



A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL: DEVER DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL E CULPA NO ENFRENTAMENTO DA COVID-19¹

Arthur Henrique Cerqueira Jobim Soares²

RESUMO: A pandemia causada pela Covid-19 causou na comunidade jurídica e médica diversas discussões, tendo especial relevância a possibilidade da prescrição de medicamentos *off-label* para o combate desta doença, bem como a eventual existência de responsabilidade civil atribuível aos médicos prescritores destes medicamentos. Neste artigo busca-se fazer uma análise acerca do instituto jurídico da responsabilidade civil e dos deveres a serem observados pelos profissionais de saúde quando da prescrição e ministração de medicamentos *off-label*.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil. Direito Médico. Medicamento Off-Label. Pandemia Covid-19. Dever de Atualização Profissional.

ABSTRACT: *With the outcome of the Covid-19 pandemic, the scientific community emerged in discussions about the possibility of prescription of off-label medicines to fight the disease, and with the existence of civil responsibility to be associated with the doctors that prescribe those medicines. This article has the main goal to explore*

¹ Artigo apresentado como pré-requisito para obtenção do grau de Especialista em Direito Médico, da Saúde e Bioética pela Faculdade Baiana de Direito.

² Pós-Graduando em Direito Médico, da Saúde e Bioética pela Faculdade Baiana de Direito. Graduado em Direito pela Faculdade Baiana de Direito.

the law effects of civil responsibility and the duties to be respected by the health professionals when prescribing and administering off-label medicines.

KEY WORDS: *Civil Responsibility. Medical Law. Off Label Medicine. Covid-19 Pandemic. Professional Duty to Stay Updated.*

SUMÁRIO: 1. INTRODUÇÃO. 2. RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO. 3. MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* E PANDEMIA DA COVID-19 NO BRASIL. 3.1. CONCEITO DE *OFF-LABEL* E PRESCRIÇÃO RESPONSÁVEL. 3.2. LIMITES ÉTICO-JURÍDICOS ÀS PRESCRIÇÕES *OFF LABEL*. 4. DEVER DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL, DE RESPEITO À AUTONOMIA DO PACIENTE E CULPA MÉDICA. 4.1. DO DEVER DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL 4.2 DO RESPEITO À AUTONOMIA E OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO DO PACIENTE 4.3. DA CONFIGURAÇÃO DA CULPA EM CASO DE DESRESPEITO AOS DEVERES DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL E DE RESPEITO À AUTONOMIA DO PACIENTE. 5. CONCLUSÃO. REFERÊNCIAS

1. INTRODUÇÃO

A pandemia da Covid-19 causou muitas incertezas ao redor do mundo e, com isso, questões que antes já causavam divergência no âmbito da doutrina jurídica e literatura médica passaram a ganhar uma nova roupagem e maior relevância. Nesse sentido, a Responsabilidade Civil dos médicos por atos praticados no exercício de suas profissões durante o enfrentamento ao novo coronavírus abre um debate para as exceções causadas pelo estado de exceção decorrente da pandemia e a necessidade de respeito aos direitos e garantias básicas dos pacientes.

A adoção pela comunidade médica de tratamentos medicamentosos sem eficácia científica comprovada e uso de medicamentos *off-label* deve então ser vista à luz do ordenamento jurídico, em especial quanto aos protocolos a serem observados pelos prescritos, para que estes estejam, então, resguardados pelo direito e não sejam imputados atos ilícitos às suas práticas. Contudo, há de se questionar se mesmo agindo de forma correta, o profissional de saúde pode ser responsabilizado por eventuais danos causados ao paciente que possuam relação de causalidade direta com a medicação (*off-label*) por ele prescrita.

O respeito às normas éticas e jurídicas, imperativo no agir zeloso do profissional de saúde, serve, então, como guia de conduta para que os profissionais de saúde, mesmo diante de um cenário de incertezas, possa desenvolver sua prática médica da melhor forma e de maneira segura.

A metodologia utilizada neste artigo foi predominantemente de revisão bibliográfica e legislativa, tendo por objetivo a dedução lógico-jurídica para a obtenção dos seus resultados.

Assim, serve este artigo como reflexão para os profissionais do direito e da saúde acerca dos riscos inerentes à prescrição de medicamentos *off-label* e critérios a serem adotados pelos profissionais prescritores.

2. JUDICIALIZAÇÃO DO ATO MÉDICO E RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO

A relação existente entre médico e paciente é histórica e remete à origem dos cuidados e assistência à saúde, tendo, em seu início, tido nítido caráter vertical e hierárquico entre assistente e assistido, ocupando, na Idade Antiga, os primeiros, a posição de interlocutores entre as divindades e os humanos. Com o passar dos anos tal relação passou por significativas mudanças, avançando rumo à humanização daqueles que prestavam seus socorros àqueles que deles se utilizavam, de modo que estes não mais eram tido como interlocutores das divindades, mas sim como ferramentas para a concretização dos planos divinos (VASCONCELOS, 2017).

Foi, contudo, com o desenvolvimento das ciências, racionalização das relações profissionais e tecnologização da medicina, que a relação entre médico e paciente passou por uma significativa mudança, e aqueles que antes eram tidos como detentores do dom da cura passaram a serem entendidos como estudiosos e aplicadores da ciência médica (AGUIAR JÚNIOR, 2000, p. 133-134).

Nesse contexto, a superação do paternalismo da medicina, oriundo de Hipócrates, passou a dar espaço à uma compreensão da assistência à saúde voltada ao respeito e enaltecimento da autonomia e autodeterminação do paciente (PEREIRA, 2005, p. 1) (VASCONCELOS, 2012, p. 393), com o fortalecimento da bioética enquanto norte da atividade médica, e da responsabilização dos médicos pelos seus atos, a judicialização do ato médico ganhou mais e mais destaque na

sociedade contemporânea, tendo tal movimento tido sua origem e concentração nos Estados Unidos, com posterior difusão para os demais países de cultura capitalista-ocidental (CAMPOS; et. all, 2016, p. 1).

No Brasil, o fenômeno da judicialização da medicina ganhou maior aderência com o advento do Código de Defesa do Consumidor e o entendimento dos Tribunais Superiores da natureza consumerista dos serviços médicos prestados pelos profissionais de saúde aos seus assistidos (CAMPOS; et. all, 2016, p. 1) (COSTA, 2005, p. 3), o que, coincidentemente, colidiu com um período em que o acesso à Justiça e as garantias constitucionais de proteção e indenização à esfera física, moral e patrimonial dos indivíduos, oriunda das proteções previstas na Constituição Federal, passaram a ser de maior conhecimento público.

