



UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL
ÁREA DE CONHECIMENTO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE DIREITO

GABRIEL MICHAELSEN

RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL DO MÉDICO E A PRESCRIÇÃO *OFF-*
***LABEL* DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO**
COVID-19

Caxias do Sul

2021

GABRIEL MICHAELSEN

**A RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL DO MÉDICO E A PRESCRIÇÃO
OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO
COVID-19**

Projeto monográfico apresentado no Curso de Direito da Universidade de Caxias do Sul, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador Prof. Alexandre Cortez
Fernandes

Caxias do Sul

2021

GABRIEL MICHAELSEN

**A RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL DO MÉDICO E A PRESCRIÇÃO
OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO
COVID-19**

Trabalho apresentado e aprovado pela Banca Examinadora no dia ___ de ___ de ___.

Orientador Prof. Alexandre Cortez Fernandes

Professor _____ (componente da Banca Examinadora)

Professor _____ (componente da Banca Examinadora)

Dedico esta monografia à toda a minha família, a qual me deu suporte em todos os momentos difíceis ao longo deste semestre. Dedico também ao meu professor orientador, Alexandre, o qual esteve sempre ao meu lado, me auxiliando de todas as formas possíveis para a elaboração da presente monografia. Por fim, dedico esta monografia à todas as famílias que perderam algum familiar ao longo da pandemia que assolou o mundo todo. Meus mais profundos sentimentos!

AGRADECIMENTOS

Agradeço à toda a minha família, a qual me deu suporte em todos os momentos difíceis ao longo deste semestre, me auxiliando em todos os sentidos possíveis.

Agradeço da mesma forma a todos os professores, os quais compartilharam seus conhecimentos de forma exemplar ao longo dos últimos seis anos de universidade.

Há verdadeiramente duas coisas diferentes: saber e crer que sabe. A ciência consiste em saber, em crer que se sabe reside a ignorância.

- Hipócrates.

RESUMO

O problema destacado no presente Trabalho de Conclusão de Curso é a prescrição *off-label* de medicamentos em meio à pandemia no coronavírus e a possibilidade de responsabilização dos médicos em casos de uso da prescrição *off-label*. Cabe referir que, com a chegada da pandemia do COVID no Brasil, que ocorreu em meados de março de 2020, todos foram pegos de surpresa, sendo que a maior adaptação, indiscutivelmente, teve que ser dos profissionais da área da saúde. Os médicos, da mesma forma, foram obrigados a se atualizarem e lutarem contra o inimigo invisível, sendo que para tal, foram empregadas diversas armas, sendo uma delas a prescrição *off-label*. Ocorre que, ao mesmo tempo que o país passava por grande instabilidade, uma onda negacionista tomou parte da população, os quais eram comandados pelo Presidente da República, sendo que, com isso, teve início uma discussão moral, ética e de grande cunho político, sendo que um lado ficou conhecido como o lado pró ciência, enquanto o outro seguiu o rumo oposto, adotando a utilização de diversas fake News para disseminar informações acerca de diversos medicamentos. E esse será o objeto do presente artigo, a busca por respostas, bem como a proposta de soluções para a discussão acerca da possibilidade de um médico ser responsabilizado pelo uso *off-label* de medicamentos em meio à pandemia do Coronavírus. Desta forma, o presente estudo é dividido em três capítulos. Por fim, destaca-se que o trabalho foi desenvolvido a partir de um estudo bibliográfico exploratório, com consulta de leis, livros, sites, artigos e diversos julgados a respeito do tema.

Palavras-chave: Responsabilidade Civil. Responsabilidade do Médico. Pandemia de Covid-19. Medicamentos. Prescrição *Off-label*.

ABSTRACT

The problem highlighted in this Course Conclusion Paper is the off-label prescription of drugs in the midst of the coronavirus pandemic and the possibility of holding physicians accountable in cases of off-label prescription use. It is worth mentioning that, with the arrival of the COVID pandemic in Brazil, which occurred in mid-March 2020, everyone was taken by surprise, and the greatest adaptation, arguably, had to come from healthcare professionals. Doctors, in the same way, were forced to update themselves and fight against the invisible enemy, and for that, several weapons were used, one of them being the off-label prescription. It so happens that, at the same time that the country was going through great instability, a wave of denial took part of the population, who were commanded by the President of the Republic, and with that, a moral, ethical and political discussion began, one side became known as the pro-science side, while the other followed the opposite path, adopting the use of various fake news to disseminate information about various medications. And that will be the object of this article, the search for answers, as well as the proposal of solutions for the discussion about the possibility of a doctor being held responsible for the off-label use of drugs in the midst of the Coronavirus pandemic. Thus, the present study is divided into three chapters. Finally, it is noteworthy that the work was developed from an exploratory bibliographic study, with consultation of laws, books, websites, articles and various judgments on the subject

Keywords: Civil responsibility. Physician's Liability. Covid-19 pandemic. Medicines. Off-label prescription.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

§	Parágrafo
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART	Artigo
ARTS	Artigos
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CF	Constituição Federal de 1988
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
COVID	Corona Vírus <i>Disease</i>
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Nº	Número
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan Americana de Saúde
P.	Página
REsp	Recurso especial
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ	Tribunal de Justiça

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Evolução dos processos por erro médico.....	27
Quadro 2 – principais causas de judicialização.....	27

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 BREVE ANÁLISE ACERCA DA RESPONSABILIDADE CIVIL E SEUS DESMEMBRAMENTOS	14
2.1	14
2.2	17
3 RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO	23
3.1 CONCEITO E PRESSUPOSTOS ACERCA DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO	23
3.2 RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO E A PRESCRIÇÃO <i>OFF-LABEL</i> DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO CORONAVÍRUS	26
4 PRESCRIÇÃO <i>OFF-LABEL</i> DE MEDICAMENTOS	34
4.1 CONCEITOS E PRESSUPOSTOS DA PRESCRIÇÃO <i>OFF-LABEL</i> DE MEDICAMENTOS	34
4.2 POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO EM CASOS DE PRESCRIÇÃO <i>OFF-LABEL</i> DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO CORONAVÍRUS	37
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	45
REFERÊNCIAS	47

1 INTRODUÇÃO

O problema destacado no presente Trabalho de Conclusão de Curso é a prescrição *off-label* de medicamentos em meio à pandemia no coronavírus e a possibilidade de responsabilização dos médicos em casos de uso da prescrição *off-label*. Tema de discussão que se iniciou recentemente, a prescrição *off-label* de medicamentos foi, inclusive, incentivada no princípio da pandemia, com a indicação de uso de diversos medicamentos, sendo os mais famosos a Cloroquina, a Hidroxocloroquina, a Ivermectina, entre outros.

Com o passar do tempo, contudo, milhares de estudos foram certificando a ineficácia de todos os medicamentos citados acima, bem como todo e qualquer medicamento utilizado no chamado tratamento precoce. Ocorre que, além da sua ineficácia cientificamente comprovada, foram localizados casos em que o uso dos medicamentos para tratamento precoce começou a trazer malefícios aos pacientes, sendo notificadas algumas mortes diretamente relacionadas ao uso de medicamentos *off-label* para tratamento precoce do Coronavírus.

Neste momento iniciou-se a discussão, a partir de que momento o médico que realiza o tratamento precoce possui responsabilidade acerca do resultado dos seus atos. O principal objetivo do presente trabalho foi identificar fatores que poderiam ou não, responsabilizar os médicos que, mesmo após a ciência da ineficácia da medicação, seguiram usando medicamentos *off-label*.

A principal motivação do presente trabalho foi a onda negacionista que tomou o mundo nos últimos tempos, sendo que teve grande adesão no Brasil devido a diversas questões políticas. Ocorre que, em decorrência das questões políticas, diversos médicos acabaram por seguir a vertente, dando início à discussão tema do presente trabalho e, muito provavelmente, dando início a uma onda de processos que podem estar a vir.

O método utilizado foi o estudo acerca de jurisprudências, artigos publicados anteriormente à pandemia, bem como notícias e entendimentos similares. O trabalho foi dividido em três capítulos, sendo o primeiro utilizado de forma introdutória, a fim de explicar a origem da responsabilização civil, bem como as suas divisões, passando após para uma abordagem acerca dos entendimentos da responsabilidade civil do médico, inclusive trazendo dados práticos acerca de processos já apresentados em face dos profissionais da medicina, finalizando com uma abordagem sobre a

prescrição *off-label* e a responsabilidade civil do médico em tempos de pandemia, discutindo acerca de suas principais raízes, bem como eventuais entendimentos que possam vir a auxiliar na solução do presente problema.

Sendo o trabalho dividido em três capítulos, o primeiro trouxe uma explicação mais aprofundada acerca da responsabilidade civil, explicando a sua construção, bem como as suas principais divisões. O segundo capítulo foi mais específico, trazendo à tona a responsabilidade civil do médico, dando início aos tópicos principais do presente problema.

Por fim, no terceiro capítulo, restou detalhada de forma mais ampla a prescrição *off-label*, trazendo exemplos e explicando o seu conceito, bem como trouxe características e formas de chegar à conclusão do problema central do presente trabalho, ou seja, a possibilidade de responsabilização do médico e a prescrição *off-label* em tempos de pandemia.

2 BREVE ANÁLISE ACERCA DA RESPONSABILIDADE CIVIL E SEUS DESMEMBRAMENTOS

Neste capítulo será realizada, de forma breve e sucinta, uma análise acerca da responsabilidade civil, iniciando a análise através de uma explicação acerca do conceito da responsabilidade civil, bem como diversos entendimentos, dos mais diversos juristas, a fim de explicar com clareza o seu conceito. Após, será dado andamento ao presente trabalho explicando as duas principais divisões da responsabilidade civil, quais sejam a responsabilidade civil objetiva e a responsabilidade civil subjetiva.

2.1 CONCEITO E REQUISITOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL, UMA EXPLICAÇÃO NECESSÁRIA AO ESTUDO PROPOSTO

Desde o início da pandemia no Brasil, em meados de março de 2020, diversas polêmicas acabaram sendo divulgadas pelos noticiários, jornais e todos os meios de comunicação e, sem dúvidas, uma das que mais provocou movimentações no meio jurídico foi a responsabilidade civil dos médicos em casos que viessem a causar danos à população, seja por negligência, imperícia ou até mesmo efeitos contrários de medicamentos receitados.

Contudo, antes de o tema ser aprofundado, deve-se tecer alguns pontos acerca da responsabilidade civil dos médicos, iniciando-se por uma explicação acerca da responsabilidade civil. Para Stoco (2007) o conceito de responsabilidade civil é a “obrigação da pessoa física ou jurídica ofensora de reparar o dano causado por conduta que viola um dever jurídico preexistente de não lesionar (*neminem laedere*) implícito ou expresso na lei”. Sendo assim, responsabilizar alguém significa imputar-lhe a causa de algum prejuízo, patrimonial ou moral, devendo o ofensor responder civilmente pelas consequências destes atos, sendo obrigado a recompor o *status quo ante* afetado em decorrência da sua ação ou omissão.

A responsabilidade civil está diretamente relacionada a ideia de não causar qualquer tipo de dano a alguém. Tal conceito está descrito no artigo 186 do Código Civil de 2002 que assim prescreve: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.

A palavra “responsabilidade” apresenta sua origem no verbo em Latim “respondere”, deixando evidente que, no âmbito jurídico, aquele que, em decorrência de uma ação ou omissão gerar danos a terceiros, deverá restabelecer o status quo ante, quando sendo possível, ou indenizá-lo pelos prejuízos ocorridos (Gagliano, 2011).

Dentro da responsabilidade civil, se encontram quatro aspectos fundamentais para que possa restar caracterizado o dever de indenizar, são eles a conduta, o dano, o nexo causal e a culpa, sendo que, em alguns casos, o último dos quatro aspectos, não é necessariamente obrigatório, contudo, essa explicação será dada em um tópico apartado, localizado abaixo.

Em relação as outras três características necessárias para a caracterização do dever de indenizar, é necessário, iniciar uma explicação acerca da conduta, a fim de que se possa compreender as demais. Dessa forma, conduta se entende pelo ato humano, desenvolvido através de uma ação ou omissão, o qual é realizado de forma voluntária, em que a ação se entende pelo ato humano, comissivo ou omissivo, ilícito ou lícito e que é imputável ao próprio agente ou a terceiro, ou até mesmo o fato de animal ou coisa inanimada, que venha a causar dano a outro sujeito. (DINIZ, 2005)

Ademais, o próximo aspecto a ser apresentado é o dano, que nada mais é que o resultado de determinado evento, em que a vítima vem a sofrer um abalo psíquico, físico, moral ou material. O dano é um dos principais requisitos para a caracterização do ato ilícito, visto que, sem ele, não existiria a possibilidade de indenização as vítimas decorrentes dele.

