configura uma deficiência na prestação do serviço médico. Quando combinada com elementos como o dano e o nexo causal, essa falta gera a obrigação de indenizar por danos morais.

A teoria da perda de chance surge como uma resposta do ordenamento jurídico e da sociedade para evitar que o agente causador do dano escape da responsabilidade por sua conduta ilícita. Essa abordagem atende ao princípio da reparação integral do dano, conforme estabelecido nos artigos 403 e 944 do Código Civil, ao conceder uma indenização à vítima cuja oportunidade foi prejudicada, mesmo que não seja possível garantir que o resultado desejado teria sido alcançado. A compensação não é pela falta de obtenção do resultado almejado, mas sim pela perda da oportunidade de alcançá-lo.

A perda de chance refere-se à privação da oportunidade de alcançar um resultado desejado ou de evitar um resultado indesejado devido à conduta do causador do dano. É crucial distinguir entre o resultado perdido e a possibilidade de alcançá-lo, que constitui a violação real sofrida pela vítima.

Entretanto, é importante destacar que a aplicação da teoria da perda de chance tem limites, pois nem toda possibilidade perdida é passível de indenização por parte do agente. A vítima deve demonstrar que não se tratava apenas de uma esperança vaga, mas sim de uma probabilidade concreta de obter uma vantagem ou evitar um prejuízo. Caso contrário, o pedido de indenização deve ser rejeitado. A avaliação desses casos será realizada com base nos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

A reparação civil pela perda de chance possui pressupostos fáticos distintos daqueles relacionados à vantagem que teria sido obtida e que foi frustrada. Portanto, é crucial não confundir a causa de pedir em uma situação com a causa de pedir em outra. Na perda de chance, é fundamental esclarecer que se busca a indenização pela privação da oportunidade e não pela não obtenção do resultado esperado.

2 MEDICAMENTO *OFF-LABEL*

O surgimento do Novo Coronavírus trouxe à tona uma realidade que sempre

existiu, mas que se tornou ainda mais evidente em escala global: a Medicina não consegue acompanhar o ritmo acelerado do avanço das doenças. Diante disso, profissionais de saúde se veem confrontados com situações para as quais a Medicina contemporânea ainda não possui soluções definitivas. Eles recorrem a abordagens alternativas, como técnicas inovadoras pouco conhecidas, terapias combinadas e até o uso de medicamentos *off-label*, na esperança de aliviar o sofrimento de seus pacientes.

A falta de uma terapia comprovadamente eficaz contra o SARS-CoV-2, o vírus responsável pela Covid-19, e a limitação do conhecimento sobre a progressão da doença levaram à utilização de diversas substâncias na tentativa de combater a infecção ou mitigar seus efeitos em pacientes já afetados. Isso incluiu a utilização de medicamentos como a azitromicina, originalmente um antibiótico para infecções bacterianas; a hidroxicloroquina e a cloroquina, inicialmente destinadas ao tratamento de malária, lúpus e artrite reumatoide; a ivermectina, um fármaco antiparasitário; e a nitazoxanida, cujos riscos e benefícios não estavam bem estabelecidos naquele momento.

Esses medicamentos foram empregados em um conjunto muitas vezes chamado de "kit Covid-19", sem uma validação científica sólida ou eficácia comprovada. Ao longo da pandemia da Covid-19, a azitromicina, a hidroxicloroquina e a ivermectina foram amplamente divulgadas e frequentemente utilizadas, tanto no tratamento quanto na prevenção da infecção pelo SARS-CoV-2, embora faltasse uma base científica robusta para apoiar essas práticas.

No entanto, devido à escassez de informações e terapias cientificamente validadas, juntamente com o aumento nos números de casos e mortes, médicos e a população em geral se viram sem muitas alternativas além de recorrer a essas substâncias na esperança de encontrar uma possível solução para o tratamento e a cura da doença.

2.1 Uso de medicação não homologada para um tratamento

Protocolos Médicos são diretrizes estabelecidas por autoridades de saúde, comumente em âmbito oficial, que fornecem orientações fundamentais para o diagnóstico de uma condição de saúde específica, bem como para a seleção

adequada de medicamentos, práticas clínicas, e monitoramento dos resultados terapêuticos a serem adotados pelos profissionais de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

2.1.1 Conceito e enfoque regulamentar

Os protocolos médicos são elaborados com base em evidência científica e, portanto, devem ser respaldados por critérios de eficácia, segurança, efetividade e relação custo-efetividade das tecnologias recomendadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023). Para combater as moléstias, todo novo medicamento deverá ser registrado no Ministério da Saúde, conforme verifica-se no artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, o qual alude que: “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, cumprindo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁶ assegurar a pureza, eficácia e a regularidade da atividade produtiva⁷.

Cada medicamento é registrado para determinados tratamentos e deve ser usado com parâmetros específicos de acordo com estudos que foram feitos e exigidos – pela ANVISA – para seu registro. A real preocupação é com a saúde pública, mas, também, de impedir a proliferação de promessas milagrosas ou algo mais grave como medicamentos que podem gerar danos à saúde.

Quando o medicamento é usado conforme seu registro, ou seja, o fármaco foi homologado pela Anvisa, tendo sido destinado para um determinado tipo de doença, diz-se que o uso é *on label*; e, tudo o que destoa desse uso, na forma dos estudos que embasaram o registro do medicamento, é *off-label*. Ou seja: o uso é experimental. Assim, o médico pode tratar pacientes que tenham,

[...] uma certa condição que, por analogia, ou por base fisiopatológica, ele

⁶ A ANVISA foi criada pela Lei n. 9.782/1999, é o órgão responsável, de acordo com o art. 6º do citado diploma legal, para “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

⁷ O art. 1º da Lei nº 6.360/1976, disciplina: “Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes dos domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.”

acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para aquela patologia, mas aprovado o medicamento pela Anvisa. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não foi aprovado para os fins específicos daquela doença e que não consta da bula. O uso *off-label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2015, p. 02).

É importante observar que, até o momento, não existe um medicamento específico para o tratamento da Covid-19. Portanto, a prescrição de medicamentos *off-label* se torna uma possibilidade. Nesse contexto, estamos falando de medicamentos já existentes, que têm registro no Ministério da Saúde e são aprovados pela Anvisa, mas que são utilizados para indicações diferentes das originais. Utilizar esses medicamentos para tratar outras doenças não é considerado ilegal.

No entanto, é crucial destacar que o uso *off-label* de medicamentos traz consigo riscos e benefícios. Enquanto pode proporcionar benefícios terapêuticos, também pode resultar em efeitos adversos que prejudicam o paciente. Portanto, a decisão de prescrever medicamentos *off-label* deve ser cuidadosamente ponderada pelos profissionais de saúde, levando em consideração a evidência científica disponível e a avaliação individual de cada paciente.

Na verdade, a administração de medicamentos com indicação terapêutica diferente daquela para a qual foram originalmente aprovados é uma prática comum na medicina. Isso é evidenciado atualmente no contexto da Covid-19, causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2, em que dois medicamentos com uso *off-label*, a cloroquina e a hidroxicloroquina, inicialmente aprovados para tratar malária, lúpus e artrite reumatoide, foram prescritos para o tratamento da doença.

No entanto, é importante observar que as bulas desses medicamentos indicam explicitamente que seu uso para a Covid-19 é considerado *off-label* (FIOCRUZ; IOC, 2023). Além disso, até o momento, as pesquisas mostram que esses medicamentos podem causar efeitos adversos graves, incluindo distúrbios cardíacos, oculares, hepáticos, psiquiátricos e do sistema linfático, entre outros. Portanto, essa prática requer uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios, bem como o acompanhamento rigoroso dos pacientes, para garantir que os potenciais danos à saúde sejam minimizados.

É inegável que a pandemia cria uma crescente expectativa por soluções imediatas no tratamento da Covid-19. Isso tem resultado na disseminação simultânea de informações distorcidas sobre as evidências científicas de tratamento, o que, por

sua vez, contribui para a crescente ansiedade na população.

No anseio de encontrar as respostas para as perguntas levantadas, necessárias algumas reflexões sobre o papel das chamadas evidências científicas⁸. A palavra “evidência” costuma ser empregada no sentido de “caráter do que é evidente, manifesto, do que não deixa dúvidas; prova” (DICIONÁRIO ON LINE DE PORTUGUÊS, 2023).

A qualidade da evidência em um estudo está diretamente ligada à eficiência no controle de erros. Simplificando, quanto mais rigorosamente os erros forem controlados, maior será a confiabilidade dos resultados. Isso significa que a qualidade da evidência depende de vários fatores, incluindo o tamanho da amostra, a duração do acompanhamento, a solidez da metodologia, a randomização e a implementação do cegamento⁹.

Portanto, a obtenção de evidências de alta qualidade em uma pesquisa requer a condução rigorosa do estudo, seguindo princípios metodológicos sólidos e minimizando fontes potenciais de viés, o que, por sua vez, fortalece a confiabilidade das conclusões e sua aplicabilidade na prática clínica ou em outras áreas de conhecimento. para que se tenha evidências mais seguras.

Conforme mencionado anteriormente, nenhum experimento realizado até o momento apresenta evidências substanciais que possam respaldar a recomendação de um medicamento específico para o tratamento da Covid-19. Isso resulta na complexidade de se afirmar com confiança a eficácia da Cloroquina e da Hidroxicloroquina, baseando-se em relatos isolados e sem evidências sólidas.

De fato, o Parecer 13/2004 emitido pelo Conselho Federal de Medicina estabelece que a prescrição de medicamentos com finalidades terapêuticas, os quais foram aprovados pela Anvisa para usos diferentes, deve ser tratada como "pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (pesquisa clínica)". Nesse contexto, é mandatório obter o consentimento livre e esclarecido do paciente antes de prosseguir com tal prescrição. Por isso, recomenda-se que o médico sempre esteja atento às orientações do Ministério da Saúde, da Anvisa e do Conselho Federal de Medicina.

⁸ A evidência científica é aquela utilizada para servir de base para confirmação ou negação de teoria ou hipótese científica. Para que a evidência seja considerada científica é necessário que haja pesquisa realizada dentro de preceitos científicos, que seus resultados tenham sido publicados e, assim, passível de replicação em outros locais (VALÉSI, R. H.; GOZZO, 2020).

⁹ Os termos randomizado e cego dizem respeito ao fato de que os grupos utilizados no experimento têm seus integrantes escolhidos de forma aleatória.

Uma aliança constituída pelos principais hospitais do Brasil, incluindo o Albert Einstein, HCor, Sírio-Libanês, Moinhos de Vento, Oswaldo Cruz, Beneficência Portuguesa, Brazilian Clinical Research Institute (BCRI) e a Rede Brasileira de Pesquisa em Terapia Intensiva (BRICNet), enfatiza que a Cloroquina não demonstrou benefícios para pacientes com casos leves e moderados.

