

FACULDADE DAMAS DA INSTRUÇÃO CRISTÃ
CURSO DE DIREITO

JULIANA LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIZAÇÃO DO MÉDICO NO USO OFF-LABEL DA CLOROQUINA
NA PANDEMIA DO COVID-19**

RECIFE

2021

JULIANA LACERDA RODRIGUES

**A RESPONSABILIZAÇÃO DO MÉDICO NO USO OFF-LABEL DA CLOROQUINA
NA PANDEMIA DO COVID-19**

Monografia apresentada à Faculdade Damas da
Instrução Cristã como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Renata Cristina Othon
Lacerda Andrade

Recife
2021

Catálogo na fonte
Bibliotecário Ricardo Luiz Lopes CRB-4/2116

R696r Rodrigues, Juliana Lacerda.
A responsabilidade do médico no uso *off-label* da Cloroquina na
Pandemia do Covid-19 / Juliana Lacerda Rodrigues. - Recife, 2021.
45 f.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Renata Cristina Othon Lacerda Andrade.
Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia - Direito) – Faculdade
Damas da Instrução Cristã, 2021.
Inclui bibliografia.

1. Direito. 2. Cloroquina. 3. Pandemia. 4. Covid-19. I. Andrade,
Renata Cristina Othon Lacerda. II. Faculdade Damas da Instrução Cristã.
III. Título.

340 CDU (22. ed.) FADIC (2021.2-058)

CURSO DE DIREITO
AVALIAÇÃO DE TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO – TCC

ALUNO (A)	JULIANA LACERDA RODRIGUES	
TEMA	A RESPONSABILIZAÇÃO DO MÉDICO NO USO OFF-LABEL DA CLOROQUINA NA PANDEMIA DO COVID-19	
DATA	15/12/2021	
AVALIAÇÃO		
CRITÉRIOS	PONTUAÇÃO	ATRIBUIÇÃO
A introdução e conclusão apresentam coerência metodológica?	1,0	1,0
A monografia foi construída coerentemente a partir da metodologia proposta na introdução?	1,0	1,0
Nível de aprofundamento científico da monografia e qualidade das referências	3,0	2,5
Nível de conhecimento científico demonstrado pelo discente na apresentação e arguição oral	2,0	2,0
Nível da monografia quanto às regras básicas de redação	2,0	2,0
Os critérios formais básicos (ABNT) foram seguidos?	1,0	1,0
NOTA	10,0 (máximo)	9,5
PRESIDENTE	RENATA CRISTINA OTHON LACERDA DE ANDRADE	
EXAMINADOR(A)	DANIELLE SPENCER	
MENÇÃO	APROVADA	

AGRADECIMENTOS

Primeiramente eu agradeço à Deus e Nossa Senhora por todas as bênçãos recebidas nesses 5 anos de faculdade, por todo amparo, toda providência, todo cuidado e graças derramadas em minha vida, sem eles eu nada sou.

Agradeço infinitamente aos meus pais, Ana Angélica e Sérgio Roberto, que são os grandes responsáveis por essa realização, os provedores da minha formação pessoal e intelectual, a quem devo tudo em minha vida. Não tenho palavras suficientes capazes de agradecer por tudo que eles fazem por mim, sem eles eu não teria chegado até aqui. Peço a Deus que eu seja capaz de dar muito orgulho e consiga retribuir todo amor que eles me dão diariamente.

Agradeço também à minha irmã, Maria Eduarda, por sempre me ouvir, me orientar, aguentar meus estresses e choros e estar sempre ao meu lado. Agradeço ao meu namorado, Luiz Felipe, por todo o apoio e companheirismo.

Por fim, agradeço aos meus professores da graduação e principalmente à minha orientadora, Professora Renata Andrade, que durante toda a preparação do presente trabalho se disponibilizou para me ajudar no que fosse preciso.

“Até aqui nos ajudou o Senhor”

(1 Samuel 7:12)

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo geral descrever a responsabilidade civil médica em relação ao uso off-label da Cloroquina na pandemia do covid-19. Para isso, o trabalho se inicia apresentando os conceitos inerentes à Responsabilidade Civil, abrangendo a origem e o conceito de Responsabilidade, a visão histórica da Responsabilidade Civil e os pressupostos necessários para se responsabilizar alguém por uma ação ou omissão. Posteriormente é trazido o conceito da responsabilidade civil médica, que, por mais que não seja uma matéria nova, recebe cada vez mais ênfase no meio jurídico, porque não abrange apenas os aspectos inerentes à responsabilidade civil comum, mas também os aspectos relativos à relação de consumo existente entre médico e paciente. Por fim, o trabalho aborda a prescrição medicamentosa off-label, assim como seu uso em situação pandêmica, e, em específico, as controvérsias em torno do uso da cloroquina no tratamento da COVID-19 e as responsabilidades do médico ao ministrar a cloroquina frente às contra indicações existentes em diversos países. Por fim, o trabalho aborda a prescrição medicamentosa *off-label*, assim como seu uso em situação pandêmica, e, em específico, as controvérsias em torno do uso da cloroquina no tratamento da COVID-19 e as responsabilidades do médico ao ministrar a cloroquina frente às contra indicações existentes em diversos países.

ABSTRACT

The present work has as general objective to describe the medical civil liability in relation to the off-label use of Chloroquine in the covid-19 pandemic. For this, the work begins by presenting the concepts inherent to Civil Liability, covering the origin and concept of Liability, the historical view of Liability and the necessary assumptions to make someone responsible for an action or omission. Subsequently, the concept of medical civil liability is brought forward, which, although it is not a new matter, is increasingly emphasized in the legal environment, because it does not only cover aspects inherent to common civil liability, but also aspects related to the relationship of existing consumption between doctor and patient. Finally, the work addresses off-label drug prescription, as well as its use in a pandemic situation, and, in particular, the controversies surrounding the use of chloroquine in the treatment of COVID-19 and the medical responsibilities when administering chloroquine. contraindications existing in several countries.

LISTA DE SIGLAS

CRFB	CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988
CPC	CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL
CC/02	CÓDIGO CIVIL
STF	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
STJ	SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL
CFM	CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	9
2.	A RESPONSABILIDADE CIVIL DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA	12
2.1	Origem e conceito de responsabilidade.....	12
2.2	Visão histórica da Responsabilidade Civil	14
2.3	Os pressupostos da Responsabilidade Civil.....	17
3.	A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA	22
3.1	A atividade médica e sua natureza contratual	22
3.2	A responsabilidade subjetiva do médico.....	25
3.3	O erro médico e o erro do médico	30
4.	O USO OFF-LABEL DA CLOROQUINA NA PANDEMIA DO COVID-19	32
4.1	A prescrição medicamentosa <i>off-label</i>	32
4.2	As controvérsias em torno do uso da cloroquina no tratamento da covid-19	35
4.3	A responsabilidade do médico ao ministrar a cloroquina frente às contraindicações	37
5.	CONCLUSÃO.....	42
	REFERÊNCIAS	44

1. INTRODUÇÃO

Diante da pandemia do Covid-19, que chegou de forma devastadora por todo o planeta, causando enormes estragos à saúde e à economia, os médicos se viram imersos em enormes desafios quanto ao desconhecimento do novo vírus, e, conseqüentemente, quanto à forma de tratamento eficaz para a doença.

Nesse cenário, a partir do instituto da prescrição *off-label*, constata-se que, da mesma forma em que existem vários caminhos possíveis a percorrer para alcançar um determinado resultado, há, igualmente, desafios a vencer. O questionamento a fazer é se um médico pode ou deve atuar no sentido de prescrever ao paciente medicação, fora do que for estabelecido na bula, e qual sua responsabilidade diante das possíveis conseqüências.

É verdade que o uso *off-label* de um medicamento registrado para indicação clínica diversa traz um grande percentual de incerteza para o médico e para o paciente. Nesse sentido, os médicos que prescreveram o uso *off-label* da Cloroquina, mesmo em um cenário de contraindicações por diversos órgãos, devem ser responsabilizados?

Este trabalho é voltado para a área do Direito Civil, mais precisamente o tema da Responsabilidade Civil, tendo em vista a abordagem das matérias tratadas que, inclusive, detém uma importância singular no cenário atual da pandemia.

A responsabilidade civil é um instituto das ciências jurídicas o qual seu conteúdo corresponde às obrigações decorrentes da conduta da pessoa. Dessa forma, pode-se afirmar que em cada ramo do direito está inerente considerável parcela tratando da responsabilidade.