É, diante deste cenário, que a responsabilização dos atos médicos passa a ser objeto, cada vez mais, de estudos e aprofundamentos na seara do direito, em especial à luz da necessidade de aprimoramento do Judiciário quanto à tais questões, visto que, em última instância, são os membros do Poder Judiciário os responsáveis pelo julgamento das ações (judiciais) acerca da configuração da responsabilidade civil dos médicos em decorrências dos atos praticados no exercício de suas profissões.

Ao tratar das diferentes acepções da palavra responsabilidade, Vasconcelos (2012, p. 390) remete à de ordem moral, que entende como responsável aquele que atua de maneira diligente, responsável, zelosa, e à ordem jurídica, na qual um sujeito, médico, será responsável pelos seus atos (e consequentes danos causados) quando sua conduta for entendida como inadequada, resultante de um agir culposo, marcado pela imperícia, imprudência, ou negligência.

Complementando o quanto explicado pela autora, pontuo que para o direito a condição de responsável sempre é atribuída a um sujeito em razão de um ato por ele praticado, de modo que este será responsável (civil ou penalmente) por sua conduta em decorrência de um prejuízo causado a outrem, prejuízo esse que poderá ser de ordem moral, material, ou mesmo social, entendendo-se, assim, como consequência da sua responsabilidade o seu dever de restituir, ou indenizar, a vítima ao seu status anterior.

No presente artigo, somente será analisada a responsabilidade do médico na sua esfera cível, entendida, então, como a responsabilidade civil, tendo especial relevância, neste momento, a análise do elemento subjetivo (culpa) para a sua

configuração, cujos efeitos cingem-se na imposição de uma obrigação ao causador do dano de reparação à vítima.

O Código Civil brasileiro (Lei 10.406/02) estabelece que “aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo” (art. 927) e entende conceitual o ato ilícito como àquele causado por meio de “ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência” que viole o direito ou cause dano a outrem (art. 186), fixando, assim, como civilmente responsável a indenizar a vítima o sujeito causador de lesão, que, por meio de ato ilícito, violou a esfera individual de outrem. Dos dispositivos acima mencionados extraíssem as ideias de responsabilidade civil e do dever de indenizar, sendo o primeiro (responsabilidade) fato gerador da obrigação (dever) de indenizar a vítima, e que, somente se opera quando presentes os seus pressupostos constitutivos, quais sejam: Ato Ilícito, Culpa, Dano e Nexo de Causalidade.

O Ato Ilícito, como refere Pereira (2005, p. 11) pode ser compreendido como aquele que viola direito de outrem, disposição legal, ou decorre de um abuso de direito, sendo certo que, para qualquer uma das suas acepções, sua consequência é a sua antijuridicidade, pois, inequivocamente, resulta em uma ofensa à ordem jurídica.

A Culpa, por sua vez, refere à uma condição de culpabilidade a ser atribuída à conduta do agente, tratando-se, assim, de um elemento subjetivo associado ao agente quando da prática do ilícito. No direito civil a ideia de culpa é entendida no seu sentido amplo, englobando as ações feitas propositalmente, decorrente da vontade do agente, ou estrito, que diz respeito a uma violação não intencional, ou inconsciente, do direito alheio, da qual extraem-se os conceitos de Imprudência, Imperícia e Negligência (DINIZ, 2013, p. 46).

É justamente na esfera da culpa em que residem as maiores discussões acerca da responsabilidade civil do médico e da sua configuração, eis que, ao teor do §4º do art. 14º do Código de Defesa do Consumidor, a responsabilidade destes profissionais depende da verificação da existência de culpa quando da ocorrência do dano.

Como dito, a culpa em sua modalidade estrita decorre do descumprimento, pelo agente, de deveres de conduta que lhes são impostos, sendo, no exercício da medicina, os deveres de agir de maneira prudente, perita e zelosa. Assim, aquele que age de maneira desatenta, desidiosa, ou descuidada, incorre em conduta

negligente; aquele que atua de forma contrária à correta técnica profissional que lhe é esperada, que realiza ato do qual não está capacitado para realizar, ou ainda que vai de encontro com os padrões técnicos de conduta necessários para a consecução de determinado ato médico ou procedimento, incide em agir imperito; e, por fim, aquele que pratica ato médico sem a devida cautela, criando um risco ao assistido, tem sua ação tida como imprudente (COSTA, 2005, p. 6).

Assim, em regra, a conduta imprudente importa em uma violação positiva, em uma conduta que vai de encontro com os critérios de prudência e razoabilidade esperados daquele sujeito naquela situação, conquanto a conduta negligente, na maioria das vezes, decorre de uma inação do agente, de uma inobservância de deveres de cuidados relacionados ao cuidado e atenção inerentes ao ato por ele praticado, e, por fim, a imperícia é resultado de um agir feito por um sujeito que não possui capacidade técnica para a realização daquele determinado ato, ou que ainda que apto para realizá-lo, o faz de forma distinta daquela preconizada pelos parâmetros técnicos que deveriam ser seguidos, podendo ser tanto de caráter positivo, quanto negativo.

Esclareço que tais distinções conceituais apenas possuem relevância no âmbito acadêmico, pois, suas implicações práticas são as mesmas: caracterização da culpa do agente e, quando presentes os demais pressupostos constitutivos da responsabilidade civil, dever de indenizar a vítima.

Os demais elementos constitutivos da responsabilidade civil, dano e nexo de causalidade, não demandam grandes explicações, pois, da sua própria leitura depreende-se suas noções. O Dano diz respeito a uma lesão causada na esfera da vítima, porquanto o nexo de causalidade alude à existência de uma relação de causa e efeito entre o ilícito e o dano causado.

Sobre o dano, vale lembrar que, conforme exposto pelo ilustríssimo pós-doutor Kfoury Neto (2019, p. 15-16) que a sua configuração pode ocorrer pela mera violação, pelo profissional de saúde, de um dos seus deveres de conduta, desde que tal violação importe, também, em lesão a uma garantia assegurada ao assistido, o que, nesse sentido, constitui uma lesão autônoma, que, por si só, é passível de indenização. Entretanto, como explicado por Vasconcelos (2012, p. 390), a responsabilidade civil e sua consequência jurídica (dever de indenizar) somente pode ser cogitada após a violação de um dever jurídico originário, de uma obrigação prévia (e principal) imposta ao profissional de saúde.

