

I ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I

JANAÍNA MACHADO STURZA

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente: Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM - Rio de Janeiro

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - Paraná

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

Membro Nato - Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UMICAP - Pernambuco

B615

Biodireito e direitos dos animais I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho

Janaína Machado Sturza – Florianópolis: CONPEDI, 2020.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-025-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, cidades e crise

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. I Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2020 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

I ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I

Apresentação

Neste ano de 2020 - um ano totalmente atípico, o Encontro do Conpedi aconteceu de forma virtual, ou, em outras palavras, aconteceu de 23 a 30 de junho o Encontro Virtual do Conpedi.

Este encontro, que aconteceu a partir da reunião de muitos esforços, contou com a participação de muitos pesquisadores, estudantes e professores – e sem dúvida alguma, foi um sucesso!!!

Partindo deste cenário, apresentamos o GT Biodireito e Direito dos Animais I, o qual foi organizado em dois blocos de discussões, sendo que inicialmente foram apresentados os trabalhos que permeavam o tema do direito dos animais e, por fim, as apresentações pertinentes aos temas que circundam o biodireito.

Considerando a dinâmica observada no biodireito e sua proeminência na sociedade atual, bem como as transformações que envolvem os direitos atribuídos aos animais não humanos, os trabalhos apresentados neste GT, assim como as discussões e os debates propostos, possibilitaram perceber-se uma ressignificação da sociedade e dos seus atores sociais ao longo dos séculos, e, conseqüentemente, o surgimento de novos ramos do conhecimento científico – que ao final, com certeza, contribuem para um novo olhar sobre a pesquisa jurídica.

Convidamos a todos que leiam os textos apresentados neste GT.

Julho de 2020 – Pandemia de Covid-19.

Profa. Dra. Janaína Machado Sturza – UNIJUI/RS

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA

Nota técnica: Os artigos do Grupo de Trabalho Biodireito e Direitos dos Animais I apresentados no I Encontro Virtual do CONPEDI e que não constam nestes Anais, foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals (<https://www.indexlaw.org/>),

conforme previsto no item 8.1 do edital do Evento, e podem ser encontrados na Revista de Biodireito e Direito dos Animais. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

ENTRE A CURA E O COLAPSO: UMA ANÁLISE JURÍDICA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL NO TRATAMENTO DA COVID-19.

BETWEEN THE CURE AND THE COLLAPSE: A LEGAL ANALYSIS OF THE PRESCRIPTION OF OFF-LABEL DRUGS IN THE TREATMENT OF COVID-19.

Alexandre Moura Alves de Paula Filho ¹

Bernardo de Lima Barbosa Filho ²

Walles Henrique De Oliveira Couto ³

Resumo

A crise sanitária provocada pelo Covid-19 desafia a comunidade científica internacional em busca de medicamentos para a cura e prevenção (vacina). Visando promover respostas rápidas, cujas alternativas já podem estar disponíveis no mercado, a utilização de medicamentos com uso off label se apresenta como uma alternativa viável diante do cenário de tão poucas soluções efetivas disponíveis. O confronto aparente entre os princípios da legalidade e da eficiência, que regem a Administração Pública, precisa ser dirimido, fixando, por fim, a boa-fé e dever integral de informação e respeito à autonomia e liberdade na relação médico-paciente.

Palavras-chave: Covid-19, Medicamentos off label, Medicina baseada em evidências, Princípios da administração pública, Relação médico-paciente

Abstract/Resumen/Résumé

The health crisis caused by Covid-19 challenges the international scientific community in search of medicines for the cure and prevention (vaccine). In order to promote quick responses, whose alternatives may already be available on the market, the use of drugs with off-label use presents itself as a viable alternative in view of the scenario of so few effective solutions available. The apparent confrontation between the principles of legality and efficiency, which govern Public Administration, needs to be resolved, finally establishing good faith and an integral duty of information and respect for autonomy and freedom in the doctor-patient relationship.

¹ Mestre em direito pela Universidade Católica de Pernambuco (UNICAP); Especialista em direito médico e da saúde pela Faculdade de Ciências Humanas e Exatas do Sertão do São Francisco (FACESF). Advogado.

² Mestre em administração pública pela Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas (FGV/EBAPE); Especialista em direito eleitoral pelo Centro Universitário Maurício de Nassau (Uninassau).

³ Mestrando em direito pela Universidade Católica de Pernambuco (Unicap); Especialista em direito eleitoral pelo Centro Universitário Maurício de Nassau (Uninassau) e em direito municipal pela Universidade Anhanguera (Uniderp).

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Covid-19, Off label drugs, Evidence-based medicine, Principles of public administration, Doctor-patient relationship

Introdução

A crise sanitária provocada pelo Covid-19 desafia a comunidade científica internacional em busca de medicamentos para a cura e prevenção (vacina). Para promover respostas rápidas, cujas alternativas já podem estar disponíveis no mercado, a utilização de medicamentos com uso *off label* se apresenta como uma alternativa viável diante do cenário de tão poucas soluções efetivas disponíveis.

O termo *off label* deriva do inglês “fora da bula”. A bula é o documento que apresenta todas as orientações de uso aprovadas pelos órgãos de saúde competentes. Contudo, verifica-se que, determinados medicamentos apresentam eficácia quando utilizados em situações não contidas na bula - sejam elas enfermidades, faixas etárias, dosagens, uso combinado com outro fármaco, entre outros. Nesse contexto, foram divulgados, no início de março de 2020, estudos que apontam eficácia de medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19, em que pese originalmente destinados ao tratamento de doenças como malária, além de lúpus, artrite reumatoide, entre outras doenças autoimunes.