À vista disso, o problema da presente pesquisa é o seguinte: Os médicos que prescreveram o uso *off-label* da Cloroquina, mesmo em um cenário de contraindicações por diversos órgãos, devem ser responsabilizados?

Tem-se como hipótese que sim, pois mesmo em um cenário de pandemia de um vírus novo, em que a prescrição *off-label* parece ser o único caminho, é

necessário agir com cautela, respeitando as pesquisas e os importantes órgãos da saúde, para que a saúde dos pacientes não seja posta em risco.

Sendo assim, tem-se como objetivo geral descrever a responsabilidade civil médica em relação ao uso *off-label* da Cloroquina na pandemia do covid-19.

A metodologia utilizada neste trabalho é qualitativa em virtude de se fazer uma análise subjetiva da compreensão do fenômeno investigado. Conforme Godoy (1995), pelo fato da abordagem qualitativa, enquanto exercício de pesquisa, não se apresentar como uma proposta rigidamente estruturada, ela permite que a imaginação e a criatividade levem os investigadores a propor trabalhos que explorem novos enfoques. O método utilizado é o hipotético-dedutivo, que consiste na construção de hipóteses que devem ser submetidas a teste, às relações entre as pessoas, ao controle pela discussão crítica, pela publicidade e ao embate entre os fatos. A pesquisa é descritiva, pois apresenta os conceitos da Responsabilidade Civil, dando enfoque na Responsabilidade Civil Médica, tudo de acordo com a Legislação Brasileira.

O trabalho em questão apresenta três capítulos, o primeiro capítulo trata da Responsabilidade Civil de acordo com a legislação brasileira. O capítulo se inicia abordando o conceito e a origem da palavra responsabilidade, a visão histórica da responsabilidade, e os pressupostos da Responsabilidade Civil. Esses temas dissertados de início são essenciais para se adentrar na Responsabilidade Civil médica. A responsabilidade civil é entendida, de forma ampla, como toda ação ou omissão que gera violação de uma norma jurídica legal ou contratual, nascendo, assim, uma obrigação de reparar o ato danoso. Ocorre que é preciso esmiuçar o referido tema para se adentrar em todas as particularidades necessárias para se responsabilizar alguém.

No segundo capítulo, é abordada a Responsabilidade Civil Médica, adentrando, a princípio, na atividade médica e sua natureza contratual. Posteriormente é trazido ao trabalho a responsabilidade subjetiva do médico. Finalizando o capítulo, é explanado a diferença entre erro médico e erro do médico.

E por último, analisa-se o uso *off-label* da Cloroquina na pandemia do Covid-19, abordando a prescrição medicamentosa *off-label* e seu uso em situação

pandêmica, as controvérsias em torno do uso da Cloroquina no tratamento do Covid-19, e, por fim, a responsabilidade do médico ao ministrar a Cloroquina frente às contraindicações existentes.

2. A RESPONSABILIDADE CIVIL DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

O presente capítulo trata dos conceitos inerentes à Responsabilidade Civil, abrangendo a origem e o conceito de Responsabilidade, a visão histórica da Responsabilidade Civil e os pressupostos necessários para se responsabilizar alguém por uma ação ou omissão.

O senso comum conhece a Responsabilidade Civil como sendo toda ação ou omissão que gera violação, tendo como consequência a obrigação de reparar o ato danoso. Ocorre que, por mais que este entendimento esteja correto, a Responsabilidade Civil permeia uma abrangente gama de conceitos e pressupostos necessários para que sua existência seja válida.

Dessa forma, o objetivo do presente capítulo é esmiuçar os diversos tópicos presentes dentro da Responsabilidade Civil.

2.1 Origem e conceito de responsabilidade

Para se iniciar os estudos sobre a responsabilidade, é preciso entender, primeiramente, qual foi sua origem.

Acerca do assunto, aduz Gonçalves (2018) que a palavra “responsabilidade” origina-se do latim *respondere*, que encerra a ideia de segurança ou garantia da restituição ou compensação do bem sacrificado. Teria, assim, o significado de recomposição, de obrigação de restituir ou ressarcir.

O autor afirma, ainda, que entre os romanos não havia nenhuma distinção entre responsabilidade civil e responsabilidade penal. Tudo não passava de uma pena imposta ao causador do dano.

De acordo com Stocco (2007), pode-se dizer que o sentido da palavra responsabilidade advém da própria origem da palavra, que surgiu do latim *respondere*, ou seja, responder a algo. Por isso, pode-se perceber que existe uma necessidade de responsabilizar o indivíduo por suas ações danosas.

Segundo Rizzardo (2015), é incontroverso que a responsabilidade, em sua fase inicial nas comunidades, não passava de um direito à vingança. Nesses tempos, a pessoa que sofreu um mal, poderia, pelo próprio arbítrio, ir à desforra, ou buscar fazer justiça pelas próprias mãos, e mesmo assim não era reprimida pelo poder estatal que, até então, não existia.

Sobre o tema, o autor corrobora, ainda, que a evolução levou ao estágio da correspondência, ou à lei do talião, do “olho por olho, dente por dente”. Porém, ainda na antiguidade clássica, buscou-se o caminho do ressarcimento, ou da composição.

A palavra responsabilidade tem sua ascendência na raiz latina *spondeo*, pela qual se associa o devedor, de forma oficial, nos contratos verbais do direito romano, o qual encontrava-se um sistema onde havia a distinção entre pena e reparação, que dependia se a ofensa havia sido pública ou privada.

Segundo Pereira (2018), o Direito romano não chegou a construir uma teoria da responsabilidade civil, tendo sido todo ele construído no desenrolar de casos de espécie, decisões dos juízes, respostas dos juristas e constituições imperiais, porém, apesar disso, a evolução histórica da responsabilidade civil no direito romano é de suma importância para o direito moderno.

Ainda sobre o assunto, corrobora o autor:

Certo é, entretanto, que, nos mais antigos monumentos legislativos, que antecederam por centenas de anos a civilização mediterrânea, vestígios há de que o tema fora objeto de cogitações. Vem do ordenamento mesopotâmico, como do Código de Hamurabi, a ideia de punir o dano, instituindo contra o causador um sofrimento igual; não destoa o Código de Manu, nem difere essencialmente o antigo direito Hebreu. Mais avançada, a civilização helênica legou o conceito de reparação do dano causado, com sentido puramente objetivo, e independentemente da afronta a uma norma predeterminada (Pereira, 2018, p.3)

Com o passar do tempo, segundo Rizzardo (2015), sob a influência cristã, a responsabilidade fundada na culpa evoluiu, e, concomitantemente, foram sendo abandonadas as situações de composição obrigatória, ficando consolidada a possibilidade de reparação sempre que existente a culpa.

O autor corrobora ainda que, no curso da Revolução Industrial, as justiças sociais e a exploração do homem levaram à inspiração de ideias de cunho social, favorecendo o aprofundamento e a expansão da teoria da responsabilidade.

A partir do contexto histórico apresentado, é possível assegurar que, na contemporaneidade, é de conhecimento de todos a ideia de que toda ação que acarreta algum prejuízo traz em seu bojo, o problema da responsabilidade, destinando-a a restabelecer a situação na sua origem, que havia sido modificada pelo operador do dano.

Sobre o assunto, assevera Gonçalves (2019), que se pode afirmar que toda responsabilidade exprime a ideia de restauração de equilíbrio, de contraprestação, de reparação de danos. O autor afirma, ainda, que sendo várias as atividades humanas, múltiplas são também as espécies de responsabilidade, que abrangem, inclusive, todos os ramos do direito e extravasam os limites da vida jurídica, se conectando a todos domínios da vida social.

Segundo Cavalieri Filho (2008) é necessário se estudar separadamente o conceito da obrigação e da responsabilidade, sendo a obrigação um dever jurídico originário, e a responsabilidade um dever jurídico que advém da violação à obrigação. O autor afirma, ainda, que a responsabilidade civil, em seu sentido etimológico e jurídico, está ligada à noção de encargo e obrigação.

A partir disso, é verificável que a responsabilidade expõe, de forma coercitiva, o autor do dano às consequências da sua conduta, devendo ser compelido a restaurar a situação para sua origem.

2.2 Visão histórica da Responsabilidade Civil

Como já trazido ao presente trabalho, nos primórdios da humanidade o dano provocava uma reação instantânea, instintiva e, muitas vezes, brutal do ofendido. Por não haver regras, não havia, também, limitações. Sucedendo-se esse período, adveio a composição, onde o prejudicado passou a perceber as vantagens de receber a compensação do dano por meio econômico.

