

PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS “OFF LABEL”: UMA ANÁLISE DA (IR) RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA SOB O PRISMA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

OFF LABEL DRUG PRESCRIPTION: A REVIEW OF THE MEDICAL CIVIL (IR) RESPONSIBILITY BENEATH THE INFORMED CONSENT

Marcelo da Silva Frias Rabelo Junior¹

Líbia Kícela Goulart²

RESUMO: O presente estudo busca refletir sobre a prescrição de medicamentos *off label* e a responsabilidade civil médica sob o prisma do consentimento informado, tendo como parâmetro de discussão a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o Código Civil e o Código de Ética Médica. A prescrição *off label* é aquela realizada pelo médico em circunstâncias alheias às recomendações das fabricantes indicadas no relatório técnico. No curso da atividade profissional, o médico, condicionado ao bom saber científico, em risco por ele assumido, pode optar pelo tratamento que melhor atenda às especificidades do caso, utilizando-se inclusive da aplicação de medicamentos por analogia. Sendo assim, a compreensão do assunto passa por diferentes aspectos legais e éticos, como o direito fundamental à saúde, a liberdade terapêutica, o direito à informação e a preservação da autonomia em defesa da própria integridade física e moral. Tem-se, como questão problema, o enfrentamento dos elementos que configuram a responsabilidade civil médica na prescrição de medicamentos *off label*, e qual a influência do consentimento informado, livre e esclarecido, nessa equação. Para tanto, busca-se analisar a legitimidade e aceitação dos medicamentos *off label*, bem como os pressupostos da responsabilidade civil médica e a importância do consentimento informado como dever de conduta. A metodologia utilizada nesta pesquisa consiste principalmente em análise bibliográfica na forma de doutrinas, periódicos, artigos e leis nacionais. Conclui-se que o consentimento informado na prescrição de medicamentos *off label* é fator fundamental mais do que apenas para se averiguar a responsabilização por eventual efeito danoso, mas para serem assegurados ao indivíduo os seus direitos e garantias constitucionais inerentes à condição humana.

1328

Palavras-chave: Medicamentos. Responsabilidade civil. Consentimento informado. Prescrição *off label*.

¹ Bacharel em Direito no Centro Universitário UniRedentor/Afya (Itaperuna/RJ).

² Doutoranda em Sociologia Política da Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro (Uenf). Mestre em Ciências das Religiões (Unidas de Vitória/ES). Especialista em Processo Civil (PUC/MG). Graduada em Direito (Universidade Iguazu, campus V) e em Serviço Social (UFF). Atua como advogada e, também, como professora do Centro Universitário UniRedentor/Afya (Itaperuna/RJ).

ABSTRACT: The present study aims to reflect about the off label drug prescription and its medical civil (ir) responsibility beneath the informed consent aspects, with the 1988 Constitution of the Federative Republic of Brazil, the Civil Code and the Medical Code of Ethics as parameters of discussion. The off label prescription is the one carried out by doctors in unrelated conditions from the producer's recommendations mentioned at the label. During his professional activity, a doctor, conditioned by the good scientific knowledge, in risks assumed by him, may choose to opt for the treatment that better attends to the case's particularities, using, moreover, the application of drugs by similarity. Accordingly, the understanding of this matter goes through different legal and ethical aspects, such as the fundamental right of health, the medical therapy liberty, the right of information and the preservation of self-determination on behalf of personal physical and moral integrity. As an issue to be solved in this article, there is the facing of the elements that shape the medical civil responsibility on off label prescription drugs, and what is the influence of the informed, free and clarified consent in this equation. For that, it aims to analyze the legitimacy and acceptance of off label drugs, such as the medical civil liability assumptions and the significance of the informed consent as a duty of behavior. We proceed to literary analysis, mainly by doctrine, jurisprudence, scientific papers and national laws. Concludes that informed consent on off label drugs prescription is a fundamental factor, more than just to determine the liability of eventual damage, but to make sure that the individual's rights and guarantees intrinsic to the human condition are being respected.

Keywords: Drugs. Civil liability. Informed consent. Off label prescription.

INTRODUÇÃO

1329

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a integrar os direitos e garantias fundamentais, efetivada por meio do Estado e do sistema de saúde suplementar, explorado pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde e regulado no final da década de 90. O dever de garanti-la é primordialmente do Estado, conforme estabelecido pelo artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) ampliou o conceito de saúde para contemplar, entre outros, os aspectos preventivo, incidental e público. O acesso a medicamentos constitui um dos elementos essenciais à completude do direito à saúde, por isso, deve ser assegurado pelo Poder Público, seja no aspecto regulador, seja no prestacional.

Nesse contexto, os médicos são instados a prescrever medicamentos e procedimentos que garantam a saúde e vida íntegra do paciente. Visando proporcionar

maior segurança aos médicos e pacientes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determina à indústria farmacêutica o dever de fazer constar, nas respectivas bulas³ dos medicamentos, as informações técnicas dos produtos regulamentados.

Deste modo, a prescrição *on label* se caracteriza pela observância literal das indicações e recomendações clínicas constantes da bula, aprovada pela Anvisa no ato de registro do medicamento. Em sentido contrário, entende-se por prescrição *off label*, aquela realizada pelo médico em circunstâncias alheias às recomendações das fabricante indicadas no relatório técnico.