A melhor forma de caracterizar o dano, é lhe definindo como a lesão, seja a diminuição ou destruição, que a vítima, devido a determinado evento, sofre contra a sua vontade, seja ele de interesse jurídico, patrimonial ou moral. (DINIZ, 2006) O nexo causal, importante instituto da responsabilidade civil, pode ser entendido, de forma genérica, como o elo entre a conduta humana e o dano sofrido pela vítima.

Cabe destacar que é imprescindível que o dano tenha sido causado em decorrência de conduta, omissiva ou comissiva, do agente e que, entre ambos os aspectos, seja verificada a relação de causa e efeito. Das diversas teorias acerca do nexo causal, o CC adotou, em seu artigo 403, a que refere acerca do dano direto e imediato. (GONÇALVES, 2002)

Portanto, alcançado o último aspecto da responsabilidade civil, o qual se trata da culpa, sendo que se remete tanto ao dolo quanto a culpa e está ligada diretamente com a vontade do agente em chegar ao resultado que causou o dano.

O dolo é a intenção do indivíduo em gerar um prejuízo a terceiros, enquanto a culpa pode ser resumida a situação de quando o agente não tem a vontade de prejudicar outrem, sendo assim o resultado não é voluntário. Cabe referir que, este é o entendimento já consolidado do Superior Tribunal de Justiça, conforme pode ser observado no julgamento do Agravo em Recurso Especial de nº 1687155. Veja-se:

AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL. INDENIZAÇÃO POR DANOS EMERGENTES E DANO MORAL. LESÃO CORPORAL GRAVE. FALANGE DISTAL DECEPADA. DEFEITO NA ARTICULAÇÃO DO BANCO TRASEIRO DO VEÍCULO. RESPONSABILIDADE COMPROVADA. LAUDO PERICIAL. SÚMULA 7/STJ. DANOS MORAIS. VALOR ADEQUADO. RECURSO NÃO PROVIDO. 1. As instâncias ordinárias, examinando as circunstâncias da causa, concluíram que foram comprovados o ato ilícito, o nexo causal e o dano por meio de laudo pericial elaborado pelo Instituto de Criminalística da Polícia Técnico-Científica, não tendo a ré se interessado em produzir prova contrária. 2. "A reforma do acórdão recorrido, quanto à presença dos requisitos ensejadores da obrigação de indenizar, demandaria, necessariamente, o reexame do substrato fático-probatório dos autos, providência vedada no recurso especial, a teor do disposto na Súmula 7 do STJ" (AgInt no AREsp 1.211.229/SP, Rel. Ministro RAUL ARAÚJO, QUARTA TURMA, julgado em 03/12/2019, DJe de 19/12/2019). 3. É possível a revisão do montante da indenização por danos morais nas hipóteses em que o quantum fixado for exorbitante ou irrisório, o que, no entanto, não ocorreu no caso em exame, pois o valor da indenização, a título de danos morais, arbitrada em R\$ 10.000,00 (dez mil reais), não se mostra exorbitante, considerando a gravidade da lesão sofrida e a necessidade de afastamento das atividades habituais por mais de trinta dias. 4. Agravo interno não provido.

Restando esclarecido os pressupostos de caracterização da responsabilidade civil, resta facilitada a compreensão acerca do tema, sendo que para que seja construída uma linha de raciocínio, a fim de compreender os objetivos do presente trabalho, necessária a reflexão realizada.

Ademais, a fim de esgotar ainda mais o tema, deve ser demonstrado o caráter sucessivo da responsabilidade civil, o qual pode ser explicado de forma que a violação de uma obrigação configura um ato ilícito, o qual, quando gera um prejuízo a alguém, desencadeia um novo dever jurídico, o de reparar o dano causado. (CAVALIERI FILHO, 2009).

Diante do que foi anteriormente explicado, resta claro que, no momento em que um ato é praticado em contrário à legislação, haverá uma sanção em decorrência da não observância dos preceitos legais. Com isso, a sanção será aplicada em

decorrência do ato ilícito, sendo possível afirmar que a natureza jurídica da responsabilidade civil será sempre sancionadora, podendo ser uma responsabilidade civil ou criminal.

Diante disso, resta esclarecido que a responsabilidade civil se trata da obrigação de reparar o prejuízo causado a outra pessoa, em decorrência de um fato próprio. Em seguida, cabe frisar que dentro da responsabilidade civil é possível dissecá-la em duas tipificações, a primeira se trata da responsabilidade civil objetiva, enquanto a segunda se trata da responsabilidade civil subjetiva.

2.2 RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA E SUBJETIVA E SUAS CARACTERÍSTICAS

A responsabilidade civil objetiva se baseia na teoria do risco, a qual abrange o profissional que desenvolve uma atividade que pode criar um risco anormal para os outros, devendo indenizar os danos que venham a resultar dessa atividade, não sendo necessária a configuração do dolo ou a culpa do mesmo. Essa teoria é tipificada pelo Código Civil Brasileiro, veja-se:

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. (BRASIL, 2002).

Venosa (2017) explica que a responsabilidade sem culpa tem fundamento em um princípio de equidade, prosseguindo acerca do dever de ressarcir. Desta forma, cumpre destacar que os requisitos para a configuração do dever de indenizar conforme a teoria da responsabilidade civil objetiva são: a conduta, ou seja, a ação do agente ou a omissão, o dano e o nexo de causalidade, não sendo necessária a comprovação de dolo ou culpa.

Cabe referir que ela teve início no final do século XIX, quando os juristas franceses conceberam a referida teoria como sendo a probabilidade de dano, ou seja, aquele que viesse a exercer uma atividade perigosa, deveria assumir os riscos e reparar o dano dela decorrente. Foram desenvolvidas diversas interpretações acerca da teoria do risco, incluindo aquela que defendia a aplicação da teoria aos atos de necessidade, argumentando que, no momento em que se retirava proveito de determinado ato, deveria o autor indenizar a vítima. (LIMA, 1998)

Foi realizada a análise, da mesma forma, que a responsabilidade civil era explicada porque o agente teria desenvolvido um risco para os demais, ou, até mesmo, retirou algum proveito de uma coisa ou do trabalho de outrem (FACCHINI NETO, 2003). Ocorre que, dentro da referida teoria do risco, a mesma se divide em outras duas subdivisões, quais sejam a teoria do risco proveito e a teoria do risco criado.

A teoria do risco proveito está fundada no princípio *uni emolumentum ibi ônus*, que pode ser traduzida como a responsabilidade daquele que tira proveito ou vantagem do fato causador do dano, sendo obrigado a repará-lo. De forma mais simplista, se traduz no fato de que caso a atividade econômica gere riqueza ao seu empreendedor, e existente a possibilidade de dano a quem executa o serviço, nada mais justo que, no caso de dano, ainda que ausente a culpa ou dolo, deve haver responsabilidade pelos danos ocasionados da exploração de uma atividade.

Já em relação a teoria do risco criado, pode ser explicada pelo desenvolvimento de qualquer tipo de atividade, com aspecto econômico ou não, sendo que o resultado danoso gera, obrigatoriamente, o dever de indenizar. Dessa forma, pode ser concluído que a teoria do risco criado é mais abrangente, vez que aumenta os encargos ao agente, que não tem o dever de provar que o dano resultou de uma vantagem econômica para ser responsabilizado pela atividade desenvolvida.

Ademais, cabe referir que a chamada teoria do risco encontra amparo na legislação brasileira muito antes do Código Civil de 2002, estando presente desde o século passado, mais expressamente a partir do ano de 1990, com a redação do Código de Defesa do Consumidor.

Com isso, podemos afirmar que a chamada responsabilidade civil objetiva está diretamente ligada ao desenvolvimento de atividades perigosas, ou qualquer tipo de atividade que venha a colocar o consumidor/elo mais fraco da relação em risco. Cabe referir que, este é o entendimento já consolidado do Superior Tribunal de Justiça, conforme pode ser observado no julgamento do Agravo Interno no Recurso Especial de nº 1830752.

DIREITO CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. **RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA. ERRO DE DIAGNÓSTICO NO EXAME LABORATORIAL. ART. 14, DO CDC. DANO MORAL. CABIMENTO. PRECEDENTES.** AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. 1. Os serviços prestados por clínicas/laboratórios na realização de exames médicos em geral, a exemplo da ultrassonografia obstétrica morfológica, configura-se como relação de consumo, prevista no artigo 14 do CDC, devendo o prestador de tais serviços responder de forma objetiva, independente de culpa, bastando que esteja presente

o nexo causal entre a conduta e o resultado. Precedentes. 2. No caso em exame, houve falha (defeito - art. 14 do CDC) na prestação dos serviços de exame médico/laboratorial e de imagem, essencial ao diagnóstico e ao tratamento da doença denominada mielomeningocele. 3. Caracterizado o erro de diagnóstico no exame laboratorial, que levou a paciente a sofrimento que poderia ter sido evitado ou minorado, impõe-se o dever de reparação pelos danos à personalidade causados à paciente/consumidora. 4. A jurisprudência deste Tribunal é firme no sentido de que, de acordo com o parágrafo 3º do artigo 14 do CDC, o fornecedor de serviços não será responsabilizado quando provar que o defeito inexistiu ou comprovar a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro, situações que rompem o nexo de causalidade entre a ação ou omissão e o dano ocorrido, o que não ocorreu na espécie. 5. Agravo interno não provido.

Existem diversos exemplos de serviços que são julgados através da responsabilidade civil objetiva, merecendo destaque as instituições financeiras, conforme Enunciado 479 do Superior Tribunal de Justiça, bem como as instituições de ensino superior, a teor do Enunciado 595 do Superior Tribunal de Justiça, a última respondendo de forma objetiva apenas em casos que o aluno tenha realizado curso não reconhecido pelo Ministério da Educação, tendo como critério a falta de informação por parte da instituição.

Cabe referir, ainda, que a teoria do risco não se confunde com a teoria do risco integral, vez que a última possui uma característica considerada mais radical, visto que a simples configuração de dano já gera, neste caso, o dever de responder pelo ato. Para Ronaldo (Revista Forense), quando configurado o perigo, em concreto, da atividade, o único dever da pessoa lesada é a demonstração de nexo causal, exonerando a culpa do autor do fato em casos que restar devidamente comprovado se tomou as medidas necessárias para evitar o dano.

Já a responsabilidade civil subjetiva está atrelada a culpa ou dolo do agente. Ou seja, para a configuração do dever de indenizar em casos que são abrangidos pela responsabilidade subjetiva, além dos requisitos da responsabilidade civil objetiva, os quais são a conduta, o dano e o nexo de causalidade, também é necessário que o agente tenha agido com culpa *stricto sensu*, que é aquela que se caracteriza pelo ato negligente ou imprudente, ou que o agente tenha agido dolosamente, ou seja, com a intenção de causar dano (VENOSA, 2008).

Conforme estabelecido no artigo 186 do CC, essa é a teoria utilizada pelo Direito Civil Brasileiro. Cabe referir que tal artigo disciplina que apenas o sujeito que, através de ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, acometer dano a outra pessoa, comete ato ilícito.

Através da explicação referida acima, se extrai que a principal diferença entre a responsabilidade civil objetiva e a responsabilidade civil subjetiva está no fato de que a primeira depende da comprovação de dolo ou culpa, enquanto a segunda, se caracteriza desde que o nexo causal seja comprovado.

Referido nexo causal pode ser definido através do desenvolvimento da pesquisa entre o elemento referencial entre a conduta e o resultado, sendo que com tal análise pode se chegar à conclusão de quem foi o causador do dano (CAVALIERI FILHO, 2012). Ademais, insta salientar que o nexo causal, conforme explicado acima, cumpre dupla função, sendo a primeira de determinar a quem se deve atribuir o resultado o dano e a segunda de precisar a extensão do dano a indenizar (CRUZ, 2005).

Cabe referir que a primeira aparição da chamada responsabilidade civil subjetiva na legislação brasileira se deu no ano de 1916, quando em seu artigo 159, o antigo Código Civil referiu que "Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano".