Ana Paula Hermann (2020), por sua vez, explica que a cloroquina é um fármaco usado há muito tempo no tratamento da malária, uma doença causada por protozoários e transmitida por mosquitos. Já a Hidroxicloroquina é um derivado da cloroquina com as mesmas propriedades farmacológicas, mas menos efeitos tóxicos.

O que despertou o interesse pelo uso desses medicamentos no Brasil, foram estudos realizados na China e na França, que apontam que grupos de pacientes com a Covid-19, submetidos a tratamento com Hidroxicloroquina em conjunto com outros medicamentos tiveram redução na carga viral.

Por conta das análises feitas nesses países, mesmo os resultados não tendo sido definitivos sobre o potencial benefício no uso da Cloroquina e da Hidroxicloroquina no tratamento da Doença da Covid-19, a Anvisa emitiu nota técnica sobre o assunto, e afirmou que haveria “evidência pré-clínica da eficácia e evidência de segurança do uso clínico de longa data para outras indicações, o que justifica a pesquisa clínica com a Cloroquina em pacientes com COVID-19” (ANVISA, 2023, p. 01).

Já o Conselho Federal de Medicina (2020) alertou que “embora novos protocolos e vacinas estejam em fase de análise [...], não há estudos conclusivos que comprovem a eficácia e segurança do uso de medicamentos que contêm cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19”.

No mesmo parecer, também foi ressaltado que

a falta deste medicamento para pacientes portadores de doenças para as quais a Hidroxicloroquina está formalmente indicada – incluindo doenças crônicas autoimunes como lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide – já é uma realidade (HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS, 2020, p. 04).

Portanto, enquanto se busca utilizar essa medicação no tratamento da Covid-19, existe a preocupação de que outros pacientes que realmente dependem desse medicamento para tratar suas condições médicas possam enfrentar escassez, o que poderá resultar em prejuízos adicionais.

É importante destacar que em abril de 2020, o Conselho Federal de Medicina (CFM) emitiu o Parecer nº 04/2020, estabelecendo critérios e condições para a prescrição de Cloroquina e Hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico confirmado de Covid-19. Essa decisão intensificou ainda mais o debate sobre o potencial tratamento para a doença, apesar da ausência de evidências científicas sólidas que comprovem sua eficácia.

O resultado desse posicionamento do CFM coincidiu com a elaboração de um Protocolo pelo Ministério da Saúde, que surgiu em meio a pressões de natureza econômica e política naquela época. Diante desse cenário, em maio de 2020, o governo brasileiro anunciou um novo Protocolo que ampliou as recomendações para o uso desses medicamentos, passando a incluir não apenas os casos graves de Covid-19, mas também aqueles considerados leves.

Enfim, não obstante as dúvidas sobre uma evidência científica que confira eficácia à Cloroquina ou à Hidroxicloroquina contra a doença Covid-19, o Ministério da Saúde (2020), no Protocolo que se encontra atualmente em vigor, valeu-se do posicionamento do Conselho Federal de Medicina, e autorizou que médicos as receitem a seus pacientes (VALÉSI; GOZZO, 2020).

Na prática, com o novo Protocolo, o governo autoriza que médicos da rede pública de saúde receitem a Cloroquina associada ao antibiótico Azitromicina logo após os primeiros sintomas da doença, como coriza, tosse e dor de cabeça. As doses dos medicamentos são alteradas conforme o quadro de saúde. Aduza-se que o documento divulgado pelo Ministério da Saúde faz algumas ressalvas. Entre elas, que o medicamento deve ser prescrito por um médico, além do fato de ele ter autonomia para decidir ou não sobre o seu uso (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020), com consentimento informado e esclarecido de seu paciente. (V. item 3, infra).

O texto afirma, ademais, que atualmente “não existe outro medicamento eficaz disponível para o tratamento do novo coronavírus, e que não recomenda a auto prescrição do remédio pelo portador da doença (uso sem acompanhamento médico)”. E, mais: “A divulgação do novo protocolo pretende uniformizar as orientações para os profissionais do SUS para o tratamento da Covid-19, sendo que o objetivo é ampliar o acesso dos pacientes à Cloroquina e Hidroxicloroquina no SUS” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

Ressalte-se que, além da autorização do uso das medicações aqui

mencionadas, foi igualmente divulgado pelo Ministério da Saúde, um modelo do termo de ciência e consentimento que deverá ser assinado pelo paciente para aceitar a prescrição, com benefícios e riscos do medicamento.

Ao final, todos os órgãos apontados acima comungam do entendimento de que não há nenhuma pesquisa finalizada que ateste a eficácia e segurança das medicações, e ainda convergem que não é permitida a prescrição combinada de Hidroxicloroquina e Cloroquina de modo indiscriminado. Isto significa que, qualquer conduta irrefletida e desmedida no seu emprego, pode resultar na responsabilização do médico nas esferas civil, penal e administrativa.

Em resumo, o que se constata é que os vários estudos clínicos em curso, que versam sobre a aplicação da Cloroquina e da Hidroxicloroquina no tratamento da SARS-CoV-2, mostram que o estado da arte é o de que ainda não há evidências científicas suficientes que validem sua eficácia e sua segurança em seres humanos acometidos pelo novo coronavírus. Pelo contrário. Na visão da renomada revista British Medical Journal (BMJ) foi enfatizado em seu editorial de 8 de abril de 2020 que “o uso dessas drogas é prematuro e potencialmente prejudicial (FERNER; ARONSON, 2020).

Nessa direção, confira-se o parecer da Sociedade Brasileira de Infectologia:

que considera o uso da hidroxicloroquina para tratamento da covid-19 como uma “terapia de salvamento experimental”. Seu uso deve ser individualizado e avaliado pelo médico prescritor, preferencialmente com a participação de um infectologista, avaliando seus possíveis efeitos colaterais e eventuais benefícios. Entre os principais efeitos adversos, destacam-se: discrasia sanguínea, distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, diarreia), fraqueza muscular, labilidade emocional, erupções cutâneas, cefaléia, turvação visual, descoloração do cabelo ou alopecia e tontura. Recomendamos que, se usado, idealmente o seja na forma de estudo clínico aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ou, para resguardar o médico prescritor, que pelo menos seu uso seja aprovado pelo Comitê de Ética do hospital, com termo de consentimento do paciente ou da família (paciente intubado). Como é uma medicação experimental para esta indicação (covid-19), é importante que seu eventual uso seja dentro de um protocolo da instituição e que os resultados, tanto se forem positivos, como negativos, sejam relatados. A SBI acha compreensível seu uso no paciente crítico, já que não há tratamento aprovado para covid-19, mas manifesta sua preocupação que um tratamento experimental possa trazer mais danos do que benefícios para o paciente (SBI, 2020, p. 01).

A prática do uso *off-label* de medicamentos envolve administrar um medicamento para um propósito diferente daquele originalmente indicado em sua bula, manual ou instruções, de acordo com o artigo 3º, inciso IV da RN nº 424, de 26

de junho de 2017¹⁰.

É importante notar que, teoricamente, esse uso só é permitido aos médicos quando se trata de medicamentos previamente autorizados, com registro homologado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estabelecido na Lei nº 9.782/99. O medicamento deve ser licenciado para uso no mercado farmacêutico, mas pode ser administrado para um fim diferente das indicações terapêuticas inicialmente aprovadas e descritas em sua bula.

Por outro lado, temos o conceito de medicamento não licenciado, que, embora parecido em termos, difere significativamente. Um medicamento não licenciado é aquele que passou por todas as fases de estudo e análise de resultados, mas ainda não foi homologado pela ANVISA (SÁ, 2019), o órgão responsável pela autorização de comercialização de medicamentos.

A ANVISA é competente para estabelecer normas e diretrizes de segurança, eficácia, regulamentação e pureza para medicamentos aprovados para circulação. Cada substância, no momento de seu registro, possui disposições específicas para determinados fins, com base em estudos anteriores que comprovam sua efetividade no tratamento de doenças existentes. Isso visa evitar promessas milagrosas de cura ou práticas médicas abusivas que coloquem a vida dos pacientes em risco.

A prática do uso *off-label* exige que os médicos ponderem os riscos e benefícios para seus pacientes, levando em consideração as características individuais do quadro clínico e os objetivos do tratamento com o uso daquele medicamento. Além de preservar a autonomia do médico, essa estratégia também contribui para o desenvolvimento científico da Medicina.

O uso *off-label* abrange diferentes cenários, como a prescrição de medicamentos para indicações terapêuticas diferentes das originalmente aprovadas, a administração de doses diferentes das recomendadas e a utilização em faixas etárias distintas das inicialmente determinadas.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), em seu Parecer nº 02/2016 de 20.01.2016, estabeleceu que a técnica *off-label* não se limita a medicamentos, mas também se aplica a materiais usados fora de suas especificações científicas já

¹⁰ Art. 3º, inciso IV da RN nº 424, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

previamente autorizadas. O médico que prescreve dessa forma assume a responsabilidade pelos danos que possam resultar dessa prática, podendo ser responsabilizado nos âmbitos administrativo, civil e criminal.

O uso *off-label* de substâncias é importante para garantir que os pacientes recebam o tratamento mais adequado e também para ampliar o conhecimento científico sobre essas substâncias, descobrindo novas possibilidades de uso e, assim, aprimorando a Medicina.

O Código de Ética Médica, em seu capítulo V, artigo 32, reforça a importância de usar todos os meios disponíveis para promover a saúde e tratar doenças de forma cientificamente reconhecida e ao alcance do médico, em benefício do paciente.

É essencial distinguir o uso *off-label* de medicamentos do uso de substâncias experimentais.

Um medicamento experimental é aquele que ainda está em fase de pesquisa e não possui aprovação regulatória para uso clínico generalizado. Esses medicamentos são geralmente testados em ensaios clínicos para avaliar sua segurança e eficácia antes de serem autorizados para uso regular. A prescrição de medicamentos experimentais normalmente ocorre em um contexto de pesquisa clínica, onde os pacientes são informados sobre os riscos e benefícios e concordam em participar do estudo.

Já o uso *off-label* de um medicamento refere-se à prescrição de um medicamento para uma finalidade diferente ou em uma dose diferente daquela para a qual foi aprovado pelas autoridades regulatórias. Muitas vezes, os médicos fazem isso com base em sua experiência clínica e julgamento médico, quando acreditam que pode ser benéfico para um paciente, mesmo que essa aplicação específica não tenha sido oficialmente aprovada. No entanto, o medicamento em si já possui um registro homologado para outra finalidade terapêutica.

A diferença fundamental está na autorização da ANVISA onde o medicamento experimental não possui essa autorização, ao passo que o medicamento usado de forma *off-label* já possui registro homologado previamente à prescrição.

Além disso, o uso *off-label* não deve ser confundido com o uso de medicamentos em fase de pesquisa. Enquanto a técnica *off-label* é usada com base na possibilidade de novas descobertas científicas, os medicamentos em fase de pesquisa são comercializados dentro do contexto de protocolos de estudos.