Ainda, em se tratando de responsabilidade civil específica do médico, há de ser esclarecido que esta decorre, logicamente, da ação, ou inação, relativa a um ato estritamente médico (AGUIAR JÚNIOR, 2000), ou seja, a um dever que somente pode ser atribuído e exigido dos profissionais de saúde da área da medicina, pois, assim não o sendo, refere-se o caso à responsabilidade civil comum, imputável a todos os cidadãos civilmente capazes.

3. MEDICAMENTOS *OFF-LABEL* E PANDEMIA DA COVID-19 NO BRASIL

Segundo o inciso II do artigo 4º da Lei 5.991/73 medicamento é todo o produto “com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”, devendo sua prescrição ocorrer, via de regra, pelos profissionais de saúde habilitados para tanto, desde que respeitados os limites regulamentares e legais para tanto, não sendo, portanto, um ato exclusivo dos médicos (SÁ; FERREIRA, 2019, p. 149).

Nos termos dos artigos 2º e 3º da Lei 9.782/99, incumbe à União, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a normatização, controle e fiscalização dos produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Após o fabricante realizar todas as etapas essenciais à segurança do início dos seus experimentos laboratoriais e estudos clínicos, este poderá ingressar com pedido, perante a ANVISA, para o registro do seu medicamento, devendo indicar, nesta oportunidade, todas as características daquele produto, posologia, indicação terapêutica, grupos aos quais foram submetidos os ensaios clínicos, e demais documentação necessária para a comprovação da segurança e lisura dos estudos elaborados. O art. 16º da Lei 6.360/76³ (alterado pela Lei 10.742/03) estabelece uma

³ Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos.

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

série de requisitos a serem atendidos pelo fabricante para que a ANVISA proceda com a autorização do registro do medicamento, de modo que não atendidas tais condições, o registro do produto será negado (art. 17º).

Após a concessão da autorização pela ANVISA, e elaboração de Parecer Técnico-Científico (PTC) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec) (MAPELLI JÚNIOR, 2021, p. 9), o medicamento fica, então, associado à sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e ao seu Resumo de Características do Medicamento (RCM), devendo o profissional de saúde, quando da sua prescrição, observar e respeitar suas indicações terapêuticas e demais recomendações elaboradas pelo fabricante e autorizadas pela agência reguladora (PEREIRA, 2020, p. 138).

A prática de prescrever medicamentos para fins diversos daqueles previstos na bula é chamada de prescrição *off-label*, e se refere, justamente, ao ato de prescrever medicamentos para uso diverso daquele constante em suas especificações técnicas (geralmente constantes na “bula” do medicamento), podendo se dá por conta de uma indicação terapêutica distinta daquela prevista pelo fabricante, posologia diversa daquela indicada, ou, ainda, para grupos que não foram inseridos nos ensaios clínicos feitos pelo fabricante (SOARES; DALTRO, 2020, p. 3-4).

Essa prática é muito comum na medicina e se justifica na velocidade em que a ciência médica e as demandas de saúde da sociedade se modificam e evoluem, de modo que, por vezes, as opções terapêuticas disponíveis no mercado não são suficientes para suprimem as necessidades de saúde da humanidade (RAPOSO,

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;
- e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

§ 2o A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica.

2017, p. 182), fato que ficou evidenciado com a pandemia do COVID-19, na qual a sociedade ansiava uma resposta rápida e eficiente dos profissionais de saúde para o controle e combate do vírus que assolava toda a humanidade e tirava milhares de vidas.

Ocorre que, mesmo sendo o uso de medicamentos em caráter *off-label* uma ferramenta importante e útil para o combate de doenças e avanços da medicina, sua utilização não pode ocorrer de maneira indiscriminada, sendo necessário o atendimento de alguns padrões de conduta para tanto, sob o risco de prejuízo à ordem jurídica e à própria saúde e segurança dos pacientes.

Feitas tais considerações, separo os próximos tópicos para uma melhor compreensão acerca do conceito dos medicamentos e prescrição *off-label*, suas consequências jurídicas e implicações éticas, para que, então, seja feita uma análise desta atuação médica dentro de um cenário de exceção como o da pandemia da COVID-19.

3.1 CONCEITO DE *OFF-LABEL* E PRESCRIÇÃO RESPONSÁVEL

A origem da expressão *off-label* vem dos Estados Unidos e diz respeito ao uso de medicamentos para finalidades distintas das previstas na “*label*” (rótulo) do medicamento, pois era onde, inicialmente, encontravam-se expostas as especificações dos remédios. Com o tempo, tais especificações passaram a ser cada vez maiores, passando, então, a constarem na bula do medicamento. Ainda assim, a expressão *label* manteve-se na área da medicina (SÁ; FERREIRA, 2019, p. 149).

Há de ser ressaltado que o Brasil não possui uma legislação específica sobre o tema (prescrição de medicamentos *off-label*), ficando a matéria a cargo da regulamentação elaborada pela agência reguladora (ANVISA), e recomendações elaboradas pelos órgãos de classe, em especial o Conselho Federal de Medicina (SOARES; DALTRO, 2020, p. 10).

Como regra, todos os medicamentos passam por um rigoroso processo de fiscalização, desde seus ensaios clínicos, até o momento de sua autorização pela agência sanitária responsável e posterior disponibilização e comercialização no mercado de consumo.

Quando o medicamento é prescrito pelo profissional de saúde nos moldes constantes na recomendação de utilização elaborada pelo fabricante, e aprovada

pela agência reguladora, que, no Brasil, ocorre por meio da ANVISA, entende-se que tal prescrição ocorre na modalidade *on label*, por outro lado, quando o profissional opta por prescrever ou ministrar o medicamento de forma distinta daquela indicada na bula, diz-se que tal prescrição é *off-label*. Há, ainda, uma terceira modalidade que vem chamando a atenção dos estudiosos da área da saúde e do direito, que diz respeito a uma prescrição de um medicamento sob o qual a agência reguladora ainda não elaborou o seu parecer, ou seja, não se tratar de uma prescrição de acordo, ou em desacordo com a bula, pois o medicamento em questão ainda não se pronunciou acerca da eficácia e segurança daquele determinado medicamento para aquela determinada situação, tem-se, então, a prescrição denominada de *silent label* (SÁ; FERREIRA, 2019, p. 150).

Nota-se, portanto, que o cerne da questão quanto ao caráter *on*, *off*, ou *silent label* da prescrição está associada à manifestação da agência reguladora e recomendação de utilização elaborada pelo fabricante.

