

ESCOLA DE DIREITO

DIREITO

JÚLIA SILVA VERNIER

**A PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA *OFF-LABEL* PARA O TRATAMENTO DA
COVID-19 E A RESPONSABILIDADE MÉDICA**

Porto Alegre

2021

GRADUAÇÃO



Pontifícia Universidade Católica
do Rio Grande do Sul

A PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA *OFF-LABEL* PARA O TRATAMENTO DA COVID-19 E A RESPONSABILIDADE MÉDICA

Júlia Silva Vernier¹

Eugênio Facchini Neto²

RESUMO

O presente artigo busca analisar a responsabilidade civil do médico pela prescrição *off-label* de medicamentos para o tratamento de pacientes com Covid-19. Para isso, inicialmente, buscou-se conceituar a prescrição *off-label*, os pressupostos que ensejam a responsabilidade civil médica, a sua natureza contratual e a relação médico-paciente. A partir dessa compreensão, expôs-se manifestações de entidades da saúde a respeito da responsabilidade dos médicos ao prescreverem - de modo *off-label* - os medicamentos que compreendem o kit covid, indicado durante a pandemia, trazendo, também, estudos científicos demonstrando a ineficácia e efeitos colaterais causados pela sua ingestão. Analisadas as particularidades desse tema de grande repercussão mundial, o objetivo foi investigar, se, diante de uma pandemia, a autonomia do médico pode ir ao ponto de prescrever livremente medicamentos *off-label*, do chamado kit covid, mesmo após a comprovação de sua ineficácia, caso sobrevenham efeitos colaterais ao paciente, em razão da sua utilização. Assim, analisado o contexto da situação central do estudo, podemos afirmar que este deverá ser verificado a partir dos preceitos jurídicos já existentes, bem como, o período apurado, para que então se dê a responsabilização devida ao médico. O trabalho tem como metodologia de pesquisa revisão bibliográfica e como método de abordagem a análise dedutiva.

Palavras-chaves: Responsabilidade civil médica. Prescrição *off-label*. Pandemia.

ABSTRACT

This article seeks to analyze the physician's civil liability for the off-label prescription of drugs for the treatment of patients for Covid-19. For this, initially, we sought to conceptualize the off-label prescription, the assumptions that give rise to medical civil liability, its contractual nature and the doctor-patient relationship. Based on this understanding, manifestations of health entities were exposed regarding the liability of physicians when prescribing - off-label - the medicines that comprise the Covid kit, indicated during the pandemic, also bringing scientific studies demonstrating the ineffectiveness and side effects caused by ingestion. After analyzing the particularities of this theme of great repercussion around the world, the objective was to investigate whether, in the face of a pandemic, the physician's autonomy can go to the point of freely prescribing off-label medications, from the so-called Covid kit, even after proof of its ineffectiveness, if side effects occur to the patient, due to its use.

¹ Graduanda do Curso de Ciências Jurídicas e Sociais da Escola de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). E-mail: julia.vernier@outlook.com

² Orientador: Professor do curso da Escola de Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). E-mail: eugenio.facchini@pucrs.br.

Thus, analyzing the context of the central situation of the study, we can say that it should be verified based on the existing legal precepts, as well as the calculated period, so that the physician is given due responsibility. The work has as its research methodology a literature review and as a method of approach to deductive analysis.

Keywords: Medical civil liability. Off-label prescription. Pandemic.

Sumário: 1. INTRODUÇÃO. 2. DA PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA OFF-LABEL. 3. DOS PRESSUPOSTOS PARA A CONFIGURAÇÃO DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA. 3.1 DA AÇÃO OU OMISSÃO. 3.2 DOS DANOS MATERIAIS E IMATERIAIS. 3.3 DO NEXO CAUSAL. 4. DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO. 4.1 DA RESPONSABILIDADE CONTRATUAL E SUBJETIVA DO MÉDICO. 4.2 DA INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE. 5. PRESCRIÇÃO OFF-LABEL E RESPONSABILIDADE MÉDICA NO CONTEXTO DA PANDEMIA DO COVID-19. 6. CONCLUSÃO.

1 INTRODUÇÃO

A pandemia que se alastrou no mundo inteiro, em decorrência da manifestação do vírus SARS-CoV-2, causador da doença denominada Coronavírus Disease, que apresentou os primeiros casos no final de 2019 - conhecida como Covid-19 - vem ocasionando milhões de mortes. Ainda que a distribuição de vacina esteja ocorrendo mundialmente, ainda é crescente o número de óbitos, em especial no Brasil, que apresenta dificuldades no controle da transmissão deste vírus.

Até o momento não existem tratamentos medicamentosos específicos para pessoas infectadas com Covid-19. Historicamente, o Brasil é conhecido por seu inconsistente investimento em infraestrutura, organização, prestação de serviços, acessibilidade, dentre outros, na área da saúde. Tal instabilidade se mostrou evidente nesta pandemia, deixando nas mãos dos profissionais da saúde, em especial dos médicos, a escolha de quais pacientes com Covid-19 seriam admitidos, e assim, teriam chances de recuperação, uma vez que a demanda supera a capacidade.

No cenário atual, médicos atuam diante da urgência e ausência de meios, e seguem protocolos e diretrizes para diagnóstico e tratamento do vírus, disponibilizados pelos Governos Federal e Estadual, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Conselhos de Medicina. Com os hospitais superlotados, e o crescente número de infectados, observou-se através dos dados divulgados no jornal O

Globo³, em março de 2021, a alta de 71% de óbitos, se comparado com os meses de novembro e dezembro de 2020.

Dentre as justificativas para tal situação, reunimos a ausência de medidas governamentais, a busca por alternativas para o tratamento da Covid-19 e a inexistência de cura para o vírus. Estes se confundem e acabam por resultar na liberdade para que aglomerações aconteçam, na ascensão da polarização política do país e na crença em tratamentos sem comprovação científica.

O governo federal, desde o início da pandemia incentiva o tratamento precoce - denominado kit covid - o qual inclui a utilização dos medicamentos hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, ivermectina e nitazoxanida, tratamentos que, até o momento, não apresentaram nenhuma eficácia comprovada para o Covid-19. As entidades de saúde e, em especial, a OMS, posicionaram-se contra a utilização destes medicamentos, reforçando a falta de evidências científicas ou segurança que permita o tratamento dos pacientes com Covid-19.

A prescrição *off-label*, termo utilizado quando a indicação e utilização do medicamento diverge das informações homologadas e aprovadas pela Anvisa, obteve protagonismo com a utilização do kit covid. Hoje, mesmo diante da disponibilidade crescente de vacinas – distribuída conforme a ordem prioritária estabelecida para a campanha no Brasil - ainda perduram discussões frente às prescrições do kit covid. Já existem relatos⁴ das complicações resultantes da utilização indiscriminada dos medicamentos, em evidência, as graves lesões no fígado. Ressalta-se que existem grupos de médicos que prescrevem o tratamento precoce e, juntamente com adeptos do tratamento, incentivam a sua utilização.

Este tipo de prescrição é corriqueiramente utilizado na prática médica, entendendo tratar-se de ato médico lícito, diante de inexistência de tratamento específico, da consideração das peculiaridades do paciente, da justificação científica para tanto e da obtenção de consentimento informado do paciente. Inadequadamente usada tal prerrogativa, quando contrariar as evidências científicas disponíveis, poderá haver responsabilidade do médico por eventuais efeitos

³ AZEVEDO, Evelin., GARCIA, Rafael. Mortes por Covid-19 no Brasil aumentam até 7 vezes no início do ano. **O Globo**, São Paulo, 02 de março de 2021. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/mortes-por-covid-19-no-brasil-aumentam-ate-sete-vezes-no-inicio-do-ano-24905043>> Acesso em: 01 de abril de 2021.

⁴ Após uso de kit covid, pacientes vão para a fila de transplante de fígado; pelo ao menos 3 morrem. **Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde**, Brasília, 24 de março de 2021. Disponível em: <<https://cnts.org.br/noticias/apos-uso-de-kit-covid-pacientes-vaio-para-fila-de-transplante-de-figado-pelo-menos-3-morrem/>> Acesso em: 03 de abril de 2021.

colaterais sofridos pelo paciente, como se sustentará ao longo do trabalho.

Inicialmente se abordará a prescrição *off-label*, seguida da análise dos pressupostos para a configuração da responsabilidade civil médica. Na sequência, dissertaremos acerca desta natureza jurídica e, por fim, a prescrição *off-label* e responsabilidade médica no contexto da pandemia da Covid-19.