Por fim, é importante não confundir o uso *off-label* com o uso compassivo ou o acesso expandido. O uso compassivo permite a utilização de um medicamento quando não há outra opção científica para tratar um paciente em estado grave. O acesso expandido, por sua vez, envolve um patrocinador custeando uma pesquisa com determinado medicamento e é permitido para pessoas que não se enquadram no perfil do ensaio clínico.

Em resumo, o uso *off-label* de medicamentos é uma prática que oferece flexibilidade ao médico para tratar seus pacientes, mas requer cuidados e responsabilidade, uma vez que os limites dessa prática ainda são vagos.

2.1.2 Enfoque Jurisprudencial - Limites da Prescrição Medicamentosa Off-label

No âmbito jurisprudencial, em pesquisa¹¹ de ações judiciais que tratam desse tema, não foram localizados acórdãos que tratassem da responsabilidade do médico por danos a paciente em razão de efeito decorrente do uso prescrito de medicamento *off-label*. Os acórdãos que resultaram da busca são relativos a obrigatoriedade de fornecimento de medicações, mesmo que sejam para uso *off-label*, em ações promovidas contra o Estado ou contra administradoras de planos de saúde.

Como exemplifica a seguinte ementa: “PLANO DE SAÚDE – Cominatória c/c indenizatória – Sentença de procedência, para, confirmando a tutela de urgência, determinar à operadora de plano de saúde ré que custeie os medicamentos Nexavar (Sorafenib) 200mg e Rapamune (Sirolimo) 1mg; e condená-la a indenizar a autora, por danos morais, em R\$10.000,00. Negativa administrativa de fornecimento do fármaco fundada no seu caráter *off-label* e na ausência de previsão no rol da ANS que não se sustenta. Infringência, ademais, às Súmulas nºs 95 e 102 da Corte. Dano moral. Ocorrência. *Quantum* Indenizatório bem arbitrado. Decisum mantido por seus próprios e jurídicos fundamentos, nos termos do art. 252 do Regimento Interno deste TJSP. Apelo não provido, com integração do julgado.TJSP. APC n. 1104277-17.2018.8.26.0100. 1ª Câmara de Direito Privado. J. em 08/05/2020. Rel. Des. Rui Cascaldi (SOARES, DADALTO, 2020, p. 14).

Para compreender a natureza desta limitação, é importante abordar de maneira sucinta o que constitui um protocolo médico. Os protocolos médicos são documentos que orientam os profissionais de saúde sobre os critérios estabelecidos para realizar

¹¹ Pesquisa realizada no dia 15 set 2023, no site www.tjsp.jus.br; na aba “jurisprudência”, conjugando as palavras “medicamento”, “*off-label*”, “responsabilidade” e “médico”. Foram consultadas as ementas disponibilizadas pelos sites mencionados, dos primeiros cem resultados de cada pesquisa. No site do STJ, foram utilizadas as palavras de busca “responsabilidade”, “médico” e “medicamento” (www.stj.jus.br) dos anos de 2019 a 2023.

diagnósticos, administrar medicamentos e monitorar o progresso clínico dos pacientes antes e após o tratamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

A prescrição *off-label* de medicamentos tornou-se uma prática comum, influenciada pela abordagem das empresas farmacêuticas. Ao solicitar a autorização para comercializar uma substância, essas empresas geralmente buscam a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para usos específicos, seja devido à falta de estudos sobre outros usos possíveis, o que inviabilizaria a autorização, ou como estratégia comercial para competir em segmentos específicos (IRIS, 2023).

O Tribunal Superior de Justiça proferiu recentemente uma decisão sobre um Recurso Especial que envolveu uma paciente portadora da doença de Parkinson submetida a um tratamento com o medicamento *Sifrol*, fabricado pelo Laboratório Boehringer Ingelheim do Brasil. Este medicamento foi prescrito por seu médico, resultando no desenvolvimento de um efeito colateral indesejado – o jogo compulsivo.

Este comportamento compulsivo levou a paciente a sofrer uma considerável perda de seu patrimônio, uma vez que ela se envolveu em atividades de bingo, na época em que tal prática ainda era permitida no Brasil (REsp n. 1.774.372-RS).

É importante destacar que, embora não haja proibição para essa técnica, também não existe uma autorização explícita para sua prática. Portanto, é essencial estabelecer diretrizes mínimas, como a análise prévia dos riscos da administração de um medicamento "fora da bula", a avaliação do estado clínico do paciente, a busca pelo melhor tratamento disponível no mercado e, principalmente, a obrigação de informar ao paciente sobre os possíveis benefícios e efeitos colaterais do uso da substância (REsp n. 1.774.372-RS).

Por mais que tenha havido um debate em relação à dosagem prescrita, a ementa do acórdão enfatiza que a ocorrência de efeitos colaterais ou reações adversas devido ao uso de um medicamento "por si só não configura defeito do produto, desde que o usuário tenha sido devidamente informado e alertado sobre os riscos inerentes". Isso permite ao paciente "decidir de maneira livre, refletida e consciente sobre o tratamento prescrito, além de ter a capacidade de mitigar possíveis danos resultantes dele" (REsp n. 1.774.372-RS).

No que diz respeito às informações contidas na bula, o acórdão ressalta que esta é "o documento sanitário mais importante para a divulgação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um medicamento". No entanto, destaca-se

que o fabricante não pode se valer "do processo administrativo de atualização junto à Anvisa para se eximir do dever imediato de informar amplamente o público - pacientes e profissionais de saúde – por meio de qualquer outro canal, sobre os riscos associados ao uso do medicamento disponibilizado no mercado de consumo".

Mesmo que o caso em questão não trate da prescrição *off-label* de medicamentos, enfatiza-se que o fabricante deve manter uma vigilância constante sobre os usos não autorizados, os estudos em andamento e concluídos relacionados aos seus produtos, assim como as consequências de sua administração. É destacado que o fabricante tem a obrigação explícita de manter médicos e pacientes informados de maneira proativa. Além disso, ressalta-se que os médicos, com a responsabilidade de estar atualizados sobre os principais estudos em sua especialidade, publicados em periódicos reconhecidos, devem ser igualmente cautelosos na prescrição e diligentes no acompanhamento do paciente.

Em um outro precedente relacionado à obrigação do fornecimento de medicamentos por parte de planos de saúde para o uso *off-label* por pacientes, com base em prévia prescrição médica (REsp 1.729.566-SP), destaca-se a distinção entre tratamento clínico ou cirúrgico experimental e o uso *off-label* de medicamentos. No referido acórdão, enfatiza-se que, no primeiro caso, o propósito da pesquisa clínica não é, necessariamente, o tratamento em si, mas alcançar resultados eficazes capazes de contribuir para o avanço das técnicas terapêuticas, beneficiando o pesquisador e o patrocinador da pesquisa.

RECURSO ESPECIAL Nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7) RELATOR : MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO. RECORRENTE : CARE PLUS MEDICINA ASSISTENCIAL LTDA. ADVOGADOS : GUILHERME VALDETARO MATHIAS E OUTRO(S) - RJ075643. LUIS FELIPE FREIRE LISBOA E OUTRO(S) - DF019445. GISELE HEROICO PRUDENTE DE MELLO E OUTRO(S) - SP185771. RECORRIDO : SILVANA APARECIDA DO CARMO TAKAI. ADVOGADO : MARISA VIEGAS DE MACEDO E OUTRO(S) - SP196873. EMENTA. RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE.

1. Por um lado, o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, testilhando com a fundamentação da decisão recorrida, expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. Por outro lado, no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente

tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa.2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia o Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.

3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso off label justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".

4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica.

5. Conforme propõe o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento "e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica".

6. Assim, como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc".

7. A prescrição de medicamento para uso off label não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.

8. Recurso especial não provido.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, os Ministros da Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça acordam, na conformidade dos votos e das notas taquigráficas, após o voto-vista do Ministro Marco Buzzi negando provimento ao recurso especial, acompanhando o relator, por maioria, negar provimento ao recurso especial, nos termos do voto do relator. Votou vencida a Sra. Ministra Maria Isabel Gallotti. Os Srs. Ministros Antonio Carlos Ferreira (Presidente) e Marco Buzzi (voto-vista) votaram com o Sr. Ministro Relator. Não participou do julgamento o Sr. Ministro Raul Araújo. Brasília (DF), 04 de

outubro de 2018(Data do Julgamento). MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO. Relator (BRASIL; STJ, 2018).

Já no segundo caso, reconhecido como um uso "corriqueiro", ocorre por indicação médica pontual e específica, sujeito ao risco assumido pelo profissional que o prescreve. Esse emprego deve ser fundamentado em evidências científicas clínicas, visando exclusivamente o tratamento de um paciente individual, em benefício deste (REsp 1.729.566 - SP).

Destaca-se a defesa da aplicação do uso *off-label*, sob a justificativa de evitar a restrição do emprego de medicamentos eficazes para diversas terapias, sob argumento de que o medicamento *off-label* é um fármaco com comercialização autorizada pela Anvisa e submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, cujo uso não viola as normas sanitárias (REsp 1.729.566 - SP). A Anvisa reconhece a possibilidade de casos de uso *off-label* no Brasil, com indicação aprovada no exterior, indicando que algumas dessas situações podem nunca constar na bula do medicamento devido à impossibilidade de serem estudadas por ensaios clínicos.

Dessa maneira, os laboratórios poderiam estar conduzindo negócios e pesquisas simultaneamente, o que seria tecnicamente inapropriado e eticamente inaceitável. Em síntese parcial deste tópico, nota-se que o Poder Judiciário frequentemente ressalta que a prescrição *off-label* não deve ser equiparada a um tratamento experimental, sendo aceitável desde que realizada por um médico e respaldada por critérios científicos admissíveis, assumindo-se a devida responsabilidade.

O Conselho Federal de Farmácia também afirma que a aprovação de um medicamento para uma indicação específica não implica que seja a única possível, permitindo que um médico, com base em fundamentos fisiopatológicos ou analogias, busque benefícios para pacientes com determinadas condições.

A Ministra Maria Isabel Gallotti, em seu voto-vista divergente, salienta que uma vez registrado na Anvisa, o médico não está restrito a seguir apenas as indicações presentes na bula, podendo utilizá-lo para outras finalidades. Contudo, destaca que isso não representa uma autorização irrestrita, visto que o médico continua sendo responsável por quaisquer complicações causadas à saúde do paciente decorrentes do uso do medicamento (REsp 1.729.566 - SP).

Foi iniciada a tramitação no Senado do projeto de lei que torna crime a

prescrição de medicamentos sem comprovação científica. O PL 1.912/2021 propõe penas de seis meses a dois anos de detenção e multa para aqueles que prescreverem, ministrarem ou aplicarem produtos para fins terapêuticos ou medicinais sem evidências concretas de eficácia no tratamento da doença apresentada pelo paciente. Apresentado pelo senador Omar Aziz (PSD-AM), presidente da CPI da Pandemia, o projeto aguarda a designação de um relator.