Após o referido fato, restou consolidado o entendimento na legislação brasileira, sendo reforçado o entendimento através de diversos julgamentos dos Tribunais de Justiça, bem como do Superior Tribunal de Justiça. Ocorre que, em que pese o entendimento consolidado diante de diversos temas no meio jurídico brasileiro, diversas outras discussões foram levantadas, tendo em vista que a responsabilidade civil subjetiva é visivelmente mais benéfica ao causador do dano.

No ano de 2017, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça, através da ministra Nancy Andrighi, julgou que os provedores têm responsabilidade subjetiva por conteúdos criados por terceiros (STJ, 2017). Tal julgamento merece destaque, visto que a empresa Google, foi diretamente afetada por tal decisão, podendo responder solidariamente em casos que causem danos a usuários.

Da mesma forma que o julgado transcrito acima, diversos outros merecem destaque, contudo, o que mais é discutido atualmente, e será muito tratado nos próximos anos, é referente a responsabilidade civil em casos ocorridos em meio à pandemia do Coronavírus. Diversas discussões podem ser levantadas e algumas inclusive já estão sendo discutidas, boa parte envolvendo o trabalho realizado pelo Estado, e outro envolvendo o trabalho e as escolhas realizadas pelos profissionais da saúde em meio a pandemia do Coronavírus.

O entendimento jurídico em relação a Responsabilidade Civil do Estado se limita a afirmar que, será considerada subjetiva, apenas em casos em que for alegada a omissão do Ente Público, devendo, nestes casos, ser comprovado por meio do lesado o dano ou a culpa. Cabe referir que, este é o entendimento já consolidado do Superior Tribunal de Justiça, conforme pode ser observado no julgamento do Agravo em Recurso Especial de nº 1518642. Leia-se:

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.518.642 - GO (2019/0162926-2)
DECISÃO Trata-se de agravo apresentado pelo MUNICÍPIO DE GOIÂNIA contra a decisão que não admitiu seu recurso especial. O apelo nobre, fundamentado no artigo 105, inciso III, alínea "a" da CF/88, visa reformar acórdão proferido pelo TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE GOIÁS, assim resumido: REEXAME NECESSÁRIO E APELAÇÃO CÍVEL AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS MORAIS QUEDA EM BURACO NA PRAÇA PÚBLICA **RESPONSABILIDADE CIVIL SUBJETIVA DO ESTADO ATO OMISSIVO 1. Uma vez comprovados a conduta omissiva e a culpa da administração na manutenção do logradouro público (praça), o dano sofrido em razão da queda e o nexo de causalidade, resta configurado o dever de indenizar.** 2. As circunstâncias do evento, em que verificado também o descuido dos pais do menor em seu dever de cuidado e vigilância, devem ser levadas em consideração no momento de fixação do valor da indenização.

3. Não merece alteração o valor arbitrado a título de danos morais (R\$ 8.000,00 - oito mil reais), por atender aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, sendo capaz de reparar, sem empobrecer, e de sancionar, sem enriquecer, as partes envolvidas na lide. APELO DESPROVIDO. Alega violação do arts. 373, I, do CPC; e 927 do CC, no que concerne ao afastamento da responsabilidade subjetiva e reconhecimento da culpa exclusiva de terceiro, trazendo o(s) seguinte(s) argumento(s): Impor exclusivamente ao Município de Goiânia a responsabilidade civil por suposto ato ilícito para o qual os próprios responsáveis da vítima concorreram de forma decisiva a fim de caracterizar culpa exclusiva de terceiro, e não culpa concorrente da Edilidade. 4. Nesse sentido, restou patente ante ao arremedo de acervo probatório dos autos a ausência de responsabilidade subjetiva da Comuna pelo funesto fato supostamente ocorrido. (fls. 355). É o relatório. Decido. Na espécie, incide o óbice da Súmula n. 7 do STJ (A pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial), uma vez que a pretensão recursal demanda o reexame do acervo fático-probatório juntado aos autos. Nesse sentido: O recurso especial não será cabível quando a análise da pretensão recursal exigir o reexame do quadro fático-probatório, sendo vedada a modificação das premissas fáticas firmadas nas instâncias ordinárias na via eleita. (Súmula 07/STJ)(AgRg no REsp n. 1.773.075/SP, relator Ministro Felix Fischer, Quinta Turma, DJe de 7/3/2019). Confirmam-se ainda os seguintes precedentes: AgRg no AgRg no AREsp n. 1.374.756/BA, relatora Ministra Laurita Vaz, Sexta Turma, DJe de 1º/3/2019; AgInt nos EDcl no AREsp n. 1.356.000/RS, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, DJe de 6/3/2019; e REsp n. 1.764.793/RJ, relator Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma, DJe de 8/3/2019. Ante o exposto, com base no art. 21-E, V, do Regimento Interno do Superior Tribunal de Justiça, conheço do agravo para não conhecer do recurso especial. Nos termos do art. 85, § 11, do Código de Processo Civil, majoro os honorários de advogado em desfavor da parte recorrente em 15% sobre o valor já arbitrado nas instâncias de origem, observados, se aplicáveis, os limites percentuais previstos nos §§ 2º e 3º do referido dispositivo legal, bem como eventual concessão de justiça gratuita.

Já em relação aos médicos, existe entendimento consolidado aduzindo que sua Responsabilidade é subjetiva, sendo confirmado tal entendimento através de artigo contido no CDC. Cabe referir que, este é o entendimento já consolidado do Superior Tribunal de Justiça, conforme pode ser observado no julgamento do Recurso Especial de nº 1698726.

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO. DANOS MORAIS. PENSIONAMENTO. **RESPONSABILIDADE CIVIL. PROFISSIONAL MÉDICO. TEORIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL SUBJETIVA. CULPA CONFIGURADA. NEGLIGÊNCIA.** OBRIGAÇÃO DE INDENIZAR. CABIMENTO. NEXO DE CAUSALIDADE. PRONTUÁRIO MÉDICO. PREENCHIMENTO. OMISSÃO. PRESSUPOSTO ATENDIDO. DEVER DE CUIDADO E DE ACOMPANHAMENTO. VIOLAÇÃO DEMONSTRADA. TEORIA DA CAUSALIDADE ADEQUADA. APLICAÇÃO. 1. Recurso especial interposto contra acórdão publicado na vigência do Código de Processo Civil de 1973 (Enunciados Administrativos nºs 2 e 3/STJ). 2. Cinge-se a controvérsia a definir: (i) qual a natureza da responsabilidade civil do profissional liberal (médico), se objetiva ou subjetiva, no caso dos autos, e (ii) se há nexo de causalidade entre o resultado (sequelas neurológicas graves no recém-nascido decorrentes de asfixia perinatal) e a conduta do médico obstetra que assistiu o parto. 3. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça encontra-se consolidada no sentido de que a responsabilidade civil dos profissionais médicos depende da verificação de culpa (art. 14, § 4º, do CDC). Aplicação da teoria da responsabilidade subjetiva. Precedentes. 3. O nexo de causalidade como pressuposto da responsabilidade civil é mais bem aferido, no plano jurídico-normativo, segundo a teoria da causalidade adequada, em que a ocorrência de determinado fato torna provável a ocorrência do resultado. 4. No caso em apreço, a conduta deliberada do médico em omitir o preenchimento adequado do prontuário revela, juridicamente, falta de cuidado e de acompanhamento adequado para com a paciente, descurando-se de deveres que lhe competiam e que, se observados, poderiam conduzir a resultado diverso ou, ainda que o evento danoso tivesse que acontecer de qualquer maneira, pelo menos demonstrar que toda a diligência esperada e possível foi empregada, podendo o profissional inclusive valer-se desses mesmos registros para subsidiar a sua defesa. 5. Recurso especial não provido.

Dessa forma, superado o primeiro tema introdutório, qual seja, a responsabilidade civil e suas divisões, o presente trabalho passa a tratar de assunto mais pontual, qual seja, a responsabilidade civil dos médicos e suas ramificações.

3 RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO

Após introduzir o tema da Responsabilidade Civil, necessário dissecar mais ainda o tema, a fim de demonstrar qual a análise que deve ser feita para verificar a possibilidade da responsabilização civil dos médicos, explicando de forma detalhada quais os requisitos necessários para que possa ser analisada a possibilidade de responsabilização, sendo que após será feita uma introdução acerca do problema principal do presente trabalho, que é a possibilidade de responsabilização do médico e a prescrição *off-label* de medicamentos em meio à pandemia do coronavírus.

3.1 CONCEITO E PRESSUPOSTOS ACERCA DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO

Diante do referido acima, as atividades realizadas pelos médicos são abrangidas pela Responsabilidade Civil Subjetiva, conforme do artigo 14, § 4º do CDC:

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. (Lei n.8.078, de 11 de setembro de 1990)

Kfoury Neto (2001) discorre acerca do referido artigo contido no Código de Defesa do Consumidor:

Os médicos e advogados – para citarmos alguns dos mais conhecidos profissionais – são contratados ou constituídos com base na confiança que inspiram aos respectivos clientes. Assim sendo, somente serão responsabilizados por danos quando ficar demonstrada a ocorrência da culpa subjetiva, em quaisquer das suas modalidades: negligência, imprudência ou imperícia.

Cabe destacar que, conforme explanação feita acima, o médico deve sempre prestar os seus serviços com entrega total de conhecimento e cuidado e apenas se verificará o erro quando restar comprovada a imprudência, a negligência, a imperícia ou o desvio de comportamento. Ademais, conforme Flávia Teixeira Ortega (2016), em que pese a responsabilidade subjetiva do médico, cabe referir que o médico deve indenizar a vítima, até mesmo em casos que sua conduta causou danos leves, haja vista que, em se tratando da vida humana, não existe espaço para o argumento de culpabilidade “pequena”.

Tal entendimento está amparado pelo artigo 951 do CC:

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho. (BRASIL, 2002)

Conforme exposto, a obrigação existente entre o médico e o paciente é de meio, visto que, conforme parte dos demais profissionais das áreas da saúde, a obrigação do médico é de empregar todos os recursos possíveis para que a cura do paciente seja alcançada. Pode ser usado como exemplo o fato do médico não possuir certezas acerca de como determinado organismo de determinado paciente irá reagir a medicamento, sendo que a efetividade dele varia, e muito, de paciente para paciente.

Dessa forma, deve sempre o profissional da área da saúde aplicar de todos os métodos conhecidos e não proibidos a fim de buscar o melhor resultado ao paciente. Para que a cura seja almejada, o paciente também deverá medir esforços, cumprindo aquilo que o profissional lhe recomendar, e por essa razão a responsabilidade subjetiva do médico, visto que deverá ser comprovada a ação culposa do profissional em determinada ação ou determinada omissão.

Assim, restando demonstrado que, a fim de que se possa ser realizada a responsabilização civil dos profissionais da saúde, é necessário, obrigatoriamente a culpa do profissional, cabe destacar alguns pontos acerca da negligência, imperícia e da imprudência médica, pontos estes que são principais na responsabilização do profissional da saúde.

Inicialmente, acerca da negligência médica, cabe referir que se entende por negligência como a falta de cuidado, atenção, ou até mesmo do interesse do médico no atendimento ao paciente. Em outras palavras, a negligência é o oposto da diligência, ou seja, o profissional que deixar de agir com diligência, é negligente, e, conseqüentemente, deixa de demonstrar atenção e cuidado pelo paciente.

Por diversas vezes os juízes singulares, desembargadores ou até mesmo ministros, entendem como uma das principais atenuantes da culpa, o ato negligente do médico, visto que, mesmo tendo conhecimento e condições de auxiliar, foi negligente, causando danos ao paciente.