De acordo com Silva (2010), a responsabilidade civil é o dever jurídico que atribui a um agente o dever de satisfazer uma prestação, e arcar com as sanções legais que lhe foram impostas de forma compulsória.

A partir dessa perspectiva, percebe-se que sempre existe a responsabilidade quando se fala em obrigação de fazer, de dar ou de não fazer algo.

No direito contemporâneo, ao se analisar a doutrina e a legislação, percebe-se que o grande objetivo principal da responsabilidade civil é de não deixar a vítima de um ato ilícito desamparada, ou seja, sem ressarcimento, restaurando, assim, seu equilíbrio, tanto patrimonial quanto moral.

É possível perceber, a partir do exposto, que a lesão à elementos que integram o direito do outro gera ao agente do dano a necessidade de reparação. É exatamente a responsabilidade civil que gera ao agente danoso à necessidade de arcar com as consequências dos seus atos.

O Código Civil de 1916, por sua vez, e posteriormente à tantas evoluções, exigia prova de culpa ou dolo do causador do dano para que ele pudesse ser obrigado a reparar, se filiando, assim, à chamada teoria subjetiva, ou teoria da culpa. Porém, havia exceções em que se presumia a culpa do autor do dano.

Segundo Gonçalves (2019), nos últimos tempos ganhou espaço a denominada teoria do risco, que apesar de não substituir a teoria da culpa, cobre diversas hipóteses em que o apelo às concepções tradicionais se mostra insuficiente para se proteger a vítima.

O autor afirma, ainda, que na teoria do risco a responsabilidade é encarada sob o aspecto objetivo: o operário, vítima de acidente de trabalho, tem sempre direito à indenização, mesmo que não haja culpa do patrão ou do acidentado. A justificativa disso se dá porque o patrão é o dono da maquinaria ou dos instrumentos de trabalho que provocaram o dano,

Para contribuir com o entendimento, Rizzardo (2015) assevera que nas últimas décadas tem adquirido importância a teoria do risco, que assenta a responsabilidade no mero fato de exercer uma atividade perigosa, ou de utilizar instrumentos que oferecem risco pela sua manipulação.

Rizzardo (2015) assegura que a responsabilidade objetiva foi evoluindo e se impondo, sendo subdividida em teoria do risco e teoria do dano objetivo. Em consonância com a teoria do risco, advindo dano na prática de atividade de risco, desencadeia-se o dever de reparar ou de indenizar. Já pela teoria do dano objetivo, o ressarcimento decorre automaticamente pela verificação do dano.

É perceptível, de acordo com a análise da responsabilidade ao longo do tempo, que existe uma tendência em se dar uma grande importância ao instituto da reparação, que advém do mero exercício de uma atividade de risco, ou do surgimento de um dano.

A Responsabilidade Civil está disciplinada no Livro I da Parte Especial do Código Civil, que trata das obrigações. O regimento está no Título IX, capítulos I e II - "Da obrigação de indenizar" e "Da indenização" - iniciando no art. 927 e com término no art. 954. Entretanto, ao longo do Código Civil e em vários diplomas do direito encontram-se normas tratando a respeito da responsabilidade civil.

Vejamos os artigos 186 e 187 do referido código, que contemplam a proteção com base na culpa e no desempenho de atividade de risco:

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes. (Brasil, 2002).

Da análise dos referidos artigos, percebe-se que o código se manteve fiel à teoria subjetiva. Nesse sentido, para que haja responsabilidade, é necessário a existência de culpa. A reparação do dano tem como pressuposto a prática de um ilícito. Dessa forma, sem ser provada a culpa, não há o que se falar em obrigação de reparar o dano.

Já em relação a responsabilidade objetiva, houve destaque em vários dispositivos do código, merecendo ênfase o seguinte artigo:

Art. 927. 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).

Sobre o assunto, Rizzardo (2015) defende que, da leitura do referido artigo, se está diante de atividade potencialmente perigosa, que leva a impor a reparação pela mera ocorrência do dano ou da lesão. Além do Código Civil, vários diplomas especiais contemplam a responsabilidade objetiva, envolvendo o transporte de passageiros, transporte aéreo, os acidentes de trabalho, dentre várias outras hipóteses.

Ainda de acordo com o entendimento do referido autor, não se pode esquecer, no entanto, que sobressai a responsabilidade subjetiva, ou com base na culpa, que sempre deve predominar, devendo existir um enorme cuidado na imposição da obrigação de indenizar com base na mera ocorrência do dano.

A partir dos estudos, é possível perceber que até um dado momento da história a responsabilidade civil subjetiva foi suficiente para a resolução da grande maioria dos casos. Contudo, ao longo das décadas, tanto a jurisprudência quanto a doutrina perceberam que a responsabilidade baseada somente na culpa não seria suficiente para se resolver todas as situações.

2.3 Os pressupostos da Responsabilidade Civil

Conforme o legislador vai tornando a responsabilidade civil cada vez mais objetiva e abandonando a subjetiva, a culpa tem uma tendência a desaparecer do sistema. O sistema do Brasil ainda é, predominantemente, de responsabilidade subjetiva, ou seja, ainda se discute conduta: perita ou imperita, atenciosa ou negligente, prudente ou imprudente. Em suma, precisa-se da prova de culpa para responsabilizar alguém por um dano.

Uma das maiores provas dessa afirmação é se analisar um caso de acidente automobilístico, porque o juiz perquire quem é o culpado, ou seja, quem foi o imprudente, negligente ou imperito. Em outros países, como Portugal e Itália, por exemplo, a responsabilidade nesses casos é objetiva, ou seja, não se discute mais a conduta.

Conforme trazido alhures, a responsabilidade subjetiva se funda na culpa, esta que se concretiza em ato ilícito. Ocorre que, o itinerário, desde o princípio até final do ato ilícito, cuja consequência está na responsabilidade, envolve alguns pressupostos.

Segundo Rizzardo (2015), o primeiro pressuposto da responsabilidade civil diz respeito à ação ou omissão do agente, investindo contra alguém ou deixando de atuar, ferindo seu direito ou o patrimônio. Além disso, o autor afirma que é necessário que a ação ou omissão de conduta do agente seja culposa, e que se expanda pela violação de um dever jurídico de observar ou não transgredir uma regra.

A conduta é considerada o primeiro elemento do ato ilícito, sendo compreendida pela ação humana voluntária, que se manifesta através de uma ação ou omissão, levando à consequências jurídicas.

Sobre a conduta, a autora Diniz (2005) entende que a ação é o agir humano, ou seja, seu ato, sendo este comissivo ou omissivo, ilícito ou lícito, voluntário e objetivamente imputável.

O segundo pressuposto é o nexo causal, que é o elemento entre a conduta e o resultado. É verdade que, em regra, a relação de causa e efeito é essencial para que haja responsabilidade civil, tanto objetiva quanto subjetiva.

Na teoria do risco integral, porém, exige-se indenização sem haver nexo causal. Esta teoria, apesar de não está presente no Código Civil, foi adotada pelos tribunais e é utilizada em duas situações: danos nucleares e danos ambientais. Um exemplo disso é o fato da força maior (terremoto, tufão, etc.) romper o nexo causal, atribuindo a responsabilidade ao agente independente de haver elemento entre conduta e resultado.

Acerca do nexo causal, Rizzardo (2015) afirma que este é revelado na relação entre a violação da norma e o dano. O autor assevera que o desrespeito ao dever traz o prejuízo, vindo este elemento no verbo "causar", presente no art. 186 do código civil, trazido alhures.

O nexo de causalidade é considerado por muitos doutrinadores como o elemento de maior importância entre os pressupostos da responsabilidade civil, pois é a ligação entre a ação do agente e o dano causado na vítima.

Rizzardo (2015) afirma que o último pressuposto é o dano ou o resultado negativo que atinge a pessoa ou seu patrimônio, e que se encontra nas seguintes expressões do citado preceito: “violar direito” ou “causar dano a outrem”, bastando uma das alternativas. Porém, em que pese seja verificada a violação a uma obrigação, e configurada a culpa ou o dolo, não surgir qualquer prejuízo, nenhuma indenização é devida, motivo este do dano ser pressuposto necessário para a responsabilidade civil.

Em relação ao dano passível de indenização, é fundamental que se observe a existência de preceitos. De início, é necessário que haja ofensa a um interesse jurídico de alguém. Posteriormente, se verifica que essa ofensa pode ser patrimonial (material) ou extrapatrimonial (moral), não tendo este caráter econômico e não sendo passível de mensuração.