A proposta, que altera o Código Penal (Decreto-Lei 2.848, de 1940), também estabelece penas para quem incentivar ou promover, de qualquer maneira, o uso do medicamento. Se a prescrição for feita por um profissional de saúde, a detenção pode ser aumentada de um terço até a metade do tempo estipulado. Em caso de conduta durante uma epidemia, a penalidade pode ser aumentada em dois terços.

O projeto define comprovação científica como "a autorização e o registro do produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais para o tratamento da doença apresentada pelo paciente pelo órgão de vigilância sanitária".

Na justificativa do projeto, Aziz argumenta que é evidente a promoção de medicamentos do chamado "tratamento precoce" para a Covid-19, mesmo sem comprovação científica de eficácia, contrariando organismos sanitários nacionais e internacionais. O senador destaca que, além da ineficácia desses medicamentos na prevenção ou tratamento da doença causada pelo coronavírus, seu uso pode afetar a saúde dos pacientes, agravando a doença ou levando à morte.

Embora não haja uma regulamentação específica para o uso *off-label* no Brasil, existem várias leis aplicáveis ao registro de medicamentos e à prática médica, como a Lei nº 6.360 de 1976, a Lei nº 6.437 de 1977, a Lei nº 8.080 de 1990 e a Lei nº 9.782 de 1999. Além disso, órgãos como o Conselho Federal de Medicina (CFM) regulam a prática médica por meio do Código de Ética Médica, estabelecendo os limites e deveres dos médicos.

É importante entender que o uso *off-label* de medicamentos pode ser uma alternativa mais vantajosa do que esperar a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para um medicamento específico, devido ao processo burocrático demorado de aprovação. No entanto, essa técnica deve ser usada com responsabilidade.

Com o surgimento do Novo Coronavírus e a pandemia da Covid-19, agravaram a necessidade de uso *off-label* de medicamentos, pois os médicos e pacientes

buscaram melhorias no tratamento e até mesmo na prevenção da doença. No entanto, foi essencial que os médicos avaliassem os riscos e benefícios dessa abordagem, levando em consideração a situação clínica de cada paciente.

A responsabilidade civil decorrente do uso de medicamentos *off-label* recai principalmente sobre o médico prescritor, não sobre o fabricante do medicamento. Em alguns casos, a responsabilidade pode ser compartilhada entre o médico, o hospital e o plano de saúde (Informativo nº 666, do STJ) (BRASIL; STJ, 2020).

Segundo os órgãos reguladores da prática médica, os médicos têm permissão para usar materiais e medicamentos *off-label*, desde que façam isso com responsabilidade e considerem as circunstâncias individuais dos pacientes. A autonomia do médico é preservada nesse contexto, mas deve haver uma base técnica sólida para justificar o uso atípico de medicamentos (PARANÁ; CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO NO PARANÁ, 2018).

A jurisprudência também apoia a prática do uso *off-label* quando justificada. As operadoras de planos de saúde não podem impedir que os médicos prescrevam tratamentos *off-label* se a doença do paciente já estiver coberta pelo plano de saúde.

REsp 1.721.705-SP, Rel. Min. Nancy Andrichi, por unanimidade, julgado em 28/08/2018, DJe 06/09/2018

A operadora de plano de saúde não pode negar o fornecimento de tratamento prescrito pelo médico, sob o pretexto de que a sua utilização em favor do paciente está fora das indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso *off-label*) (STJ, 2018, p. 11).

De acordo com o Parecer CFM 4/2020, o médico não comete infração ética ao utilizar esses medicamentos em pacientes portadores de Covid-19. Já o Parecer CFM 02/2016, aponta que eventuais insucessos, sob a ótica do risco submetido pelo médico ao seu paciente serão julgados pelo CRM/CFM.

Ademais, a vedação a essa técnica violaria não apenas o Código de Ética Médica, mas a própria Constituição Federal, onde se assegura ao indivíduo o direito à saúde e à vida, conforme art. 5º e 6º da CF/88.

Quando se trata dos limites dessa prática, é importante destacar que o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio do Parecer nº 13/2004, de 14 de abril, estabeleceu que o uso *off-label* de medicamentos deve ser realizado após uma análise cuidadosa do quadro clínico individual do paciente.

Essa orientação é fundamental devido às singularidades tanto da doença

quanto do estado de saúde do paciente. Portanto, não é aconselhável aplicar essa técnica de forma ampla e indiscriminada, como tem acontecido com algumas substâncias utilizadas no combate à Covid-19. A responsabilidade por eventuais prejuízos decorrentes desse método é inteiramente do médico que prescreve, de forma generalizada.

O mesmo parecer do CFM também estabeleceu que o uso *off-label* de medicamentos pode ser considerado uma forma de tratamento individualizado, bem como uma forma de estudo clínico, uma vez que a utilização variada de uma substância contribui para o avanço científico, como mencionado anteriormente.

Diante da necessidade de regulamentar o uso da técnica *off-label* em algum grau, o CFM emitiu a Resolução nº 1.982/2012, de 20 de janeiro, que estabeleceu normas éticas com o objetivo de reconhecer novos procedimentos e terapias médicas.

O artigo 7º da Lei que trata do exercício da Medicina (Lei nº 12.842/2013, de 10 de julho) também confirma que o CFM é responsável por definir o caráter experimental de procedimentos médicos, autorizando ou proibindo sua prática pelos médicos, dando, portanto, respaldo ao que foi estabelecido na Resolução mencionada. Além disso, o CFM deixou claro em seu Parecer nº 55 de 2016, que a regulação da atividade médica não é competência da ANVISA, pois isso violaria a autonomia do médico, que tem o direito e o dever de escolher a terapia que considera mais adequada para as circunstâncias clínicas de seu paciente, garantindo, assim, a oportunidade de cura por meio da prática da Medicina.

Portanto, dada a falta de um suporte regulatório abrangente para orientar a conduta dos médicos no uso da técnica *off-label*, é fundamental seguir os preceitos da ética médica. Isso permite ao médico analisar a situação com clareza, aplicando o tratamento ou método adequado apenas após uma avaliação minuciosa, o que afasta a responsabilidade civil.

Antes de utilizar um medicamento de forma atípica, fugindo das indicações de sua bula, o médico deve ter uma base técnica sólida que sugira que aquele fármaco pode trazer benefícios para o quadro de saúde do paciente. Além disso, é fundamental que haja alguma evidência científica mínima de eficácia dessa substância para aquele fim, evitando que o paciente seja tratado como parte de um estudo laboratorial experimental.

Além do princípio ético da beneficência, a prescrição de uma terapia *off-label*

deve considerar os princípios da autodeterminação e da justiça, evitando tratamentos discriminatórios injustificados e garantindo que os pacientes sejam tratados de maneira justa e igualitária. O uso de medicamentos *off-label* não deve violar leis ou protocolos estabelecidos por agências reguladoras.

Embora a autonomia do médico seja importante, é aconselhável que esse profissional recorra ao uso de medicamentos fora de suas indicações apenas quando não houver um medicamento eficaz ou menos arriscado disponível para o tratamento. É importante lembrar que a prescrição desses medicamentos deve ocorrer após uma análise cuidadosa do quadro clínico individual do paciente, com acompanhamento da evolução da doença ao longo do tratamento, independentemente de sua duração.

O chamado paternalismo hipocrático, portanto, começa a declinar. Neste sentido é que vale a pena transcrever a lição de José Marques Filho (2018) sobre paternalismo, para que se possa verificar o que significou deixá-la para trás, em favor da autonomia do paciente:

Na área médica, da metade do século XIX até a metade do século XX, os pacientes mantiveram seu tradicional papel de passividade na relação com seu médico. Nesse período, o tradicional paternalismo hipocrático adquiriu contornos que podem ser comparados aos paternalismos brando e forte de Feinberg. No paternalismo brando, o médico vocacionado, com uma visão holística do paciente, o vê como um ser com uma unidade cósmica e espiritual. A assistência médica é caracterizada pela amizade - a velha *philia grega* - e pelo paternalismo benevolente de Hipócrates. O paternalismo forte é característico dos médicos que veem o paciente somente como um ser de natureza cósmica - o conhecimento científico provê o médico de poder quase absoluto e reduz o doente a um ser dotado de incompetência física e moral. Contudo, o paternalismo tem uma longa e marcante história na prática médica, iniciando de forma paradigmática com o 'pai da Medicina'. Hipócrates, lastreado nos conhecimentos filosóficos de sua época, praticou e divulgou em suas andanças e por meio de suas obras e ensinamentos aos seus discípulos o que conhecemos até hoje como 'conduta paternalista do médico', ou seja - 'eu sou o médico e sei o que é bom para você, assim como um pai sabe o que é bom para um filho, pois detenho o conhecimento e o saber; não irei prejudicá-lo, pretendo fazer o bem para você, portanto, obedeça e não me questione. O paternalismo foi uma consequência natural do princípio ético da beneficência, um dos pilares do famoso juramento hipocrático. Esse princípio, não se pode esquecer, seria praticado dentro da visão cultural, social e política da época (MARQUES FILHO, 2018, p. 183).

Com base nesta breve análise do paternalismo, é evidente que no estágio atual da sociedade, onde o princípio da dignidade da pessoa humana deve prevalecer - como estabelecido no ordenamento jurídico brasileiro, conforme o inciso III do artigo 1º da Constituição da República - não há mais espaço para a submissão do paciente à vontade unilateral do médico.

O médico pode possuir conhecimento científico e habilidades técnicas para realizar o tratamento necessário, mas o paciente deve consentir com os métodos que serão utilizados em seu tratamento. Além disso, o paciente tem o direito de recusar tanto o tratamento médico quanto a divulgação de informações sobre sua condição de saúde.

Enfim, a autonomia que a pessoa passa a exercer em relação ao seu corpo, a partir do momento em que o paternalismo hipocrático sai de cena, e ela entra na história para ser sua própria protagonista, torna-a, de certa forma, independente da mera vontade do profissional da saúde. Este, contudo, não perde seu papel, mas, desta feita, ele passa a coadjuvante no que diz respeito ao processo decisório, devendo informar e amparar o doente a tomar a melhor decisão possível para o seu caso.

Desse modo, em razão da Cloroquina e da Hidroxicloroquina não serem medicamentos que demonstrem, por meio das evidências científicas que até o momento se dispõem, um benefício inequívoco para o paciente – outro princípio da bioética –, mas eventualmente, um mal, em razão dos efeitos colaterais que poderá causar, o consentimento informado e esclarecido do paciente é imprescindível. Neste sentido, inclusive, o Protocolo do Ministério da Saúde, que menciona a autonomia do médico para prescrever a droga, mas levando em consideração a relação médico-paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Enfim, não obstante as dúvidas sobre uma evidência científica que confira eficácia à Cloroquina ou à Hidroxicloroquina contra a doença Covid-19, o Ministério da Saúde, no Protocolo que se encontra atualmente em vigor, valeu-se do posicionamento do Conselho Federal de Medicina, e autorizou que médicos as receitem a seus pacientes.