Importante salientar que a relação médico-paciente sofreu profundas transformações no último século. Mudaram-se os tempos e os critérios transmudaram-se. Novas ideias e noções começaram a ser desenvolvidas visando estabelecer uma ponte entre valores éticos e fatores biológicos. Tornou-se cada vez mais necessária uma maior submissão dos médicos aos princípios norteadores da sociedade e, por conseguinte, ao ordenamento jurídico, responsabilizando-os nas hipóteses de violação a bens jurídicos fundamentais.

Assim, ganhou relevância o princípio do respeito à autonomia existencial do paciente, bem como o dever de obtenção do consentimento informado do paciente que será submetido a determinado tratamento.

A responsabilidade civil, no que lhe concerne, em meio às transformações da sociedade contemporânea, também foi alvo de modificações, o que representou verdadeira mudança de paradigmas e passou a incutir diretamente nas ciências biomédicas.

Nessa trilha, este estudo busca refletir sobre a (ir) responsabilidade civil do médico na prescrição *off label* e entender os impactos do consentimento livre e esclarecido nas relações entre médico e paciente, tendo como parâmetro de discussão a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o Código Civil e o Código de Ética Médica, além da doutrina e jurisprudência nacional.

Tem-se, como questão problema, o enfrentamento dos elementos que configuram a responsabilidade civil médica na prescrição de medicamentos *off label*, e qual a influência do consentimento informado, livre e esclarecido, nessa equação.

³ A bula é um documento legal sanitário que serve para obter informações e orientações sobre medicamentos necessárias para o uso seguro e tratamento eficaz. Ela pode ser de dois tipos: Bula para o Paciente (que é aquela destinada ao paciente, com termos mais acessíveis e diretos) e Bula para o Profissional da Saúde (que é aquela destinada ao profissional, com termos mais técnicos e informações mais complexas). <http://antigo.anvisa.gov.br/perguntas-e-respostas-sobre-bulas>

A exploração dos principais pontos e o enfrentamento da questão problema passa por uma análise constitucional do direito à saúde e dos bens jurídicos envolvidos, tanto na responsabilidade civil, quanto no direito à informação e autodeterminação.

Desta forma, para esclarecimento da questão-problema e do objetivo geral deste estudo, pontuam-se os seguintes objetivos específicos: I) conceituar o direito à saúde, apresentando-o como direito verdadeiramente social; II) definir medicamentos *off label*, analisando a sua legitimidade e aceitação na jurisprudência nacional; III) discorrer sobre os pressupostos que ensejam a responsabilidade civil médica, a sua natureza contratual e a relação médico-paciente; IV) destacar a importância da informação e da obtenção do consentimento informado de forma clara e livre, como franco dever de conduta no exercício da medicina.

A relevância do tema encontra sustento no significativo aumento de demandas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos *off label* nos tribunais brasileiros.

Sobre a *metodologia* empregada, haverá, num primeiro momento, revisão bibliográfica (como é de praxe), de modo a sustentar a argumentação temática. Desta maneira, as citações, diretas e indiretas, e as reflexões analíticas delas decorrentes guarnecerão o leitor de relevantes noções e referências sobre a temática em discussão.

O debate acerca da (ir) responsabilidade civil do médico na prescrição de medicamentos *off label* torna evidente a justificativa social do tema em apreço.

1. O DIREITO À SAÚDE

Por saúde, entende-se o estado de completo bem-estar físico, mental e social, não consistente apenas na ausência de doença ou de enfermidade, conforme definição da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Desdobramento da perspectiva de um Estado Social de Direito⁴, com a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a saúde foi elevada à condição de direito fundamental, notadamente, ao rol de direitos sociais catalogados no art. 6.º da CRFB/1988.

Diz-se “direito”, pois possuidor de natureza notoriamente declaratória; enquanto o termo “garantia”, no que lhe concerne, detentor de natureza assecuratória, isto é, representa

⁴ LENZA, Pedro. Direito constitucional. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. [25ª Ed.]. p. 1335.

instrumento para (garantir) a plenitude de um direito. Como exemplo, assegura-se constitucionalmente o direito à saúde por meio da integralização de uma rede regionalizada e hierarquizada que constitui sistema único, o SUS (art. 198 da CRFB/1988).

É causa de espanto que no Brasil, apenas a partir de 1988, a saúde, bem extraordinariamente relevante à vida humana, assumiu enfim a condição de direito fundamental do homem⁵.

Afinal, estamos diante de um direito de segunda dimensão, como são os direitos à educação, trabalho e todos aqueles sociais, econômicos e culturais, evidenciados a partir do século XX e pautados no amplo ideal de igualdade, no momento em que se tem início a concepção de um Estado Social sobre o qual recai a exigência de políticas públicas assecuratórias.

Entendeu por bem o constituinte originário a elencar a saúde como subsistema da seguridade social, um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinado a assegurar, ainda, a previdência e assistência social⁶.

Tudo isso se apresenta como decorrência do ideal de dignidade da pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil⁷ e valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem⁸, inclusive, é óbvio, os direitos sociais, sendo obrigatória e imprescindível a sua observância por parte do Estado Social de Direito, concretizador da isonomia substancial e social na busca de melhores e adequadas condições de vida⁹.