Ora, sob o ponto de vista prático, qual a real diferença entre a prescrição dos medicamentos de acordo, ou não, com a bula elaborada pelo fabricante? Para o direito, tal questionamento remete, então, às questões anteriormente discutidas neste artigo, mais especificamente quanto à responsabilidade civil por eventuais danos decorrentes do uso destes medicamentos. Isso porque, não sendo o medicamento utilizado em conformidade com as AIM e RCM, o fabricante, não mais, possui responsabilidade por danos causados pelo seu medicamento, eis que, está limita-se aos usos e riscos associados à sua utilização *on-label* (PEREIRA, 2020, p. 139) (SOARES; DADALTO, 2020, p. 16).

Discute-se, então, sobre quem recai a responsabilidade por estes danos, se ao médico, por ser o profissional tecnicamente capacitado para a sua prescrição, e, portanto, pela ponderação dos riscos inerentes à utilização daquele medicamento, ao paciente, dada a sua posição de autodeterminação e empoderamento presente nas relações de saúde modernas, ou, ainda, se não há a quem possa ser imputada tal responsabilidade.

Entendo, que as últimas duas alternativas propostas não podem ser aceitas, pois, justamente em razão do papel da condição de vulnerabilidade acentuada do enfermo que necessita de proteção e assistência à sua saúde, não seria razoável pensar que este teria a plena capacidade de assumir os riscos inerentes ao tratamento medicamentoso ao qual seria submetido, em especial quando tal

tratamento for prescrito em caráter *off-label*, ainda que se possa pensar, em um plano abstrato, que este encontra-se plenamente consciente acerca dos riscos que envolvem aquele medicamento e que tal tomada de decisão tenha decorrido do pleno exercício da sua autonomia privada.

Inclusive, em se tratando de um medicamento para utilização diversa da prevista em bula, há de ser destacado o fato de que os riscos que envolvem a sua utilização (*off-label*) sequer constam na RMC e bula do medicamento, e, por isso, seu conhecimento e entendimento pelo paciente tornam-se ainda mais difíceis de serem compreendidos. Ademais, por vezes os riscos envolvendo a utilização destes medicamentos em circunstâncias estranhas às abrangidas nos ensaios clínicos do laboratório sequer são mensuráveis, pois, como dito, não foram objeto de estudo quando da elaboração do medicamento e autorização da agência pública.

Nesse sentido, resta, somente, ao profissional de saúde prescritor a responsabilidade por eventuais danos decorrentes da utilização de medicamentos *off-label* causados aos seus pacientes, desde que presentes os demais pressupostos constitutivos da responsabilidade civil e dever de indenizar.

Munido dos conhecimentos técnicos que envolvem a medicina, e estando o médico adstrito à racionalidade que envolve a sua profissão e aos critérios da *legis artis* inerentes ao exercício da medicina (PEREIRA, 2020), sua tomada de decisão para a propositura de tratamentos atrai, para si, a responsabilidade profissional (médica) correlata ao ato por ele praticado, que, neste caso, diz respeito à prescrição de medicamento. Assim sendo, àquele que indica, prescreve, receita, ou mesmo recomenda, para outrem, medicamento para finalidade diversa daquela constante na bula, há de ser responsabilizado por eventuais danos causados pela sua ação, desde que, repito, presentes os demais elementos constitutivos da responsabilidade civil.

Foi, seguindo essa lógica, que o Conselho Federal de Medicina assertou, no Parecer nº 2/2016, que a indicação e prescrição de medicamentos *off label* é de responsabilidade do médico prescritor.

Feitas tais considerações, é possível entender que embora a prescrição e utilização de medicamentos *off-label* seja uma realidade no cotidiano da prática médica, esta não pode ocorrer de maneira indiscriminada, “porque o paciente não pode ser tratado como objeto de pesquisa” (SOARES; DALTRO, 2020, p. 5) e porque o exercício da medicina ainda encontra limites na lei e nas disposições éticas

às quais se submetem os cuidados prestados à saúde. É justamente sobre essas limitações que reservo o próximo tópico.

3.2 LIMITES ÉTICO-JURÍDICOS ÀS PRESCRIÇÕES *OFF LABEL*

O exercício da medicina encontra limitações éticas e jurídica em diversas normativas de caráter nacional e internacional, de modo que a análise de todas estas normas fugiria do objeto deste artigo, contudo, com o objetivo de viabilizar uma melhor compreensão crítica acerca das às quais se submetem os profissionais de saúde, destaco àquelas previstas na Constituição Federal (CF/88), Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos (DUBDH/2005), Código de Ética Médica (Resolução CFM 2.217/18) e Parecer CFM ° 2/2016.

A Constituição Federal prevê como direito fundamental o respeito à dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), à vida (art. 5º, CAPUT) e à saúde (art. 6º, CAPUT), impondo ao Poder Público o dever de garantia e proteção à saúde dos cidadão, mediante ações de regulamentação, fiscalização e controle (arts. 196 e 197).

A Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos (2005), tratado internacional do qual o Brasil é signatário e que, por isso, aplica-se em todo o território brasileiro impõe que todos os cuidados prestados à saúde devem respeitar a dignidade e os direitos humanos (art. 3º), a autonomia individual (art. 5º) e o respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal (art. 8º), de modo que todas as ações voltadas à saúde devem ocorrer de forma a maximizar os benefícios ao assistido, reduzindo seus prejuízos, e, desde que respeitada sua autonomia privada e consentimento na tomada de decisões para com a sua saúde. Disso extraem-se os princípios bioéticos da Beneficência, Não-Maleficiência e Autonomia.

O Código de Ética Médica (CEM) estabelece em seu preâmbulo que “a medicina é uma profissional a serviço da saúde do ser humano” (Inc. I), devendo o alvo da atenção do médico ser a saúde do seu paciente, pela qual o profissional irá zelar de acordo com o máximo da sua capacidade profissional (Inc. II), sendo vedado ao médico o uso de todos os meios cientificamente reconhecidos e a seu alcance para a promoção da saúde em favor de seu paciente (art. 32).

Mais especificamente sobre a matéria a qual alude este artigo, dispõe o CEM que “A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante

legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências” (art. 102, Parágrafo Único).

Com isso, é possível verificar que mesmo sendo a prescrição *off-label* uma prática lícita, e não vedada pelo ordenamento jurídico brasileiro, para que essa ocorra de maneira regular e adequada faz-se necessária a observação das garantias e proteções asseguradas aos pacientes a serem medicados, visto que estes são sujeitos de direitos que possuem inúmeras garantias (legais e normativas) a seu favor e que, por isso, não podem ser tidos como meras cobaias para experimentação e teste de medicamentos.