Vejamos julgado do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

RESPONSABILIDADE CIVIL. ERRO MÉDICO. FETO MORTO. AUSÊNCIA DE DIAGNÓSTICO. NEGLIGÊNCIA COMPROVADA. DEVER DE INDENIZAR. DANO MORAL. QUANTUM INDENIZATÓRIO. FIXAÇÃO. COMPENSAÇÃO DA VERBA HONORÁRIA. AJG. POSSIBILIDADE. I - Comprovada a culpa (negligência) do profissional que prestou os serviços à autora (art. 14, § 4º, CDC), pois, ao realizar o exame de rotina

e não ouvir os batimentos cardíacos do feto, deixou de diagnosticar a morte, bem como, ao menos, certificar-se relativamente à efetiva condição do nascituro. Paciente que apresentava gestação de risco. Necessidade de realização de procedimento de urgência para a eliminação do feto morto. II - Na fixação da reparação por dano moral, que se deu in re ipsa, incumbe ao julgador, atentando, sobretudo, para as condições do ofensor, do ofendido e do bem jurídico lesado, e aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, arbitrar quantum que se preste à suficiente recomposição dos prejuízos, sem importar, contudo, enriquecimento sem causa da vítima. Manutenção do montante arbitrado na sentença, pois adequado. III - Consoante jurisprudência do Eg. Superior Tribunal de Justiça, os honorários advocatícios devem ser compensados quando houver sucumbência recíproca. APELAÇÕES DESPROVIDAS (Apelação Cível, Nº 70043517184, Décima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Túlio de Oliveira Martins, Julgado em: 29-09-2011)

Ademais, a imperícia nada mais é do que a falta ou a deficiência dos conhecimentos técnicos da profissão, ou seja, é o despreparo prático necessário para exercer determinada atividade. Pode servir de base para tal análise, a pesquisa realizada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo em 2008, o qual avaliou os estudantes do sexto ano do curso de medicina das escolas do Estado de São Paulo, e obteve, um incrível e triste índice de reprovação de 61%. Ainda neste determinado exame, para os recém-formados, 75% acreditavam que os cursos de medicina deveriam ser mais exigentes. (CREMESP, 2009).

Este é o entendimento do Tribunal de Justiça de Sergipe. Vejamos:

APELAÇÃO CÍVEL – AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS EM DECORRÊNCIA DE ERRO MÉDICO – PLANO DE SAÚDE – ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE RESPONSABILIDADE – REJEITADA – PROVA DO MÉDICO INTEGRAR A REDE CREDENCIADA DO PLANO À ÉPOCA DO ATO CIRÚRGICO - APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SOLIDARIEDADE ENTRE OS INTEGRANTES DA CADEIA DE FORNECIMENTO DE PRODUTO OU SERVIÇO PERANTE O CONSUMIDOR - RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL - AUTORA FOI DIAGNOSTICADA COM INCONTINÊNCIA URINÁRIA, SENDO PRESCRITA A CIRURGIA PARA SUSPENSÃO DA BEXIGA, MEDIANTE COLOCAÇÃO DE SLING – DESLOCAMENTO DO SLING PARA O INTERIOR DA BEXIGA – RISCO DO PROCEDIMENTO – INEXISTÊNCIA DE ERRO MÉDICO – PERFURAÇÃO DA BEXIGA – LESÃO COMPROVADA PELO LAUDO PERICIAL

– IMPERÍCIA MÉDICA CONFIGURADA NESTA OCORRÊNCIA – PARTE AUTORA QUE NECESSITOU RETORNAR AO HOSPITAL E LÁ PERMANECER INTERNADA POR MAIS 19 (DEZENOVE) DIAS, COM UTILIZAÇÃO DE SONDA VESICAL POR 37 (TRINA E SETE) DIAS, PARAR TRATAMENTO DA LESÃO SOFRIDA NA BEXIGA - TRANSTORNOS QUE ULTRAPASSARAM O MERO ABORRECIMENTO, ATINGINDO SUA HONRA SUBJETIVA DA PARTE AUTORA E, PORTANTO, PASSÍVEIS DE INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL – INDENIZAÇÃO FIXADA EM R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS) – VALOR RAZOÁVEL E COMPATÍVEL COM O DANO SOFRIDO – DANOS MATERIAIS CONSUBSTANCIADOS ÀS DESPESAS MÉDICAS PARA REALIZAÇÃO DO SEGUNDO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, OBJETIVANDO PARA RETIRADA DO SLING, CAUSADOR DAS DORES SOFRIDAS PELA AUTORA – FATO NÃO ATRIBUÍDO AO ERRO MÉDICO – AUSÊNCIA DE RESPONSABILIDADE DE RESSARCIR TAIS VALORES – MANUTENÇÃO DA SENTENÇA.

Por fim, cabe tecer alguns comentários acerca da imprudência médica, a qual, em poucas palavras, é o contrário de prudência, ou seja, é um ato imprudente. A fim de tornar mais simples, um bom exemplo de ato imprudente é o cirurgião que, por vaidade, resolve empregar técnica cirúrgica perigosa, sem comprovação científica, sendo que, em decorrência do ato, o paciente sofre dano irreparável. Dessa forma, o cirurgião não foi imperito, nem negligente, e sim imprudente.

Veja-se jurisprudência do Tribunal de Justiça do Mato Grosso:

INDENIZAÇÃO – DANO MORAL E PATRIMONIAL – ÓBITO – ERRO MÉDICO CONFIGURADO – ART. 14, §4º, CDC – IMPRUDÊNCIA CONFIGURADA – DEVER DE INDENIZAR – QUANTUM MANTIDO – RECURSOS DESPROVIDOS. O princípio da responsabilidade objetiva do prestador de serviços, consagrado no Código de Defesa do Consumidor, estabelece uma única exceção no §4º, do art. 14, ao dispor que a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. Nos termos do art.1º, inciso III, da Resolução n. 1.672/2003, do Conselho Federal de Medicina, no transporte inter-hospitalar, os pacientes em estado grave ou de risco devem ser removidos acompanhados de equipe composta por tripulação mínima de um médico, um profissional de enfermagem e motorista, em ambulância de suporte avançado. **Constatada a imprudência do médico que autorizou o transporte do paciente sem acompanhamento profissional, resta caracterizado o dever de indenizar.** O arbitramento do valor da indenização decorrente de dano moral deve ser feito de acordo com os aspectos do caso, sempre com bom senso, moderação e razoabilidade, atentando-se à proporcionalidade com relação ao grau de culpa, extensão e repercussão dos danos e à capacidade econômica das partes, devendo ser mantido o valor arbitrado na sentença, quando se apresenta consentâneo com a realidade do caso concreto. (N.U 0004949-68.2006.8.11.0004, , CARLOS ALBERTO ALVES DA ROCHA, TERCEIRA CÂMARA DE DIREITO PRIVADO, Julgado em 17/08/2016, Publicado no DJE 24/08/2016)

Dessa forma, restando devidamente explicada as principais possibilidades de responsabilização civil dos médicos em meio a seu trabalho, é de suma importância entender a aplicação prática do que foi referido acima.

3.2 RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO E A PRESCRIÇÃO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO CORONAVÍRUS

Em que pese possa parecer um assunto muito distante da realidade, cabe destacar que nos últimos anos, a busca por responsabilização civil dos médicos aumentou drasticamente. Com isso, o que deve ser apurado é em que sentido está seguindo as demandas movidas em face dos profissionais da saúde. Seria por negligência, imprudência, imperícia ou por algum outro motivo?

Conforme dados disponíveis no painel interativo Justiça em Números Digital, do Conselho Nacional de Justiça, houve um aumento de 66% no número de demandas movidas em face dos médicos decorrente dos mais diversos tipos de erros. Veja-se a evolução dos processos, por erro médico, em números absolutos:

Quadro 1 – Evolução dos processos por erro médico

ANO	NÚMERO DE NOVAS DEMANDAS POR ERRO MÉDICO
2014	17.469
2015	13.484
2016	14.296
2017	25.268
2018	16.136
2019	23.374
2020	29.001

Fonte: Torus, 2021.

Apenas para se ter uma dimensão do quão grave são os dados repassados acima, 29.001 processos em um período de 365 dias, conforme foi no ano de 2020, significa que, em média, a cada 18 minutos, no Brasil, é distribuída uma nova demanda em decorrência de erro médico. Conforme dados disponibilizados pela Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), e bem demonstrado no tópico acima, as três principais causas de judicialização dos médicos são a negligência, imperícia e a imprudência. Veja-se:

Quadro 2 – principais causas de judicialização

CAUSA DE JUDICIALIZAÇÃO	PORCENTAGEM
Negligência, imperícia ou imprudência	60,3%
Problemas na relação entre médico e paciente	9,5%
Faltas éticas na relação entre médicos	5,7%
Publicidade médica	4,7%
Exercício ilegal da profissão	4,2%

Fonte: Cremesp, 2021.

E tais processos, além de prejudicar a visão do profissional em meio a sociedade, podem lhe causar diversos transtornos financeiros, conforme foi o caso julgado pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região, o qual condenou o Hospital a ressarcir vítima por danos morais e estéticos, em decorrência de erro médico, em R\$ 130.000,00 (cento e trinta mil reais).

PROCESSO CIVIL. ADMINISTRATIVO. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. ERRO MÉDICO NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE. QUEIMADURAS DE SEGUNDO E TERCEIRO GRAU. DANO MORAL E ESTÉTICO. APELAÇÃO E REMESSA OFICIAL DESPROVIDAS.

1. A questão posta nos autos diz respeito a pedido de reparação civil em razão de erro médico ocorrido no Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian – HUMAP. 2. São elementos da responsabilidade civil a ação ou omissão do agente, a culpa, o nexo causal e o dano, do qual surge o dever de indenizar. 3. No direito brasileiro, a responsabilidade civil do Estado é, em regra, objetiva, isto é, prescinde da comprovação de culpa do agente, bastando-se que se comprove o nexo causal entre a conduta do agente e o dano. 4. No caso dos autos, é nítida a aplicação do instituto da responsabilidade civil objetiva, tendo em vista tratar-se de conduta comissiva, consistente em erro médico cometido na prestação de serviço público de saúde. Assevera-se que a hipótese em comento não se confunde com as situações de mero atraso na efetivação do acesso à saúde, mas sim de falha ativa no atendimento hospitalar. 5. O evento danoso, qual seja, a ocorrência de queimaduras severas resultantes de superaquecimento de colchão médico utilizado no procedimento, é fato incontroverso nos autos. 6. Dispensada a comprovação de atuação culposa dos agentes públicos envolvidos, e inexistentes causas excludentes de responsabilidade aptas a romper o nexo de causal, é de ser reconhecido o dever reparatório da Instituição Universitária ré pelos prejuízos suportados pelos autores. 7. Considerando-se a extensão e a profundidade das queimaduras sofridas, faz-se desnecessária a prova objetiva do abalo moral ante a evidência do prejuízo psicológico enfrentado. Vislumbra-se, no mais, também a ocorrência de dano estético, uma vez que a natureza das lesões implica cicatrizes permanentes e de aparência desagradável. 8. Acerca da valoração do quantum indenizatório, entende-se pela manutenção dos valores arbitrados pelo juiz sentenciante diante da inexistência de recurso dos demandantes. Nesse sentido, evidente não ser caso de redução haja vista a gravidade do sofrimento e o absurdo da situação em tela. 9. Mantida a verba honorária fixada em conformidade com os parâmetros estabelecidos pelo atual Código de Processo Civil. 10. Apelação e remessa oficial desprovidas. **ACÓRDÃO** Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Terceira Turma, por unanimidade, negou provimento à remessa oficial e à apelação, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Com isso, resta devidamente demonstrado os diversos problemas decorrentes de erro médico, e os possíveis prejuízos advindos dele, razão pela qual os profissionais da saúde, especialmente, devem buscar novos conhecimentos de forma rotineira, a fim de sempre auxiliar os pacientes, função esta que é papel fundamental do médico.