O dano material se divide em danos emergentes e lucros cessantes. O primeiro é o efetivo prejuízo patrimonial sofrido por alguém. É o dano que acontece de forma imediata, que adveio de uma diminuição concreta do patrimônio do agente lesado.

A partir disso, percebe-se que não há qualquer dificuldade de mensuração em relação aos danos emergentes. Já o lucro cessante condiz com o que a vítima deixou de ganhar em consequência do dano. É verdade que, em função da sua fundação em fatos concretos, não se confunde com um lucro apenas hipotético.

A partir de uma análise mais ampla, pode-se dizer que o elemento dano vive hoje um “drama”, isso porque com o desenvolvimento das teorias sobre os danos não patrimoniais, o moral e o estético, gerou-se uma divisão que é clara no sistema: quem alega dano patrimonial ou material precisa provar. Quem alega dano moral, por sua vez, só alega, porque a doutrina construiu de tal maneira um dano moral que passou a ser presumido sempre.

O grande problema presente na mensuração do dano moral acontece porque no princípio de sua existência, houve a divisão entre dano moral próprio, porque trata do sofrimento humano, utilizado em situações de mortes de parentes, quando é óbvio que houve sofrimento naquela situação, não precisando haver prova do dano.

No século 20, por sua vez, houve uma extensão da noção de dano moral, indo além da dor pela morte, sendo incluso também a dor pelas situações óbvias, como um dano que causou uma tetraplegia, ou uma cegueira, não necessitando de mensuração, sendo presumida a dor do agente lesado.

Ocorre que, posteriormente, surgiu o dano moral impróprio, que passa a ser dano por afronta à direitos de personalidade. Um exemplo é o uso indevido da imagem de alguém, ou situações de danos à honra, como negativas indevidas nos órgãos de proteção ao crédito. Nesse momento a doutrina e a jurisprudência entendeu que esse dano moral também não precisava ser provado, sendo considerado, também, presumido.

Dessa forma, pode-se dizer que hoje se vive, no Brasil, uma dualidade em relação ao dano, porque o dano material precisa, na maioria das vezes, de prova completa, já o dano moral basta provar o ilícito para que o dano moral surja como consectário disso tudo, sendo, um dano automático.

Ainda sobre os pressupostos da responsabilidade civil, superada a descrição dos conceitos de dano, é necessário se estudar os pressupostos da responsabilidade objetiva. Rizzardo (2015) afirma que quanto à responsabilidade objetiva, retira-se apenas o pressuposto da culpa. O autor assevera que isso ocorre não apenas pela dificuldade da culpa ser conseguida em certas situações especiais, mas porque a atividade ou o trabalho importa em indenizar se desencadear algum dano. Ele afirma que se está diante da teoria do risco, ou da teoria do risco criado, que é comum em profissões perigosas, e que está implícita na sua execução a probabilidade do dano.

Sobre o risco-criado, segundo Rizzardo (2015) consiste em uma variante da responsabilidade objetiva, na qual responde uma pessoa simplesmente porque ocorreu o fato. O autor explica que existem atividades que por si só são geradoras

de risco, ou que contêm, pela simples prática, risco de prejuízos inerentes e inafastáveis.

Dentre tantos outros argumentos, o autor afirma que nem sempre se consegue descobrir o elemento subjetivo “culpa”, não sendo justo que a vítima fique à mercê de qualquer indenização. Rizzardo (2015) aduz que se encontra, ainda, respaldo no fato de procurar o ser humano uma vantagem na atividade prestada, impondo-se a reciprocidade de reparar os danos causados.

Nessa seara, frente aos riscos incorporados em proveito do dono do bem, responderá este pelo simples desempenho da atividade perigosa. Na teoria do risco criado, pode-se dizer que a culpa será *in re ipsa*, ou seja, uma culpa presumida, que não precisa ser provada.

3. A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

O código civil afirma, em seu artigo 2º, que a vida humana deve ser protegida e respeitada desde a concepção. À vista disso, a saúde e a integridade física e moral, como integrantes essenciais do ser humano, são valores indisponíveis constitucionalmente, assumindo, na prática, uma valoração quase absoluta, pois está perpetrada no conceito de dignidade, em sentido mais amplo.

Sendo a vida o bem jurídico mais importante, direito fundamental assegurado na Constituição Federal, e a partir do qual surgem as demais garantias e direitos, merece uma atenção especial qualquer possibilidade de ameaça à vida ou à integridade do ser humano.

Por conseguinte, é essencial estudar e analisar os aspectos que envolvem a atividade exercida pelos médicos, por lidarem todos os dias com a vida e com a integridade física das pessoas.

Em razão do exposto, o capítulo que se inicia trata da responsabilidade civil médica, que, por mais que não seja uma matéria nova, recebe cada vez mais ênfase no meio jurídico, porque não abrange apenas os aspectos inerentes à responsabilidade civil comum, mas também os aspectos relativos à relação de consumo existente entre médico e paciente. Outrossim, frente à pandemia do Covid-19 ficou ainda mais urgente o estudo sobre a responsabilidade civil médica e seus desdobramentos gerais.

No presente capítulo será abordado, de início a atividade médica e sua natureza contratual, posteriormente será descrita a responsabilidade subjetiva do médico, e por fim será feita a diferenciação do conceito de erro médico e erro do médico.

3.1 A atividade médica e sua natureza contratual

Em razão da atividade médica não abranger apenas os aspectos inerentes à responsabilidade civil comum, mas também os aspectos relativos à relação de consumo existente entre médico e paciente, começou a se exigir dos

profissionais médicos um maior cuidado no relacionamento e tratamento dos pacientes, ora considerados clientes.

Rizzardo (2015) relacionou essa necessidade com o constante avanço na tecnologia e na ciência, afirmando que a diligência conduz a atingir o estágio alcançado pelo avanço da ciência e das regras consagradas pela prática médica. O autor afirma que uma vez assumindo o tratamento de um paciente, o profissional é responsável pelos riscos eventuais que os procedimentos e medicamentos possam vir a causar, se se vislumbrar alguma culpa.

Ainda sobre o assunto, Rizzardo (2015) aduz que o contrato entre o médico e o paciente possui, dentre outros, dois aspectos especiais: o médico aceita a incumbência de tratar o paciente, assumindo a responsabilidade pelo tratamento que administra, exigindo-se dele a aplicação e o conhecimento adequado das técnicas usuais disponíveis. Tendo relevância dois elementos necessários para inferir a responsabilidade: a aferição dos sintomas para chegar ao exato diagnóstico, e a adoção da terapêutica recomendada pela ciência médica.

É verdade que nenhum médico está isento da possibilidade de cometer erros, como erros de diagnósticos, de indicações de medicamentos, de tratamentos, e isso se dá pela natureza humana, pela subjetividade do corpo humano e dos sintomas presentes em cada situação. Porém, o médico não pode errar por culpa, ou seja, por falta de técnica, falta de estudo.

Para Franca (2020), a evolução técnica da Medicina e o número cada vez mais crescente de especialistas tiveram como consequência uma nova estruturação nas suas formas de agir. Como consequência disso, tem-se o fato de que nem sempre é fácil aos médicos aceitarem a evolução dessas mudanças, nem a intervenção judicial no exercício de uma profissão que exige condutas eminentemente pessoais, nas mais diversas circunstâncias.

O autor afirma, ainda, que a complexidade desses problemas reside na impotência da Justiça de entrar no mistério do próprio médico. Já se pensou inclusive na criação de um tribunal composto por médicos; porque, segundo seus defensores, é necessário ter exercido a Medicina para saber exatamente o que significa essa profissão, em termos emocionais, técnicos e circunstanciais. No

entanto, prevaleceu a ideia de que os tribunais civis são competentes para julgar os atos médicos, pois quando os juízes avaliam as faltas daqueles profissionais somente se manifestam após ouvirem os competentes peritos.

Outrossim, Rizzardo (2015) reconhece que está inerente ao trabalho do médico a natureza contratual, porquanto as partes acertam sua prestação combinando o pagamento, e decorrendo direitos e obrigações. Contudo, não dominam os princípios da responsabilidade objetiva, porque nem sempre é certo o êxito no seu desempenho. Porém, o autor afirma que se o médico é contratado para a prestação de serviços na área médica por instituições públicas ou privadas, ou se integra os quadros de administradoras de plano de saúde, o contrato que vincula o médico com o empregador.

Todavia, é importante perceber que permanece o vínculo contratual, visto que na relação médico-paciente, tem o médico sob sua responsabilidade uma obrigação de diligência, ou de meios, e não uma obrigação determinada, ou de resultado.