A autonomia do médico na prescrição e indicação de tratamentos ao seus pacientes, portanto, não é absoluta e encontra seus limites, justamente, na esfera de proteção dada pela ordem jurídica aos pacientes alvo da atenção médica, de modo que a beneficiência do tratamento e a autonomia do paciente na escolha da intervenção a qual será submetido devem compor, de maneira ativa, o conjunto de fatores a serem observados quando da escolha do tratamento a ser adotada, em especial quando tal tratamento constituir hipótese *off-label*.

3.3 ENFRENTAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL E MEDICAMENTOS *OFF LABEL*

No Brasil, assim como na maioria dos países ocidentais atingidos pela pandemia causada pelo novo coronavírus (COVID-19), os profissionais de saúde encontram-se encurralados por uma doença que, naquele momento, não possui uma cura certa, ou mesmo uma medicação propriamente testada e aprovada para o seu combate. Foi nesse cenário que a problemática da prescrição de fármacos *off-label* voltou aos olhos da comunidade acadêmica e da sociedade em geral, pois, agora não mais os médicos ocupam o papel de difusores de cuidados à saúde, mas, também, os políticos, passaram a assumir a posição de defensores de medicamentos e terapias que, até então, não possuíam eficácia cientificamente comprovada.

Ressalto que embora veemente reprovável a conduta acima mencionada adotada por determinados políticos, o presente artigo não tem por objetivo a legitimação, ou deslegitimação, do uso de determinados medicamentos para o combate da COVID-19, pois, como exposto, tal atribuição incumbe, tão somente, aos pesquisadores e profissionais da área de saúde, que debruçam-se sobre o tema e realizam pesquisas para tanto.

Contudo, não deve ser confundida tal limitação técnica com neutralidade, ou mesmo aceitação, em razão ao exposto, pois, foi por conta do constante negacionismo e irracionalidade por parte de parcela dos políticos que os números de fatalidades da pandemia da COVID-19 foram tão significantes, em especial no Brasil, eis que, como resultado de seus discursos anti-vacina e propagação de *fake news*, oriundos de um irracional movimento contra à ciência, que a população vivenciou uma verdadeira era de incertezas, desconfianças e descrenças. Associado a isso, a ausência de incentivo e ações efetivas para o combate da pandemia colaboraram para o enorme número de mortes por COVID-19 no Brasil⁴.

A disseminação do vírus SARS-Cov (responsável pela Covid-19) ocorreu de maneira exponencial e rápida no mundo, tendo seu primeiro caso sido detectado em dezembro de 2019, na China⁵ (MAPELLI JÚNIOR, 2021, p. 1), de modo que em janeiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde declarou a situação como uma emergência de saúde pública de caráter mundial, e, em março do mesmo ano, decretou que a questão, até então entendida como uma epidemia, passa à categoria de pandemia global (RIBEIRO ANTUNES, 2021, p. 356).

Instaurado o medo e pânico na sociedade, que, pela primeira vez em séculos se viu diante de uma pandemia em nível global, as autoridades sanitárias, os governantes, e os profissionais de saúde tiveram que tomar difíceis decisões, sem a certeza de que estariam indo na direção certa, ou não.

Por óbvio que em se tratando de uma nova variação do vírus SARS-Cov, a medicina não tinha, à época, uma resposta pronta (e efetivamente comprovada) para combater o vírus da Covid-19, de modo que o uso de medicamentos em caráter *off-label* foi a única opção disponível aos profissionais de saúde que enfrentavam, na linha de frente, a pandemia (MAPELLI JÚNIOR, 2021, p. 12). Dentre os medicamentos adotados para o controle e combate da COVID-19, ganharam especial relevância a Hidroxicloroquina/Cloroquina, Azitromicina, Remdesvir, Lopinavir, Ritonavir, Tocilizumabe, dentre outros (RIBEIRO ANTUNES, 2021, p. 357).

⁴ 650.000, na data de fechamento deste artigo (02/03/2022), conforme informação extraída do site oficial do Ministério da Saúde: <https://covid.saude.gov.br/>

⁵ Embora hajam hoje achados que debatam tal marco inicial, indicando a possibilidade de que o primeiro caso tenha ocorrido entre outubro e novembro de 2019: <https://exame.com/ciencia/primeiro-caso-de-covid-19-no-mundo-completa-dois-anos/>; <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/06/25/primeiro-caso-de-covid-19-pode-ter-surtido-na-china-em-outubro-de-2019-diz-estudo.ghtml> ; e <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/primeiro-caso-covid-19-pode-ter-atingido-a-china-em-outubro-de-2019-diz-estudo/>

Mais uma vez, lembro que este artigo não possui por objetivo a crítica da adoção de determinados medicamentos, ou mesmo a indicação de qual seria a conduta deveria ser adotada pelos profissionais de saúde no combate à COVID-19, mas, tão somente, quanto aos medicamentos em questão, a revisão de achados publicados na comunidade acadêmica e a reflexão crítica acerca do exercício da profissão da medicina, à luz das disposições contidas no direito e bioética.

Em fevereiro de 2020 o Presidente da República sancionou a Lei de nº 13.979/20 dispondo sobre as medidas para enfrentamento do surto da Covid-19, elencando uma série de medidas para o seu enfrentamento, dentre as quais merece destaque a prevista no inc. VIII, do art. 3º, que autorizou, em caráter temporário, a “importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia (...)” desde que cumpridas as exigências estabelecidas em suas alíneas (registro do produto em ao menos uma autoridade sanitária estrangeira e autorização para distribuição comercial no seu país)⁶, estando tais medidas condicionadas à existência de evidências científicas (§1º, do art. 3º). Trata-se, portanto, de autorização legal para a distribuição de medicamentos sem registro na Anvisa, desde que existentes indícios científicos de sua eficiência para o combate da Covid-19.

Pode-se dizer que este foi um marco na, então, grande movimentação política e profissional para o uso de determinados medicamentos no combate à Covid-19, pois, agora, a Lei autorizava a distribuição de medicamentos que não possuíam registro na Anvisa, exigindo, para tanto, a existência de elementos evidenciam a pertinência da sua utilização, e o registro perante uma das agências sanitárias estrangeiras e autorização em seus respectivos países.