Merece destaque recente julgamento realizado pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, o qual confirmou sentença de primeiro grau, a fim de julgar

improcedentes os pedidos formulados pelos herdeiros de paciente que veio a falecer em decorrência de reação anafilática decorrente de hipersensibilidade a medicamento utilizado. Leia-se:

AÇÃO INDENIZATÓRIA POR DANOS MORAIS E MATERIAIS. RESPONSABILIDADE CIVIL. REAÇÃO ANAFILÁTICA DECORRENTE DE HIPERSENSIBILIDADE A MEDICAMENTO UTILIZADO COMO CONTRASTE NA REALIZAÇÃO DE EXAME. FALECIMENTO DA PACIENTE. ALEGAÇÃO DE ERRO MÉDICO. AUSÊNCIA DE PROVA. PERDA DE UMA CHANCE. ALTERAÇÃO NA CAUSA DE PEDIR. HONORÁRIOS RECURSAIS. I. Preliminar. Prova testemunhal. A não apresentação do rol de testemunhas no prazo comum designado pelo Magistrado, nos termos do art. 357, § 4º, do CPC, acarreta o reconhecimento da preclusão temporal, não havendo falar em cerceamento de defesa. Ademais, a oitiva de testemunhas arroladas não era essencial para o deslinde da controvérsia, especialmente levando em consideração que já consta nos autos o depoimento destas colhido no inquérito policial realizado. Preliminar rejeitada. II. A responsabilidade civil é a obrigação de reparar o dano causado a alguém. Os hospitais e clínicas, na qualidade de fornecedores de serviços, respondem objetivamente pelos danos causados aos seus pacientes, ou seja, independente de culpa, na forma do art. 14, caput, do CDC, bastando a comprovação do prejuízo e do nexo de causalidade entre a ação (comissiva ou omissiva) e o dano. III. No que se refere à responsabilização civil do médico, tal como se dá em relação aos demais profissionais liberais, é necessária a análise subjetiva de sua conduta, não prescindindo da demonstração do agir culposo para sua caracterização (art. 14, § 4º, do CDC). IV. Inicialmente, descabido o pedido de indenização por perda de uma chance, tendo em vista que o mesmo não foi realizado na petição inicial, na qual os autores se limitam a postular o ressarcimento pelos danos morais sofridos e o pagamento de pensão, motivo pelo qual resta configurada a alteração da causa de pedir, a qual, de acordo com o art. 329, do CPC, somente pode ocorrer até a citação ou com o consentimento do réu, o que não ocorreu na hipótese dos autos. V. No caso concreto, os autores, filhos e companheiro da paciente, sustentam que esta teria vindo a óbito devido à imperícia dos médicos réus e da negligência da Clínica ré, uma vez que não teria sido administrado anti-histamínico prévio ao exame de tomografia de contraste das coronárias realizado e cujo medicamento utilizado para o contraste desencadeou reação anafilática grave. No entanto, a perícia judicial realizada nos autos concluiu que o falecimento ocorreu devido à rara reação anafilática sofrida em decorrência de hipersensibilidade ao medicamento administrado como contraste, **não havendo indícios ou evidências de falha, negligência, imperícia ou imprudência no atendimento prestado pelos médicos ou pelo serviço prestado pela clínica requerida.** Ademais, os autores não trouxeram qualquer argumento técnico capaz de refutar as conclusões da perícia médica realizada nos autos, tendo, quando intimados a se manifestarem sobre o laudo, silenciado a respeito. Por outro lado, a clínica requerida demonstrou que seu estabelecimento estava em condições de funcionamento para a atividade comercial exercida no local e possuía os equipamentos e medicamentos necessários para o pronto atendimento de anafilaxia. VI. Assim, considerando que os autores não lograram êxito em comprovar qualquer falha na prestação do serviço por parte dos requeridos, ônus que lhes incumbia, na forma do art. 373, I, do CPC, era imperativa a improcedência do feito. VII. De acordo com o art. 85, § 11, do CPC, ao julgar recurso, o Tribunal deve majorar os honorários fixados anteriormente ao advogado vencedor, levando em conta o trabalho adicional realizado em grau recursal, observados os limites estabelecidos nos §§ 2º e 3º para a fase de conhecimento. PRELIMINAR REJEITADA. APELAÇÃO DESPROVIDA. (Apelação Cível, Nº 70084935998, Quinta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jorge André Pereira Gailhard, Julgado em: 30-06-2021)

Dessa forma, é evidente que com o natural aumento da busca por indenizações decorrentes de erro médico, os profissionais da saúde se vejam em situação delicada, contudo, conforme exposto acima, não restando comprovada negligência, imperícia ou imprudência por parte do médico, não será possível a responsabilização do profissional. Por fim, a fim de que seja direcionado o trabalho para o tema principal, fica o questionamento. Como ficou a possibilidade de responsabilização do médico em tempos de pandemia do Coronavírus, e o que é a chamada prescrição *off-label* de medicamentos?

Conforme explicado acima, existem alguns requisitos para que um médico seja responsabilizado civilmente por algum ato exercido em meio à sua profissão. A questão que gerou, e ainda gera, grande discussão é: ainda é possível a responsabilização civil dos médicos mesmo em meio a uma pandemia? Se sim, em que casos?

Então, antes de adentrarmos ao mérito da questão, importante destacar a situação que assolou a população mundial nos últimos meses. Desde o dia 01 de dezembro de 2019, data em que foi identificado o primeiro caso de COVID 19 na província de Wuhan, na China, o mundo passou a viver uma nova realidade. Máscaras, distanciamento social, quarentena, entre várias outras questões começaram a se tornar habituais dentro de um Planeta que jamais poderia imaginar o que estava prestes a acontecer.

Hoje, 19 meses após o início da pandemia no Brasil, a qual foi declarada em março de 2020, e mais de 600.000 mil mortes, o que todos buscam e poucos conseguem é encontrar o verdadeiro culpado por toda essa tragédia. Ao lado oposto dessa via, se encontram os profissionais que sempre mantiveram a esperança em seu peito, buscando auxiliar, da forma possível, em uma catástrofe sem precedentes.

Ocorre que, em que pese a luta diária dos profissionais da saúde, e, neste caso, dos médicos, para o meio jurídico, pelo menos, não é possível deixar de lado a discussão acerca da sua responsabilização em ações negligentes, imprudentes ou imperitas. Inicialmente, deve ser levada em consideração, sem dúvidas, da situação enfrentada pelos profissionais, os quais encontraram um sistema de saúde a beira do colapso, e, por vezes, colapsado, com falta de insumos e diversos outros problemas.

Exemplo que se encaixa perfeitamente ao retratado seria a crise ocorrida em Manaus, em janeiro de 2021, sendo que nesta ocasião, diversos pacientes tiveram

suas situações agravadas ou até mesmo vieram a falecer, devido ao colapso no sistema de saúde da capital do Amazonas. Neste caso específico, inexistiu nexo causal entre eventual conduta do médico e o dano sofrido pelo paciente, vez que o dano apenas ocorreu em razão do colapso hospitalar vivido na cidade de Manaus/AM.

Cabe destacar que um primeiro julgamento buscando a responsabilização do estado em decorrência de uma falha no exame e consequente erro médico em tempos de pandemia já foi realizado pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal. No caso, familiares de idoso que veio a falecer em agosto de 2020, ingressaram com ação com pedido de danos morais, visto que, conforme alegado pelos autores, a declaração de óbito apontou que uma das causas da morte seria Covid-19, o que, segundo os autores, impossibilitou que o corpo fosse levado para sua cidade natal, onde seria enterrado.

Ocorre que a 3ª Vara da Fazenda Pública do DF entendeu que não houve a “ocorrência de conduta antijurídica” do réu e negou o pedido feito pelos autores, sendo que os autores recorreram, sendo proferido o seguinte julgamento em 2º grau:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. **RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. ANOTAÇÃO DE COVID-19 COMO CAUSA MORTE EM DECLARAÇÃO DE ÓBITO. ALEGAÇÃO DE ERRO.** RESTRIÇÕES AO VELÓRIO E AO ENTERRO. PANDEMIA. SAÚDE PÚBLICA. PRUDÊNCIA, CIÊNCIA E RESPONSABILIDADE DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE. QUADRO CLÍNICO, EXAMES DE SANGUE E IMAGEM, ALÉM DE TESTE RÁPIDO POSITIVO PARA COVID-19. PACIENTE FALECIDO ANTES DE REALIZAÇÃO DE SEGUNDO EXAME RT-PCR. ANOTAÇÃO EM DECLARAÇÃO DE ÓBITO JUSTIFICADA. RECURSO DESPROVIDO. 1. Em momentos de grave crise sanitária como a enfrentada na pandemia do novo coronavírus, deve-se prestigiar a ciência, a saúde pública, a prudência e a responsabilidade daqueles que lutam diariamente no tratamento e combate desse vírus, mesmo que isso signifique impor restrições ao velório e ao enterro de pessoas falecidas que tinham diagnóstico sorológico de COVID-19 ainda não afastado de maneira definitiva por teste RT-PCR de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde. 2. No caso, além de mieloma múltiplo metastático, o genitor dos autores também apresentava sinais e sintomas de infecção por novo coronavírus, o que também era corroborado por achados nos exames de sangue, imagem e teste rápido positivo para COVID-19, de maneira que o diagnóstico sorológico para COVID-19 mostrava-se adequado, não podendo ser razoavelmente afastado. 2.1. O paciente veio a falecer antes que fosse feito o segundo teste RT-PCR para que fosse reafirmado ou afastado de maneira segura o diagnóstico sorológico de COVID-19. 3. Em agosto de 2020, data do óbito, lembrando-se que a pandemia iniciou em março de 2020, ainda não se tinha um panorama mais completo a respeito do novo coronavírus, seus mecanismos de ação, variantes, hipótese de reinfeção etc. Havia muitas discussões e ainda pouco consenso. 3.1. Diante da morte e da necessidade de se confeccionar a declaração de óbito, o médico que a firmou, de maneira prudente e responsável, também apontou como causa da morte COVID-19, além de choque séptico, pneumonia e mieloma múltiplo. 3.2. O apontamento de COVID-19 como uma das causas da morte do genitor dos autores decorreu do diagnóstico que até então se tinha, decorrente do resultado positivo no

teste rápido e do quadro clínico. 3.3. Além disso, não se pode esquecer que ainda estamos enfrentando essa terrível pandemia, cujo contágio também pode se dar por meio do contato com os corpos de alguém infectado, de modo que, por dever, por precaução, por prudência e por responsabilidade, o médico, diante do cenário que estava à sua frente, acertadamente apontou como causa da morte também COVID-19. 3.4. Não se desconhece as restrições que a anotação de COVID-19 na Declaração de Óbito impõem ao velório e ao enterro da pessoa falecida, o que muito entristece aos familiares e amigos. Contudo, a proteção e preservação da saúde pública impõem tais medidas como forma de prevenir novas infecções e a não dizimação de famílias inteiras a partir da contaminação de um indivíduo, como se observa quase todos os dias nos jornais. 3.5. **Assim, mostrou-se plenamente justificável a anotação de COVID-19 na Declaração de Óbito do genitor dos autores, razão por que não se pode falar em erro indenizável por parte do médico do Distrito Federal.** 4. Recurso conhecido e desprovido.

Tal julgamento não relata, diretamente, uma falha na prestação de serviço de um médico, contudo, demonstrou de forma, ainda que singela, que os julgadores irão levar em conta o período que ainda está sendo enfrentado por todos, mas com grandes consequências, físicas e emocionais, em especial, aos profissionais da área da saúde.

Ademais, em maio de 2021, foi realizada uma importante decisão pelo Juiz Roberto Lepper, titular da 2ª Vara da Fazenda Pública da comarca de Joinville, o qual negou liminar em ação popular ajuizada por um grupo de pessoas que solicitava a proibição do município de Joinville em divulgar ações a favor do "tratamento precoce" da Covid-19.

Em que pese tal decisão não tenha sido realizada diretamente com relação ação ou omissão de algum profissional da saúde, foi uma das primeiras, se não a primeira decisão tomada no Brasil em relação ao tão famoso "tratamento precoce" para o COVID 19, tratamento este que já foi rebatido por dezenas de milhares de estudos realizados pelos mais distintos Órgãos e países do mundo.

O juiz, a fim de embasar a sua decisão, informou que, em que pese não possuam eficácia contra o Coronavírus comprovada, o Ministério da Saúde deixou a critério dos médicos a escolha em prescrever os medicamentos para combate ao COVID 19. Ocorre que, neste caso específico, o médico que prescrever medicação que não possua comprovação científica e, até mesmo possua comprovação científica de malefício ao paciente, pode estar incorrendo diretamente em ato ilícito e ficando sujeito a responder na esfera civil aos danos que vier a sofrer o paciente, visto que, conforme exemplo trazido no tópico 2.1, o médico é imprudente ao empregar, por crença (política ou pessoal), tratamento que já possui ineficácia comprovada

cientificamente, inclusive causando malefícios ao paciente, conforme é o caso do chamado tratamento precoce, ou, prescrição *off-label*.

4 PRESCRIÇÃO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS

Após realizar uma introdução, passando pela responsabilidade civil, bem como a responsabilidade civil do médico, é alcançada a fase de análise acerca da prescrição *off-label* de medicamentos e a possibilidade de responsabilização do médico em meio à pandemia, iniciando com uma explicação acerca do conceito da prescrição *off-label*, bem como trazendo exemplos utilizados em outros países, finalizando o trabalho com uma conclusão realizada de forma cronológica, a fim de apurar a possibilidade ou não de responsabilização dos médicos.