O acesso a medicamentos constitui, neste meio, fundamental elemento à completude do direito à saúde. Por isso, compete ao sistema único de saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos¹⁰.

Como forma de garantia da saúde, então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determina à indústria farmacêutica o dever de rotular cada medicamento com as

⁵ SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Malheiros, 2018. [41ª Ed.]. p. 311.

⁶ Art. 194 da CRFB/1988.

⁷ Art. 1º, III, CRFB/1988.

⁸ SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Malheiros, 2018. [41ª Ed.]. p. 107.

⁹ LENZA, Pedro. Direito constitucional. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. [25ª Ed.]. p. 1336.

¹⁰ Art. 200, I, CRFB/1988.

suas informações técnicas, indicações e contraindicações, de maneira a auxiliar o profissional da medicina no momento da sua prescrição.

A partir de agora, passa-se à análise quanto à liberdade deste profissional em utilizar-se restritamente dessas informações técnicas ou não.

2. PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL

Por prescrição *off label*, entende-se o uso de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante¹¹.

A demonstração da legitimidade e aceitação dessa forma de prescrição pode passar por uma distinção entre o que se denomina “tratamento *off label*” e “tratamento experimental”, sobretudo numa análise obrigacional nos contratos de plano de saúde, de forma que, a partir daí, consolidar-se-á entendimento jurisprudencial no sentido de possibilitar, aos beneficiários, exigir da suas empresas contratadas a cobertura de fármacos *off label*.

O medicamento experimental é aquele conferido ao paciente quando a sua eficiência ainda não foi comprovada pela indústria farmacêutica, normalmente em fase de pesquisa, de maneira que sequer possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É forma de tratamento que encontra divergência, uma vez que pode levar, em certos casos, a uma indevida relação da medicina com o curandeirismo¹²; e pela redação do art. 12 da Lei n.º 6.360/1976¹³, nenhum medicamento, droga, insumo farmacêutico e correlatos, cosmético, saneante e outros produtos, inclusive os importados, poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde.

Sabe-se, pelo conceito já apresentado, que o medicamento prescrito *off label* possui receituário para fim determinado, com sua comercialização, portanto, aprovada pela agência

¹¹ Art. 4º, X, da Resolução Normativa nº 465/2021 da Agência Nacional da Saúde.

¹² ARRUDA, Pedro Matos de. Planos de saúde e medicamentos off-label: critérios de ponderação para o custeio por operadoras de planos de saúde. Revista Eletrônica Direito Exponencial - DIEX, v. 1, n. 1, p. 125-141, 2022. p. 132.

¹³ “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos”.

reguladora. Neste sentido, a aplicação por analogia de medicamento, se este encontra registro na ANVISA, não mais é experimental, mas *off label*.

Alheia a essa distinção terminológica, a Agência Nacional de Saúde, no art. 17, parágrafo único, I, da sua Resolução Normativa n.º 465/2021¹⁴, entre as permitidas exclusões assistenciais nos planos privados de saúde, considera o tratamento clínico ou cirúrgico experimental como sendo aquele que (a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados ou não regularizados no país; (b) assim é considerado pelo conselho federal do profissional de saúde responsável pela realização do procedimento; ou (c) faz uso *off label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde.

Assim, para a ANS, notadamente por força da mencionada resolução normativa, tratamento experimental e *off label* são expressões equivalentes, sendo esta, espécie daquela, e de obrigatória garantia pelos planos privados de saúde apenas se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) demonstrar evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; ou se a ANVISA emitir, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, do medicamento ou produto requerido¹⁵.

Conforme o Conselho Federal de Medicina, por outro lado, o medicamento via *off label* é prescrição decorrente da liberdade terapêutica, essência da atividade prestada pelo profissional médico, que, no exercício das suas funções, condicionado ao bom saber científico¹⁶, em risco por ele assumido, pode optar pelo tratamento que melhor atenda às especificidades do caso, utilizando-se inclusive, portanto, da aplicação de medicamentos por analogia. Nas palavras de Arruda (2022, p. 132):

É de se destacar que a bula do medicamento define, por exemplo, a posologia, como deve ser ministrado, as indicações terapêuticas, as contraindicações, o público a quem se destina, etc. Qualquer utilização fora destas especificações é, por definição, uso *off-label*. Contudo, não é necessariamente equivocado, pois pode estar lastreado desde um baixo nível de certeza (evidência suposta) a um elevado grau de certeza (evidência suportada). Os usos que decorrem de meras inferências subjetivas do(a) médico(a), sem qualquer suporte científico, são experimentais.

¹⁴ Responsável por atualizar “o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde”.

¹⁵ Art. 24 da Resolução Normativa nº 465/2021 da ANS.

¹⁶ ARRUDA, Pedro Matos de. Planos de saúde e medicamentos *off-label*: critérios de ponderação para o custeio por operadoras de planos de saúde. Revista Eletrônica Direito Exponencial - DIEX, v. 1, n. 1, p. 125-141, 2022. p. 132.