Na prática, de acordo com o novo Protocolo, o Governo autoriza médicos da rede pública de saúde a prescrever Cloroquina em conjunto com o antibiótico Azitromicina imediatamente após os primeiros sintomas da doença, como coriza, tosse e dor de cabeça. As doses dos medicamentos são ajustadas de acordo com a evolução do quadro clínico.

Vale ressaltar que o documento divulgado pelo Ministério da Saúde estabelece algumas condições, incluindo a necessidade de que o medicamento seja prescrito por um médico. Além disso, o médico tem autonomia para decidir se deseja ou não utilizar

essa abordagem, desde que obtenha o consentimento informado e esclarecido do paciente.

É importante destacar que, além da autorização para o uso desses medicamentos mencionados, o Ministério da Saúde também divulgou um modelo de termo de ciência e consentimento que deve ser assinado pelo paciente para aceitar a prescrição, detalhando os benefícios e riscos dos medicamentos.

Dessa forma, se ocorrer um efeito colateral devido a uma prescrição medicamentosa *off-label*, o Conselho Regional de Medicina analisará a conduta do médico (podendo inclusive encaminhar o caso ao Conselho Federal de Medicina), com o objetivo de determinar se o médico agiu de forma diligente e cuidadosa ou se houve má conduta. Dependendo das evidências encontradas, o médico prescritor pode ser considerado inocente, não sendo obrigado a pagar uma indenização médica.

Nesse contexto, além da responsabilização perante os conselhos éticos, o profissional de saúde pode ser responsabilizado civilmente por seus atos, desde que os pressupostos mencionados estejam presentes. Além disso, o entendimento jurisprudencial segue essa mesma linha, reconhecendo que o uso *off-label* de medicamentos é uma prática essencial para a medicina em situações em que não há alternativas aprovadas disponíveis, como é o caso de doenças desconhecidas e potencialmente fatais, como a Covid-19.

Portanto, é importante destacar que o uso *off-label* não se refere ao uso de substâncias não autorizadas pela ANVISA, mas sim ao uso de uma substância aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas não aprovada para determinada terapêutica. Além disso, as operadoras de planos de saúde não têm o direito de limitar a escolha terapêutica do médico, desde que o tratamento seja para uma doença coberta pelo plano de saúde.

A cláusula que impede o paciente de acessar o tratamento mais adequado ao seu quadro clínico é considerada abusiva, conforme jurisprudência do STJ (AgInt no AREsp 2166381/STJ). Portanto, nas hipóteses em que as operadoras de planos de saúde oferecem cobertura para o tratamento de certa enfermidade, não podem impedir que o médico prescreva um tratamento de forma atípica, desde que seja uma substância aprovada pela ANVISA. Esta prática é respaldada pelo entendimento do STJ (AREsp 1964268-DF) e pela Súmula 102, do Tribunal de Justiça de São Paulo.

É importante destacar que, embora não haja uma regulamentação específica

para a prescrição medicamentosa off-label, existem inúmeras ações judiciais que abordam principalmente a questão da cobertura por parte das operadoras de planos de saúde. Isso deixa claro que não apenas reconhecem a legalidade dessa prática, mas também atribuem exclusivamente ao médico a responsabilidade pela definição da abordagem terapêutica a ser adotada. Um exemplo recente disso é o caso do AREsp 1677613-SP, de setembro de 2020, no qual o Ministro Marco Aurélio Belizze afirmou:

O fato de os fármacos em questão - Avastin (Bevacizumabe) e Temodal (Temozolomida) - configurarem uso *off-label*, segundo o entendimento do STJ, em nada afeta o dever de fornecimento, pois "quem decide se a situação concreta de enfermidade do paciente está adequada ao tratamento conforme as indicações da bula/manual da ANVISA daquele específico remédio é o profissional médico. Autorizar que a operadora negue a cobertura de tratamento sob a justificativa de que a doença do paciente não está contida nas indicações da bula representa inegável ingerência na ciência médica, em odioso e inaceitável prejuízo do paciente enfermo (BRASIL; STJ, 2020)

Frisando ainda sobre o tema:

"as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA". Porém, no caso concreto, não se trata de medicamento não registrado na autarquia, e sim de uso *off-label* do medicamento, conforme consta no acórdão recorrido (BRASIL; STJ, 2020).

Nesse contexto, torna-se essencial reconhecer a necessidade de manter o sistema judiciário sempre atualizado em resposta às novas demandas médicas. Isso se justifica pela importância de acompanhar o progresso científico, a fim de assegurar um equilíbrio adequado entre a Justiça e a Medicina.

O objetivo é assegurar que os direitos fundamentais constitucionais dos pacientes sejam sempre preservados, incluindo o direito à saúde, à vida e a um tratamento digno. Essa abordagem deve respeitar também a competência atribuída aos órgãos técnicos, como o Conselho Federal de Medicina, que desempenha um papel crucial em âmbito federal, regional e estadual na regulamentação e supervisão da prática médica.

2.1.3 Responsabilidade Civil Médico-Hospitalar

A responsabilidade solidária ocorre quando dois ou mais agentes responderão, conjuntamente, por determinado ato, de forma a indenizar um dano. Na seara médica,

a responsabilidade solidária poderá ocorrer entre diversos sujeitos, como o médico, o hospital, a clínica médica, a cooperativa médica, o plano de saúde e diversos outros agentes (FRANÇA, 2021). A seguir será abordada a responsabilidade solidária apenas entre o hospital e o médico.

Quando se trata da responsabilidade civil solidária entre o profissional de saúde e a instituição hospitalar, existem algumas diferenças significativas, e a primeira delas diz respeito ao tipo de responsabilidade civil aplicada. No caso do médico, como mencionado anteriormente, a análise será voltada para a culpa como critério para determinar a obrigação de indenização, ou seja, será imputada a responsabilidade civil subjetiva. Em contrapartida, no que diz respeito à unidade hospitalar, a instituição hospitalar será responsabilizada de forma objetiva em relação ao dano alegado pelo paciente, sem a necessidade de avaliar a culpa (TJDFT, 2020).

Nesse contexto, é factível categorizar o dano que um paciente pode vir a sofrer no ambiente hospitalar em duas categorias distintas: a primeira delas é o dano resultante de erros médicos, enquanto a segunda diz respeito aos prejuízos decorrentes da própria estrutura e funcionamento do hospital (FARIAS; BRAGA NETTO; ROSENVALD, 2019).

Na primeira situação, observa-se a presença dos elementos essenciais da responsabilidade civil subjetiva, que incluem dano, nexos causal, conduta e culpa. Nesse contexto, o hospital só será solidariamente responsável com o médico na obrigação de reparação se for comprovada a culpa estrita do médico. Isso significa que o hospital não será automaticamente obrigado a indenizar um paciente simplesmente porque o médico faz parte de sua equipe, mas somente se for demonstrado que o médico é culpado e, portanto, foi obrigado a pagar a indenização. (FARIAS; BRAGA NETTO; ROSENVALD, 2019).

Na segunda categoria de responsabilidade hospitalar, o dano resulta diretamente de uma falha na estrutura da instituição de saúde, que pode ser causada por equipamentos danificados ou ausentes, deficiências nos serviços de enfermagem, falta de leitos, higiene inadequada, uso de medicamentos vencidos ou qualquer outra situação semelhante. Nesse contexto, o hospital deve responder de forma objetiva, o que significa que a culpa não importa, nem mesmo quem seria o responsável pela culpa, conforme estabelecido no artigo 14, caput, da legislação consumerista:

de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Nas situações em que um médico comete um erro de forma individualizada, como nos casos em que o médico ou o paciente alugam um espaço dentro de uma unidade hospitalar, sem que haja integração na equipe de funcionários do hospital, é possível que a ação judicial seja movida exclusivamente contra o profissional médico responsável pelo erro.

Nesses casos, a responsabilidade recai diretamente sobre o médico em questão, e o hospital em si não é solidariamente responsável, uma vez que não faz parte da equipe de funcionários e não há uma relação de subordinação entre o hospital e o médico. Portanto, a ação legal pode ser direcionada apenas ao profissional médico individualmente (FARIAS; BRAGA NETTO; ROSENVALD, 2019).

Ao discutir a questão da responsabilidade dos hospitais, é fundamental analisar se a unidade que está no polo passivo da ação de indenização está sob administração privada ou pública. Esse é um fator crucial, pois as regras e os princípios aplicáveis podem variar substancialmente dependendo do regime de administração da instituição de saúde.

Os hospitais privados e públicos estão sujeitos a regulamentos diferentes e podem ter formas distintas de responsabilidade perante os pacientes. Portanto, determinar o tipo de administração do hospital é um passo fundamental na avaliação da responsabilidade e na busca por reparação em casos de danos ou negligência médica.

Nas hipóteses em que o hospital público for obrigado a responder civilmente perante uma demanda indenizatória, será aplicada a responsabilidade extracontratual objetiva do Estado, conforme o art. 37, §6º da Constituição Federal, sendo assegurado o direito de regresso contra o agente efetivamente responsável pelo dano, caso tenha agido com culpa.

Ademais, somada a essa disposição normativa, será utilizada a Lei nº 8.080/90, a qual regula o SUS (Sistema Único de Saúde), sendo permitida a aplicação do código civil na relação desses sujeitos citados com o paciente, mas apenas de forma subsidiária (FARIAS; BRAGA NETTO; ROSENVALD, 2019).

A responsabilidade solidária médico-hospitalar será ainda regulada pelo artigo 932 do CC/2002 no seu inciso III quando afirma que responderá ainda o “o

empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele”, bem como no artigo 933 do código supra, onde ratifica que a unidade responderá, mesmo que sem culpa, pelos atos de terceiros ali praticados.

É importante mencionar a aplicação do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), que trata da responsabilidade do hospital como prestador de serviços:

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Vale destacar que a responsabilidade civil médico-hospitalar pode variar dependendo dos termos do relacionamento não apenas entre a instituição e o médico, mas também entre o paciente e esses dois sujeitos mencionados anteriormente. Por exemplo, a responsabilidade pode ser diferente em casos em que o tratamento é diretamente acordado entre o hospital e o paciente em comparação com situações em que há um acordo para realizar o tratamento diretamente com o profissional médico. (VIEGAS; MACIEL, 2018).

Para as hipóteses em que o médico apenas firma com a unidade hospitalar um contrato de locação, essa última somente poderá ser responsabilizada civilmente caso o magistrado, ao examinar casuisticamente os fatos, verifique que há alguma espécie de subordinação entre os sujeitos dessa relação, mesmo que de forma oculta (KFOURI NETO, 2022).

Ensina Kfourri Neto (2022) que, nessas situações em que não é possível delimitar a responsabilidade dos sujeitos envolvidos, ambos responderão pelo dano de forma solidária, embora ainda se verifique alguns precedentes jurisprudenciais que fogem ao entendimento majoritário.