Em março de 2020 o Ministério da Saúde se manifestou, através da Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS acerca do uso da Cloroquina/Hidroxicloroquina como terapia adjuvante no tratamento da Covid-19 para casos graves, indicando a posologia a ser adotada, bem como os casos em

⁶ a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: (Redação dada pela Lei nº 14.006, de 2020)

1. Food and Drug Administration (FDA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)
2. European Medicines Agency (EMA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); (Incluído pela Lei nº 14.006, de 2020)
4. National Medical Products Administration (NMPA)

que tal medicação poderia ser aplicada. É, então, uma hipótese de indicação, por meio de órgão público, de adoção de medicamento *off-label* para o tratamento de doença que, até então, não possuía tratamento com eficácia cientificamente comprovada.

Também em março de 2020 a rede Prevent Senior divulgou que estava utilizando a Cloroquina no tratamento dos seus pacientes diagnosticados com Covid-19, muito embora inexistisse, naquele momento, autorização governamental para tanto, ou, mesmo, evidências científicas da eficácia e segurança deste tratamento (BONELLA; et all, 2020, p. 3).

No dia 08 de abril de 2020 a revista científica britânica *The British Medical Journal* apontou a existência de efeitos adversos no uso da Hidroxicloroquina como tratamento para a Covid-19 (BONELLA; et all, 2020, p. 3).

O Conselho Federal de Medicina, por sua vez, se manifestou, em abril de 2020, por meio do Parecer CFM nº 4/2020, no sentido de reconhecer a cloroquina e hidroxiclороquina, em condições excepcionais, como medicamentos a serem utilizados no tratamento da Covid-19, inovando ao dispor que “não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxiclороquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores de COVID-19”. Veja que, à luz da excepcionalidade que envolve a pandemia causada pela Covid-19, o Conselho Federal de Medicina entendeu por conferir, de maneira ampla e irrestrita, excludente de responsabilidade ética-administrativa aos médicos que, seguindo sua recomendação, prescrevessem e aplicassem em seus pacientes medicamentos para uso *off-label*, atribuição que, até então, não tinha precedentes.

No entanto, ainda no mês de abril de 2020, a Food and Drug Administration (FDA), agência americana responsável pelo controle e regulação de drogas nos Estados Unidos, alertou a comunidade científica acerca da segurança envolvendo alguns dos medicamentos que estavam sendo utilizados de maneira *off-label* para o controle e cura da COVID-19, em especial por conta da propagação de autoridades públicas sobre a eficácia destes medicamentos, apontando os efeitos secundários e riscos que envolviam o uso destes medicamentos⁷.

Em movimento contrário ao alerta emanado pela FDA, em maio de 2020 o Ministério da Saúde voltou a se manifestar a favor da utilização da cloroquina, agora

⁷<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-drug-safety-communication-fda-cautions-against-use>

em caráter precoce, através da Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, mesmo indicando no corpo da nota a ausência de evidências científicas sobre a existência de farmacologia específica para a Covid-19 e tendo ciência da existência de riscos significativos para os pacientes (MAPELLI JÚNIOR, 2021, p. 5). Nessa nota é possível perceber que agora o Ministério Público, sem qualquer razão ou justificativa jurídica imputava ao paciente a responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso destes medicamentos.

No mesmo mês (maio/2020) a Associação de Medicina Intensiva Brasileira, em conjunto com a Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia se manifestaram⁸ no sentido de que inexistia, à época, evidências científicas de que a hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, lopinavir/ritonavir, corticosteroides ou tocilizumabe fossem eficazes no combate à Covid-19 (MAPELLI JÚNIOR, 2021, p. 7).

Passados mais de dois anos do início da pandemia da Covid-19, e, agora, com vacinas disponíveis à população e medicamentos que passaram por ensaios clínicos, testes, e possuem sua eficácia cada vez mais comprovada para o combate desta doença, a comunidade científica segue sem evidências científica de que, a maioria destes medicamentos utilizados no enfrentamento da Covid-19, e amplamente difundidos pelas autoridades nacionais (). Ao contrário, o que se observar é que alguns destes medicamentos, como a Cloroquina/Hidroxicloroquina, quando utilizados em pacientes acometidos com Covid-19, possuem o risco de gerarem problemas graves aos pacientes, levando-os, inclusive, à óbito (BONELLA; et all., 2020, p. 3 e 11).

Há, na comunidade científica, uma verdadeira contraindicação da prescrição de medicamentos como cloroquina e hidroxicloroquina fora do ambiente hospitalar (PAUMGARTTEN; OLIVEIRA, 2020, p. 4).

4. DEVER DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL, DE RESPEITO À AUTONOMIA DO PACIENTE E CULPA MÉDICA

Vencidas as questões gerais acerca da responsabilidade civil do médico e da prescrição de medicamentos *off-label*, resta analisar, mais especificamente, os

⁸ Nota disponível em: <https://bit.ly/2RmraSL>

deveres de atualização profissional impostos aos médicos (Cap. I, Incs. II, V e XV, do CEM), do respeito à autonomia do paciente (Cap. I, Inc. XXI, e arts. 24 e 31, CEM), e a associação destes à eventual prática culposa do exercício da medicina, inclusive quanto à prescrição e ministração de medicamentos em um cenário de exceção decorrente da pandemia causada pelo Covid-19.

4.1 DO DEVER DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL

O dever de atualização profissional do médico, previsto nos Incisos II, V e XV, do Capítulo I, do Código de Ética Médica⁹ decorre do fato da medicina, enquanto ciência dinâmica e mutável, de modo que aos médicos é exigido, para o melhor exercício da medicina e de suas funções, a sua constante atualização e aprimoramento técnico, para que, então, este possa ser considerado plenamente capacitado e apto para a prestação dos serviços de saúde ao quais se dispõe.

Em sendo a ciência médica uma área do saber de constante mudanças, e, em especial no cenário global decorrente da pandemia do Covid-19 e avanços tecnológicos e científicos obtidos neste período, que, diga-se de passagem, surpreenderam a todos, ao médico não é dada a faculdade de manter-se desatualizado, inerte aos achados científicos e aos resultados das pesquisas e ensaios clínicos atuais.

Logicamente que não se exige do médico o conhecimento de todos os estudos existentes em determinado período, contudo, sua busca pela aprimoração e atualização profissional devem ser constantes, para que, então, o seu agir seja, sempre, pautada nas melhores evidências científicas e literatura médica (AGUIAR JÚNIOR, 2000, p. 7).

Nos dizeres de Judith Costa (2005, p. 12) a obrigação do médico de manter-se atualizado e “atento às publicações especializadas e aos resultados das pesquisas constitui um dever jurídico” e, nesse sentido, tratando-se de um dever

⁹ Capítulo I - Princípios Fundamentais

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.