2 DA PRESCRIÇÃO MEDICAMENTOSA OFF-LABEL

Da urgência de se obter uma solução frente à calamidade sanitária vivenciada no Brasil, no decorrer da pandemia Covid-19, parte do setor médico tem aplicado a prescrição medicamentosa *off-label*. Para compreender essa aplicação, faz-se uma prévia análise da evolução dos medicamentos, que apresentaram um grande avanço no seu desenvolvimento e produção após a Segunda Guerra Mundial.

Até o século XIX o acesso aos medicamentos era somente de origem natural e, sendo assim, não havia escolha, senão a utilização destes insumos para tratar doenças. Com o avanço das pesquisas e criação de medicamentos sintéticos, possibilitou-se a cura de doenças que até então eram incuráveis. No entanto, as reações adversas na sua utilização também se potencializaram. Segundo Rozenfels e Rangel⁵, com o surgimento dos primeiros antibióticos, no início do século XX, já se tinha conhecimento dos potenciais efeitos colaterais de alguns medicamentos. Isso ficou evidente nos anos 30, quando mais de cem pessoas morreram nos Estados Unidos em razão do uso de dietilenoglicol como excipiente de um xarope, o que motivou modificações na legislação farmacêutica norte-americana.

O desenvolvimento de medicamentos segue um fluxo que, em síntese, inicia-se com uma pesquisa sobre as substâncias presentes nas doenças e como ela atua no corpo humano, seguida de estudos normalmente vinculados à indústria farmacêutica, onde haverá a realização de testes pré-clínicos em tecidos ou animais, e, por fim, testes clínicos em seres humanos.⁶ Com o seu advento, tivemos um grande progresso no tratamento de doenças preexistentes. Todavia, a indisponibilidade de cura para muitas doenças ainda é um fato inequívoco, além da impossibilidade de controle do surgimento de novas doenças.

Em razão desse cenário, médicos, invocando a autonomia assegurada para o exercício da profissão (Código de Ética Médica, Capítulo I, VII)⁷, praticam a

⁵ ROZENFELS, Suely; RANGEL, Iracema T. M. A farmacovigilância. **Cadernos de Saúde Pública [online]**. 1988, v. 4, n. 3, p. 336-341. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X1988000300009>> Acesso em: 03 de abril de 2021.

⁶ DE NEGRI, Fernanda; MACHADO, Weverthon; DE BRITO, Ricardo. Quais são as pesquisas em andamento para prevenção e tratamento da Covid-19? **Centro de Pesquisa, Ciência, Tecnologia e Sociedade (IPEA)**, 23 de dezembro de 2020. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/198-quais-sao-as-pesquisas-em-andamento-para-prevencao-e-tratamento-da-covid-20>> Acesso em: 04 de abril de 2021.

⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 2217 de 27 de Setembro de 2018. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>> Acesso em: 10 de abril de 2021.

prescrição *off-label* como uma forma de proporcionar possível êxito na recuperação de uma doença que não possui tratamento específico, como é o caso da Covid-19.

Essa prática consiste em:

toda indicação médica de uso de um determinado medicamento, que seja diferente do que consta na sua bula. Isso inclui, v.g., a indicação terapêutica (p. ex., um medicamento cuja bula indica a sua administração para o tratamento da “doença x”, que é particularmente receitado para “doença y”); a posologia (p.ex., a bula menciona um tratamento de “x dias” e a recomendação médica foi de uso por “x+2 dias”); a administração para faixa etária distinta (p. ex., a bula menciona não ser indicada para pessoas com menos de 18 anos e há a prescrição para um adolescente de 16 anos), etc.⁸

Caso mal-usada, pode provocar danos, mas também pode trazer benefícios, como a descoberta de um novo uso para algum medicamento que até então era utilizado especificamente para tratamento de uma determinada patologia.⁹ Ainda, o processo de descoberta, desenvolvimento e aprovação de um medicamento depende de um extenso período, no qual necessita de aprovação em comitê de ética, análise estatística de resultados e comprovação de eficácia e segurança, entre outros. Conforme dados divulgados pela Anvisa¹⁰, em agosto de 2018, o tempo estimado para registro de medicamentos no Brasil era de 188 dias para genéricos e similares, 276 dias para produtos novos e que tenham um princípio ativo inédito no país, e de 356 dias para medicamentos que apresentam uma inovação. Assim, utilizando-se medicamentos no formato *off-label*, há possibilidade de expansão nas indicações clínicas, bem como do conhecimento de possíveis efeitos adversos prévios decorrentes da sua utilização.¹¹

No surto de Covid-19, estamos observando que a prescrição *off-label* de medicamentos tem se tornado uma prática recorrente na busca de atenuação dos sintomas da doença, ao ser orientada normalmente de modo precoce. Entretanto, é

⁸ BARBOSA, Carla; MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero Americanos de direito sanitário**. Brasília, v.5, n. 3, p. 157-179, jul, 2016. In: SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição *off-label* de medicamentos no tratamento do COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, p. 1-22, maio/ago. 2020.

⁹ NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição *off-label* no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 847-854, Mar. 2013.

¹⁰ ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Redução no tempo de análise do registro de medicamentos - Melhorias no processo de trabalho do órgão beneficiam a população com acesso mais rápido a novas terapias. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/reducao-no-tempo-de-analise-do-registro-de-medicamentos>> Brasília, 22 de agosto de 2018. Acesso em 13 de abril de 2021.

¹¹ SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição *off-label* de medicamentos no tratamento do COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, p. 1-22, maio/ago. 2020.

necessário seguir o que já é conhecido para aplicação desse método, bem como, a motivação encontrada na fundamentação científica para que seja empregada a aplicação, observando os efeitos colaterais que possam vir a surgir em decorrência da sua utilização. Atenta-se ainda, que o uso do kit covid tem sido indicado como promessa de que quando utilizado de modo precoce, apresenta eficácia contra a infecção do vírus. Dessa forma, esta prescrição tem sido feita por alguns médicos aos pacientes que buscam atendimento quando apresentam sintomas comuns ao vírus, antes mesmo de se obter o resultado positivo do exame.

Ainda que a prescrição de medicamentos *off-label* seja costumeiramente aplicada no Brasil, a sua prática não é regulamentada por lei, embora também não seja proibida.¹² O registro de novos medicamentos é concedido após a aprovação do órgão regulador, a Anvisa, que também é responsável pela fiscalização e regulamentação de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (Art. 2º, III, Lei 9.782/99).¹³ Cabe assim, à Anvisa, de modo geral, o controle e fiscalização sanitária dos medicamentos e produtos de interesse vinculados à saúde, estando fora do seu escopo a supervisão da prática médica, onde ocorrem as prescrições de medicamentos.

¹² SÁ, Maria de Fátima Freire de; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. A prescrição off label de medicamentos: análise do entendimento do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e nº 1.729.566/SP. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 21, p. 147-161, jul./set. 2019. Acesso em: 16 de abril de 2021.

¹³ BRASIL. **Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acesso em: 17 de abril de 2021.

3 DOS PRESSUPOSTOS PARA A CONFIGURAÇÃO DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

A noção de responsabilidade é inerente ao direito. Há direito onde é possível impor um dever jurídico e assegurar seu cumprimento ou suas consequências a quem tenha violado o dever.¹⁴ O avanço da responsabilidade civil ao longo dos anos se deu ao fato da sua expansão e reflexos na atividade humana. Savatier¹⁵ a define como sendo a obrigação que incumbe a uma pessoa de reparar o dano causado a outrem por ato seu, ou pelo ato de pessoas ou fato de coisas que dela dependam.

Sob tal preceito, a responsabilidade civil assegura o equilíbrio entre a liberdade individual e a proteção às pessoas, na medida em que se preocupa com o restabelecimento do dano decorrente de uma conduta transgressora de um dever jurídico.

A cláusula geral referente ao tema está consubstanciada no Código Civil Brasileiro de 2002, nos artigos 186 e 927¹⁶, que, respectivamente, dispõem: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito” e “Aquele que, por ato ilícito causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.

Na sequência abordaremos os pressupostos fundamentais para a configuração da responsabilidade civil do médico, quais sejam: ação ou omissão do agente, danos materiais e imateriais e relação de causalidade entre eles.

3.1 DA AÇÃO OU OMISSÃO

É o primeiro dos pressupostos para a configuração da responsabilidade civil. Trata-se de conduta voluntária humana, que, através de uma ação ou omissão, produz resultado danoso e gera a obrigação de reparação.