Não por acaso, é princípio fundamental da profissão médica o contínuo aprimoramento dos seus conhecimentos e utilização do melhor do progresso científico em benefício do paciente¹⁷.

Assim, a boa qualificação técnica do profissional permite-lhe não se limitar às informações contidas em bula, sendo seu direito a indicação do procedimento que entender adequado, entre todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance¹⁸, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente¹⁹.

Portanto, parece merecedor de maior relevância o juízo firmado pelo CFM, mormente por conta do art. 7.º da Lei n.º 12.842/2013²⁰, que compreende entre as competências do mencionado conselho a edição de normas para definir o caráter experimental de procedimentos em medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.

O Superior Tribunal de Justiça tem conferido razão ao CFM de forma reiterada, conformando a jurisprudência no sentido de que a negativa de cobertura, obrigatória legal ou contratualmente, para medicamentos *off label* é prática abusiva²¹, podendo ensejar, ainda, reparação a título de dano moral por agravar situação de aflição psicológica e de angústia no espírito do beneficiário²².

Curiosamente, por outro lado, fora da discussão envolvendo planos privados de saúde, entende o STJ que, salvo autorização da ANVISA, o Estado não é obrigado a fornecer medicamento para utilização *off label*²³.

Há quem considere, também, que a liberdade de prescrição médica é “mecanismo de proteção do consumidor vulnerável em face da atuação das operadoras de planos de saúde, da indústria farmacêutica e mesmo das agências reguladoras”²⁴, nada mais justo, uma vez que condicionar o fornecimento de determinado medicamento, por exemplo, à expressa

¹⁷ Capítulo I, item V, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

¹⁸ Capítulo V, art. 32, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

¹⁹ Capítulo II, item II, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

²⁰ “Dispõe sobre o exercício da Medicina”.

²¹ ARRUDA, Pedro Matos de. Planos de saúde e medicamentos off-label: critérios de ponderação para o custeio por operadoras de planos de saúde. Revista Eletrônica Direito Exponencial - DIEX, v. 1, n. 1, p. 125-141, 2022. p. 140.

²² AgInt no REsp: 1680415/CE, Rel. Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 31/08/2020, DJe 11/09/2020.

²³ Informativo nº 717 do STJ.

²⁴ REsp 1729566/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018.

previsão contratual para doença específica seria como conferir à operadora de plano de saúde prerrogativas próprias do médico.

Fato é que não compete à operadora privada a determinação do procedimento adequado, uma vez que o responsável por direcionar o tratamento é o profissional especialista²⁵. Assim, até podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades cobertas, mas jamais poderiam limitar os tratamentos a serem realizados²⁶.

Essa autonomia médica encontra respaldo, por exemplo, na redação do Enunciado n.º 15 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que expressamente possibilita prescrição diversa daquela informada pelo fabricante, desde que justificada:

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

A aprovação de um medicamento para determinado fim não necessariamente significa que este seja o único. O medicamento que é aplicado *off label*, por sua essência, nos termos do que foi conceituado, tem comercialização autorizada para uso regular no país, e a sua aplicação analógica é casuística ao ponto de impossibilitar qualquer autorização ou vedação genérica. Assim, já decidiu o STJ²⁷:

Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso *off label* de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica. (...) Consoante essas deliberações, o uso *off label* ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou. Entendeu aquele Conselho por não editar norma geral para tratar do uso *off label*, "pois esta Autarquia Federal estaria a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas".

Necessário pontuar, ainda, que mera análise superficial do conceito de *off label* pode levar à inexactidão do quão costumeiro é, uma vez que, em certas circunstâncias, é um dos

²⁵ Neste raciocínio, o STJ já entendeu como abusiva a recusa da cobertura de medicamento prescrito pelo médico inclusive se "ainda não previsto em rol da ANS, e, portanto, experimental, quando necessário ao tratamento de enfermidade objeto de cobertura pelo contrato". Vide AgInt no REsp 1849149/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 30/03/2020, DJe 01/04/2020.

²⁶ AgInt no AREsp 1629160/SP, Rel. Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, julgado em 22/06/2020, DJe 25/06/2020.

²⁷ REsp 1729566/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018.

principais caminhos a serem seguidos, se, por exemplo, o tratamento convencional se revela insuficiente, ou como no caso da pediatria²⁸.

Afinal, considera-se fora das recomendações da bula a habitual prescrição, por pediatras, de medicamentos previstos para uso adulto, mesmo que evidências do meio científico apontem à possibilidade do uso em dosagem menor para crianças e adolescentes²⁹.

Por não caracterizar tratamento experimental, legitima-se a prescrição *off label*, garantindo-se inclusive a sua cobertura nos planos de saúde, uma vez que abusiva seria a negativa destes em fornecer ao segurado o fármaco prescrito necessário à sua vida.

Mesmo assim, embora legitimada e aceita, é inegável que tal prática representa risco acrescido ao paciente³⁰, e, por isso, neste meio, a responsabilização civil encontra peculiares contornos.

3. RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Por responsabilidade, entende-se o dever jurídico sucessivo, pois decorrente de violação obrigacional, legal ou contratual, de reparar prejuízo consequente de ação ou omissão de que se é culpado, direta ou indiretamente³¹.