XV - O médico será solidário com os movimentos de defesa da dignidade profissional, seja por remuneração digna e justa, seja por condições de trabalho compatíveis com o exercício ético-profissional da medicina e seu aprimoramento técnico-científico.

jurídico, sua inobservância atrai para o profissional consequências (jurídicas), sejam elas na sua esfera cível, ou penal.

Exige-se, ainda, do médico, a verificação da veracidade e confiabilidade de suas fontes de pesquisa, pois, em um mundo onde as notícias falsas disseminando-se como nunca, e que a ciência é cada vez mais relativizada, o profissional deve ficar atento para que não busque sua atualização através de fontes duvidosas, evitando, assim, o consumo e propagação da chamada *junk science*¹⁰.

Como visto, durante a pandemia global da Covid-19 os achados da ciência ora eram constantemente atualizados, de modo que o que se entendia como aceitável no início da pandemia (primeiro semestre de 2020), não mais pode ser tido como razoável, ou mesmo crível, pois, a ciência caminhou em sentido contrário (SOARES; DADALTO, 2020, p. 19).

4.2 DO RESPEITO À AUTONOMIA E OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO DO PACIENTE

Outra questão que deve ser observada pelos médicos é o respeito e garantia ao direito do paciente de autodeterminar-se, de modo que, somente mediante o empoderamento do assistido, através da prestação de informações e esclarecimentos sobre a sua condição e situação, é que se pode falar na efetivação da autonomia dos pacientes (PEREIRA, 2005, p. 10).

Enquanto para os médicos o respeito a tais deveres (de garantir a autonomia do paciente e de informa-lhe de maneira adequada) consista em uma obrigação juridicamente imposta, para os pacientes tais garantias consistem em direitos inerentes às suas personalidades, e, assim sendo, sua violação repercute em sua esfera íntima e moral.

Uma vez superado o imperativo paternalístico da medicina, pelo modelo de empoderamento e autonomia do assistido (ARAÚJO; FERNANDES, 2021, p. 153) certo é que a participação do assistido na tomada de decisões acerca da sua saúde é de grande importância, de modo que a tomada de decisão não mais pode ser tomada unilateralmente pelo profissional de saúde no exercício de sua autonomia profissional, mas sim mediante consenso democraticamente estabelecido com o

¹⁰ Expressão em inglês que remete aos achados científicos produzidos sem a devida técnica de pesquisa, que, traduzida ao pé da letra significa “ciência lixo”.

paciente, é o que se chama de modelo interativo de tomada de decisões (KFOURI NETO, 2019, p. 11).

Para os casos de prescrição e utilização de medicamentos *off-label* o empoderamento do assistido na tomada desta decisão mostra-se ainda mais importante, pois, “quanto maior o risco do tratamento, mais rigoroso se torna esse dever de informação” (KFOURI NETO, 2019, p. 12). A omissão, por parte do profissional de saúde, acerca dos riscos inerentes ao tratamento *off-label* por ele indicado, ou mesmo *on-label*, consiste em significativa afronta à dignidade do paciente e sua capacidade de autodeterminação, incidindo em ato ilícito passível de indenização (SÁ; PEREIRA, 2019, p. 160-161), pois, em verdade, nada mais é do que uma arbitrária imposição de tratamento que consiste em abuso de direito (art. 188, CC).

Nesse aspecto, a doutrina jurídica converge quanto à necessidade do reforço da informação para obtenção do consentimento pleno do paciente quando da prescrição pelo profissional de saúde de tratamento medicamentoso de natureza *off-label* (PEREIRA, 2020, p. 142) (SOARES; DADALTO, 2020, p. 18).

4.3 DA CONFIGURAÇÃO DA CULPA EM CASO DE DESRESPEITO AOS DEVERES DE ATUALIZAÇÃO PROFISSIONAL E DE RESPEITO À AUTONOMIA DO PACIENTE

A inobservância, por parte dos profissionais de saúde, dos deveres associados à atualização profissional e ao respeito à autonomia do paciente consistem, por si só, em má-prestação dos serviços médicos, eis que, violam obrigações inerentes à boa-prática médica e ao regular exercício da medicina (COSTA, 2005, p. 12) (PEREIRA, 2005) (KFOURI NETO, 2019), isso porque violam ordens obrigacionais impostas aos profissionais.

Nessa linha, a não observância das regras de conduta associadas à prescrição de medicamentos *off-label* pode, ao mesmo tempo, ser entendida como uma conduta imprudente (pois, consiste em um agir que cria riscos ao paciente em decorrência da falta de comportamento descuidado do profissional), negligente (já que o médico em questão estaria se omitindo do respeito às normas estabelecidas para a realização de tal prescrição, deixando, assim, de prestar seus serviços de

maneira zelosa e atenta às demandas do paciente) e, ainda, imperfeita (visto que o profissional não estaria atuando de maneira adequada quanto à técnica médica).

Independente da modalidade de culpa a ser atribuída à conduta do agente violador, fato é que o desrespeito aos direitos dos pacientes e aos deveres profissionais do médico consistem em hipótese de culpa médica que pode atrair a responsabilidade civil do agente e o conseqüente dever de indenizar a vítima.

Nas situações em que o médico prescreve ao seu paciente medicamento *off-label* em conformidade com as limitações éticas e profissionais que lhes são impostas, como o respeito à autonomia decisória do paciente, seu devido esclarecimento, e de acordo com os achados que lhes estavam disponíveis na literatura, o profissional somente poderá ser responsabilizado civilmente quando comprovada a ocorrência de dano (físico e relevante) causado ao paciente por conta da medicação prescrita, pois, nesse caso, o profissional teria tomado todos os cuidados necessários para a realização do ato médico praticado (prescrição de medicamento *off-label*), e, assim, sua responsabilidade não pode ser associada à um dano presumível, pois, inexistiu, por sua parte, lesão direta à esfera personalíssima da vítima.

Por outro lado, caso o profissional viole os direitos de informação do paciente, de autodeterminação, ou mesmo faça sua prescrição sem levar em conta a literatura médica, deixando, assim, de cumprir com o seu dever de atualização profissional, sua culpa fica evidenciada, e, nesse caso, o dano se configura de maneira autônoma, pois, decorre da mera violação pelo médico dos deveres de conduta que lhes são impostos, gerando, assim, sua responsabilidade civil para com o paciente que teve seus direitos de proteção violados.

CONCLUSÃO

A responsabilidade civil dos médicos decorre da superação do paternalismo da medicina e de uma releitura acerca da imputação de responsabilidade profissional aos profissionais de saúde, de modo que os pacientes não mais são pensados como sujeitos passíveis dos cuidados médicos, mas sim como protagonistas nas tomadas de decisões de suas vidas, e, assim sendo, caso o profissional de saúde atue de maneira culposa, este poderá ser responsabilizado pelos danos causados aos assistidos.