Sobre a voluntariedade, Pablo Stolze Gagliano e Rodolfo Pamplona Filho conceituam

¹⁴ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.23

¹⁵ SAVATIER, René. *Traité de laresponsabilitécivileenDroitfrançais civil, administratif, professionnel, procedural*. T.I, nº 1.2. ed. Paris: L.G.D.J., 1951. In: FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo código. Revista do Tribunal Superior do Trabalho, Porto Alegre, RS, v. 76, n. 1, p. 17-63, jan./mar. 2010

¹⁶ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui do Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 20 abr. 2020.

A voluntariedade, que é a pedra de toque da noção de conduta humana ou ação voluntária, primeiro elemento da responsabilidade civil, não traduz necessariamente a intenção de causar o dano, mas sim, e tão somente, a consciência daquilo que se está fazendo. E tal ocorre não apenas quando estamos diante de uma situação de responsabilidade subjetiva (calcada na noção de culpa), mas também de responsabilidade objetiva (calcada na ideia de risco), porque em ambas as hipóteses o agente causador do dano deve agir voluntariamente, ou seja, de acordo com a sua livre capacidade de autodeterminação. Nessa consciência, entenda-se o conhecimento dos atos materiais que se está praticando, não se exigindo, necessariamente, a consciência subjetiva da ilicitude do ato.¹⁷

A ação pode ser projetada como uma conduta positiva, comissiva do sujeito e a ele objetivamente imputável, trata-se de um “fazer” que pela ordem jurídica não deveria ser praticado.¹⁸ A omissão é, a partir do entendimento de Sergio Cavaliere Filho, caracterizada pela inatividade - atitude negativa - diante da inobservância do dever jurídico de agir.¹⁹ No âmbito da responsabilidade médica, a ação seria qualquer procedimento adotado pelo médico, e a omissão, a ausência de conduta diante de situação em que seria obrigado ou que teria condições de agir e/ou evitar determinado resultado, como em situações em que há a omissão de socorro.

3.2 DOS DANOS MATERIAIS E IMATERIAIS

A existência de dano é elemento indispensável e essencial para a responsabilização do agente. Não se pode referir à indenização e ao dever de indenizar na medida em que não haja dano injusto.²⁰

No mesmo sentido, Silvio de Salvo Venosa aduz que:

Dano consiste no prejuízo sofrido pelo agente. Pode ser individual ou coletivo, moral ou material, ou melhor, econômico e não econômico. A noção de dano sempre foi objeto de muita controvérsia. Na noção de dano está sempre presente a noção de prejuízo. Nem sempre a transgressão de uma norma ocasiona dano. Somente haverá possibilidade de indenização, como regra, se o ato ilícito ocasionar dano.²¹

¹⁷ GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 3. v. 10. p. 74. Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

¹⁸ DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil brasileiro: responsabilidade civil**. 19.ed. São Paulo: Saraiva, 2005, v. 7. P. 43-44

¹⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Atlas, 2014, p. 38.

²⁰ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.156

²¹ VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: responsabilidade civil**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2011, p. 39.

O dano pode resultar da redução no patrimônio da vítima ou de um bem jurídico, compreendendo, também, além do patrimônio, outros bens passíveis de proteção, como a honra, a vida e a saúde.²²

No que se refere à classificação, subdivide-se em danos materiais (patrimoniais) e imateriais (extrapatrimoniais). Nos danos materiais, são atingidos os bens do patrimônio da vítima, causando prejuízos econômicos, cuja reparação é susceptível de avaliação pecuniária.

Cumprido destacar que o dano material pode atingir não somente o patrimônio presente da vítima, como também o futuro, provocando não apenas a sua diminuição, mas também o impedimento do seu aumento. À vista disso, o dano material é dividido em: dano emergente e lucro cessante, como dispõe o artigo 402 do Código Civil.²³

Em contrapartida, o dano imaterial decorre de uma lesão a atributos da personalidade, à honra, intimidade da pessoa, que resulta na dificuldade de determinar o quantum indenizatório adequado, tendo em vista a impossibilidade de retornar ao *status a quo ante*.²⁴ A prova do dano imaterial, conforme entendimento, é *in re ipsa*, isto é, há presunção natural do dano, dispensando a prova da dor, do sofrimento, bastando provar a ofensa.²⁵

A reparação dos bens, em regra, deve ser *in natura*, mas diante da incapacidade ou insuficiência, como ocorre em algumas situações de danos imateriais, o entendimento é de que a compensação pelo dano sofrido deve decorrer de indenização pecuniária. A quantificação será por arbitramento judicial, cabendo ao juiz, de acordo com o seu prudente arbítrio valorar o dano moral, de modo que seja compatível à reprovabilidade da conduta ilícita, intensidade e duração do sofrimento experimentado pela vítima, a capacidade econômica do causador do dano e as condições sociais do ofendido, e outras circunstâncias mais que se fizerem presentes.²⁶

²² GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro: responsabilidade civil**. 7.ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 357

²³ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui do Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acesso em: 20 abr. 2020.

²⁴ LUTZKY, Daniela. **A reparação dos danos imateriais como direito fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p.141.

²⁵ LUTZKY, Daniela. **A reparação dos danos imateriais como direito fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p.164.

²⁶ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Atlas, 2014, p. 155.

3.3 DO NEXO CAUSAL

Para que haja obrigação de indenizar, é necessário que exista uma relação de causa e efeito entre a conduta do agente - ação ou omissão - e o dano por ele gerado. Miguel Kfoury Neto explica que “existe causa quando uma coisa ocorre depois da outra, de tal modo que, sem a primeira, a segunda não ocorreria. Assim, causa seria aquilo que, se removido, faria desaparecer também o dito resultado”.²⁷

Sobre o tema, Bruno Miragem afirma:

Trata-se do vínculo lógico entre determinada conduta antijurídica do agente e o dano experimentado pela vítima, a ser investigado no plano dos fatos, para a identificação da causa apta a determinar a ocorrência do dano.²⁸

No mesmo sentido, Daniela Courtes Lutzky expõe que o nexo causal possui duas funções: “determinar a quem deve atribuir um resultado danoso” e “verificar a extensão do dano, pois serve como medida da indenização”.²⁹

Das teorias sobre o tema, destacam-se três: a teoria da equivalência dos antecedentes, onde todas as condições que de alguma forma concorrem para o mesmo resultado tem a mesma relevância, não havendo maior ou menor valor entre elas, sendo consideradas todas as causas do resultado³⁰; teoria da causalidade adequada, quando a causa seria o antecedente não só necessário, mas também adequado à produção do resultado³¹, e, por fim, a teoria dos danos diretos e imediatos, fundamentada na ideia da “necessidade de culpa” ao resultado lesivo.³²

O Código Civil – tanto o anterior quanto o vigente - não adotou nenhuma teoria em específico. Durante a vigência do Código Civil de 1916, predominava amplamente a teoria da causalidade adequada. Ainda que não tenha havido alteração legislativa, na vigência do atual Código Civil vem ganhando espaço a teoria do dano direto e imediato, considerando especialmente o texto do artigo 403

²⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do médico**. 5.ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003, p. 110.

²⁸ MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Saraiva, 2015. p.219

²⁹ LUTZKY, Daniela. **A reparação dos danos imateriais como direito fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p.121.

³⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Atlas, 2014, p. 64.

³¹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. São Paulo: Atlas, 2014, p. 65.

³² CRUZ, Gisela Sampaio. **O problema do nexo causal na responsabilidade civil**. São Paulo: Renovar, 2005. p.103

do Código Civil³³, que dispõe, *in verbis*: “Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direto e imediato, sem prejuízo do disposto na lei processual.”

³³ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui do Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acesso em: 20 abr. 2020.

4. DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO

Analisados os pressupostos que caracterizam a responsabilidade civil médica, será abordado, na sequência, a sua natureza jurídica.

4.1 DA RESPONSABILIDADE CONTRATUAL E SUBJETIVA DO MÉDICO

A precisa natureza jurídica da responsabilidade médica ainda é um tema discutido, pois parte dos doutrinadores entendem que o contrato celebrado entre médico e o paciente se trata de um contrato de prestação de serviços, e para outros, um contrato *sui generis*.