1337

Objetivando a devolução do equilíbrio às relações privadas, a responsabilidade civil busca a restauração do *status quo ante*, compensando o dano sofrido pela vítima, e, de forma secundária, punindo o ofensor e desmotivando a prática da conduta lesiva.

A responsabilidade civil, de maneira geral, é composta por três elementos essenciais: conduta, seja ela positiva ou negativa, dano e nexo de causalidade.

O Brasil adota concepção dupla da responsabilidade civil, possibilitando-a nos seus aspectos subjetivo e objetivo, bastando nesta o nexo causal entre dano e conduta, prescindindo demonstrar culpa.

²⁸ CARNEIRO, João Costa António Vaz. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. Revista Portuguesa de Cardiologia, v. 32, ed. 9, p. 681-686, 2013.

²⁹ REsp 1729566/SP, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 04/10/2018, DJe 30/10/2018.

³⁰ RAPOSO, Vera Lúcia. Da proteção dos consumidores-pacientes na prescrição *off-label*. Revista de Direito do Consumidor, v. 110, ano 26, p. 163-186, 2017.

³¹ FRANÇA, Genival Veloso. Comentários ao Código de Ética Médica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021. [7ª Ed.]. p. 60.

Como regra, por força do art. 186 do Código Civil de 2002, a responsabilidade civil será subjetiva, e é este o caso da responsabilidade civil médica, uma vez que, nos termos do art. 14, § 4.º, do Código de Defesa do Consumidor, “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

Quanto ao conteúdo da relação obrigacional, sabe-se que o profissional da medicina assume, em regra, obrigação de meio, e não de resultado, comprometendo-se à prática da atividade com todos os deveres de cautela a ela inerentes, exercendo-a no seu melhor julgamento, sem, contudo, garantia da conclusão esperada. É como dizer que o objeto do contrato entre o paciente e o médico é o empenho deste³².

Assim sendo, adotados os deveres de cuidado necessários e utilizados todos os recursos disponíveis, o mero desacerto no resultado desejado ou ineficácia no tratamento, mesmo que implique em piora no estado de saúde do paciente, por si só, não leva à responsabilidade civil do médico.

Nestes casos, apenas haverá responsabilização profissional, sempre pessoal e nunca presumida, se demonstrado erro médico, representado, nos termos do capítulo III, art. 1º, do Código de Ética Médica (Resolução CFM n.º 1.931/09), pelo dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Conforme ensina França (2021, p. 18):

Desta forma, para se caracterizar a responsabilidade deste profissional não basta apenas a evidência de um dano ou mesmo de um nexo causal, mas que reste demonstrada uma forma de conduta contrária às regras técnicas vigentes adotadas pela prudência e pelos cuidados habituais, e que o prejuízo fosse evitado por outro profissional em mesmas condições e circunstâncias.

Nota-se, portanto, que o dano causado por erro médico, conforme o CFM, define-se por uma das três manifestações da culpa em sentido estrito.

No mesmo sentido, o art. 951 do CC/02, segundo o qual há “indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte de paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho”.

³² SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida Prado; SOUZA, Renee do Ó. (Coord). Direito médico. Rio de Janeiro: Método, 2022 [2ª Ed.]. p. 230.

A negligência nada mais é do que a inobservância de um dever de cuidado, consignada pela inércia e passividade do profissional responsável³³. Tem sido incluída na hipótese de “perda de uma chance”, quando a apatia do médico impede que o seu paciente alcance resultado que lhe seria mais favorável, não fosse, por exemplo, diagnóstico irrazoavelmente tardio.

A conduta médica imprudente, normalmente, leva a enfrentamento de desnecessário perigo, em hipóteses que o profissional deixa de agir com os deveres de precaução próprios da sua atuação.

Um exame superficial, desatento e, negligente, pode resultar em prescrição *off label* de desnecessário risco portanto, imprudente.

Já a imperícia médica, também conhecida como negligência técnica ou profissional, é a falta de habilidade, conhecimento ou aptidão para o exercício da atividade técnica.

Há quem defenda que, na verdade, se o médico tem autorização para o exercício da profissão, jamais poderia incorrer em imperícia, mas apenas em negligência ou imprudência, que, em tese, englobariam a conduta que poderia se alegar imperita.

Por exemplo, nos ensinamentos de França (2021, p. 68), “um profissional de longa experiência em tantas outras situações não podem ser taxado de imperito numa única e isolada conduta”, mas certamente, por diversas variantes, poderia pontualmente agir de forma descuidada ou apática. Assim procedendo, poderíamos falar em responsabilidade civil médica.

Imaginemos situação na qual o médico opta por aplicar a determinado paciente fármaco cujas indicações em bula não apontam especificamente à enfermidade enfrentada pelo paciente, e, desta prescrição, ocorre dano real e efetivo a sua saúde.

Na ausência de dolo do profissional direcionado ao resultado danoso, a análise da sua responsabilidade civil proceder-se-á da seguinte forma: havendo nexos de causalidade entre a prescrição *off label* (conduta positiva) e o dano à saúde do paciente, os três elementos essenciais da responsabilização civil estão configurados.

³³ FRANÇA, Genival Veloso. Comentários ao Código de Ética Médica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021. [7^a Ed.]. p. 69.