4.1 CONCEITOS E PRESSUPOSTOS DA PRESCRIÇÃO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS

Conforme entendimento da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a prescrição *off-label* de medicamentos é usada em casos que a função utilizada para o tratamento não é o mesmo constante na bula. O uso de medicamentos *off-label* não é considerado ilegal, uma vez que todos medicamentos já estão registrados na ANVISA, inclusive tal prática é costumeira em diversos países, tal como na Austrália, onde o uso *off-label* representa taxas de 40% em adultos e 60% em pacientes pediátricos, segundo dados do Instituto Salus. (CARTER,2021)

Contudo, tal prática deve atender alguns requisitos, os quais não são explícitos, devendo cada caso ser analisado de forma individual. Entretanto, conforme parecer do Conselho Federal de Medicina, em casos de insucessos na utilização de medicamentos *off-label*, o médico pode responder perante o Conselho e, conseqüentemente perante a Justiça. (CAVALCANTI,2016)

Os médicos que optarem pela prescrição de medicamentos *off-label* devem assumir a responsabilidade pelos seus atos, bem como devem registrar em prontuário as motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal. Como tal prática é autorizada em diversos outros países, podem ser desenvolvidos moldes para análise de casos em que é discutida a possibilidade da responsabilização ou não dos médicos, a fim de alinhar a forma em que os médicos devem trabalhar com a prescrição de medicamentos *off-label*. Pode servir de exemplo a FDA, que é a agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos.

Para a FDA os questionamentos para verificar se a prescrição é ou não admitida são os seguintes:

(a) o medicamento é aprovado pela FDA?

(b) o uso *off-label* foi submetido a uma revisão por pares?

(c) esse uso é necessário ao tratamento?

(d) esse uso não é experimental?

(e) a prescrição foi feita de boa-fé, no melhor interesse do paciente e sem intenção fraudulenta?

Caso a resposta seja positiva para todos os questionamentos acima dispostos, então mitiga-se o risco da responsabilidade profissional (WITTICH; BURKLE; LANIER, 2012). A referida técnica é amplamente adotada por médicos brasileiros, bem como de diversos pontos do planeta, visto que, além de trazer benefícios aos pacientes, na maior parte dos casos, pode se tornar uma alternativa dependendo da situação.

Em que pese a importância de referido instrumento, diversos órgãos, bem como diversas pessoas não aprovam o uso de tal técnica, vez que, por se tratar de técnica utilizada tão somente em casos emergenciais ou necessários, o uso de tal medicamento para função diferente daquela que ele foi destinado, faz com que os seus resultados possam ser desastrosos.

Conforme já sabido, a elaboração de um medicamento pode levar anos, ou até mesmo décadas, enquanto o uso de determinado medicamento na modalidade *off-label* é não possui tamanha observação. Dessa forma, resta claro que a prescrição *off-label* leva muito em conta o conhecimento do médico, bem como o seu entendimento, sendo que o principal objetivo deve ser, sempre, a ajuda ao paciente que necessita de auxílio.

Ocorre que, existem situações em que os pressupostos para o uso *off-label* devem ser ajustados, a fim de que se encaixe ao cenário enfrentado. Essa foi exatamente a situação vivida em todo o mundo nos últimos tempos. Com a chegada da pandemia do Coronavírus, a vida de todos mudou, seja ela na relação familiar, profissional ou até mesmo pessoal, de alguma forma todos foram atingidos positivamente ou negativamente pela pandemia.

Porém, o cenário médico foi o mais impactado. Leitos lotados, pessoas sendo contaminadas de forma absurda dia após dia, mortes ocorrendo a todo minuto, e os médicos, bem como cientistas, iniciaram a corrida contra o tempo para a busca de alguma forma de auxiliar. Ocorre que mesmo em tempos de pandemia, a necessidade

de respeito a alguns princípios permaneceu intacta, sejam eles por parte dos médicos ou pelas autoridades.

E com a chegada de alguns medicamentos que demonstravam alguma possibilidade de auxílio, voltou-se a discussão que, pode resolver o problema central do presente artigo. Quais os requisitos que deveriam ser utilizados pelos médicos para a prescrição *off-label* de medicamentos na pandemia.

Através de estudos e análises, chegou-se a alguns requisitos que deveriam e poderiam ser analisados para prescrição de medicamentos *off-label* no tratamento da COVID-19 (RAMPAZO SOARES E DADALTO, 2020), os quais seguem descritos abaixo:

a) que haja a constituição, pela Organização Mundial de Saúde, de situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional;

b) que a doença nova, sem evidências científicas de terapêutica específica autorizada, ao tempo da administração *off-label*;

c) que haja indícios de benefício ao paciente;

d) que ocorra a imediata interrupção da prescrição, assim que surgirem evidências científicas que demonstrem que o malefício supera o benefício do uso *off-label* de um determinado fármaco;

e) que inexista norma técnica proibitiva, emitida pelos órgãos competentes no Brasil, quais sejam, a ANVISA e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec);

f) que o paciente emita o seu consentimento livre e esclarecido, ou que exista autorização de quem o assiste ou representa, ambos após o devido processo informativo-deliberativo, quanto aos riscos, benefícios, alternativas e custos envolvidos;

g) que a prescrição seja individualizada, devendo o médico analisar o caso concreto e não apenas o diagnóstico da patologia e

h) que ocorra a anotação justificada em prontuário, na qual o médico deve informar por que entende que aquele paciente pode se beneficiar da prescrição medicamentosa *off-label*, bem como o estado clínico no decorrer da administração medicamentosa e da internação.

Com isso, se abre a pauta principal do presente projeto, que é: qual o limite da responsabilização civil dos médicos em casos de prescrição *off-label* de medicamentos em meio à pandemia do Coronavírus?

4.2 POSSIBILIDADE DE RESPONSABILIZAÇÃO EM CASOS DE PRESCRIÇÃO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS EM TEMPOS DE PANDEMIA DO CORONAVÍRUS

Após tal explicação, adentrando no tema responsabilidade civil e o desmembrando até chegarmos na responsabilidade civil do médico, a reflexão que deve ser feita é se mesmo em tempos de pandemia, esse entendimento deve ser mantido? Se sim, existem exceções? E mais especificamente em casos de prescrição *off-label* de medicamentos, é possível condenar um médico a indenizar o paciente em casos que verificado o dano?

Com isso, cabe referir que, em que pese a crise causada pelo COVID-19, a responsabilidade civil do médico permanece sendo subjetiva e o que realmente é alterado é a forma com que se deve analisar a conduta adotada pelos profissionais da saúde. Inicialmente, importa esclarecer que não existem precedentes na jurisprudência brasileira, bem como artigos científicos anteriores ao início da pandemia no país, não sendo possível realizar uma análise se não em meio à pandemia.

Um dos fatores a serem constatados são os parâmetros a serem analisados para que se possa verificar a possibilidade de responsabilização do médico ou não. Dito isso, a análise será dividida em dois pontos, o primeiro é a situação em que, a data do atendimento do médico, não existiam estudos científicos ou orientações de órgãos reguladores afastando algum tipo de conduta, seja ela em forma de prevenção, seja ela na forma de tratamento. O segundo ponto é a análise de ações ou omissões após a divulgação de normas técnicas de órgãos reguladores, instituições e até mesmo estudos científicos realizados dentro do Brasil ou fora dele.

Um dos casos em que houve maior discussão no cenário jurídico e político nacional foi a prescrição *off-label* de medicamentos, sendo inclusive indicado pelo Presidente da República, o uso preventivo de medicamentos como a Cloroquina, Hidroxocloroquina e Ivermectina. (DIAS, 2020)

Os principais medicamentos que são receitados em casos de contaminação de COVID-19 seguem sendo a Cloroquina, a Hidroxocloroquina, a Azitromicina e a Ivermectina. Em dezembro de 2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia, importante órgão de controle e auxílio no desenvolvimento de estudos acerca de doenças

infeciosas, em resposta a ofício encaminhado pelo Ministério Público, se posicionou contra qualquer método de tratamento precoce utilizado contra o Coronavírus. (FOLHA DE SÃO PAULO, 2020)

Neste ofício, a SBI informou que conforme artigo contido no site do escritório da Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) no Brasil, restam explicadas que “as evidências disponíveis sobre benefícios do uso de cloroquina ou hidroxicloroquina são insuficientes, e a maioria das pesquisas até agora sugere que não há benefício e já foram emitidos alertas sobre efeitos colaterais do medicamento”. (OPAS, 2020)

No recente documento intitulado: *Ongoing Living Update of Potential COVID-19 Therapeutics: Summary of Rapid Systematic Reviews RAPID REVIEW, 30 November 2020*, a OMS e OPAS publicam que há pouca certeza de que vários medicamentos tragam benefício na evolução clínica do paciente com COVID-19, incluindo ivermectina, lopinavir-ritonavir, interferon beta-1a, plasma de convalescente, colchicina e famotidina.

Ademais, ainda neste mesmo ofício, a sociedade faz recomendação contra o uso de cloroquina/hidroxicloroquina com ou sem azitromicina para pacientes não hospitalizados. Para chegar a tal conclusão, a SBI utilizou diversos estudos científicos. O posicionamento contra qualquer tipo de tratamento precoce prossegue trazendo dezenas de estudos clínicos, os quais estão em ofício de domínio público, através de referência de número 13.

Contudo tal afirmação de ineficácia, inclusive com estudos científicos, também é defendida por diversos países da América Latina e do mundo todo, existindo diversas manifestações contra o uso da Ivermectina, contra o uso da Hidroxicloroquina, bem como o uso de Cloroquina e todos os outros medicamentos para tratamento precoce contra o COVID-19. (VALECIO, 2020)

Ademais, cabe referir que o médico não tem o direito de tentar experiências médicas sobre o corpo humano, senão por extrema necessidade de enfrentar a doença do paciente. É de suma importância explicar que se trata de atitude abusiva e que nem o próprio consentimento do paciente possui eficácia (ROMANO, 2021).

Recentemente, uma matéria foi publicada por diversos meios de comunicação, afirmando que a Cloroquina é a droga mais testada no mundo no combate ao Coronavírus. Ainda, importante ressaltar que pela primeira vez desde o início da pandemia, a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

SUS, se posicionou contra a prescrição de medicamentos para o tratamento precoce do Coronavírus, sendo citado em seu parecer a contrariedade à prescrição de diversos medicamentos, tais como: hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, Ivermectina, remdesivir, entre outros (CONITEC, 2020). Ademais, com o tempo, foram elaborados diversos novos estudos em que restou esclarecido, de forma clara e contundente, a ineficácia do tratamento precoce para o Coronavírus.

Tanto é que, o próprio Ministério da Saúde do Brasil, ente este que foi um dos pilares para a disseminação da desinformação ao longo da pandemia acerca do uso *off-label*, destacou em maio de 2021, conforme matéria publicada em diversos veículos de informação, como a Globo, a contraindicação para o uso do tratamento precoce contra o Coronavírus, listando, entre outros medicamentos ineficazes, a Cloroquina, a Hidroxocloroquina, a Ivermectina, entre outros.

Com a informação citada acima, se inicia outra discussão, seria está contraindicação o marco temporal de início da possibilidade de responsabilização civil dos médicos? Em que pese a existência de dezenas de milhares de estudos publicados e revisados ainda no ano de 2021, poderia ser esta a data de ciência por parte dos médicos acerca da ineficácia do tratamento precoce?

Em que pese parecer uma ideia conservadora, pode ser argumento utilizado para a defesa dos profissionais das áreas da saúde que, ocasionalmente, sofrerem com processos indenizatórios. Ocorre que, conforme itens apontados no final do capítulo 4.1, o item d assegura que, o uso *off-label* dos medicamentos deverá ser prontamente inutilizado, assim que surgirem evidências científicas que demonstrem os malefícios do uso do medicamento.

Ademais, o item c, listado ao final do capítulo 3.1, demonstra ser requisito para o uso *off-label* dos medicamentos, a existência de indícios de benefício ao paciente, o que, já restou rebatido desde julho de 2020. Recentemente, em setembro de 2021, após investigação realizada pela Comissão Parlamentar de Inquérito da Covid, restou constatada a morte de seis pessoas em decorrência do uso de Hidroxocloroquina e Azitromicina, em estudo realizado pela empresa Prevent Senior.

Estudo este enfatizado e divulgado pelo presidente da república, Sr. Jair Messias Bolsonaro, o qual se tornou um dos ícones das teorias negacionistas de uso de medicamentos ineficazes. Este, que também foi um dos problemas enfrentados pelo Brasil ao longo da pandemia e que, sem dúvidas, não trouxe qualquer benefício ao país, o qual teve o pior desempenho em número de mortes entre os países com

mais de cem milhões de habitantes, e o sétimo país com maior número de mortes a cada um milhão de habitantes, sendo superado apenas por Peru, Hungria, Bósnia, República Tcheca, Macedônia do Norte e Montenegro (PODER 360, 2021).