Sobre o tema, Miguel Kfoury Neto³⁴, ao citar Aguiar Dias, afirma que “a natureza contratual da responsabilidade médica não nos parece hoje objeto de dúvida. (...)Acreditamos, pois, que a responsabilidade do médico é contratual, não obstante sua colocação no capítulo dos atos ilícitos”

Haverá situações, no entanto, que a responsabilidade médica não decorrerá de um contrato, como nas situações em que o médico socorre alguém na rua. Mesmo diante da ausência de natureza contratual, a responsabilidade e o dever de reparar, caso produza um dano, permanece.

Em relação às obrigações assumidas, no âmbito da relação de consumo médico-paciente, normalmente elas configuram obrigação de meio, pela qual o médico assume a obrigação de agir com prudência e em concordância com as técnicas comuns de sua profissão para buscar a cura do paciente, mas não tem a obrigação de atingir esse resultado.³⁵ Porém, entende-se que pode assumir obrigações de resultado, quando o profissional se compromete a atingir um determinado resultado, como nos casos de cirurgias plásticas de natureza exclusivamente estética, segundo entendimento majoritário, ainda que não unânime. Neste caso, o ônus probatório é atribuído ao médico, que deverá provar que não

³⁴ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do médico**. 5.ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. p.71

³⁵ FARAH, Elias. **Contrato profissional médico-paciente. Reflexões sobre obrigações básicas**. Revista do IASP. São Paulo, jan/jun 2009, v.12, n. 23. pp. 96-137. p. 126

agiu com culpa, ou demonstrar a presença de alguma das excludentes de responsabilidade.³⁶

Destarte, como já exposto, o Código Civil Brasileiro adotou como regra geral a responsabilidade subjetiva, na qual origina-se de dano decorrente de ato doloso ou culposo, dependendo do comportamento do agente.³⁷ Baseada na ideia de culpa, em regra, o ônus de provar o dolo ou a culpa *stricto sensu* - imprudência, imperícia ou negligência - é da vítima para obter a reparação do dano.

Em relação à responsabilidade civil subjetiva, Leão refere:

Na dogmática da responsabilidade civil subjetiva, o ato ilícito destaca-se como um elemento relevante da sua sustentação. A investigação do comportamento do agente é fundamental para apuração da sua responsabilidade, uma vez que o pressuposto do dever de indenizar pela teoria subjetiva é a conduta culposa do agente.³⁸

Conforme exposto, para que haja a responsabilização do médico, é necessário que exista uma comprovação, cabendo ao autor da demanda demonstrar a conduta imprópria do agente para obrigá-lo à indenização.³⁹

4.2 DA INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NA RELAÇÃO MÉDICO - PACIENTE

A relação entre o médico e paciente, por vezes, configura uma relação de consumo, uma vez que a lei consumerista 8.078/90⁴⁰ considerou o médico como prestador de serviços e o paciente como consumidor. Conforme disposto no texto do artigo 14, §4º da referida lei: “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”, ou seja, o médico responderá pelas suas condutas mediante prova da presença de culpa.

³⁶ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. **Responsabilidade civil do médico**. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. p. 133-180.

³⁷ GOMES, Fernando Correia-Lima. **Erro Médico e Responsabilidade Civil**. Brasília: Conselho Federal da Medicina, Conselho Regional de Medicina no Estado do Piauí, 2012, p. 34.

³⁸ LEÃO, José Francisco Lopes de Miranda. Responsabilidade Civil do Médico. **Revista IMESC**. 1998. Disponível em: www.imesc.sp.gov.br/imesc/rev1e.htm - acesso em 14 Abr 2011.

³⁹ SEBASTIÃO, Jurandir. **Responsabilidade médica: civil, criminal e ética**. 3a ed. rev. atual. e ampliada. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. p. 37

⁴⁰ BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm> Acesso em: 10 de abril de 2021.

Todavia, nem sempre a atuação do médico se dá no contexto de uma relação de consumo, como, por exemplo, quando ele atende um paciente enquanto plantonista de um hospital ou de uma clínica, ou quando atende alguém pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para ficar nas hipóteses mais comuns. Mesmo assim sua responsabilidade continua sendo subjetiva, por força do art. 951 do Código Civil.⁴¹

No que tange às provas, o Código de Defesa do Consumidor (CDC) traz em seu artigo 6º, VIII⁴², a possibilidade de inversão do ônus da prova em favor do autor. Assim, havendo verossimilhança diante dos fatos, e a hipossuficiência - econômica e técnica - para produzir a prova dos fatos constitutivos de seu direito⁴³, poderá o juiz inverter o ônus da prova, de modo que caberá ao autor provar a conduta e o resultado danoso, e ao médico, é atribuído o ônus de provar a improcedência da acusação feita contra ele.

A relação médico-paciente deve ser pautada pelos princípios básicos dispostos no CDC e, considerando os diversos deveres do médico para com os pacientes, menciona-se os termos do artigo 6º, III, do respectivo código⁴⁴, onde é pautado o dever de informação adequada e clara, sobre o serviço ou produto. Edmilson Barros de Almeida Júnior explica que o dever do médico de informar o paciente é indispensável e sua desobediência acarreta defeito na prestação do serviço, levando à inadimplência do contrato e decorrente necessidade de reparação, em caso de lesão ao paciente.⁴⁵

A obtenção do consentimento informado é necessária para executar licitamente os tratamentos e procedimentos médicos, de modo a cumprir com o

⁴¹ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui do Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 20 abr. 2020.

⁴² Artigo 6º: VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

⁴³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil.** São Paulo: Editora Atlas, 2014, p. 438

⁴⁴ Artigo 6º: III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

⁴⁵ BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional.** São Paulo: Atlas, 2007. p. 83

dever de informar e a boa-fé objetiva, sendo dispensável somente em situação emergencial ou atuação compulsória.⁴⁶

Sobre o tema, Amanda Bernardes expõe:

O dever de informar não se resume ao termo de consentimento informado utilizado por muitos profissionais, o dever de informar é um processo de diálogo entre o médico e o paciente, onde serão esclarecidos os riscos, os benefícios, os riscos inerentes, doença, as prescrições a seguir, as possibilidades de tratamento, os cuidados no tratamento, precauções essenciais, as formas de intervenção.⁴⁷

Analisado os tópicos que ensejam a responsabilidade médica, no próximo capítulo se abordará a respeito desta relação com a aplicação *off-label* de medicamentos - e neste sentido, os medicamentos que compõem o kit-covid - durante a pandemia da Covid-19.

⁴⁶ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 441

⁴⁷ BERNARDES, Amanda. **A nova visão do termo de consentimento informado: a responsabilidade civil do médico por falha no dever de informar**. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/37271/a-nova-visao-do-termo-de-consentimento-informado-a-responsabilidade-civil-do-medico-por-falha-no-dever-de-informar>.

5 PRESCRIÇÃO OFF-LABEL E RESPONSABILIDADE MÉDICA NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

Em artigo publicado pelo médico francês Didier Raoult⁴⁸, em março de 2020, houve a indicação de que a hidroxicloroquina seria eficaz no combate à Covid-19, pesquisa que influenciou o presidente Donald Trump a incentivar a utilização do medicamento⁴⁹, e que posteriormente teve seu uso emergencial autorizado pela Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora americana, postura que igualmente foi adotada pelo Presidente do Brasil, Jair Bolsonaro, desde então grande incentivador do tratamento precoce com o uso da hidroxicloroquina.

Diante do cenário de pandemia, os profissionais da saúde, em especial, os médicos, são instados a produzir respostas rapidamente, de modo a possibilitar atendimento aos pacientes infectados.

Os aspectos legais e éticos que envolvem a aplicação do uso de medicamentos *off-label* é um tema amplamente questionado. Em decorrência da pandemia do Covid-19 e da ausência de tratamento eficaz contra o vírus, a busca pelo uso de terapias não comprovadas, como o kit covid, cresceu excessivamente.

Sob o aspecto da responsabilidade civil no âmbito de reparar danos decorrentes da aplicação desta prática, inicialmente cumpre destacar que se afasta a responsabilidade do laboratório fabricante pela ineficácia de medicamento utilizado para tratamento de doença diversa do estabelecido em bula. O dever de responder e reparar, quando concretizado, está previsto no artigo 12 do CDC:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.⁵⁰

⁴⁸ GAUTRET, Philippe, LAGIER Jean-Christophe, PAROLA Philippe, et al. **Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial.** Int J Antimicrob Agents. 2020 Jul;56(1):105949. Disponível em: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949. Epub 2020 Mar 20. Acesso em: 8 de abril de 2021.