Nesse mesmo viés, Gonçalves (2018) afirma que não se pode negar a formação de um autêntico contrato entre o cliente e o médico. Pode-se falar, dessa forma, em tese, em inexecução de uma obrigação, se o médico não obtém a cura do doente, ou se os recursos empregados não satisfizeram. Ocorre que, entretanto, o fato de se considerar como contratual a responsabilidade médica não tem o resultado de presumir culpa.

O autor reconhece que a obrigação que tais profissionais assumem é uma obrigação de meio, e não de resultado, tendo o objeto do contrato médico a prestação de cuidados conscienciosos, atentos, e não exatamente a cura, a obrigação de resultado. Desse modo, compromete-se os médicos a tratar o cliente com zelo, utilizando-se dos recursos adequados, e não se obrigando a curar o doente.

3.2 A responsabilidade subjetiva do médico

A responsabilidade do médico advém pela contratação de uma obrigação de meio e não de resultado, tendo por finalidade o fornecimento de cuidados atentos e técnicos.

Rizzardo (2015) afirma que, considera-se de meio aquela obrigação que impõe de quem a exerce ou executa o emprego de determinados meios propícios e adaptados para o fim visado, reclamando-se o exercício da melhor maneira possível, constando-se a necessidade e normal diligência para a profissão, por mais que não se consiga o resultado almejado. Já em relação à chamada obrigação de resultado, o autor classifica aquela que visa um fim específico, que deve ser alcançado.

Rizzardo (2015) reconhece que atualmente a posição dos tribunais e das doutrinas é a de responsabilizar toda a falta que atente contra a integridade física ou a vida humana. Apesar disso, para que exista a responsabilidade por dano causado à paciente, sendo consequência de atuação do profissional, é preciso que reste provado de modo convincente que o evento danoso se deu em razão de culpa, ou seja, por causa do agir com imprudência, negligência ou imperícia, que conduza a se perceber um erro grosseiro da parte médica.

Gonçalves (2018) afirma que serão os médicos civilmente responsabilizados somente quando ficar provada qualquer modalidade de culpa. Por isso o rigor da jurisprudência na exigência da produção dessa prova, que é, inclusive, ônus do paciente, ou seja, do autor da ação indenizatória, conforme disposto no art 951 do código civil, in verbis:

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).

No mesmo sentido dispõe o art. 14, § 4º do código de defesa do consumidor:

A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa" (BRASIL, 1990)

Convém enfatizar que não se exige que a culpa do médico seja grave para poder responsabilizá-lo.

Gonçalves (2018) assevera que a prova da negligência e da imperícia constitui muitas vezes, na prática, um grande tormento para as vítimas. Sendo o médico, no entanto, prestador de serviço, a sua responsabilidade, embora subjetiva, está sujeita à disciplina no Código de Defesa do consumidor, que permite ao juiz inverter o ônus da prova em favor do consumidor.

É verdade, também, que, de acordo com o entendimento do autor, a hipossuficiência, nesse caso, não é apenas econômica, mas principalmente técnica. O profissional médico se encontra em melhores condições de levar aos autos os elementos probantes necessários à análise de sua responsabilidade.

Segundo Rizzardo (2015), a presença de culpa, nas modalidades de imprudência, negligência ou imperícia, constitui *conditio sine qua non* para a condução do erro grosseiro e para a tipificação da responsabilidade. Dessa forma, o fato constitutivo do direito de quem pede indenização por erro médico se assenta no desvio de conduta técnica cometido pelo prestador de serviços, não tendo como presumi-lo por ser, esse desvio, uma situação anormal dentro do relacionamento contratual.

No que cerne a imprudência, o autor afirma que o médico assume procedimento de risco para o paciente sem que haja respaldo científico, ou sem esclarecimentos e anuência prévia do paciente ou do seu representante legal.

Quanto à negligência, Rizzardo (2015) aduz que esta manifesta-se na passividade, na inércia, na falta de ação, no descuido, na falta de um exame mais específico, sendo tudo isso fruto de um descaso, de uma displicência.

Já em relação à imperícia, o autor destaca que esta revela-se na incapacidade para o caso, na insuficiência de conhecimento, no despreparo prático. É a situação do médico não saber realizar adequadamente o ato cirúrgico, por exemplo. Não são observadas as normas técnicas recomendáveis pela ciência médica. Falta, nesse caso, a aptidão técnica e teórica. Percebe-se a carência de

conhecimentos sobre a cirurgia ou a medição em face dos sintomas revelados pelo paciente.

Nesse sentido, percebe-se que no caso da imperícia se tem a manifestação da deficiência de caráter eminentemente intelectual, como aquele que reflete capacidade, atitude, conhecimento técnico e teórico, obtido através do estudo, principalmente, e da experiência.

Rizzardo (2015) afirma, em contrapartida, que a responsabilidade é afastada caso verificado que os profissionais utilizaram dos meios médicos e instrumentais disponíveis, e empregaram as técnicas recomendadas pela ciência médica na questão tratada. Seguindo o médico todas as ações, passos e métodos científicos disponíveis e indicados pela prática e literatura médica, agindo com toda a prudência, diligência, perícia, zelo, atenção e com o correto emprego do conhecimento científico disponível, zeloso de sua obrigação, amparado pela experiência, exclui-se a imputação culposa.

Nesse sentido, Kühn (2002) afirma que é necessário observar que, quando o médico sai dos limites normais do ministério que a lei lhe confia, perde a imunidade decorrente deste ministério. Ele não incorre então só numa responsabilidade civil, mas também numa responsabilidade penal por lesões e danos, ou por homicídio devido a imprudência.

Nesse sentido, Rizzardo (2015) aduz que estão dentro da exigência do tratamento eficiente o dever de informar, de modo a ficar sabendo o paciente das condições de saúde, habilitações do médico, probabilidades de sucesso, opções de tratamento, valores, entre outras informações, sendo questões essenciais para os parâmetros referentes à responsabilização médica.

Por constituir uma obrigação de meio, e não de resultado, o descumprimento da obrigação presente no contrato precisa ser comprovado por meio de demonstração de que o profissional médico agiu com culpa, assim como está previsto no artigo 1.545 do Código Civil:

Art 1.545 CC: Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento.

Dias (1997), aduz que as obrigações do profissional médico estão divididas em conselhos, cuidados e abstenção de abuso ou desvio de poder. Segundo o autor, os conselhos correspondem ao dever de informação, ou seja, o médico precisa esclarecer o paciente sobre seu estado de saúde, sobre as condutas que este deve seguir, quais são os riscos possíveis, aconselhando não só a ele, mas também seus familiares acerca do seu quadro.

A partir disso, o autor entende como sendo crucial a obtenção do consentimento do paciente em relação ao seu tratamento, incluindo medicações, cirurgias e outros procedimentos. Por menores que sejam os riscos, o paciente precisa ser informado e consentir com a conduta médica. Esse consentimento, por outro lado, pode ser dispensável apenas em situações de urgência, visto que o direito à vida e a obrigação do médico de prestar socorro supera qualquer outro direito.

Em alguns casos, porém, a inexistência do consentimento é clara, como por exemplo na ocasião de surgimento de um fato novo em uma cirurgia. Mesmo assim, se for possível suspender a conduta, sem que haja riscos para o paciente, este é o comportamento recomendado pelos juristas, para que o médico se assegure de todas as formas e para que o direito de escolha do paciente seja protegido.

Além disso, temos o dever de cuidado, que deve ser respeitado por todos os profissionais da área da saúde. O diagnóstico compõe-se na determinação da doença do paciente, suas características e possíveis causas. É verdade que o erro no diagnóstico não gera responsabilidade, salvo se este for realizado maculado pela imperícia, ou seja, sem a tecnicidade necessária.

Além dos deveres já apresentados, o profissional médico tem também o dever de sigilo, previsto no artigo 102 do Código de Ética, de não abusar do poder, submetendo o paciente a experiências, vexames ou tratamento incompatíveis com a situação, de não abandonar paciente sob seus cuidados, salvo caso de renúncia ao atendimento, por motivos justificáveis, assegurada a continuidade do tratamento (art. 61, Código de Ética); no impedimento eventual, garantir sua substituição por

profissional habilitado; e) não recusar o atendimento de paciente que procure seus cuidados em caso de urgência, quando não haja outro em condições de fazê-lo.

O profissional da medicina que infringe um desses deveres apresentados insurge no primeiro pressuposto da sua responsabilidade civil. A este deve somar-se a culpa, nas modalidades da imprudência, da negligência e a imperícia.