Ainda, conforme recente matéria publicada, já existem diversos medicamentos sendo utilizados para o tratamento do Coronavírus, sendo que nenhum deles foi desenvolvido para o chamado tratamento precoce. Alguns destes medicamentos são destinados a casos leves do Coronavírus, tais como o Banlanivimabe e o Etesevimabe, contudo, ambos devem ser receitados de forma individual, levando em conta a situação do paciente.

Ademais, especificamente cabe tecer uma linha cronológica acerca dos principais medicamentos receitados no chamado tratamento precoce. São eles Cloroquina, Hidroxicloroquina e Ivermectina. Inicialmente, acerca da Hidroxicloroquina, bem como a cloroquina, cabe destacar que se tratam de medicamentos indicados no tratamento de pacientes com malária, lúpus e alguns outros problemas de saúde específicos.

Em 04 de abril de 2020, estudo realizado na França demonstrou resultados promissores com o medicamento, sendo que, em um grupo de 80 pacientes foi verificada uma diminuição acentuada da carga viral no organismo após apenas oito dias de tratamento. Cabe demonstrar que neste grupo, apenas uma pessoa veio a falecer. Em 23 de abril de 2020, o Conselho Federal de Medicina do Brasil aprovou o uso da Hidroxicloroquina em associação com a Azitromicina a critério do médico, em pacientes com sintomas leves ou moderados, mas que não necessitem de internamento na UTI.

Já em 22 de maio de 2020, o maior estudo à época foi realizado nos Estados Unidos, sendo que os resultados demonstraram ineficácia, tanto da Cloroquina, quanto da Hidroxicloroquina. Ademais, em 25 de maio de 2020, a OMS suspendeu temporariamente as pesquisas tanto com a Cloroquina, quanto com a Hidroxicloroquina.

Em 15 de junho de 2020, a FDA, que teria um papel parecido com o da ANVISA, retirou toda e qualquer permissão para uso da Cloroquina e da Hidroxicloroquina para o tratamento do Coronavírus, justificando a sua retirada o alto risco e baixo potencial de eficácia das medicações.

Em 17 de julho de 2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia recomendou o fim do uso da Hidroxicloroquina no tratamento da COVID. Por fim, em 23 de julho de

2020, um estudo feito em conjunto entre os Hospitais Albert Einstein, HCor, Sírío-Libanês, Moinhos de Vento, Oswaldo Cruz e Beneficência Portuguesa afirmou que o uso de Hidroxocloroquina não possui qualquer eficácia no tratamento de pacientes leves a moderados infectados com o Coronavírus.

Dessa forma, trilhando uma linha temporal acerca da Cloroquina e da Hidroxocloroquina, é possível concluir que, em julho de 2020 já existiam estudos contundentes, bem como posições contrárias ao uso de Cloroquina e Hidroxocloroquina contra o Coronavírus, sendo que a FDA determinou o fim de sua utilização devido justamente ao alto risco contido em seu uso. Ademais, a mesma linha seguiu a Ivermectina.

A Ivermectina se trata de um vermífugo indicado para o tratamento da infestação por parasitas, que provocam problemas como oncocercose, elefantíase, pediculose (piolhos), ascaridíase (lombrigas), escabiose ou estrogiloidíase intestinal, sendo de grande importância para a comunidade científica no tratamento de diversas doenças.

Um estudo realizado na Austrália, testou a Ivermectina no laboratório, em culturas de células in vitro, tendo-se verificado que esta substância foi capaz de eliminar o vírus em 48 horas. Ademais, em julho de 2020, o Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP) lançou uma nota técnica em que afirma que o medicamento ivermectina mostra ação antiviral em alguns estudos in-vitro, mas que mais investigações são necessárias para considerar que a ivermectina pode ser usada de forma segura em humanos contra a COVID-19.

Ainda em julho de 2020, foi emitida uma nota pela ANVISA demonstrando que não existem estudos conclusivos que comprovem o uso da Ivermectina para o tratamento da COVID-19, sendo que o uso do medicamento para tratar a infecção pelo Coronavírus deve ser da responsabilidade do médico que está orientando o tratamento.

Em 09 de dezembro de 2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia contraindicou o uso do vermífugo, uma vez que os estudos clínicos randomizados realizados até o momento não indicam benefícios e, dependendo da dose, utilizada, pode estar associado com efeitos colaterais que podem ter consequências para o estado geral de saúde da pessoa.

Em 04 de fevereiro de 2021, a própria fabricante da Ivermectina contraindicou o uso da medicação contra o Coronavírus, aduzindo que não existiam quaisquer elementos que demonstrassem a sua eficácia frente ao vírus.

Igualmente, em 31 de março de 2021, a OMS orientou o fim do uso da Ivermectina para pacientes que possuísem Coronavírus, devendo os testes se manterem apenas em fases clínicas. Com isso, acerca do uso da Ivermectina, em que pese possuir contraindicações mais recentes em comparação ao uso da Cloroquina e Hidroxicloroquina, a mesma já possuía informações pela SBI de seu alto risco em dezembro de 2020.

Ocorre que, conforme notícias, em março de 2021 o Estado de São Paulo iniciou uma investigação, tendo em vista a suspeita de três mortes por uso da Ivermectina. Ademais, conforme amplamente veiculado, desde o mês de março de 2021, diversos médicos atuantes nas UTI's começaram a identificar o aumento do número de casos de necessidade de transplante de fígado em decorrência do uso dos medicamentos do chamado kit Covid. Portanto, a fim de solidificar o presente trabalho, foram entrevistados dois médicos, por meio do sistema de perguntas e respostas sendo levantadas as seguintes questões:

1. O que você pensa acerca da prescrição *off-label* de medicamentos?
2. Em sua opinião, quais os pressupostos necessários para que seja realizada a prescrição *off-label* de medicamentos?
3. Conforme os artigos 7 e 8º do Código de Ética Médica, é garantido ao profissional de medicina a sua liberdade e ampla autonomia em suas decisões. Exclusivamente acerca da prescrição *off-label* de medicamentos, essa liberdade deveria possuir algum limite? Se sim, qual?
4. Qual a sua opinião acerca da prescrição *off-label* do chamado “kit Covid” (Cloroquina, Hidroxicloroquina, Ivermectina, Azitromicina, entre outros)?
5. Ao longo da pandemia, você prescreveu algum medicamento do chamado “tratamento precoce”? Se sim, em que momento da pandemia?
6. Caso tenha prescrito algum medicamento do chamado Kit Covid, em que momento deixou de prescrever? Por quê? E caso ainda realize a prescrição, qual a justificativa para tal conduta?

Acerca das respostas, as quais estão em anexo ao trabalho, é de suma importância destacar a resposta de um dos médicos, o qual, em resposta ao item 4, respondeu, afirmando que, todo o kit COVID é desprovido de sustentabilidade científica, sendo que a sua prescrição atenta aos princípios básicos da saúde.

Por fim, é importante destacar que ambos os médicos não prescreveram nenhum dos medicamentos listados como componentes do kit COVID, seja em um momento inicial, seja na fase que enfrentamos atualmente.

Dessa forma, é possível ser compreensivo com o uso dos medicamentos do chamado kit covid em um início da pandemia, em que todos foram surpreendidos por uma pandemia que dizimou milhares de pessoas no Brasil, alcançando milhões no mundo todo, contudo, a medida que foram desenvolvidos estudos robustos, tais como o referido em julho de 2020 em relação à Cloroquina e Hidroxicloroquina, ou dezembro de 2020 em relação à Ivermectina, não pode ser mais levada em conta o desconhecimento da doença ou do uso do medicamento, devendo ser considerada a imperícia, negligência e imprudência do médico que prosseguiu indicando tais medicamentos.

Com isso, levando em conta o conhecimento acerca da ineficácia de tais procedimentos, e somando ao fato de que a CONITEC se posicionou contrária à prescrição *off-label*, são levantados fortes argumentos no sentido de responsabilizar tal conduta dos médicos. Com isso e com base nos requisitos propostos, os quais foram feitos com uma análise cirúrgica das possibilidades e deveres dos médicos em tempos de pandemia, podemos apontar que vários requisitos não são cumpridos assim que um médico, mais de um ano após o início da pandemia, prescreve algum medicamento para tratamento precoce do Coronavírus.

Ademais, conforme estudos, artigos e matérias, bem como diversas outras que podem ser localizadas através de pesquisa em sites, a prescrição *off-label* de medicamentos como Ivermectina, Azitromicina, Cloroquina, Hidroxicloroquina, bem como todos os demais para tratamento precoce do COVID-19 não possuem benefícios comprovados, e mais, possuem diversos malefícios comprovados, reforçando ainda mais a possibilidade de responsabilização civil dos médicos em casos de tratamento *off-label* de medicamentos em meio à pandemia do Coronavírus, restando evidente a prescrição de medicamentos mais por força de opinião do que racional.

Por fim, o que resta é a esperança de que a situação será encarada da forma mais racional, séria e ética possível, e que sejam poupadas o maior número possível de vida, sendo que os médicos devem sempre seguir a ciência, tal como já referiu Hipócrates, deixando de lado as suas convicções, principalmente, políticas, sendo que, caso contrário, podem e devem ser responsabilizados nas medidas especificadas

acima, vez que a liberdade médica de exercer a sua profissão sempre deve respeitar a ciência, sendo que o instituto mais importante sempre foi e sempre será o mesmo: a vida.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após toda a explanação feita acima, a grande questão acerca da possibilidade de responsabilização dos médicos em casos de uso da prescrição *off-label* de medicamentos em meio à pandemia do Coronavírus, possui sem uma resposta definitiva, contudo, com diversas hipóteses.

A primeira delas, diz respeito acerca da liberdade médica, sendo que os profissionais utilizaram de tal princípio para desenvolver o seu trabalho conforme as suas convicções. Evidentemente que tal hipótese não pode ser levada à frente, visto que, diversos estudos, orientações e, inclusive, malefícios foram comprovados através do uso *off-label* de alguns medicamentos ao longo da pandemia.

A segunda hipótese, e a mais radical, coloca os médicos como responsáveis por todos os efeitos colaterais advindos das medicações prescritas de modo *off-label* a partir da sua ciência acerca dos estudos mais desenvolvidos, podendo ser utilizado o marco temporal de julho de 2020, para a prescrição de Cloroquina e Hidroxocloroquina, e dezembro de 2020 para Ivermectina, sendo que as demais medicações devem ser analisadas de forma individualizada.

A terceira hipótese e, ao que tudo indica, a mais razoável, indicaria como o início da possibilidade de responsabilização do médico em casos de prescrição *off-label* a contraindicação pelas autoridades sanitárias, podendo ser levado em conta como julho de 2020 para a prescrição de Cloroquina e Hidroxocloroquina, e março de 2021 para o uso da Ivermectina, sendo utilizado tal conceito para as demais medicações.

Existe ainda a tese de que o risco é mitigado tão somente a partir da contraindicação partindo do próprio Ministério da Saúde, o que ocorreu em maio de 2021, sendo que esta vai em desacordo com os requisitos listados no capítulo 3 e não deve ser considerada.

O que se mostra indiscutível é que, o médico que segue receitando medicamentos direcionados aos tratamento precoce da COVID, a partir do segundo semestre de 2021, possui responsabilidade total acerca de eventuais danos causados ao paciente.

Contudo, o que se pode concluir é que, em que pese o apontado no parágrafo acima, a terceira hipótese listada na conclusão se demonstra a mais razoável, visto que o médico que não segue orientações dos órgãos reguladores da saúde, seja no âmbito nacional, com a ANVISA e a CONITEC, ou no âmbito mundial, com a OMS,

deve estar ciente acerca do risco que está levando ao paciente e a possibilidade de responsabilização civil em casos de eventuais danos causados.

REFERÊNCIAS

Arshad S, Kilgore P, Chaudhry ZS, Jacobsen G, Wang DD, Huitsing K, et al. **Treatment with hydroxychloroquine, azithromycin, and combination in patients hospitalized with COVID-19.** *Int J Infect Dis.* 2020;97:396–403. doi:10.1016/j.ijid.2020.06.099.

BEM, Viva. **Médico viraliza ao alertar que ivermectina contra covid pode gerar hepatite.** Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/02/11/medico-alerta-que-uso-de-ivermectina-contra-covid-pode-gerar-hepatite-aguda.htm>. Acesso em: 29 de maio de 2021.