⁴⁹ Ignoring Expert Opinion, Trump Again Promotes Use of Hydroxychloroquine. New York Times. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2020/04/05/us/politics/trump-hydroxychloroquine-coronavirus.html>> Nova York, 5 de abril de 2020. Acesso em: 9 de abril de 2021.

⁵⁰ BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Código de Defesa do Consumidor Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm> Acesso em: 10 de abril de 2021.

Dentre as situações que podem ensejar a responsabilidade do fabricante, temos a ausência do fornecimento de informações e orientações, que devem constar em bulas e são necessárias para a utilização segura e eficaz dos medicamentos em tratamentos.

No que tange à responsabilidade do prescritor, a análise da sua atuação tem provocado diferentes posicionamentos. O Conselho Federal de Medicina (CFM), que regulamenta a prática médica no Brasil, prevista na Lei 12.842/13⁵¹, em diferentes oportunidades se manifestou acerca do tema. Em Parecer nº 13/2004⁵², referindo-se à utilização experimental de medicamentos, que tem por objetivo avaliar a sua eficácia e segurança, o CFM afirmou que:

a decisão médica de prescrever medicamentos com finalidades terapêuticas distintas das quais tiveram aprovação na Anvisa, esta prescrição será considerada como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (pesquisa clínica), sendo obrigatória a obtenção de consentimento livre e esclarecido do paciente.

Em parecer nº 2/16⁵³, o CFM manifestou-se de modo favorável à prática, ao mencionar que:

uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

Todavia, ainda que o parecer defenda que na maioria das vezes trata-se de uso correto, advertiu que “o uso *off-label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico”.

⁵¹ BRASIL. **Dispõe sobre o exercício da Medicina.** Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm#:~:text=Art.,sem%20discrimina%C3%A7%C3%A3o%20de%20qualquer%20natureza> Acesso em: 9 de abril de 2021.

⁵² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 13/2004.** A prescrição de medicamentos para fins distintos dos quais tiveram aprovações na ANVISA deve obedecer às recomendações da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e da Declaração de Helsinque II, sendo obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2004/13_2004.pdf> Acesso em: 10 de abril de 2021.

⁵³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 2/2016.** Prescrição de medicamentos off label e Resolução CFM nº 1.982/12. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>> Acesso em: 13 de abril de 2021.

Em abril de 2020, o CFM editou o Parecer 4/2020⁵⁴, estabelecendo diretrizes para o uso da cloroquina e hidroxicloroquina - medicamentos que englobam o kit covid e são destinados para o tratamento de outras doenças - diante das condições excepcionais, para o tratamento da Covid-19. Dentre outras considerações, concluiu que:

Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.⁵⁵

Em posicionamento sobre a utilização *off-label* de medicamentos, a Anvisa⁵⁶ adotou o mesmo entendimento do CFM em 2016⁵⁷ no que diz respeito à responsabilidade do médico, ao determinar que:

O uso *off-label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

Recentemente, em depoimento à CPI da Pandemia (Comissão Parlamentar de Inquérito que investiga supostas omissões e irregularidades nos gastos do governo federal durante a pandemia de Covid-19 no Brasil), o diretor-presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres, afirmou que a agência nunca aprovou o tratamento com medicação *off-label*. Ainda, confirmou que rejeitou a sugestão dada de modificar a bula da cloroquina para que pudesse ser utilizada no tratamento da Covid-19.⁵⁸

Compreendeu-se que os médicos, diante de uma nova doença que exigia respostas imediatas, e cujos estudos ainda estavam em processo, prescrevessem o tratamento precoce (kit covid). Entretanto, a partir de junho de 2020, começaram a

⁵⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 4/2020**. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>> Acesso em: 15 de abril de 2021.

⁵⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 4/2020**. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>> Acesso em: 15 de abril de 2021.

⁵⁶ ANVISA. **Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos**. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/>> Acesso: 17 de abril de 2021.

⁵⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 2/2016**. Prescrição de medicamentos off label e Resolução CFM nº 1.982/12. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>> Acesso em: 13 de abril de 2021.

⁵⁸ RESENDE, Rodrigo. **Senado Notícias**. Brasília, 11 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2021/05/barra-torres-anvisa-nao-recomenda-medicamentos-off-label>> Acesso em: 15 de maio de 2021.

ser publicados estudos clínicos robustos a respeito da aplicação do kit covid, dispondo, atualmente, de uma grande quantidade de evidências científicas.

A OMS, em março de 2021, atentou para os efeitos colaterais que a utilização do kit covid poderia vir a causar, tendo confirmado em seis ensaios clínicos randomizados, com mais de 6 mil participantes, a ineficácia do medicamento contra a Covid-19. Ainda, suspendeu e indicou que pesquisas com hidroxicloroquina como tratamento para Covid-19 não fossem prioridade.⁵⁹

Posteriormente, em entrevista, Mariangela Simão, vice-diretora geral de Medicamentos da OMS informou:

Com relação à hidroxicloroquina, ano passado a OMS já tinha colocado as guias terapêuticas não recomendando o uso porque comprovação científica de não eficácia, nenhuma circunstância em relação à covid, seja na prevenção da transmissão, seja na prevenção de doença severa. O mesmo aconteceu agora também não recomendando a ivermectina.⁶⁰

Em publicação da CNN Brasil⁶¹, noticiou-se que o Painel de Notificações de Farmacovigilância da Anvisa, em 2020, registrou um aumento de 128% nas notificações de efeitos adversos por ingestão de medicamentos. Dentre os medicamentos da lista, estão presentes os utilizados no tratamento precoce para a Covid-19, com porcentagem significativa: cloroquina (aumento de 558%), azitromicina (228%) e ivermectina, que em 2019 não apresentava nenhum caso, e registrou 11 casos.

O Grupo Força Colaborativa COVID Brasil, que conta com a participação da Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar ABIH, Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e Instituto de Medicina Tropical de São Paulo (IMT-USP), em artigo publicado⁶², alertou para a ausência de evidências no benefício de hidroxicloroquina ou cloroquina, bem como associaram a

⁵⁹ LAMONTAGNE, François; AGORITSAS, Thomas; SIEMIENIUK, Reed; et al. **A living WHO guideline on drug to prevent covid-19**. BMJ 2021; 372 :n526 Disponível em: <doi:10.1136/bmj.n526> Acesso em: 20 de março de 2021

⁶⁰ Vice-diretora de Medicamentos da OMS critica recomendação do "kit covid". 14 de abril de 2021. **Uol Bol**. Disponível em: <<https://www.bol.uol.com.br/noticias/2021/04/14/vice-diretora-medicamentos-da-oms-critica-recomendacao-do-kit-covid.htm>> Acesso em: 23 de abril de 2021

⁶¹ NEUMAM, Camila. **Estudo associa uso de hidroxicloroquina a alta de mortes em pacientes com Covid**. CNN, São Paulo, 24 de abril de 2021. 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: 25 de abril de 2021.

⁶² DIAS, Viviane Maria de Carvalho Hessel et al. **Atualizações sobre Tratamento da COVID-19**. Journal of Infection Control, v. 9, n. 2, p. 102-121, 2020. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Leonardo-Weissmann-2/publication/342902936_Atualizacoes_sobre_Tratamento_da_COVID-19/links/5fb1042a92851cf24cd29782/Atualizacoes-sobre-Tratamento-da-COVID-19.pdf> Acesso em: 29 de abril de 2021.

sua utilização à diminuição da sobrevida hospitalar e aumento da frequência de arritmias ventriculares, quando aplicado de modo precoce para tratamento da Covid-19.

Em estudo conduzido pela Universidade de Oxford⁶³, que integra os ensaios “Recovery”, com 1,5 mil pacientes hospitalizados com Covid-19, resultados preliminares associaram a hidroxicloroquina a longos períodos de internação, aumento de mortes e de risco de evolução para uso de ventilação mecânica, dentre outros. Os cientistas descartaram benefício significativo nas mortalidades e atentaram que a hidroxicloroquina não é um tratamento eficaz para os hospitalizados com a doença.

Dois estudos publicados pela revista científica Nature e validados por outros cientistas, em 2020, apontaram a ineficácia da hidroxicloroquina e cloroquina no tratamento e prevenção da Covid-19. Na primeira pesquisa realizada⁶⁴, o vírus foi introduzido em 17 macacos (conhecidos como macaco-cinomolgo) e não se encontrou efeito antiviral do medicamento e, na segunda⁶⁵, realizada em células pulmonares humanas infectadas *in vitro*, não se obteve respostas positivas que evidenciem a eficácia do medicamento no combate ao vírus.