A cômputo da culpa do médico perfaz aos mesmos caminhos adotados para a definição da culpa comum, ou seja, frente às circunstâncias do caso, o julgador deve definir quais os cuidados possíveis que ao profissional deveria ter com o paciente, havendo essa mensuração a partir dos padrões da ciência e das pesquisas de órgãos oficiais, e confrontar isto com o comportamento efetivamente adotado pelo médico. Desta feita, se o médico não observou estes parâmetros, agiu com culpa.

Ou seja, na mensuração da culpa médica, o magistrado irá analisar se um médico prudente, nas mesmas circunstâncias, teria tido comportamento diverso do acusado. Caso tal questionamento se confirmar, deve haver a condenação do médico à reparação.

A análise da culpa médica depende de bom senso e cautela por parte do magistrado. O teor subjetivo do tratamento médico dificulta a mensuração da culpa e torna a questão delicada e de difícil comprovação, porque envolve questões relativas à saúde médica, exigindo do juiz o mínimo de conhecimento referente à área médica.

A perícia se mostra essencial nos casos envolvendo o direito médico e da saúde, cabendo ao magistrado analisar a perícia e ponderar através das explicações e desfechos apresentados pelos peritos por meio de laudos.

Desta feita, percebe-se que é necessário considerar, também, que nem todo resultado considerado ruim representa a ocorrência de um erro médico. O médico pode ter agido com todo o cuidado necessário, mas o próprio corpo humano reagiu de uma forma que não era esperada pelos profissionais.

Nesse viés, é imprescindível que a relação médico-paciente seja pautada pelo diálogo e informação. É essencial que o paciente seja devidamente esclarecido

sobre os riscos e diagnósticos de seu tratamento, inclusive com a formulação do Termo de Consentimento Informado.

Dito isto, é preciso enfatizar que o profissional médico necessita de uma certa autonomia de ação para exercer sua atividade. Esta liberdade, porém, tem o seu preço ético e jurídico. Como consequência desta autonomia, por exemplo, verifica-se ser lícito cobrar do profissional a competência, a diligência e a seriedade no manejo das técnicas e nos juízos de análise do paciente. Responsabilizar o médico que infringiu regras fundamentais de sua profissão é um direito da sociedade e um dever do Estado.

Reafirma-se, por fim, que a responsabilidade civil do médico contém condições indispensáveis, ou seja, pressupostos já definidos pela lei: o exercício profissional, o dano, a culpa e o nexo de causalidade, e que esta responsabilidade será, no geral, contratual, subjetiva e como obrigação de meio.

3.3 O erro médico e o erro do médico

Ao longo do presente trabalho pôde-se averiguar que não são todos os resultados inesperados que constituem um erro médico. Sabe-se que o médico é responsável pelos seus atos e responde de maneira subjetiva, ou seja, por meio da comprovação de culpa pelos danos causados.

Contudo, é necessário trazer à baila que existe importantes diferenças entre erro médico e erro do médico.

Por mais que a nomenclatura seja bastante parecida, o conceito de “erro médico” é diferente do conceito de “erro do médico”. Primeiramente, ao se falar em erro médico está se referindo ao erro que pode ser cometido por qualquer profissional da saúde, como enfermeiro, técnico de enfermagem, fisioterapeuta, assim como o hospital em si e a clínica médica.

Gomes (2021) afirma que erro médico é a conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica capaz de produzir um dano à vida ou à saúde de outrem, caracterizada por imperícia, imprudência ou negligência. E,

de forma mais específica, o autor assevera que o erro médico é o dano à saúde do paciente, provocado pela ação ou omissão do profissional de saúde no exercício da profissão, sem, porém, a intenção de cometê-lo.

Em relação ao “erro do médico”, este é especificamente cometido pelo profissional médico. A análise do erro médico se configura como de difícil apresentação, porque, como trazido anteriormente, a responsabilidade do médico é subjetiva e os médicos civilmente serão responsabilizados somente quando ficar provada qualquer modalidade de culpa. Por isso o rigor da jurisprudência na exigência da produção dessa prova, que é, inclusive, ônus do paciente

É verdade que as consequências advindas da falha de algum procedimento médico podem ser extremamente danosas ao paciente. No caso de o erro médico ser comprovado perante a justiça, os profissionais envolvidos no caso, o hospital e o plano de saúde vinculado ao atendimento podem ser responsabilizados também, dependendo da interpretação do julgador acerca de cada caso.

4. O USO OFF-LABEL DA CLOROQUINA NA PANDEMIA DO COVID-19

A rotina médica leva os profissionais, diariamente, a terem o desafio de apresentar soluções técnicas aos problemas de saúde dos seus pacientes. Ocorre que, não é sempre que os medicamentos disponíveis são capazes, de acordo com a indicação específica de sua bula, de trazerem uma resposta assertiva e exata àquele problema de saúde em específico. É verdade que, em se tratando de uma pandemia proveniente de um vírus desconhecido, como no caso da pandemia do covid-19, essa questão repercute de maneira ainda mais intensa, tendo que serem observados diversos fatores.

Nesta seara tem-se o instituto da prescrição *off-label* como protagonista, verificando-se que por mais que existam muitos caminhos a serem seguidos, existem também inúmeros desafios a serem superados, tanto no âmbito da medicina, quanto na responsabilidade civil médica.

A pandemia da Covid-19 causou impactos sem precedentes à vida e ao direito, e a responsabilidade civil está diretamente ligada a toda essa conjuntura. Dessa maneira, no presente capítulo será abordado a prescrição medicamentosa *off-label*, assim como seu uso em situação pandêmica, e, em específico, as controvérsias em torno do uso da cloroquina no tratamento da COVID-19. Por fim, serão abordadas quais as responsabilidades do médico ao ministrar a cloroquina frente às contra indicações existentes em diversos países.

4.1 A prescrição medicamentosa *off-label*

É de sabença que para a fabricação e comercialização de remédios no Brasil é necessária a homologação e registro da agência regulamentadora, neste caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

À vista disso, tem-se que o registro junto ao órgão regulador fica atrelado à indicação de seu uso, ou seja, a prescrição presente na bula do medicamento. Dessa forma, o uso do remédio registrado e sua indicação de uso serão sempre chancelados pela Anvisa.

Porém, algumas indicações não são homologadas por estarem ainda em fase de testes, ou até mesmo por simplesmente não serem reconhecidas as indicações pela agência reguladora.

Ocorre que existe a possibilidade de que um médico julgue pertinente prescrever o medicamento para seu paciente para tratamento diverso do que está presente na bula mesmo antes do órgão regulador fazer o registro dessa indicação.

Desta feita, chama-se de tratamento *off-label* aquele tratamento cuja indicação não consta na bula do medicamento. Traduzindo, de forma literal, esse termo significa "fora do rótulo". Dessa forma, no tratamento *off-label*, o médico, a partir do seu conhecimento prático, da sua experiência, das suas observações, e da medicina baseada em evidências, recomenda o uso de um medicamento para um determinado tratamento em que na bula desse medicamento não conste essa indicação.

No Brasil, o instituto da prescrição medicamentosa *off-label* não é regulamentada por lei, assim como também não é expressamente proibida, sendo amplamente utilizada pelos médicos.

Assim, o que é uso *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, assim como que é *off label* no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente irá ser aprovado em todos os países de maneira uniforme, apesar de que isso acontece de forma frequente, como consequência da harmonização internacional dos critérios de aprovação.

É importante pontuar que o uso *off label* de medicamentos não é ilícito, pois, como já dito, todos os medicamentos estão registrados e homologados na Anvisa. O que ocorre, nesse caso, é a utilização do medicamento de forma diversa daquela que está presente na bula.

Dito isto, é preciso esclarecer que uso de medicamento *off label* não pode ser considerado um indício de erro médico.

Frequentemente, o uso *off label* é extremamente necessário, essencialmente na ocasião de não haver tratamentos aprovados para a doença ou para a população que necessita do tratamento, como crianças e idosos.

A partir disso, verifica-se que existe uma enorme complexidade no uso *off-label* de medicamentos principalmente no que diz respeito à eficácia do tratamento, em como o paciente irá se comportar e quais as responsabilidades do médico a partir dessa prescrição.