Todavia, como vimos, a responsabilidade subjetiva traz à baila elemento accidental: a verificação de culpa no seu sentido estrito, que, nesse ambiente, se materializa pelo erro médico, vide, novamente, o art. 1.º do Capítulo I do Código de Ética Médica.

Portanto, assumida a prescrição *off label* como legítima atividade do médico, fruto da sua liberdade de atuação, apenas um erro profissional, compreendido pela negligência ou imprudência, conseguiria fazer nascer o dever de indenizar.

A indicação e prescrição *off label* incumbem ao médico, que responderá por eventuais insucessos perante o CRM/CFM, sendo-lhe vedado deixar de assumir responsabilidade naquilo que foi da sua competência, sobre procedimento médico que indicou ou participou, em compromisso com a tarefa que lhe foi conferida, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente, e ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal³⁴.

O órgão competente julgará sob a ótica do risco a que o médico submeteu o paciente, não competindo às Comissões de Ética Médica emitir juízo de valor sobre o tratamento ou mesmo elaborar modelo de consentimento esclarecido³⁵, uma vez que cada caso possui as suas circunstâncias específicas.

Voltando à análise da situação exemplificativa, se dentre as informações do paciente constava alergia a determinada substância, presente no medicamento prescrito por analogia, e o médico, desatento, realizou a receita *off label*, agravando o estado de enfermidade do paciente, estaríamos diante de clássica culpa, caracterizadora de erro médico e, por conseguinte, da responsabilidade civil médica.

Por outro lado, a pura e simples prescrição *off label*, legítima e fruto da liberdade terapêutica, se realizada em cumprimento de todos os deveres éticos inseparáveis da profissão, não conseguiria dar ensejo à responsabilização profissional.

Isso porque a violação objetiva de dever de cuidado, aliada à previsibilidade objetiva do resultado, deverá estar presente, com o nexos de causalidade entre conduta e dano, que, aliás, nas ciências médicas, pode ser de difícil demonstração em razão das diversas variáveis que permeiam o cotidiano de clínicas e hospitais.

³⁴ Capítulo III, arts. 3º e 4º, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

³⁵ Parecer nº 2/16 do CFM.

Lida-se, afinal, com o organismo humano e o subjetivismo de cada indivíduo. Reações de um mesmo medicamento podem se manifestar de maneiras diferentes em pessoas distintas; um paciente pode não seguir à risca as orientações médicas; condição de saúde superveniente pode levar a efeitos indesejados do medicamento prescrito.

O compromisso médico é para com a melhor técnica em benefício do paciente. Neste ponto deve ser a análise da culpa. Demonstrado o dano decorrente da prescrição *off label* (conduta), todas as possíveis variáveis devem ser submetidas à investigação antes de se constatar pelo inequívoco erro profissional e responsabilização civil.

No julgamento do erro médico, analisar-se-ão, também, alguns deveres de conduta³⁶, que servirão como valiosas referências à incidência ou não da negligência, ou imprudência: (1) dever de informação, mormente demonstrado pelo consentimento esclarecido; (2) dever de atualização, baseado no contínuo aprimoramento das habilidades técnicas, o que, na prática, acaba sendo uma análise da imperícia profissional; (3) dever de vigilância, manifesto no cuidado e atenção conferidos à conduta praticada; (4) e dever de abstenção de abuso, averiguando-se a não utilização de medidas arriscadas e desnecessárias.

Destaca-se o dever de informação, fator fundamental da responsabilidade civil médica, a seguir analisado.

4. OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Em regra, é vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, riscos e objetivos do tratamento³⁷. A intervenção médica será precedida pelo consentimento. Trata-se de norma ética de conduta que prestigia direitos e garantias constitucionalmente assegurados, como o acesso à informação³⁸ e a preservação da autonomia em defesa da própria integridade física e moral³⁹, sustentando a cada indivíduo a sua soberania respectiva.

A informação adequada e clara é também direito básico do consumidor, nos termos do art. 6º, III, do CDC, compreendendo a correta especificação dos riscos que apresente determinado serviço.

³⁶ FRANÇA, Genival Veloso. Comentários ao Código de Ética Médica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021. [7ª Ed.]. p. 71.

³⁷ Capítulo V, art. 34, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

³⁸ Art. 5º, XIV, CRFB/1988.

³⁹ Princípio do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme art. 7º, III, da Lei nº 8.080/1990.

Neste ponto, há fundamento que legitima a obtenção do consentimento informado como indispensável à prestação do serviço médico. Valer-se de medicamento em combate a uma enfermidade, certamente, apresentará efeitos, colaterais ou não, que devem ser minuciosamente elucidados em momento anterior à aplicação, pois cabe ao paciente aceitar submeter-se a eles e assumir os seus riscos.

Consoante ensina França (2021, p. 311), “todos nós temos o direito de saber a nossa verdade e participar ativamente das decisões que dizem respeito a nossa vida portanto, das decisões médicas e sanitárias que afetam a nossa saúde”.

Por exemplo, é defeso ao médico “desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método”⁴⁰.

A concordância do paciente ao tratamento é normalmente representada por documento escrito denominado “termo de consentimento livre e esclarecido”, contendo as principais informações, que serão necessariamente acrescidas às elucidações do profissional, garantindo total entendimento dos termos nele expressos.