A ivermectina, medicamento indicado para o tratamento de sarna e piolho, também tem sido indicada para o tratamento de Covid-19. Conforme relatos médicos⁶⁶, como consequência da sua aplicação, as reações adversas levaram cinco pacientes à fila de transplante de fígado em São Paulo. A farmacêutica Merck Sharp and Dohme (MSD)⁶⁷, que produz o medicamento, afirmou que não há evidências que atestem sua eficácia ou benefícios no tratamento para os infectados com o vírus. Em comunicado, manifestou-se sobre os estudos realizados acerca da

⁶³ Statement from the Chief Investigators of the Randomised Evaluation of Covid-19 therapy (RECOVERY) **Trial on hydroxychloroquine**, 5 June 2020. Disponível em: <<https://www.recoverytrial.net/files/hcq-recovery-statement-050620-final-002.pdf>> Acesso em: 26 de abril de 2021.

⁶⁴ MAISONNASSE, Pauline; GUEDJ, Jérémie; CONTRERAS, Vanessa et al. **Hydroxychloroquine use against SARS-CoV-2 infection in non-human primates**. Nature 585, 584–587 (2020). Disponível em: <<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2558-4>> Acesso em: 24 de abril de 2021.

⁶⁵ HOFFMANN, Markus; MÖSBAUER, Kirstin; HOFMANN-WINKLER, Heike, et al. **Chloroquine does not inhibit infection of human lung cells with SARS-CoV-2**. Nature 585, 588–590 (2020). Disponível em: <<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2575-3>> Acesso em: 29 de abril de 2021.

⁶⁶ FIORATTI, Carolina. **Pacientes vão para fila de transplante de fígado após usar “kit covid”**. Abril, 24 de março de 2021. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/saude/pacientes-vao-para-fila-de-transplante-de-figado-apos-usar-kit-covid/>> Acesso em: 27 de abril de 2021.

⁶⁷ MERCK SHARP AND DOHME. **Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic**. 4 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/>> Acesso em: 10 de maio de 2021

utilização do medicamento no combate à Covid-19, e apontou em trecho, traduzido para o português:

A Merck (NYSE: MRK), conhecida como MSD fora dos Estados Unidos e Canadá, afirma hoje sua posição em relação ao uso de ivermectina durante a pandemia de Covid-19. Os cientistas da empresa continuam a examinar cuidadosamente as descobertas de todos os estudos disponíveis e emergentes de ivermectina para o tratamento de Covid-19 para evidências de eficácia e segurança. É importante observar que, até o momento, nossa análise identificou:

- Nenhuma base científica para um efeito terapêutico potencial contra Covid-19 de estudos pré-clínicos;
- Nenhuma evidência significativa para atividade clínica ou eficácia clínica em pacientes com doença Covid-19, e;
- A preocupante falta de dados de segurança na maioria dos estudos.

Não acreditamos que os dados disponíveis suportem a segurança e eficácia da ivermectina além das doses e populações indicadas nas informações de prescrição aprovadas pela agência reguladora.

Em nota divulgada em março de 2021⁶⁸, a OMS afirmou que a relação da ivermectina no tratamento da Covid-19 era inconclusiva, recomendando a sua utilização apenas em ensaios clínicos. Alertas da OMS, instituições médicas e farmacêuticas em relação à ineficácia dos medicamentos do kit covid foram dispostas ao longo de todo o período de pandemia, que ainda perdura.

No início do ano de 2021, a Associação Médica Brasileira divulgou o Boletim 02/2021 - Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19⁶⁹, que contou com o apoio de várias sociedades científicas e associações médicas. Dentre orientações sobre prevenção e condutas a serem seguidas, dispôs no item 7:

Reafirmamos que, infelizmente, medicações como hidroxicloroquina/cloroquina, ivermectina, nitazoxanida, azitromicina e colchicina, entre outras drogas, não possuem eficácia científica comprovada de benefício no tratamento ou prevenção da COVID-19, quer seja na prevenção, na fase inicial ou nas fases avançadas dessa doença, sendo

⁶⁸ World Health Organization (WHO). **WHO advisesthativermectinOnlybeusedtotreat COVID-19 with in clinicaltrials**. 31 de março de 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials>> Acesso em: 17 de maio de 2021.

⁶⁹ ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. **Boletim 02/2021** Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19. São Paulo, 23 de março de 2021. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/03/boletim-cem-covid-amb-02-2021.pdf>> Acesso em: 19 de maio de 2021.

que, portanto, a utilização desses fármacos deve ser banida.⁷⁰

Ao ser questionado se haveria uma revisão do posicionamento do parecer 04/2020 da CFM frente às evidências científicas, que comprovam a ineficácia da prescrição dos medicamentos que englobam o kit covid, o vice-presidente, Donizette Giamberardino Filho, afirmou que dependeria de uma decisão de plenário, de modo que até o momento permanece com o mesmo entendimento. Ainda, na audiência pública da Comissão Temporária da Covid-19 do Senado, onde houve o questionamento, ele mencionou que o CFM não recomendava o tratamento precoce, afastou qualquer decisão que ensejasse a politização, e apontou a necessidade de transparência e informação.⁷¹

A divergência de posicionamentos entre entidades e profissionais da saúde ocorre, principalmente, em detrimento da ausência de tratamento específico para a doença. Entretanto, passados mais de um ano da doença no mundo, evoluíram os estudos demonstrando a eficácia - sobretudo, a ineficácia - de tratamentos, e muitas incertezas que perduravam foram aclaradas por evidências científicas.

No Brasil, as alternativas de tratamento da Covid-19 que deveriam ser pautadas pela ciência, obtiveram grande influência política. O Governo Federal, especialmente na figura do presidente Jair Bolsonaro, e o Ministério da Saúde, defenderam o tratamento precoce - através do kit covid - e permaneceram incentivando a sua utilização, mesmo com pesquisas científicas comprovando a sua ineficácia e efeitos colaterais.

Conforme dados levantados pelo jornal BBC News junto às fontes oficiais⁷², o Governo Federal destinou quase R\$90 milhões de reais para a compra dos medicamentos sem eficácia comprovada. Este montante poderia ter sido ofertado à

⁷⁰ ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. **Boletim 02/2021** Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19. São Paulo, 23 de março de 2021. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/03/boletim-cem-covid-amb-02-2021.pdf>> Acesso em: 19 de maio de 2021.

⁷¹ MELO, Karine. Agência Brasil. **CFM diz no Senado que não aprova tratamento precoce contra covid-19**. Brasília, 20 de abril de 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2021-04/cfm-diz-no-senado-que-nao-aprova-tratamento-precoce-contracovid-19#:~:text=O%20m%C3%A9dico%20que%20tendo%20evid%C3%A2ncias,por%20isso%E2%80%9D%20avaliou%20Donizette>> Acesso em: 22 de maio de 2021.

⁷² SHALDERS, André. **'Tratamento precoce': governo Bolsonaro gasta quase R\$ 90 milhões em remédios ineficazes, mas ainda não pagou Butantan por vacinas**. BBC News Brasil. Brasília, 21 de janeiro de 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55747043>> Acesso em: 19 de maio de 2021.

compra de vacinas - que, até o momento, é o único meio de imunização contra o vírus, e que segue em ritmo lento - ou em pesquisas e equipamentos, como cilindros de oxigênio, que por vezes estiveram em falta. Ainda, a campanha do kit covid resultou em um aumento de 857% nas vendas de ivermectina, 126% de hidroxicloroquina e 23% da azitromicina, se comparado ao período de abril de 2018 a março de 2019, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia e Datatox, que engloba dados de 32 Centros de Informação de Assistência Toxicológica no Brasil.⁷³

Alguns hospitais, planos de saúde e órgãos públicos têm oferecido o kit covid⁷⁴, cujos danos relatados que vão desde efeitos colaterais como hepatite, problemas renais, gástricos e infecções bacterianas, podendo inclusive, levar pacientes ao óbito, conforme relatos médicos.⁷⁵ Ao consumir os remédios, esta parcela da população, acreditando estar segura, tem retardado a busca por atendimento médico, e o que tem sido presenciado por estes profissionais é a procura por auxílio quando o quadro já é considerado grave, dificultando a sua reversão.

Atualmente questiona-se, e seguramente será base de discussão no âmbito judicial em um futuro breve, a responsabilidade dos médicos que prescrevem medicamentos mesmo diante de estudos científicos constatando sua ineficácia e danos colaterais aos usuários.