A expressão *off-label* é utilizada corriqueiramente apenas na literatura do setor da saúde, com o intuito de exprimir o uso de um remédio homologado por órgão regulatório de vigilância sanitária, de maneira diferente das suas indicações técnicas específicas, sustentado no direito do médico de exercer sua profissão com autonomia (Código de Ética Médica, Capítulo I, VII) assim como no dever do médico de sempre melhorar e aumentar seus conhecimentos e de indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente, não devendo praticar ou prescrever atos inúteis ou desnecessários.

Frente à liberdade inerente ao profissional médico, segundo França (2019), tem-se o liberalismo médico como sendo um conglomerado de ideias e princípios gerados pelos profissionais da Medicina. As profissões, têm como fundamento principal a liberdade no exercício de suas atividades, tendo como objetivo a valorização da personalidade e da cidadania, dentro de uma compatibilidade com a ordem jurídica e social. Dessa forma, a lei protege o exercício profissional em sua plenitude, em tudo aquilo que ela admite como lícito e necessário.

A partir disso, por mais que exista e se proteja a liberdade do profissional médico, o uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode vir a caracterizar um erro médico, mas usualmente trata-se de uso correto, ou seja, acha-se uma eficácia no uso daquele medicamento no tratamento de determinada doença, sendo esse uso apenas ainda não aprovado.

É verdade que, existem casos que nunca serão estudados por se tratarem de doenças extremamente raras cujo tratamento medicamentoso só seria

respaldado por série de casos. Nessas hipóteses dificilmente a indicação off-label será aprovada por uma agência reguladora.

Na pandemia do Covid-19, por sua vez, a enorme necessidade de uma rápida solução para a crise mundial da Covid-19, onde todos desconheciam o vírus e sua repercussão no corpo humano, fez com que o uso *off-label* se tornasse uma das únicas possíveis soluções, tendo a medicação Cloroquina como protagonista nesse cenário.

4.2 As controvérsias em torno do uso da cloroquina no tratamento da covid-19

A cloroquina e a hidroxicloroquina são aminoquinolinas com ação antimalárica, registradas no Brasil também para o tratamento de doenças autoimunes como lúpus e artrite reumatoide. Em meados de 2003, foi lançada a hipótese de que a cloroquina poderia ser útil para tratar a síndrome respiratória aguda grave (SARS), um ano após o vírus SARS-CoV ter sido identificado como o agente etiológico da SARS.

Como trazido alhures, com o início da pandemia do Covid-19, também conhecido como coronavírus SARS-CoV-2, um universo totalmente novo se abriu diante dos profissionais da área de saúde, se caracterizando como a maior emergência em saúde pública dos últimos tempos. A grande complexidade do momento impôs diversos desafios para os médicos em relação aos possíveis tratamentos da doença que estava comprometendo todo o mundo e matando milhares de pessoas.

No início do ano de 2020, a partir de uma pesquisa liderada pelo médico francês Didier Raoult, se espalhou a notícia pelo mundo de que havia eficácia no uso da Cloroquina para o tratamento da Covid-19. As pesquisas afirmavam que o medicamento hidroxicloroquina foi eficaz para a cura de pacientes que estavam na UTI infectados pelo novo coronavírus.

O estudo francês chamou a atenção de pesquisadores e cientistas, que resolveram testar a eficácia da medicação ao Sars-CoV-2. O primeiro teste foi efetuado por chineses, validando a eficácia das drogas *in vitro*.

Foi a partir desse momento que todo o mundo criou expectativas da existência de um tratamento *off-label* eficaz. Frente à um cenário desastroso de pandemia com milhares de mortes, as pessoas começaram a ter a Cloroquina como única esperança, tendo essa esperança de cura superado qualquer racionalidade sobre os possíveis efeitos adversos.

Malgrado às frágeis evidências científicas acerca da eficácia da cloroquina/hidroxicloroquina no combate do Covid-19, diversas informações começaram a circular diariamente nas mídias sociais afirmando que a medicação seria uma possível solução para a pandemia. A expectativa de uma cura levou milhares de pessoas às farmácias em uma busca incessante pelo medicamento, gerando inclusive, em algumas cidades, a falta dessas medicações no mercado, prejudicando, assim, os pacientes que utilizavam diariamente esses medicamentos no tratamento de doenças crônicas.

Com o passar dos dias e dos estudos, começaram a surgir reportagens, noticiários e depoimentos de médicos contraindicando a utilização da cloroquina, hidroxicloroquina, e de suas associações com azitromicina na rotina de tratamento da Covid-19 por um consenso de três entidades científicas brasileiras: Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. As informações são da Folha de S. Paulo.

Porém, diversos médicos continuaram utilizando a medicação de forma *off-label* no tratamento da covid-19. Impasses como esses abrangeram além do âmbito médico, também os operadores do direito e o judiciário, que foram compelidos a proferirem decisões que determinariam quais procedimentos e protocolos deveriam ser adotados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

É importante enfatizar que, em dias normais, em que não há urgência de saúde pública, há um extenso processo de testagem para a produção de remédios novos, que se inicia a partir de uma pequena quantidade de pessoas saudáveis para se auferir os riscos, posteriormente passando por uma amostragem de indivíduos

contaminados para auferir a eficácia, e, por fim, tem-se a utilização controlada em uma grande quantidade de pessoas.

Dessa maneira, percebe-se que a euforia e a incessante busca pela cura, frente ao desastroso cenário de pandemia, fez com que médicos e pacientes apostassem toda sua esperança em medicamentos sem eficácia comprovada. Estabeleceu-se uma conjectura em que nenhum país do mundo conseguiu identificar em uma grande velocidade uma medicação que realmente diminuísse os números de mortes e de casos.

4.3 A responsabilidade do médico ao ministrar a cloroquina frente às contraindicações

Destarte, conforme trazido alhures no presente trabalho, nenhum médico está isento da possibilidade de cometer erros, como erros de diagnósticos, de indicações de medicamentos, de tratamentos. Tal afirmação se explica em função da natureza humana, pela subjetividade do corpo humano e suas reações aos tratamentos, e pela subjetividade também dos sintomas presentes em cada situação. Entretanto, o médico não pode errar por culpa, ou seja, por falta de técnica, de cuidado, de prudência e falta de estudo, sem ser posteriormente penalizado pelo seu erro.

A partir disso, pode-se afirmar que a responsabilidade do profissional no direito brasileiro, inclusive em contexto de pandemia, continua sendo subjetiva, mudando apenas o padrão admissível da conduta profissional na execução do ato médico.

Porém, é coerente que existam alguns parâmetros para haver segurança no exercício da liberdade de prescrição médica, estando essa liberdade em consonância com as responsabilidades do médico no que diz respeito à vida do paciente que lhe é confiada.

Sobre a prescrição *off-label*, Raposo (2017), aduz que não conduz de forma automática a eventos adversos, nem coloca necessariamente em risco o paciente, porém é perceptível por qualquer pessoa leiga que há um considerável

aumento nos riscos da utilização de um medicamento que não houveram testes referentes àquela indicação pontual do médico.

Percebe-se que é preciso haver uma divisão em relação ao cenário de pandemia e ao cenário de vida cotidiana, pois nas situações da vida “normal” o dever de evitar todo e qualquer tipo de negligência é mais acentuado do que em uma situação atípica.

Isso se dá porque na pandemia do Covid-19, como trazido anteriormente, os médicos se viram frente à um enorme desafio: um completo desconhecimento da doença e do comportamento do vírus no corpo humano, milhares de casos e de mortes, hospitais lotados, falta de medicação e de equipamentos.

É necessário rememorar que os médicos que atuaram na chamada “linha de frente” do COVID-19, estiveram não somente sob a pressão de tratar seus pacientes, mas, também, em completa vulnerabilidade ao exercer um trabalho com sérios riscos biológicos.

Em meados de março de 2021 haviam hospitais que não tinham sequer EPI'S suficientes para todos os profissionais da área da saúde, visto que a demanda superou de forma desastrosa a oferta do mercado, faltando, muitas vezes, luvas, máscaras, inclusive materiais necessários para o tratamento dos pacientes como medicações utilizadas para sedação e respiradores artificiais.

A partir disso, percebe-se que existiu um cenário em que havia a necessidade de os médicos tomarem decisões rápidas, sem a possibilidade de grandes análises e estudos, nem de validações científicas que, muitas vezes, levam meses ou anos para serem concluídas.

Nesse sentido, verifica-se que deve ser permitido que o profissional médico prescreva o uso de medicamentos aos pacientes de forma *off-label*, sendo remédios registrados e aprovados pelos órgãos regulatórios brasileiros, porém havendo a responsabilidade necessária e possível naquele determinado momento, levando-se em consideração todo o contexto em que o paciente se encontra.