3 RESPONSABILIDADE MÉDICA FRENTE À COVID-19

3.1 Imperativo categórico de prática médica

Atualmente, tem-se notado um aumento expressivo no número de demandas

envolvendo o quesito responsabilidade médica, quando comparamos há alguns anos, pouquíssimas ações foram ajuizadas em face dos médicos, tendo em vista que a figura médica estava no passado intimamente ligada ao contexto familiar o que de certo modo acabava sustando toda e qualquer possibilidade de requerimento na via judiciária em decorrência de um resultado não satisfatório, levando em consideração o grau de afinidade que o profissional detinha no seio familiar.

Com o avanço da ciência e da medicina propriamente dita, somado ao acesso mais efetivo às informações por parte do paciente, o cenário do antigo médico intimamente ligado ao seio familiar deu espaço a um profissional especializado, com domínio expressivo em segmentos específicos de sua profissão.

Diante dessa nova realidade, o tema ganhou demasiado destaque no campo jurídico, acadêmico, social e corporativo, razão pela qual iniciou-se grandes discussões que envolvem desde a responsabilização do médico enquanto profissional da saúde detentor de direitos e deveres, bem como em relação à unidade hospitalar responsável pela prestação do serviço como forma de promoção à saúde. Sob a ótica de Cavaliere Filho:

A ação é a forma mais comum de exteriorização da conduta, porque, fora do domínio contratual, as pessoas estão obrigadas a abster-se da prática de atos que possam lesar o seu semelhante, de sorte que a violação desse dever geral de abstenção se obtém através de um fazer. Consiste, pois, a ação em um movimento corpóreo comissivo, um comportamento positivo, como a destruição de uma coisa alheia, a morte ou lesão corporal causada em alguém, e assim por diante. Já a omissão, forma menos comum de comportamento, caracteriza-se pela inatividade, abstenção de alguma conduta devida. Vieira dizia, com absoluta propriedade, que omissão é aquilo que se faz não fazendo (CAVALIERE FILHO, 2021, p. 24).

No campo jurídico, o erro médico é analisado sob a ótica do dano causado no exercício da atividade profissional, podendo ser por meio de ação ou omissão, negligência ou imprudência.

Com base na Lei das XII Tábuas e de acordo com o que descreve João Lucas Reis Oliveira (2022, p. 32):

Cronologicamente caminhando, reconhecendo-se o inconveniente da composição a critério único e exclusivo da vítima, chega-se ao período da composição tarifada, regrada pelo poder público, nos termos da Lei das XII Tábuas, que fixava, para cada caso concreto, o valor da pena a ser paga pelo ofensor, representando a reação contra a vingança privada, que é, assim, substituída e abolida pela composição obrigatória [...]. Note-se que, nesse período em que as indenizações eram tarifadas, se pagava uma determinada

quantia pelo dano ocasionado, com previsão de casos concretos, sem que existisse um princípio geral de responsabilidade civil.

Administrativamente, além do erro médico culposo, existem uma série de preceitos e fundamentos pertencentes ao Código de Ética Médica ao qual o médico deve honrar.

Desse modo, o imperativo categórico na prática médica se refere a um conjunto de princípios éticos fundamentais que os profissionais de saúde, especialmente os médicos, devem seguir ao lidar com pacientes.

O nexos de causalidade, como o próprio nome diz, refere-se à conexão entre a conduta do médico e o dano sofrido pelo paciente. Em termos médico-legais, é importante estabelecer se a ação ou omissão do médico foi a causa direta do dano ao paciente. Em situações de responsabilidade médica, é essencial demonstrar que a conduta inadequada do médico resultou diretamente no dano sofrido pelo paciente. Com base preceitua Cavalieri Filho (2021, p. 49):

Não basta, portanto, que o agente tenha praticado uma conduta ilícita; tampouco que a vítima tenha sofrido um dano. É preciso que esse dano tenha sido causado pela conduta ilícita do agente, que exista entre ambos uma necessária relação de causa e efeito. Em síntese, é necessário que o ato ilícito seja a causa do dano, que o prejuízo sofrido pela vítima seja resultado desse ato, sem o que a responsabilidade não correrá a cargo do autor material do fato. Daí a relevância do chamado nexos causal. Cuida-se, então, de saber quando um determinado resultado é imputável ao agente; que relação deve existir entre o dano e o fato para que este, sob a ótica do Direito, possa ser considerado causa daquele.

A luz do entendimento de Kfoury Neto (2021, p. 107), citando Jorge Peirano Facio, causa é como “uma coisa que ocorre depois da outra de tal modo que, sem a primeira, a segunda não ocorreria”. E, prosseguindo, acrescenta que: “Assim, a causa de um resultado seria aquilo que, se removido, faria desaparecer também o dito resultado”.

A culpa, no contexto médico-legal, refere-se à negligência, imprudência ou imperícia do profissional de saúde. Negligência é a falha em seguir um padrão de cuidado aceitável, imprudência é a falta de precaução ou cuidado e imperícia é a falta de habilidade ou competência na prestação de serviços médicos. Se um médico não seguir os padrões éticos e profissionais aceitáveis, ele pode ser considerado culpado por negligência.

A ética médica envolve princípios e padrões de comportamento que guiam a

conduta do médico em relação ao paciente. Isso inclui respeitar a autonomia do paciente, agir com beneficência e manter a confidencialidade das informações do paciente. Seguir esses princípios éticos é fundamental para garantir um atendimento médico adequado.

O dano refere-se ao prejuízo físico, emocional ou financeiro causado ao paciente como resultado da conduta do médico. O dano pode ser físico, como complicações de um procedimento, ou emocional, como consequência de um diagnóstico incorreto. Para estabelecer uma reivindicação de responsabilidade médica, é necessário demonstrar que o paciente sofreu um dano devido à conduta inadequada do profissional de saúde.

O imperativo categórico na prática médica envolve, portanto, a obrigação moral e ética dos médicos. Desse modo, devendo o profissional da saúde agir de maneira responsável, seguindo padrões éticos e profissionais elevados, garantindo a prestação de cuidados de saúde de qualidade e evitando danos aos pacientes. Esses princípios éticos e legais são fundamentais para orientar a conduta dos profissionais de saúde e para proteger os pacientes contra a má prática médica.

3.2 Insucesso – Iatrogenia (Excludente de Ilicitude X Responsabilidade)

Em termos legais, o insucesso ou resultado adverso em um tratamento médico pode ser considerado uma iatrogenia, que é um dano causado ao paciente como resultado direto de intervenção médica, tratamento ou diagnóstico. A iatrogenia pode ser excludente de ilicitude em certos casos, o que significa que pode ser eliminada a responsabilidade civil do médico, desde que atenda a certos critérios.

Levando em consideração que o paciente deu seu consentimento informado para um procedimento médico, conhecendo todos os riscos envolvidos, e mesmo assim ocorreu um resultado adverso, isso pode ser considerado um fator excludente de ilicitude. No entanto, é essencial que o consentimento tenha sido dado de forma adequada e que o médico tenha seguido todos os procedimentos legais para informar o paciente sobre os riscos e alternativas disponíveis.

Se o médico agiu de acordo com as normas e práticas aceitas dentro da comunidade médica e realizou os procedimentos seguindo os padrões adequados de

cuidado e competência, o insucesso ou resultado adverso pode ser considerado uma iatrogenia não culpável, excluindo a responsabilidade do médico.

Em algumas circunstâncias, o insucesso pode ocorrer devido a situações que fugiram do controle do médico, como complicações imprevistas durante um procedimento, reações inesperadas do paciente a um tratamento ou outros eventos imprevisíveis. Nesses casos, o evento pode ser considerado um caso fortuito ou força maior, o que pode excluir a responsabilidade do médico.

São inúmeras as hipóteses de danos que podem ser causados com base no conceito de iatrogenia, tais como reações adversas a medicamentos prescritos ou a doses inadequadas, falhas na administração de tratamentos, diagnósticos incorretos, procedimentos cirúrgicos mal realizados, infecções adquiridas em hospitais ou em centros de saúde devido a condições insalubres, procedimentos inadequados de esterilização e higiene deficiente, má comunicação entre profissionais de saúde, registros imprecisos ou falhas no sistema podem resultar em erros que prejudicam o paciente.

Entretanto, a determinação de culpa ou responsabilidade por um resultado adverso em um tratamento médico pode ser complexa e exigir uma análise detalhada das circunstâncias individuais do caso.

No período pandêmico da Covid-19 a título de exemplo, foram evidenciados diversos erros médicos com vistas ao pouco grau de conhecimento em relação à doença, ocasião na qual surgiram muitos questionamentos no que diz respeito ao meio de diagnóstico, tratamento e viabilidade de cura da doença.

Nesse diapasão, muitos casos envolvendo acometimento de doenças respiratórias convencionais já conhecidas anteriormente passaram a ser diagnosticados com a identificação do vírus da Covid-19, ocasionando o ápice de atendimentos e o conseqüente colapso na rede de saúde.

Ademais, cumpre ressaltar que embora outros segmentos não relacionados a área da saúde tenham passado por um intenso e radical processo de virtualização nas suas atividades e atendimentos, somente em 2020, foi criada a Lei 13.989/2020, tendo como principal objetivo viabilizar a realização de atendimento de forma virtual o que contribuiu significativamente para a superação de parte da alta demanda que surgiu durante o lapso temporal do curso da pandemia da Covid-19.

A telemedicina, de fato gerou benefícios nítidos, porém, quando analisados os

resultados de sua prática com mais afinco, logo percebemos os riscos que esse tipo de modalidade de atendimento possui, consoante a não realização do exame na forma física, ou seja, os riscos de erros no diagnóstico aumentam consideravelmente, exigindo do profissional da saúde um grau de atenção edificado.

Em suma, a responsabilidade civil médica é um tema consideravelmente complexo e crucial, pois lida com as consequências legais das ações dos profissionais de saúde no exercício de suas funções, sendo um componente essencial da prática médica ética e eficaz. A compreensão do respeito pelos princípios éticos, juntamente com uma abordagem centrada no paciente, são fundamentais para mitigar riscos legais em torno do assunto e fornecer cuidados de saúde de qualidade.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As mudanças sociais que levaram a humanizar a figura do médico foram fundamentais na transformação do papel do paciente dentro da relação médico-paciente. Enquanto o enfermo não se enxergasse como detentor de direitos, passível de assumir uma posição ativa na escolha de seu próprio tratamento, a condução dessa terapia e de todo o procedimento, seria sempre conduzida unilateralmente pelo facultativo, ignorando não apenas a vontade, mas a liberdade do paciente.

A autonomia do paciente na atualidade possui um grande peso no âmago dessa relação, devendo o médico respeitar os limites estabelecidos e prestar todos os esclarecimentos necessários com o fim de possibilitar o enfermo a pôr em prática sua autonomia, afinal, o dever do médico em informar seu paciente sobre os riscos, perigos e benefícios de um procedimento, bem como atualizá-lo de seu quadro clínico, constitui fato essencial para uma escolha consciente.