Entende-se que no início da pandemia da Covid-19, médicos, diante da ausência de tratamentos e com pesquisas ainda em desenvolvimento, aplicassem a prescrição *off-label* do kit covid, como uma forma de atenuar ou proporcionar tratamento eficaz contra o vírus.

A medicina é baseada em evidências, e conforme surgem as pesquisas, o

⁷³ BALZA, Guilherme. **Venda de remédios do 'kit covid' dispara até 857% na pandemia.** Globonews. 6 de maio de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/05/06/venda-de-remedios-do-kit-covid-dispara-ate-857percent-na-pandemia.ghtml>> Acesso em: 23 de maio de 2021.

⁷⁴ MAGRI, Diogo. **Não é apenas Bolsonaro. Rede privada ainda distribui 'kits de tratamento precoce' ineficazes contra a covid-19.** El País. São Paulo, 17 de março de 2021. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/brasil/2021-03-18/nao-e- apenas-bolsonaro-rede-privada-ainda-distribui-kits-de-tratamento-precoce-ineficazes-contra-a-covid-19.html>> Acesso em: 22 de maio de 2021.

⁷⁵ PASSARINHO, Nathalia. **Coronavírus: Chefes de UTIs ligam 'kit covid' a maior risco de morte no Brasil.** BBC News Brasil. 23 de março de 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56457562>> Acesso em: 23 de maio de 2021.

comportamento admissível dos médicos para determinada situação altera também. O inciso V do Capítulo I do Código de Ética Médica⁷⁶, determina que os médicos devem aprimorar seus conhecimentos, de modo a se manterem atualizados aos estudos científicos que vierem a surgir, a fim de oferecer o melhor tratamento ao paciente e a sociedade.

⁷⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2217 de 27 de Setembro de 2018.** Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>> Acesso em: 10 de abril de 2021.

6 CONCLUSÃO

O surgimento de uma doença nova, simultaneamente com o grande avanço de óbitos, demandou respostas rápidas. Uma parcela da população, através da orientação de alguns médicos, por meio de prescrições, e influenciada por quem ocupa o cargo mais elevado de líder nacional, o presidente Jair Bolsonaro, começou a utilizar alguns medicamentos como tratamento precoce para a Covid-19. As compras dos medicamentos do kit covid, cujas funções especificadas em bula são para outros fins terapêuticos, dispararam.

A divergência de posicionamentos entre as autoridades da saúde ainda é uma questão passível de discussão, tendo em vista que no parecer 04/2020 do CFM a interpretação foi de afastamento da responsabilidade dos médicos pela prescrição de medicamentos *off-label*, quando vinculado ao tratamento da Covid-19. Vários estudos foram realizados em todo o mundo e publicados em revistas científicas renomadas, que, após analisarem a utilização dos medicamentos como alternativa para o tratamento da Covid-19, atestaram sua ineficácia, bem como alertaram para a produção de efeitos colaterais decorrentes da sua utilização.

Mesmo diante de estudos científicos, alguns médicos continuam prescrevendo os medicamentos do kit covid. Este ato de prescrição, caso presentes os pressupostos, podem configurar responsabilidade civil, se evidentes: danos ao paciente, nexo de causalidade entre o uso do medicamento e os danos acarretados, e a sua ineficácia - que já está comprovada cientificamente.

Conforme já destacado ao longo deste artigo, a autonomia dada ao médico não pode exceder os limites da sua atuação, devendo-se observar, principalmente, as orientações da ciência. O fato de estarmos enfrentando uma pandemia, não afasta o dever de cuidado, ética, segurança e responsabilidade do profissional da saúde.

Ainda que o assunto venha gerando grandes discussões, até o momento não temos entendimento consolidado a respeito do tema. Recentemente, o senador e presidente da CPI da Pandemia, Omar Aziz, protocolou o Projeto de Lei (PJ) nº

1912/2021⁷⁷. O PL prevê a criminalização de quem prescrever, ministrar ou aplicar produto sem comprovação de eficácia científica. Quem incentivar, por qualquer meio, também responderá, e a pena será de seis meses a dois anos, além de multa, que será agravada caso a conduta seja praticada por profissional da saúde ou durante a epidemia. Como a lei não pode retroagir para prejudicar o réu, caso o PL entre em vigor, somente os atos praticados após a legislação poderão ser punidos.

Em vista da ausência de norma jurídica que regulamente a prescrição *off-label* e da disponibilidade de pesquisas sobre o assunto, pode-se inferir, após a pesquisa realizada, que os médicos podem vir a ser responsabilizados civilmente pelos danos causados aos pacientes. Deverá ser analisado, porém, o período em que houve a prescrição, considerando se ocorreu após as pesquisas científicas já terem demonstrado a ineficácia e a ocorrência de efeitos colaterais resultantes do uso dos fármacos, ou se foi no início da pandemia, diante de muitas incertezas e pouca informação a respeito do diagnóstico e tratamento da Covid-19.

⁷⁷ BRASIL. **Projeto de Lei do Senado nº 1912, de 2021**. Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para tipificar o crime de prescrição de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais sem comprovação científica. Brasília: Senado Federal, 2021. Disponível em: < <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/148535> >. Acesso em: 22 de maio de 2021.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. **Responsabilidade civil do médico**. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). *Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina*. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Redução no tempo de análise do registro de medicamentos - Melhorias no processo de trabalho do órgão beneficiam a população com acesso mais rápido a novas terapias**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/reducao-no-tempo-de-analise-do-registro-de-medicamentos>> Brasília, 22 de agosto de 2018. Acesso em 13 de abril de 2021.

ANVISA. **Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>> Acesso: 17 de abril de 2021.

Após uso de kit covid, pacientes vão para a fila de transplante de fígado; pelo ao menos 3 morrem. **Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde**, Brasília, 24 de março de 2021. Disponível em: <<https://cnts.org.br/noticias/apos-uso-de-kit-covid-pacientes-vaio-para-fila-de-transplante-de-figado-pelo-menos-3-morrem/>> Acesso em: 03 de abril de 2021.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. **Boletim 02/2021 Comitê Extraordinário de Monitoramento Covid-19**. São Paulo, 23 de março de 2021. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/03/boletim-cem-covid-amb-02-2021.pdf>> Acesso em: 19 de maio de 2021.

AZEVEDO, Evelin., GARCIA, Rafael. Mortes por Covid-19 no Brasil aumentam até 7 vezes no início do ano. **O Globo**, São Paulo, 02 de março de 2021. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/mortes-por-covid-19-no-brasil-aumentam-ate-sete-vezes-no-inicio-do-ano-24905043>> Acesso em: 01 de abril de 2021.

BALZA, Guilherme. Venda de remédios do 'kit covid' dispara até 857% na pandemia. **Globonews**. 6 de maio de 2021. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/05/06/venda-de-remedios-do-kit-covid-dispara-ate-857percent-na-pandemia.ghtml>> Acesso em: 23 de maio de 2021.

BARBOSA, Carla; MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero Americanos de direito sanitário**. Brasília, v.5, n. 3, p. 157-179, jul, 2016. In: SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição *off-label* de medicamentos no tratamento do COVID-19. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 3, p. 1-22, maio/ago. 2020.

BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. **A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional**. São Paulo: Atlas, 2007.

BERNARDES, Amanda. **A nova visão do termo de consentimento informado: a responsabilidade civil do médico por falha no dever de informar**. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/37271/a-nova-visao-do-termo-de-consentimento-informado->

[a-responsabilidade-civil-do-medico-por-falha-no-dever-de-informar](#). Acesso em: 22 de maio de 2021.

BRASIL. Código Civil. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm> Acesso em: 11 de abril de 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor. B Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm> Acesso em: 10 de abril de 2021.

BRASIL. Dispõe sobre o exercício da Medicina. **Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013**. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm#:~:text=Art.,sem%20discrimina%C3%A7%C3%A3o%20de%20qualquer%20natureza> Acesso em: 9 de abril de 2021.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui do Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acesso em: 20 abr. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acesso em: 17 de abril de 2021.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 1912/2021**. Altera o Decreto-Lei nº 2848, de 7 de dezembro de 1940. Brasília Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento?dm=8972376&ts=1621621377862&disposition=inline>> Acesso em: 24 de maio de 2021.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

CHAVES, Cristiano; ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. Curso de Direito Civil 3. São Paulo: Atlas, 2015, p. 388.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 2217 de 27 de Setembro de 2018. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>> Acesso em: 10 de abril de 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 13/2004**. A prescrição de medicamentos para fins distintos dos quais tiveram aprovações na ANVISA deve obedecer às recomendações da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e da Declaração de Helsinque II, sendo obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2004/13_2004.pdf> Acesso em: 10 de abril de 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer nº 2/2016**. Prescrição de medicamentos off label e Resolução CFM nº 1.982/12. Disponível em:

<<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2016/2>> Acesso em: 13 de abril de 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer n° 4/2020**. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>> Acesso em: 15 de abril de 2021.