Não basta, insta salientar, que o consentimento seja representado por mera assinatura em documento, muitas das vezes apanhada em situações de tribulação e angústia no paciente. Caracterizá-lo como “informado” é envolvê-lo pela necessidade de prévio, detalhado e transparente esclarecimento dos riscos e do procedimento que envolve todo o tratamento. A informação, livre de influências indevidas, é o primeiro passo para um consentimento válido.

França (2021, p. 64) entende o consentimento livre e esclarecido como sendo aquele “obtido de um indivíduo capaz civilmente e apto para entender e considerar razoavelmente uma proposta ou uma conduta, isenta de coação, influência ou indução”.

O rigoroso detalhamento, ao contrário do que se pode pensar, não significa o emprego de todas as informações técnicas e científicas que envolvem um estado de saúde. Se assim fosse, de nada valeriam tais informações, muito menos seu consentimento, já que a permissão conferida nestes casos dificilmente seria livre, esclarecida e consciente.

⁴⁰ Capítulo V, art. 42, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

Pelo contrário, a validade do consentimento pressupõe que os dados de saúde devem sim ser rigorosamente detalhados, mas de forma compreensível e clara ao juízo do homem médio e leigo, que deverá assimilar suficientemente as condições, possíveis consequências e riscos da prescrição *off label*, com todas as explicações necessárias.

Tampouco será a manifestação escrita de consentimento um mero instrumento para garantir ao profissional médico a exoneração das responsabilidades na prestação do seu serviço. O acesso à informação envolve soberania, autonomia e dignidade da pessoa humana, jamais um recurso para que o médico “lave as suas mãos”.

Nos termos do item n.º 15 da Declaração de Helsinque⁴¹, “a responsabilidade pelo paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado o seu consentimento para isso”.

Até porque, como já exposto no capítulo anterior, o dever de indenizar poderá advir da culpa no erro médico, neste caso, pouco importará o consentimento informado. Por outro lado, na inexistência deste, possivelmente também não dependerá o erro médico. Quer dizer, há a possibilidade de que a ausência de informação gere o dever de indenizar, pois se submete o paciente a riscos que, se informados, não seriam assumidos.

Trata-se de hipótese remota, já que, conforme costuma se defender, é necessário comprovar onexo causal entre o dano e a falta do consentimento informado, possibilidade na qual o paciente não seria ressarcido pelos danos em si, mas pela ofensa a sua autonomia, uma vez que a responsabilidade integral pelo dano apenas existiria na culpa profissional⁴².

Contudo, já entendeu o STJ pela responsabilização civil do médico em dano extrapatrimonial por inadimplemento do dever de informação, configurando ofensa ao direito à autodeterminação⁴³, assim justificada:

(...) É uma prestação de serviços especial a relação existente entre médico e paciente, cujo objeto engloba deveres anexos, de suma relevância, para além da intervenção técnica dirigida ao tratamento da enfermidade, entre os quais está o dever de informação. (...) O dever de informar é dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva e a sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual, fonte de responsabilidade civil per se. A indenização, nesses casos, é

⁴¹ “A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos inclui pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis” (Item nº 1).

⁴² FRANÇA, Genival Veloso. Direito Médico. Rio de Janeiro: Forense, 2021. [17ª Ed.]. p. 314.

⁴³ REsp 1540580/SP, Rel. Ministro Lázaro Guimarães, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

devida pela privação sofrida pelo paciente na sua autodeterminação, por lhe ser retirada a oportunidade de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, causou-lhe danos, que poderiam não ter sido causados, caso não fosse realizado o procedimento, por opção do paciente.

Há também a necessidade de que o consentimento seja constante, acompanhando todas as fases do tratamento. Nada resolveria, pois, se o assentimento do paciente, dado em primeiro plano, servisse como disposição total para a atuação sem a sua anuência, ficando às escuras até o fim do procedimento terapêutico.

Não existe prazo específico para essa renovação de consentimento informado. De acordo com cada caso, deve-se aplicar a razoabilidade, cabendo a exigência de informação, sob pena de responsabilidade, conforme novas estratégias de tratamento, relevantes mudanças no estado clínico do paciente, entre outras eventualidades.

Assim, não pode o médico deixar de obter o consentimento do paciente ou do seu representante legal após prestar os devidos esclarecimentos sobre o procedimento a ser realizado⁴⁴, nem desrespeitar o direito de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas⁴⁵, salvo, em ambos os casos, risco iminente de morte.

CONCLUSÃO

1344

É imprescindível entender a saúde, finalmente, como direito fundamental constitucional, encarando-a de forma coerente a esta louvável natureza. Em matéria de hermenêutica, deve ser interpretada à luz do princípio da máxima efetividade, ou seja, de maneira ampliativa em prestígio a sua aplicação imediata⁴⁶.

Os poderes públicos estão vinculados a sua maior eficácia, pois assim determina o texto constitucional, recaindo ao Estado Social o dever da prestação de políticas públicas assecuratórias, dentre elas, o acesso a medicamentos.