Deve-se frisar, mais uma vez, que a autonomia do paciente não é suficiente para optar pela terapia que mais lhe convém; essa escolha deve ser feita de forma conjunta com o facultativo, o qual possui a palavra final na eleição da terapia mais adequada. Cabe lembrar que o galeno é a pessoa mais competente para conduzir o procedimento na busca pela cura, podendo, inclusive, responder civilmente se violar o dever de informação ou não prestar esses esclarecimentos devidamente.

Ocorre que, desde o primeiro semestre de 2020, a crise sanitária do Coronavírus e a inexistência de medicamentos comprovadamente eficazes no

tratamento da Covid-19 geraram um alerta ainda maior na classe médica, que passou a temer responder na esfera cível e até mesmo frente aos Conselhos de Medicina (CRM/CFM) pela atuação no combate ao Coronavírus.

Cabe mencionar que o único meio cientificamente eficiente de evitar o contágio desse vírus ainda é mediante o uso de máscaras, álcool em gel e a aplicação em massa das vacinas, a qual, infelizmente, na época ainda possuía uma quantidade insuficiente para toda a população brasileira.

Assim, o uso de certos medicamentos, ainda bastante controversos quanto à sua eficácia, de forma *off-label*, tornou-se prática comum diante da situação precária encontrada no sistema de saúde brasileiro. Vale ressaltar que a precariedade vai muito além da inexistência de medicamentos específicos no tratamento da Covid-19, passando também pela falta de médicos e de medicamentos básicos para tratamento de outras moléstias. A carência de leitos, de respiradores e de infraestrutura, até mesmo de oxigênio para aqueles que já não conseguem respirar de forma autônoma.

Nesse linha, o emprego de substâncias com potencial de eficácia tornou-se uma possibilidade viável na tentativa de desafogar o sistema de saúde e curar aquelas pessoas já infectadas, mesmo que essas substâncias não possuíssem lastro de validação científico, não cabendo tampouco ser enquadradas como de uso experimental.

Contudo, justamente pela divergência existente na classe médica, pelos constantes estudos que rodeiam esse debate, pelas incertezas em torno dessa doença e em harmonia ao princípio da autonomia médica, é que o galeno tem o direito e o dever de escolher livremente a terapia que considera mais adequada para tratar seu paciente, de forma individualizada e comedida (em obediência ao princípio da beneficência e o da não maleficência), analisando todos os prós e contras e, principalmente, em observância ao dever de informação.

Deve o facultativo portanto prestar todos os esclarecimentos necessários, explicando a inexistência de comprovação científica de eficácia caso proceda com o uso da cloroquina, hidroxicloroquina ou qualquer outra droga, de forma isolada ou combinada, no tratamento dessa doença, colhendo, inclusive, o Termo de Consentimento Informado, para fins de evitar uma possível obrigação reparatória diante de um resultado danoso sem que tenha sido verificada sua culpa.

Quanto à forma de responsabilizar o médico pelo uso *off-label* desses

fármacos, deve ser analisada cuidadosamente a conduta do profissional com base no padrão de um médico médio dentro do contexto pandêmico, levando em consideração o ambiente, as condições de trabalho e os instrumentos que estão ao seu dispor, inclusive a pressão psicológica e o risco de vida que eles se submetem diariamente para poder salvar a maior quantidade de vidas possível.

Como ainda não existe uma resposta definitiva sobre o uso ou não dessas substâncias e a cada semana surgem novas informações não só sobre a doença, seus riscos e sua evolução, mas até no que tange os cuidados necessários para evitar a propagação do vírus e a conduta médica mais apropriada na condução do tratamento, a melhor solução na busca pela justiça em casos de demandas judiciais dessa natureza é a criação de uma vara especializada em resolver todo tipo de causas que envolvam o direito médico.

Essa vara especializada em causas médicas responsabilizar-se-ia em decidir conforme os avanços científicos, acompanhando as inovações que rodeiam casos complexos ou pouco conhecidos, possuindo uma equipe técnica, composta por peritos, promotores, advogados, juízes e outros profissionais que possuam grande conhecimento ou até formação na área.

Essa solução seria extremamente vantajosa, tanto sob a ótica do direito, que, por meio dessa organização, consegue ser mais célere e eficaz em desafogar as incontáveis demandas médicas que são judicializadas diariamente, como do ponto de vista médico, já que as decisões ali dispostas possuiriam um grau de técnica científica mais elevado do que as evidenciadas na atualidade, o que atinge direta e positivamente a segurança jurídica das decisões.

Essas varas especializadas teriam mais facilidade, dada a sua área de atuação mais limitada, em atender demandas urgentes de forma mais célere do que dos dias atuais.

Outro ponto importante quando se trata da instituição de novas varas judiciárias, é que essa, dado seu caráter permanente, não se confunde com o tribunal de exceção (proibido no ordenamento pátrio), mas encontra previsão na própria Constituição Federal, em seu art. 96, I, d.

Verifica-se que os médicos acabam desempenhando um papel crucial na prescrição de tratamentos *off-label*, pois têm a autoridade – referendada pelo próprio Poder Judiciário - de decidir quais são apropriados para os seus pacientes. Nesse

ponto, é que surge a responsabilidade, cuja modalidade aqui tratada é a civil.

A responsabilidade civil dos médicos, pela prescrição *off-label* - que ficou ainda mais evidenciada por tal prática para o tratamento de COVID-19, pode surgir, em situações em que o paciente venha a sofrer danos, como resultado do uso do medicamento fora das indicações aprovadas. Isso pode incluir reações adversas graves, agravamento da condição médica, efeitos colaterais imprevistos ou, até mesmo, a falta de eficácia do tratamento.

Comprovando-se a prescrição médica sem evidências científicas sólidas que sustentem a sua eficácia, o dano causado ao paciente e o nexo de causalidade entre a prescrição e o dano, estará configurada a situação de imprudência, negligência ou imperícia a demonstrar ato ilícito indenizável e, portanto, responsabilização civil.

Dessa maneira, após tudo até aqui explanado, entende-se que, a melhor forma de analisar a responsabilidade civil de um médico pelo uso ou não de medicamentos *off-label* no contexto pandêmico, é, primordialmente, a instituição de uma vara especializada em demandas que envolvem o direito médico e, posteriormente, que o magistrado, de forma ponderada, analise a conduta do facultativo, com o rigor adequado às circunstâncias, com o fito de solucionar o imbróglio com o maior grau de justiça possível diante de um cenário cheio de incertezas.

Nesse contexto pandêmico vivenciado desde a primeira metade de 2020, não restam dúvidas que a realidade atual se caracteriza por uma realidade excepcional, devendo ao magistrado sobrepesar as circunstâncias precárias e incertas a que esses profissionais diariamente se submetem para exercer dignamente sua profissão. Assim, torna-se fundamental que o ideal de conduta do médico médio seja adaptado às particularidades desse cenário pandêmico, para fins de análise de uma ação civil reparatória.

Ademais, além da aplicação da ideia de conduta baseada no médico médio dentro do contexto da pandemia da Covid-19, deve-se compreender que alguns fatores devem ser evidenciados para fins de aplicação da obrigação reparatória do facultativo, quais sejam: a necessidade de um dano proveniente do emprego dessas substâncias de forma *off-label*, ou seja, com verificação do nexo de causalidade com a técnica em comento; se o médico cumpriu o padrão ético profissional de conduta no curso desse tratamento, antes, durante e após a prescrição dessas substâncias; se o quadro clínico do paciente era favorável ao uso desses fármacos, ou seja, se eles não

trariam qualquer risco à saúde daquele indivíduo e, por fim, a demonstração, em juízo, de algum respaldo científico.

Esse último ponto, para a tese aqui defendida, tem um peso diferenciado, afinal, como dito alhures, o emprego de substâncias de modo *off-label* torna-se possível desde que existam evidências científicas, contudo, o que se verifica na atualidade é que a classe médica ainda se encontra muito dividida e que a todo momento novos estudos são publicados. O momento ainda é rodeado de grande incerteza e medo, tanto da classe médica, como da população.

Enquanto alguns médicos afirmam possuir provas da eficiência desses medicamentos contra a Covid-19 (ivermectina, hidroxicloroquina e afins), outros afirmam que elas são completamente ineficazes, preponderando, nesse momento, a autonomia do facultativo, desde que desatrelado de ideais políticos, visando sempre possibilitar o tratamento mais adequado para o enfermo dentro de um contexto em que não existe, até o momento, nenhum medicamento cientificamente eficaz, mas apenas uma quantidade insuficiente de vacinas que protegeria, na melhor das hipóteses, apenas uma parte da população.

Por fim, ressalta-se que na mesma intensidade que o paciente deve confiar em seu médico e permitir que esse exerça a prática médica da melhor forma possível para que a cura seja alcançada, o médico deve poder confiar no sistema judiciário, para que o medo da judicialização de seus atos não o impeça de praticar a medicina de forma plena.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Nota Técnica sobre Cloroquina e Hidroxicloroquina**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/830json-file-1>. Acesso em: 19 set. 2023.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Resolução Normativa – RN nº 424**, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre critérios para a realização de junta médica ou odontológica formada para dirimir divergência técnico-assistencial sobre procedimento ou evento em saúde a ser coberto pelas operadoras de planos de assistência à saúde. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0424_27_06_2017.html. Acesso em 08 set 2023.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Código de Ética Médica**. Disponível em: <https://transparencia.cfm.org.br/index.php/legislacao/cem-atual>. Acesso em: 20 set. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 15 dez. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 12.842**, de 10 de Julho de 2013. Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em 08 set 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 18 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 6.437**, de 20 de Agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 08 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 18 set. 2023.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 1.912/2021**. Disponível em: http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/148535?_gl=1*qodgl5*_ga*OTI4MjUzMTc5LjE3MDExMzY5MDA.*_ga_CW3ZH25XMK*MTcwMTEzNjkwMC4xLjEuMTcwMTEzNzgwMS4wLjAuMA. Acesso em: 27 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **AgInt no Agravo em Recurso Especial nº 2166381 - SP (2022/0212120-7)**. Rel. Min. Marco Buzzi. D. Jul.:

17/04/2023. Disponível em:

https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202202121207&dt_publicacao=20/04/2023. Acesso em: 19 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **AgInt no Agravo em Recurso Especial nº 1964268 - DF (2021/0259576-8)**. Rel. Min. Raul Araújo. D. Jul.:

12/06/2023. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/processo/julgamento/electronico/documento/mediado/?documento_tipo=integra&documento_sequencial=193866234®istro_numero=202102595768&peticao_numero=202200206354&publicacao_data=20230619&formato=PDF&_gl=1%2auosx8h%2a_ga%2aODg0MDM2NjlzLjE2Nzg5MTA1ODE.%2a_ga_F31N0L6Z6D%2aMTY5NDQ2NTQxMC45Ny4xLjE2OTQ0NjU1MzQuNTkuMC4w. Acesso em 12/09/2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Informativo nº 666**, de 27 de Março de 2020. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisar&livre=culpa+medica&operador=e&b=INFJ&thesaurus=JURIDICO>. Acesso em: 08 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Recurso Especial nº 1.774.372 - RS (2018/0272691-3)**. (3. Turma). Rel. Min. Nancy Andrighi. J. em 05/05/2020. DJE

18/05/2020. Disponível em:

https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201802726913&dt_publicacao=18/05/2020. Acesso em: 15 dez 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Recurso Especial nº 1.729.566 - SP (2017/0333668-7)** (4. Turma). Rel. Min. Luis Felipe Salomão. J. em 10/04/2018.