CRUZ, Gisela Sampaio. **O problema do nexo causal na responsabilidade civil**. São Paulo: Renovar, 2005.

DE NEGRI, Fernanda; MACHADO, Weverthon; DE BRITO, Ricardo. Quais são as pesquisas em andamento para prevenção e tratamento da Covid-19? **Centro de Pesquisa, Ciência, Tecnologia e Sociedade (IPEA)**, 23 de dezembro de 2020. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/198-quais-sao-as-pesquisas-em-andamento-para-prevencao-e-tratamento-da-covid-20>> Acesso em: 04 de abril de 2021.

DIAS, Viviane Maria de Carvalho Hessel et al. Atualizações sobre Tratamento da COVID-19. **Journal of Infection Control**, v. 9, n. 2, p. 102-121, 2020. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Leonardo-Weissmann-2/publication/342902936_Atualizacoes_sobre_Tratamento_da_COVID-19/links/5fb1042a92851cf24cd29782/Atualizacoes-sobre-Tratamento-da-COVID-19.pdf> Acesso em: 29 de abril de 2021.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil brasileiro: responsabilidade civil**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

FARAH, Elias. **Contrato profissional médico-paciente. Reflexões sobre obrigações básicas**. Revista do IASP. São Paulo, jan/jun 2009, v.12, n. 23. pp. 96-137.

FIORATTI, Carolina. **Pacientes vão para fila de transplante de fígado após usar “kit covid”**. Abril, 24 de março de 2021. Disponível em: <<https://super.abril.com.br/saude/pacientes-vao-para-fila-de-transplante-de-figado-apos-usar-kit-covid/>> Acesso em: 27 de abril de 2021.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

GAUTRET, Philippe, LAGIER Jean-Christophe, PAROLA Philippe, et al. **Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial**. *Int J Antimicrob Agents*. 2020 Jul;56(1):105949. Disponível em: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949. Epub 2020 Mar 20. Acesso em: 8 de abril de 2021.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro: responsabilidade civil**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

HOFFMANN, Markus; MÖSBAUER, Kirstin; HOFMANN-WINKLER, Heike, *et al.* **Chloroquine does not inhibit infection of human lung cells with SARS-CoV-2.** *Nature* **585**, 588–590 (2020). Disponível em: <<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2575-3>> Acesso em: 29 de abril de 2021.

Ignoring Expert Opinion, Trump Again Promotes Use of Hydroxychloroquine. **New York Times**. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2020/04/05/us/politics/trump-hydroxychloroquine-coronavirus.html>> Nova York, 5 de abril de 2020. Acesso em: 9 de abril de 2021.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil do médico**. 5.ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003

LAMONTAGNE, François; AGORITSAS, Thomas; SIEMIENIUK, Reed; et al. **A living WHO guideline on drug stop to prevent covid-19.** *BMJ* 2021; 372 :n526 Disponível em: <[doi:10.1136/bmj.n526](https://doi.org/10.1136/bmj.n526)> Acesso em: 20 de março de 2021.

LUTZKY, Daniela. **A reparação dos danos imateriais como direito fundamental**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

MAGRI, Diogo. **Não é apenas Bolsonaro. Rede privada ainda distribui ‘kits de tratamento precoce’ ineficazes contra a covid-19.** *El País*. São Paulo, 17 de março de 2021. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/brasil/2021-03-18/nao-e-apanas-bolsonaro-rede-privada-ainda-distribui-kits-de-tratamento-precoce-ineficazes-contr-a-covid-19.html>> Acesso em: 22 de maio de 2021.

MAISONNASSE, Pauline; GUEDJ, Jérémie; CONTRERAS, Vanessa *et al.* **Hydroxychloroquine use against SARS-CoV-2 infection in non-human primates.** *Nature* **585**, 584–587 (2020). Disponível em: <<https://doi.org/10.1038/s41586-020-2558-4>> Acesso em: 24 de abril de 2021.

MATIELO, Fabrício Zamproga. **Responsabilidade Civil do Médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998.

MELO, Karine. Agência Brasil. **CFM diz no Senado que não aprova tratamento precoce contra covid-19.** Brasília, 20 de abril de 2021. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2021-04/cfm-diz-no-senado-que-nao-aprova-tratamento-precoce-contr-a-covid-19#:~:text=O%20m%C3%A9dico%20que%2C%20tendo%20evid%C3%A2ncias,por%20isso%E2%80%9D%2C%20avaliou%20Donizette>> Acesso em: 22 de maio de 2021.

MERCK SHARP AND DOHME. **Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic**. 4 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/>> Acesso em: 10 de maio de 2021

MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Saraiva, 2015.

NEUMAM, Camila. **Estudo associa uso de hidroxicloroquina a alta de mortes em pacientes com Covid**. CNN, São Paulo, 24 de abril de 2021. Disponível em:

<<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/24/hidroxyclo-roquina-esta-ligada-ao-aumento-de-mortes-por-covid-19-mostra-estudo>> Acesso em: 25 de abril de 2021.

NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição *off-label* no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 847-854, Mar. 2013.

OLIVEIRA, José Maria Leoni Lopes de. **Introdução ao direito**. 2 ed. Rio de Janeiro. Lúmen Júris, 2006.

PASSARINHO, Nathalia. **Coronavírus: Chefes de UTIs ligam 'kit covid' a maior risco de morte no Brasil**. BBC News Brasil. 23 de março de 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56457562>> Acesso em: 23 de maio de 2021.

RESENDE, Rodrigo. **Senado Notícias**. Brasília, 11 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2021/05/barra-torres-anvisa-nao-recomenda-medicamentos-off-label>> Acesso em: 15 de maio de 2021.

ROZENFELS, Suely; RANGEL, Iracema T. M. A farmacovigilância. **Cadernos de Saúde Pública [online]**. 1988, v. 4, n. 3, pp. 336-341. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X1988000300009>> Acesso em: 03 de abril de 2021.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. A prescrição off label de medicamentos: análise do entendimento do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e nº 1.729.566/SP. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 21, p. 147-161, jul./set. 2019. Acesso em: 16 de abril de 2021.

SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile en Droit français civil, administratif, professionnel, procedural**. T.I, nº 1.2. ed. Paris: L.G.D.J., 1951.

SEBASTIÃO, Jurandir. **Responsabilidade médica: civil, criminal e ética**. 3a ed. rev. atual. e ampliada. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

SHALDERS, André. **'Tratamento precoce': governo Bolsonaro gasta quase R\$ 90 milhões em remédios ineficazes, mas ainda não pagou Butantan por vacinas**. BBC News Brasil. Brasília, 21 de janeiro de 2021. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55747043>> Acesso em: 19 de maio de 2021.

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

Statement from the Chief Investigators of the Randomised Evaluation of Covid-19 therapy (RECOVERY) Trial on hydroxychloroquine, 5 June 2020. Disponível em: <<https://www.recoverytrial.net/files/hcq-recovery-statement-050620-final->

002.pdf>Acesso em: 26 de abril de 2021.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: responsabilidade civil**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

Vice-diretora de Medicamentos da OMS critica recomendação do "kit covid". 14 de abril de 2021. **Uol Bol.** Disponível em: <https://www.bol.uol.com.br/noticias/2021/04/14/vice-diretora-medicamentos-da-oms-critica-recomendacao-do-kit-covid.htm>> Acesso em: 23 de abril de 2021

World Health Organization (WHO). **WHO advisesthativermectinOnlybeusedtotreat COVID-19 with in clinicaltrials**. 31 de março de 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials>> Acesso em: 17 de maio de 2021.



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
Pró-Reitoria de Graduação
Av. Ipiranga, 6681 - Prédio 1 - 3º. andar
Porto Alegre - RS - Brasil
Fone: (51) 3320-3500 - Fax: (51) 3339-1564
E-mail: prograd@pucrs.br
Site: www.pucrs.br