BEVILÁQUA, Clóvis. **Código Civil dos Estados Unidos do Brasil.** v. 4, 2001. p. 696.

BRASIL. Anvisa Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Como a Anvisa vê o uso off-label de medicamentos.** 2021. Disponível em: encurtador.com.br/cuwFW. Acesso em: 29 de abril de 2021.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado, 1988.

BRASIL. **Lei Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acesso em: 01 de maio de 2021.

BRASIL. **Lei Nº 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: 02 de maio de 2021.

BRASIL. Sociedade Brasileira De Infectologia. 2020. **Resposta ao Ofício nº 5422/2020/MPF/PRGO/3ºONTC.** [S. l.], 14 dez. 2020.

Cavalcanti AB, Zampieri FG, Rosa RG, Azevedo LCP, Veiga VC, Avezum A, et al. **Hydroxychloroquine with or without Azithromycin in Mild-to-Moderate Covid-19.** *N Engl J Med.* 2020;383:2041–52. doi:10.1056/nejmoa2019014.

CAVALCANTI, Cons. Emmanuel Fortes Silveira. **Prescrição de medicamentos off-label Resolução CFM nº 1.982/12.** 2016. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2016/2_2016.pdf. Acesso em: 15 de abril de 2021.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil.** 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil.** 8. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

COFEN. **Anvisa alerta: hidroxiclороquina não é recomendada contra coronavírus.** Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/anvisa-alerta-hidroxiclороquina>

[nao-e-recomendada-contra-coronavirus_78044.html](#). Acesso em: 05 de maio de 2021.

COMERCIO, Jornal do. **Cloroquina é droga mais testada no mundo contra Covid-19**. Disponível em: <https://www.jornaldocomercio.com/conteudo/especiais/coronavirus/2020/05/737181-cloroquina-e-droga-mais-testada-no-mundo-contra-covid-19.html>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexo causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 — **Preliminary Report**. N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/nejmoa2021436.

DIAS, Roger. **Bolsonaro indica cloroquina sem prescrição: 'eu sei que não tem, mané'**. 2020. Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2020/12/10/interna_politica,1219451/bolsonaro-indica-cloroquina-sem-prescricao-eu-sei-que-nao-tem-mane.shtml. Acesso em: 03 de abril de 2021.

DIAS, Ronaldo Brêtas de Carvalho. **Responsabilidade civil e extracontratual: parâmetros para o enquadramento das atividades perigosas**. Revista Forense. V. 296, p.132.

DINHEIRO, Isto É. **Em votos, Anvisa refuta existência de tratamento precoce**. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/em-votos-anvisa-refuta-existencia-de-tratamento-precoce/>. Acesso em: 06 de junho de 2021.

DINHEIRO, Isto É. **Reações adversas à cloroquina disparam 558% e Anvisa já registra nove mortes**. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/reacoes-adversas-a-cloroquina-disparam-558-e-anvisa-ja-registra-nove-mortes/>. Acesso em: 30 de abril de 2021.

DINHEIRO, Isto É. **Unicamp confirma caso de hepatite medicamentosa relacionada ao 'kit covid'**. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/unicamp-confirma-caso-de-hepatite-medicamentosa-relacionada-ao-kit-covid/>. Acesso em: 15 de março de 2021.

ESTADÃO, Jornal. **Cloroquina pode fazer mal à saúde física e mental**. Disponível em: <https://summitsaude.estadao.com.br/desafios-no-brasil/cloroquina-pode-fazer-mal-a-saude-fisica-e-mental/>. Acesso em: 29 de abril de 2021.

FACCHINI NETO, Eugênio. **Da responsabilidade civil no novo Código**, in: SARLET, Ingo Wolfgang (org). O novo Código Civil e a Constituição. Porto Alegre: Liv. Do Advogado, 2003, p. 160.

FDA. **O FDA adverte contra o uso de hidroxicloroquina ou cloroquina para COVID-19**. Disponível em: <https://www.anad.org.br/a-fda-adverte-contra-o-uso-de-hidroxicloroquina-ou-cloroquina-para-covid-19-fora-de-um-ambiente-hospitalar/>. Acesso em: 01 de junho de 2021.

FORATO, Fidel. **Agência federal dos EUA alerta para riscos do uso de ivermectina contra COVID-19.** 2021. Disponível em: <https://canaltech.com.br/saude/agencia-federal-dos-eua-alerta-para-riscos-do-uso-de-ivermectina-contra-covid-19-180381/>. Acesso em 29 de abril de 2021.

Geleris J, Sun Y, Platt J, Zucker J, Baldwin M, Hripcsak G, et al. **Observational Study of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19.** N Engl J Med. 2020;382:2411–8. doi:10.1056/nejmoa2012410.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do Médico.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

LIMA, Alvino. **Culpa e risco.** 2. ed. rev. e atual. Pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval - São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998. (RT Clássicos).

Mahévas M, Tran V-T, Roumier M, Chabrol A, Paule R, Guillaud C, et al. **Clinical efficacy of hydroxychloroquine in patients with covid-19 pneumonia who require oxygen: observational comparative study using routine care data.** BMJ. 2020:m1844. doi:10.1136/bmj.m1844.

MENDES, Guilherme. **Anvisa alerta contra uso indiscriminado de remédios após reações à cloroquina.** Disponível em: <https://congressoemfoco.uol.com.br/saude/anvisa-uso-indiscriminado-de-remedios/>. Acesso em: 15 de maio de 2021.

Mitjà O, Corbacho-Monné M, Ubals M, Tebé C, Peñafiel J, Tobias A, et al. **Hydroxychloroquine for Early Treatment of Adults With Mild Coronavirus Disease 2019: A Randomized, Controlled Trial.** Clin Infect Dis. 2020. doi:10.1093/cid/ciaa1009.

NASCIMENTO, Eliana. **Após morte de idosa no AM, família descobre que paciente foi tratada com nebulização de hidroxicloroquina sem autorização.** Disponível em: <https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/04/25/apos-morte-de-idosa-em-hospital-do-am-familia-descobre-que-paciente-foi-tratada-com-nebulizacao-de-hidroxicloroquina-sem-autorizacao.ghtml>. Acesso em: 29 de março de 2021.

NEUMAM, Camila. **Estudo associa uso de hidroxicloroquina a alta de mortes em pacientes com Covid.** Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/24/hidroxicloroquina-esta-ligada-ao-aumento-de-mortes-por-covid-19-mostra-estudo>. Acesso em: 09 de maio de 2021.

OMS faz ‘forte recomendação’ contra uso de hidroxicloroquina na prevenção à covid. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/oms-faz-forte-recomendacao-contra-uso-de-hidroxicloroquina-na-prevencao-a-covid/>. Acesso em: 03 de maio de 2021.

OPAS. **Folha informativa sobre COVID-19.** 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>. Acesso em: 30 de abril de 2021.

ORTEGA, Flávia Teixeira. **A responsabilidade civil do médico.** Disponível em: <https://draflaviaortega.jusbrasil.com.br/noticias/413767473/a-responsabilidade-civil-do-medico>. Acesso em: 09 de junho de 2021.

PEBMED. **OMS reforça que ivermectina não deve ser usada para Covid-19 fora de ensaios clínicos.** 2021. Disponível em: <https://pebmed.com.br/oms-reforca-que-ivermectina-nao-deve-ser-usada-para-covid-19-fora-de-ensaios-clinicos/>. Acesso em: 02 de maio de 2021.

PONTES. Sergio. **O que são medicamentos "off label" e quando seu uso é possível segundo o STJ?** Disponível em: <https://sergiopontes.jusbrasil.com.br/artigos/623260364/o-que-sao-medicamentos-off-label-e-quando-seu-uso-e-possivel-segundo-o-stj>. Acesso em: 10 de junho de 2021.

ROMANO, Rogério Tadeu. **A questão da responsabilidade civil do médico ao ministrar a cloroquina no tratamento ao covid-19.** 2021. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/89459/a-questao-da-responsabilidade-civil-do-medico-ao-ministrar-a-cloroquina-no-tratamento-ao-covid-19>. Acesso em: 18 de maio de 2021.

Rosenberg ES, Dufort EM, Udo T, Wilberschied LA, Kumar J, Tesoriero J, et al. **Association of Treatment With Hydroxychloroquine or Azithromycin With InHospital Mortality in Patients With COVID-19 in New York State.** JAMA. 2020;323:2493. doi:10.1001/jama.2020.8630.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **CREMESP defende 140** Revista Eletrônica do Direito Privado da UEL, Londrina, v. 3, n. 2, maio/ago 2010, p. 124-140 exame obrigatório para recém-formados em medicina. 29 de maio de 2009.

SOARES, F. R.; DADALTO, L. **Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19.** Revista IBERC, v. 3, n. 2, p. 1-22, 26 jun. 2020.

STJ, RECURSO ESPECIAL: **REsp 1501603.** Relatora Nancy Andrighi. DJ 12/12/2017. STJ, 2017.

STJ. AGRAVO INTERNO EM RECURSO ESPECIAL: AGINTREsp 1830752 RJ 2019/0232818-3 Relator: Ministro Luís Felipe Salomão. DJ: 03/08/2020. **STJ, 2020.** Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201902328183&dt_publicacao=03/08/2020. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

STJ. RECURSO ESPECIAL : AREsp 1687155 SP 2020/0078673-1 Relator: Ministro Raul Araújo. DJ: 12/05/2021. **STJ, 2021.** Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

STJ. RECURSO ESPECIAL : AREsp 1698726 RJ 2017/0046633-7 Relator: Ministro Ricardos Villas Boas Cueva. DJ: 01/06/2021. **STJ, 2021.** Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.3&aplicacao=processos.ea&ti>

[poPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201700466337](#). Acesso em: 05 de setembro de 2021.

STJ. RECURSO ESPECIAL: AREsp 1518642 GO 2019/0162926-2 Relator: Ministro João Otávio de Noronha. DJ: 06/08/2019. **STJ, 2019**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/monocraticas/decisoes/?num_registro=20190162926&dt_publicacao=06/08/2019. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

STOCO, Rui. **Tratado de Responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência**. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

TJDFT. APELAÇÃO CÍVEL Relatora: Maria Ivatônia. DJ: 09/06/2021. **TJDFT, 2021**. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

TJMS. APELAÇÃO REMESSA NECESSÁRIA 0014423-26.2016.4.03.6000 Relator: Antônio Cedenho. DJ: 21/08/2020. **TJMS, 2020**. Disponível em: <http://web.trf3.jus.br/base-textual/Home/ListaColecao/9?np=1>. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

TJRS. APELAÇÃO CÍVEL : 70043517184 Relator: Jorge André Pereira Gailhard. DJ: 30/06/2021. **TJRS, 2021**. Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php?nome_comarca=Tribunal%20de%20Justi%C3%A7a%20do%20RS&versao=&versao_fonetica=1&tipo=1&id_comarca=700&num_processo_mask=&num_processo=70084935998&codEmenta=7706337&temIntTeor=true. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

TJRS. APELAÇÃO CÍVEL: 70043517184 Relator: Túlio de Oliveira Martins. DJ: 29/09/2011. **TJRS, 2011**. Disponível em: https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/consulta_processo.php?nome_comarca=Tribunal%20de%20Justi%C3%A7a%20do%20RS&versao=&versao_fonetica=1&tipo=1&id_comarca=700&num_processo_mask=&num_processo=70043517184&codEmenta=7706337&temIntTeor=true. Acesso em: 05 de setembro de 2021.

VALÉCIO, Marcelo de. **Anvisa Reforça Que Não Há Tratamento Precoce Contra Covid-19**. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/assuntos-regulatorios/2503-anvisa-reforca-que-nao-ha-tratamento-precoce-contracovid-19>. Acesso em: 20 de maio de 2021.

VALÉCIO, Marcelo de. **Uso de ivermectina causa hepatite medicamentosa em paciente com covid-19**. 2021. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/farmacia-clinica/2580-pneumologista-alerta-para-hepatite-medicamentosa-causada-pelo-uso-de-ivermectina-contracovid-19>. Acesso em: 17 de abril de 2021.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: obrigações e responsabilidade civil**. – 17. ed. – São Paulo: Atlas, 2017.

WITTICH, Christopher M., BURKLE, Christopher M., LANIER, William L. **Ten common questions (and their answers) about off-label drug use**. Mayo Clin Proc. Oct. 2012. V. 87. N. 10, p. 982990 (trecho da p. 987).