Disponível em:

<https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=89292082&tipo=5&nreg=201703336687&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20181030&formato=PDF&salvar=false>. Acesso em: 15 dez de 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **REsp 1.079.185-MG**. Rel. Min. Nancy Andrighi. D. Jul.: 11/11/2008. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200801684395&dt_publicacao=04/08/2009. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **REsp 1.254.141-PR**. Rel. Min. Nancy Andrighi. D. Jul.: 04/12/2012. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201100789394&dt_publicacao=20/02/2013. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **REsp 821.004-MG**. Rel. Min. Sidnei Beneti. D. Jul.: 19/08/2010. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200600351122&dt_publicacao=24/09/2010. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **AREsp 1677613-SP** (3. Turma). 28/09/2020. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:superior.tribunal.justica;turma.3:acordao;aresp:2020-09-28;1677613-1990950>. Acesso em 08/09/2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **EResp 1.515.895-MS (2015/0035424-O)**. Rel. Min. Humberto Martins. D. Jul.: 20/09/2017. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1636681&num_registro=201500354240&data=20170927&formato=PDF. Acesso em: 27 nov. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **REsp 1.540.580-DF (2015/0155174-9)**. Rel. Min. Luis Felipe Salomão. D. Jul.: 02/08/2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1719802&num_registro=201501551749&data=20180904&formato=PDF. Acesso em: 27 nov. 2023.

CALDEIRA, Grayce Kelly De Oliveira; TEIXEIRA, Carolina de Souza Novaes Gomes. Responsabilidade civil na pandemia: uma análise de seus pressupostos frente à COVID-19. **Sinapse Múltipla**, v. 10, n. 1, p. 280-293, 2021. Disponível em: <https://periodicos.pucminas.br/index.php/sinapsemultipla/article/view/24138/18545>. Acesso em: 03 dez. 2023.

CASTRO, João Monteiro de. **Dever de informar do médico e o direito do paciente de ser informado na relação consumerista**. 2021, 167 fl. Tese (Doutorado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://repositorio.pucsp.br/jspui/handle/handle/24001>. Acesso em: 21 set. 2023.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 15. ed, São Paulo: Atlas Ltda, 2021.

CENTRO DE BIOÉTICA. **Princípio da Não-Maleficência**. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaParaIniciantes&id=40>. Acesso em: 20 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM nº 13**, de 14 de Abril de 2004. Questiona se médicos possuem liberdade para prescrever medicamentos com indicações não aprovadas pela ANVISA. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2004/13>. Acesso em 08 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM nº 2**, de 20 de Janeiro de 2016. Discorre sobre a prescrição de medicamentos *off-label* e a Resolução CFM nº 1.982/2012. Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>. Acesso em 08 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM nº 4**, de 16 de Abril 2020. Discorre sobre o tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxiclороquina. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em 08 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM nº 55**, de 09 de Dezembro de 2016. O uso do medicamento bevacizumabe (Avastin) para o tratamento das doenças oftalmológicas é *off-label*, devendo obedecer ao determinado no Parecer CFM nº 2/2016. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2016/55_2016.pdf. Acesso em 08 set 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.982**, de 20 de Janeiro de 2012. Dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1982>. Acesso em 08 set 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM).. **CFM pede à ANVISA que venda a cloroquina e hidroxiclороquina ocorra só com receita médica**. 20/03/2020. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-pede-a-anvisa-que-venda-de-cloroquina-e-hidroxiclороquina-ocorra-so-com-receita-medica/>. Acesso em: 19 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Processo-Consulta CFM nº 2.437/2003 – Parecer CFM nº 13/2004**. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2004/13>. Acesso em: 30 jun. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Processo-Consulta CFM nº 8/2020 – Parecer CFM nº 4/2020**. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em 18 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Despacho SEJUR nº 537/2015**. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/despachos/BR/2015/537_2015.pdf. Acesso em: 18 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM nº 02**, de 20 de Janeiro de 2016. Dispõe sobre Prescrição de medicamentos *off-label* e Resolução CFM nº 1.982/12. Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>. Acesso em 08 set 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 2.217/2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em 19 set. 2023.

DICIONÁRIO ON LINE DE PORTUGUÊS. **Busca por evidencia**. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/pesquisa.php?q=evidencia>. Acesso em: 18 set. 2023.

ENTIDADE REGULADORA INDEPENDENTE DE SAÚDE (IRIS). **Autorização de Introdução de Mercado – AIM**. Disponível em: <https://eris.cv/index.php/setor-farmaceutico/autorizacao-de-introducao-no-mercado-aim>. Acesso em 19 set. 2023.

FARIAS, Cristiano Chaves de; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; ROSENVALD, Nelson. **Novo tratado de responsabilidade civil**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

FERNER, Robin E.; ARONSON, Jeffrey K. Chloroquine and hydroxychloroquine in Covid-19. **BMJ**, 8 abr. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1432>. Acesso em: 18 set. 2023.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 17 ed. rev. atual. e ampl. Rio de Janeiro: Editora Forense LTDA, 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). INSTITUTO OSWALDO CRUZ (IOC). **Nota Técnica**. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/41625/Orientac%cc%a7o%cc%83eSUseCloroquina_NotaTecnica.pdf?sequence=2&isAllowed=y. Acesso em: 18 set. 2023.

GOZZO, Débora; MONTEIRO, Juliano Ralo. O idoso com demência senil ou deficiente mental na relação jurídica médico-paciente. In: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana. (Coords.). **Responsabilidade civil e medicina**. Indaiatuba: Foco, 2020.

HERRMANN, Ana Paula. **Cloroquina contra o Coronavírus: existe evidência por trás da esperança**. 30/03/2020. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/coronavirus/base/artigo-cloroquina-contra-o-coronavirus-existe-evidencia-por-tras-da-esperanca/>. Acesso em: 18 set. 2023.

HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. **Hidroxicloroquina para Infecção por Covid-19**. São Paulo, 20/03/2020. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=3662fc98904c4e52296b31c6d21c5ebabfef6cb9>. Acesso em: 18 set. 2023.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico**. 11. ed. rev., atual. e ampl.. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021..

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil dos hospitais**. 5. ed, São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

LOURENÇO, Larissa Cristina; REZENDE, Elcio Nacur. Seguro de responsabilidade civil médica não garante segurança do paciente. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 22, n. 2, 2022. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/169841/187542>. Acesso em: 15 dez. 2023.

MARQUES FILHO, José. Relação médico-paciente – autonomia ou paternalismo? In: PEREIRA FILHO, Antônio. MARQUES FILHO, José. (Coords.). **Bioética: dilemas e diálogos contemporâneos**. São Paulo: Cremesp, 2018. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/480855183/Bioetica-Dilemas-e-Dialogos-Contemporaneos-CREMESP-2018>. Acesso em: 19 set. 2023.

MARTINS, Humberto. O dever de informar e o direito à informação (I – a perspectiva do Direito do Consumidor). **Revista Consultor Jurídico**, 19/02/2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-fev-19/dever-informar-direito-informacao-parte/>. Acesso em: 27 nov. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde divulga diretrizes para tratamento medicamentoso de pacientes**. 01/11/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/maio/ministerio-da-saude-divulga-diretrizes-para-tratamento-medicamentoso-de-pacientes>. Acesso em: 18 set. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT**. Disponível em: <http://saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 18 set. 2023.

OLIVEIRA, João Lucas Reis. **A conquista romana na Península Ibérica no alto império (27 a.c. – 284 D.C.) e os reflexos da Lei das XII Tábuas**. 2022, 42fl. Dissertação (Mestrado em História) – Universidade Federal de Alfenas. Alfenas-MG, 2022. Disponível em: <https://bdt.unifal-mg.edu.br:8443/bitstream/tede/2100/5/Disserta%c3%a7%c3%a3o%20Jo%c3%a3o%20Lucas%20Reis%20Oliveira.pdf>. Acesso em: 19 set. 2023.

PARANÁ. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO NO PARANÁ. **Parecer nº 2.683**, de 13 de Agosto de 2018. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2018/2683_2018.pdf. Acesso em: 19 set. 2023.

ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. **Actualidad Jurídica Iberoamericana**, n. 8, fev. 2018. Disponível em: <https://idibe.org/wp-content/uploads/2018/03/98.Rosenvald.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. A prescrição off label de medicamentos: análise do entendimento do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais no 1.721.705/SP E nº 1.729.566/SP. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v.21, p. 147-161, jul./set. 2019. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/download/469/312/1230>. Acesso em: 19 set. 2023.

SÃO PAULO. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Súmulas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo aplicadas ao Direito Privado**. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Download/SecaoDireitoPrivado/Sumulas.pdf>. Acesso em 12/09/2023.

SOARES, Flavianna Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. **Revista IBERC**, v. 3, n. 2, p. 1-22, maio/ago. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA (SBI). **Nota de Esclarecimento 22 de março de 2020 (Uso de hidroxicloroquina para COVID-19)**. Disponível em: <https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2020/07/nota-6-esclarecimento-hidroxicloroquina-covid-19.pdf>. Acesso em: 16 set. 2023.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. REsp 1.721.705-SP. **Informativo 632 do STJ**. Brasília, 28 de agosto de 2018. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/publicacaoinstitutional/index.php/informjurisdata/article/view/3895/4121>. Acesso em 19 set. 2023.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS (TJDFT) **Responsabilidade do hospital**. 22/04/2020. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/responsabilidade-civil-no-cdc/responsabilidade-do-hospital>. Acesso em: 19 set. 2023.

VALÉSI, Raquel; GOZZO, Débora. Medicação aplicável à COVID-19, consentimento do paciente e responsabilidade civil do médico. **Revista IBERC**, v. 3, n. 2, p. 241–267, mai-ago. 2020. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/download/130/96>. Acesso em: 18 set. 2023.

VIEGAS, Cláudia Mara de Almeida Rabelo; MACIEL, Renato Anatólio Lima Horta. A responsabilidade civil dos médicos e hospitais, à luz do direito consumerista. **JusBrasil**, 2018. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/a->

responsabilidade-civil-dos-medicos-e-hospitais-a-luz-do-direito-consumerista/686500759. Acesso em: 19 set. 2023.