A prescrição de medicamentos *off label*, decorrência da autonomia e liberdade terapêutica profissional, conforme entende o STJ, deve ser analisada casuisticamente, não sendo cabível autorização ou vedação genérica.

Todavia, a presença de fim determinado expresso em bula não significa que este seja o único. Uma indicação não definida não é necessariamente equivocada. Por isso, a aplicação

⁴⁴ Capítulo IV, art. 22, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

⁴⁵ Capítulo V, art. 31, do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/09).

⁴⁶ Art. 5º, § 1º, CRFB/1988.

de medicamentos por analogia, como regra, pode sim ser encarada como legítimo exercício das ciências médicas, em que a competência de prescrição pertence ao médico, sendo, por exemplo, abusiva a negativa de fornecimento por parte dos planos privados de saúde justificada na mera prescrição *off label*.

Numa obrigação de meio, o compromisso assumido é para com o empenho e uso da melhor técnica em busca do resultado pretendido, não sendo este garantido. Assim, a ineficácia do tratamento *off label*, *por si mesmo*, não gera dever de indenizar.

Deve-se demonstrar que, na prescrição, houve erro médico, isto é, dano ao paciente caracterizável como negligência, imprudência ou imperícia. O erro profissional, normalmente, vem acompanhado do descumprimento de certos deveres de conduta, dentre os quais se destaca o dever de informação adequada e clara.

A obtenção do consentimento informado é garantia da autonomia em defesa da própria integridade física e moral. Enquanto toda intervenção médica, via de regra, será precedida pelo consentimento, a ausência deste poderá representar violação à própria dignidade do paciente.

Portanto, destacamos duas relevantes hipóteses de surgimento do dever de indenizar relacionado à prescrição de medicamentos *off label*.

Se, em determinado caso, o médico entende pela aplicação por analogia de fármaco à doença não prevista na sua bula, esclarecendo o paciente de toda a situação que envolve tal aplicação, desde os riscos mais remotos aos prováveis, assegurando-o, pois, o consentimento informado de forma livre e esclarecida, mas incorreu em erro no momento do exame ou atendimento, havendo dano decorrente da prescrição, há responsabilidade civil médica.

Existe também a situação, mais remota, é verdade, de se reconhecer lesão aos direitos de personalidade do paciente a partir do momento em que se prescreve *off label* e não o informa adequadamente. Em caso de dano posterior, mesmo que a prescrição não contenha erro qualquer, mesmo que o médico tenha agido de forma prudente e cautelosa, tanto no exame quanto na receita, deixou de agir no seu dever de informação, acarretando ao paciente dano que, se este soubesse da sua possibilidade, poderia não consentir com o tratamento, evitando-o. Haverá, pois, responsabilidade civil médica em violação ao direito de autodeterminação.

A medicina moderna, muito por conta dos avanços tecnológicos que levaram à especialização dos profissionais em diversos nichos dentro da ciência médica, tem sido cada vez mais impessoal.

Ao contrário do que antes ocorria, quando a relação entre médico e paciente costumava se desenrolar de maneira mais individual e particular, hoje, a profissão tem sido entendida como verdadeira forma de prestação de serviços, e, como tal, acompanhando a cultura litigiosa da sociedade contemporânea, tem sido objeto das mais variadas demandas judiciais.

Neste ponto, imprescindível é compreender os deveres de cuidado que devem ser aplicados para poder se estabelecer relação de confiança mútua, necessária não só ao bom exercício da profissão, mas à melhora e bom desenvolvimento do paciente.

O consentimento informado na prescrição de medicamentos *off label* é fator fundamental mais do que apenas para se averiguar a responsabilização por eventual efeito danoso, mas para serem assegurados ao indivíduo os seus direitos e garantias constitucionais inerentes à condição humana.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARRUDA, Pedro Matos de. Planos de saúde e medicamentos off-label: critérios de ponderação para o custeio por operadoras de planos de saúde. *Revista Eletrônica Direito Exponencial - DIEX*, v. 1, n. 1, p. 125-141, 2022;

CARNEIRO, João Costa António Vaz. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, v. 32, ed. 9, p. 681-686, 2013;

FRANÇA, Genival Veloso. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021. [7ª Ed.];

FRANÇA, Genival Veloso. *Direito Médico*. Rio de Janeiro: Forense, 2021. [17ª Ed.];

FUJITA, Patrícia Lopes; MACHADO, Carlos José Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. In: *Saúde e Sociedade* [online]. v. 23, n. 1, pp. 277-292, 2014 [Acessado em 14/12/2022];

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. *Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil*. São Paulo: Saraiva, 2021. [19ª Ed.];

LENZA, Pedro. *Direito constitucional*. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. [25ª Ed.];

MORAES, Alexandre de. Direito constitucional. Barueri: Atlas, 2022. [38^a Ed.];

RAPOSO, Vera Lúcia. Da proteção dos consumidores-pacientes na prescrição off-label. Revista de Direito do Consumidor, v. 110, ano 26, p. 163-186, 2017.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Malheiros, 2018. [41^a Ed.];

SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida Prado; SOUZA, Renee do Ó. (Coord). Direito médico. Rio de Janeiro: Método, 2022 [2^a Ed.];

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. Rio de Janeiro: Forense, 2022 [3^a Ed.].