Mesmo sendo a prescrição de medicamentos *off- label* prática corriqueira na medicina, esta não pode ocorrer de maneira indiscriminada e em desfavor do melhor interesse do assistido, razão pela qual a ordem jurídica impõe aos profissionais de saúde diversas obrigações a serem respeitadas quando da execução destes atos.

A pandemia da Covid-19, ainda que seja uma situação emergencial e excepcional, não elide os médicos de serem responsáveis pelos seus atos e de respeitarem os deveres e obrigações que lhes são devidos.

Assim sendo, caso o médico viole os direitos dos pacientes, ou os seus deveres profissionais, este poderá ser responsabilizado civilmente.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. In: **Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina**, Belo Horizonte: Del Rey, 2000. p. 133-180.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; FERNANDES, Lyellen Silva. Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. 2021 jan/mar., 10(1), p. 149-164. Disponível em: <https://doi.org/10.17566/ciads.v10i1.645> . Acesso em: 28/02/2022.

BONELLA, Alcino Eduardo; ARAUJO, Macelo de; DALL'AGNOLL, Darlei. Bioética em tempos de pandemia: Testes clínicos com Cloroquina para tratamento de COVID-19. **Revista Veritas** (Porto Alegre), vol. 65 (2). 2020. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/index.php/iberoamericana/N%C3%83%C6%92O%20https://www.scimagojr.com/index.php/veritas/article/view/37991> . Acesso em: 28/02/2022.

BRASIL. **Constituição Federal**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm . Acesso em: 28/02/2022.

BRASIL. **Lei 5.991**, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm . Acesso em: 28/02/2022.

BRASIL. **Lei 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas e Insumos Farmacêuticos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

BRASIL. **Lei 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm . Acesso em 28/02/2022.

BRASIL. **Lei 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: 28/02/2022.

BRASIL. **Lei 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm . Acesso em: 28/02/2022.

BRASIL. **Lei 13.979**, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm#:~:text=Art.,o bjetivam%20a%20prote%C3%A7%C3%A3o%20da%20coletividade. Acesso em: 28/02/2022.

CAMPOS, Roberto Augusto; CAMARGO, Rosmari Aparecida; NEVES, Luciano. The judicialization of the medical act. **Brazilian Journal of OTORHINOLARYNGOLOGY**. Vol. 82 (1), 2016, P. 1-2. Disponível em: <http://www.bjorl.org/en-the-judicialization-medical-act-articulo-S1808869415002323> . Acesso em: 28/02/2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CFM nº 2/2016**. Disponível em: <https://cremers.org.br/wp-content/uploads/2020/06/20.01.2016-Parecer-CFM-2-2016-Prescri%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-Off-Label-e-Resolui%C3%A7%C3%A3o-CFM-1.982-2012.pdf>. Acesso em: 28/02/2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CFM nº 4/2020**. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4> . Acesso em: 28/02/2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 2.217/2018**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 28/02/2022.

COSTA, Judith. Entendendo problemas médico-jurídicos em ginecologia e obstetrícia. **Revista dos Tribunais**. Vol. 831, p. 106-131, Jan/2005.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. 17 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2003.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxocloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos**. SINDIFARS. mai/2021. Disponível em: <http://sindifars.com.br/2021/05/08/a-prescricao-de-medicamentos-off-label-no-tratamento-da-doenca-covd19-a-cloroquina-a-hidroxicloroquina-e-outras-substancias-e-a-responsabilidade-de-gestores-e-medicos/> . Acesso em: 28/02/2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2005. Traduzido para o português pela Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf . Acesso em: 28/02/2022.

PAUMGARTTHEN, Francisco José; OLIVEIRA, Ana Cecilia. Off label, compassionate and irrational use of medicines in Covid-19 pandemic, health consequences and ethical issues. **Cien Saude Colet** [periódico na internet] (2020/Mai). Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/off-label-compassionate-and-irrational-use-of-medicines-in-covid19-pandemic-health-consequences-and-ethical-issues/17600?id=17600> . Acesso em: 28/02/2022.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. O dever de esclarecimento e a responsabilidade médica. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, v.94, n.839, p. 69-109, set. 2005. Disponível em: <https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/33995>. Acesso em: 28/02/2022.

PEREIRA, André. Prescrição médica “off label” e Covid-19: uma reflexão ético-jurídica. **Actualidad Jurídica Iberoamericana** 12 bis (2020). Disponível em: https://redib.org/Record/oai_articulo2745450-prescri%C3%A7%C3%A3o-m%C3%A9dica-%E2%80%9Coff-label%E2%80%9D-e-covid-19-uma-reflex%C3%A3o-%C3%A9tico-jur%C3%ADdica . Acesso em: 28/02/2022.

RAPOSO, Vera Lúcia. Da proteção dos consumidores-pacientes na prescrição off-label. **Revista de Direito do Consumidor**. Vol. 110. ano 26. p. 163-186. São Paulo: Ed. RT, mar-abr/2017.

RIBEIRO ANTUNES, Júlia Maria. A prevenção quaternária e a medicação off label na pandemia covid. **Revista INFAD De Psicologia: International Journal of Developmental and Educational Psychology**. Vol. 1 (1), p. 357-362. Disponível em: <https://revista.infad.eu/index.php/IJODAEP/article/view/2074> . Acesso em: 28/02/2022.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. 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, Vol. 21, p. 147-161, ju./set. 2019. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/469> . Acesso em: 28/02/2022.

SILVA, Érika; Paiva, Maykon Jhuly. Assistência farmacêutica em relação ao uso off-label de medicamentos no âmbito da pandemia do COVID-19. **Research, Society and Development**. Vol. 10 (16), 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/23246> . Acesso em: 28/02/2022.

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

TEIXEIRA, Sálvio. **Direito e Medicina - Aspectos Jurídicos da Medicina**. 1 ed. Editora Del Rey.

VASCONCELOS, Camila. **Judicialização da medicina no Brasil: Uma análise crítico-propositiva de um problema persistente sob a ótica da bioética da intervenção**. 2017. Tese. (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília - UnB, Brasília. Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa.

VASCONCELOS, Camila. Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente. **Revista Bioética**. Vol. 20 (3), 2012, p. 389-396. Disponível em: <https://www.redalyc.org/comocitar.oa?id=361533260002> . Acesso em: 28/02/2022.