Destarte, partir do estudo da responsabilidade civil brasileira, percebe-se que a conduta médica de prescrever o uso *off-label* de um determinado

medicamento seria lícita se praticada com boa-fé, em dosagem adequada e observadas todas as variantes de cada caso concreto e de cada paciente.

Como trazido nos capítulos anteriores que versam sobre a responsabilidade civil, sabe-se que o objetivo da atuação do médico não é cura propriamente dita, ou seja, inexistente uma obrigação de resultado, mas sim a prestação de um tratamento cuidadoso, atento, e salvo circunstâncias excepcionais, de acordo com as aquisições da ciência.

Dito isto, é preciso se fazer uma análise específica de qual é a responsabilidade do médico ao ministrar a cloroquina aos pacientes com Covid-19 frente às contraindicações, visto que a partir do momento que existem contraindicações de órgãos referências na saúde, percebe-se que há a possibilidade de o médico que for contra as recomendações agir com falta a falta de cautela que lhe é devida.

É necessário enfatizar que, em um cenário de pandemia de um vírus novo, como na pandemia do Covid-19, a conduta admissível do profissional médico vigente no momento da prescrição pode não ser a mesma depois de meses dessa prescrição, visto que todos os dias surgem novos estudos, novas testagens, novas recomendações por parte dos órgãos responsáveis.

Um exemplo dessa afirmação foi um boletim divulgado pela Associação Médica Brasileira (AMB) no qual condenou a utilização de medicamentos sem eficácia contra a Covid-19, sendo esse posicionamento completamente oposto à recomendação da associação um ano atrás, quando defendeu a “autonomia do médico” ao prescrever os medicamentos.

Tal fato demonstra a necessidade de os profissionais de saúde estarem sempre se atualizando, estudando e buscando as informações para agirem com a técnica e segurança necessária para assegurar a vida e integridade do paciente, direito fundamental contemplado na Constituição Federal.

Desse modo, é verificável que a prescrição *off-label* é capaz de trazer o incontroverso benefício de ser, efetivamente, uma opção aos médicos no

atendimento de doenças as quais não se conhece a fundo, ou que não há medicação específica autorizada.

Apesar disso, por outro viés, a prescrição *off-label* gera o necessário cuidado na prescrição, e na impossibilidade de que essa prática sirva para fins diversos, que não o de atendimento ao doente e aos seus legítimos interesses.

Dito isto, percebe-se que no âmbito da prescrição *off-label*, é possível concluir que existem dois cenários distintos à se considerar, sendo o primeiro o uso do tratamento *off-label* em situação de vida normal, devendo ser considerado mais restrito, para o qual orienta-se que seja utilizado de forma impreterivelmente individualizada, somente na real ausência de medicação específica e se o seu uso for considerado extremamente necessário, e não apenas conveniente, sob o devido consentimento do paciente ou do seu responsável, mediante autorização.

Deve-se ponderar, também, se o uso do medicamento pode trazer riscos ao paciente que superem os possíveis benefícios. Nessa hipótese, não deverá ser admitido o uso da medicação, ou, caso haja a prescrição, o médico necessita acompanhar atentamente o seu paciente, suspendendo imediatamente na ocasião de efeito adverso, devendo imediatamente haver a comunicação ao laboratório e às autoridades.

Na segunda conjuntura, tem-se um cenário de pandemia que dispõe de diversas variáveis responsáveis por determinar a conduta médica, como os estudos disponíveis acerca da doença, o estado de saúde de cada paciente, e o número de casos. Por isso, o médico detém de uma maior liberdade na prescrição *off-label*, devendo, porém, serem observados os requisitos inerentes ao agir responsável do médico, não podendo este incidir na imperícia.

O médico não pode agir com base em um achismo desprovido de tecnicidade, nem se basear em afirmações infundadas e sem o aval de cientistas. O médico deve, na verdade, prescrever medicamentos que apresentem ao menos um potencial benefício ao paciente, se esta for sua única opção.

Por mais que na pandemia do Covid-19 houvesse um enorme desconhecimento acerca do vírus que se espalhava, o médico não pode, agir de

maneira contrária às recomendações de órgãos oficiais sem que haja um motivo plausível para isto.

Utilizar-se da prescrição de uma medicação apenas para contribuir com a esperança infundada de cura, como no caso da prescrição da Cloroquina, se configura como um ato antijurídico e passível de responsabilização civil.

Por mais que seja necessário se respeitar a liberdade do profissional da medicina no exercício de sua função, é preciso observar todo o contexto em volta, devendo o médico respeitar as orientações de órgãos oficiais, inclusive internacionais, principalmente quando essas recomendações estão pautadas em estudos e testagens, mesmo que em um patamar inicial.

5. CONCLUSÃO

A partir do que foi trazido no presente trabalho, percebe-se que a pandemia do covid-19 trouxe inúmeros desafios e demandas para os profissionais de saúde e, também, para os operadores do direito, responsáveis por interpretar e adaptar as normas para uma conjuntura atípica.

É necessário enfatizar a importância do estudo da Responsabilidade Civil desde o início da sua existência, pautada no comportamento das primeiras sociedades e nos costumes que foram sendo formados ao longo dos anos, para poder, dessa forma, se analisar qual o papel da Responsabilidade Civil no cenário de emergência de saúde pública, principalmente no que diz respeito à atuação dos médicos.

A Responsabilidade Civil mostra-se essencial em todos os âmbitos da vida humana, sendo conhecida pelo senso comum por toda ação ou omissão que gera violação, tendo como consequência a obrigação de reparar o ato danoso.

Ocorre que, como abordado durante a presente pesquisa, por mais que este entendimento esteja pautado de afirmações verídicas, a Responsabilidade Civil abrange inúmeros conceitos e pressupostos necessários para que sua existência seja válida.

A partir disso, foi abordado o uso *off-label* de medicamentos, especialmente o uso da cloroquina no tratamento do covid-19, em que pôde-se perceber a importância de se ponderar a real necessidade do uso e a condição de vulnerabilidade do paciente frente à prescrição de um medicamento não antes testado para aquela enfermidade.

É primordial enfatizar que, muitas vezes, existem diversos benefícios no uso *off-label* de medicamentos, principalmente em situações como a pandemia do Covid-19 em que a emergência supera a necessidade de se aguardar o aval dos órgãos reguladores. Porém, com o passar dos meses e a ascensão dos estudos, é necessário se respeitar as recomendações dos órgãos públicos.

Nessa conjuntura, pode-se afirmar que é defensável que a prescrição *off-label*, seguindo os requisitos de segurança necessários, não enseje na responsabilização civil do médico.

Contudo, essa afirmação não pode abrir brechas para uma conduta desvirtuada de atenção, tecnicidade e responsabilidade. Além disso, é primordial que sempre que for possível os profissionais da saúde se atenham às evidências científicas, levando-se em consideração a busca sempre pela segurança do paciente, o respeito às normas éticas, jurídicas e regulatórias.

REFERÊNCIAS

AGUIAR DIAS, José de. **Da responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Forense, n. 116, 1997.

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

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. **Decreto Presidencial nº 2.181**, de 20 de março de 1997, Brasília, DF, 1997

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002.

BITTAR, Carlos Alberto. **Curso de direito civil**. Rio de Janeiro: Forense, 1994.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Código de ética médica**. Resolução nº 1.246/88. Brasília: Tablóide, 1990.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro – Responsabilidade Civil**. 19 ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

FRANCA, Genival Veloso de. **Direito Médico**: Grupo GEN, 2020. 9788530992316. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530992316/>. Acesso em: 06 out. 2021

GOMES, Júlio César Meirelles; DRUMOND, José Geraldo de Freitas; FRANÇA, Genival Veloso. **Erro médico**. 3ª ed. rev. atual. Montes Claros: Ed. Unimontes, 2001.

GONÇALVES, Carlos. R. **Responsabilidade Civil**.: Editora Saraiva, 2021. 9786555592931. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555592931/>. Acesso em: 02 out. 2021.

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

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade Civil**. 7ª ed. Rio de Janeiro, 2015.

SILVA, PEREIRA, Caio.Mario. **D. Responsabilidade Civil**, 12ª edição.: Grupo GEN, 2018. 9788530980320. Disponível em:

<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530980320/>. Acesso em: 02 out. 2021.

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

KÜHN, Maria.Leonor.de. S. **Responsabilidade civil**: a natureza jurídica da relação médico-paciente. Editora Manole, 2002. 9788520442104. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520442104/>. Acesso em: 06 out. 2021