Surge, então, o seguinte problema de pesquisa: quais os limites jurídicos para a prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da COVID-19?

Entre conceito e análise dos contornos jurídicos que cercam o tema, o trabalho tem por objetivo fortalecer a discussão jurídica do implemento de tais fármacos, buscando ofertar uma pequena contribuição jurídica em prol da cura da pandemia, diante de um cenário de iminente colapso do Sistema de Saúde, seja ele público ou privado.

A metodologia adotada é de cunho dogmático. Inicialmente, será feito o estudo das normas constitucionais e administrativas que regem a temática dos medicamentos *off label*, com a respectiva revisão de literatura, identificando cenário das discussões sobre o tema, e tem como objetivo identificar o caminho da coexistência entre os princípios da legalidade (que impõe observação de todos os protocolos clínicos na prescrição medicamentosa) e da eficiência (que impõe que a administração promova respostas rápidas e efetivas no cenário de pandemia).

Em seguida, o estudo segue enveredando-se pelas normas constitucionais, civis e ético-profissionais do ramo medicinal, voltadas aos direitos fundamentais da liberdade, integridade física e autonomia do paciente, bem como a cláusula geral de boa-fé e dever de informação na relação médico-paciente.

1. Os princípios da legalidade e da eficiência em tempos de pandemia e a possibilidade de utilização de medicamentos *off label*.

A Administração Pública, mesmo dotada de todos os instrumentos de planejamento de gestão que a legislação impõe e que a tecnologia dispõe, por vezes vê-se reptada a apresentar soluções a problemas que, mesmo quando são previsíveis, são tão improváveis de ocorrer, que o Estado não se encontra preparado para enfrentá-los sob qualquer espectro: orçamentário, financeiro, social e, a exemplo da pandemia do novo Coronavírus (COVID-19), científico.

No caso brasileiro, estando constituído sob forma de Estado Democrático de Direito, esta condição impõe necessárias barreiras na atuação da Administração Pública, para a natural observância aos seus princípios primários e expressos no art. 37 da Carta Magna: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

A imposição dessas barreiras é a burocracia, que, muito além do significado pejorativo dado pelo senso comum, deve-lhe ser emprestado o significado de organização por excelência. É o que Max Weber conceituou como uma “ordem de direito”:

Uma ordem é denominada [...] direito, quando está garantida externamente pela probabilidade da coação (física ou psíquica) exercida por determinado quadro de pessoas cuja função específica consiste em forçar a observação dessa ordem ou castigar sua violação (WEBER, 2003, p. 21).

Há, portanto, o império da legalidade, a quem deve obediência tanto o cidadão comum, sujeito de direitos e obrigações, quanto Administração Pública e seus agentes, sob pena de sofrer as respectivas penalidades convencionadas em Lei.

Max Weber, no entanto, não afastou da incidência do império legal a possibilidade de sua aferição a partir de padrões éticos observáveis:

Por outro lado, nem todas as ordens convencional ou juridicamente garantidas pretendem para si (ou pelo menos, não necessariamente) o caráter de normas éticas. As segundas, que muitas vezes têm caráter puramente racional referente a fins, geralmente muito menos do que as primeiras. O problema de se uma representação de vigência normativa difundida entre muitas pessoas pertence ou não ao domínio da “ética” (sendo, em caso, negativo, “simples” convenção ou “simples” norma jurídica) só pode ser decidido pela Sociologia empírica, com referência àquele conceito do “ético” que efetivamente é ou era válido no círculo de pessoas em questão (WEBER, 2003, p. 22).

Assim, a norma jurídica nem sempre está revestida de um caráter ético, cuja definição cabe à própria experiência e à observação social que pode confirmar ou afastar a sua presença. Daí a necessária diferença entre ordem jurídica – dotada de caráter abstrato – de decisão jurídica – aplicada em situações concretas – onde é dado ao poder coercitivo convencionado, ao juiz, a

prerrogativa de decidir o caráter ético, podendo, algumas vezes, mitigar a aplicação da norma (WEBER, 2003, p. 22).

Há na legislação uma infinidade de gatilhos à disposição da Administração Pública – e do Poder Judiciário para seu convencimento – que acionam a mitigação das normas, sendo comum, por exemplo, em diversas leis e contratos a existência de dispositivos e cláusulas que tratam do caso fortuito e da força maior para relativização da sua aplicação.

No caso da Administração Pública e na atuação dos seus agentes, a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB – Decreto-Lei nº 4.657/1942, com a recente alteração promovida pela Lei nº 13.665/2018, abre margem para uma interpretação não-literal das normas, possibilitando uma análise contextual para julgar a regularidade da atuação dos agentes públicos:

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

§ 1º Em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, serão consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente.

Assim, obstáculos, dificuldades e circunstâncias práticas que impõem determinada conduta aos agentes públicos serão consideradas para fins de verificação da sua regularidade, apontando para a possibilidade de mitigação de determinadas normas a partir da análise das circunstâncias práticas que motivaram a atuação ética do agente, para aferição da sua moralidade.

Não se trata, portanto, de um abandono do princípio da legalidade, mas de uma confirmação do mesmo, porque a dinâmica social e circunstancial da ação pública precisa ser conjugada com outras questões, como a supremacia do interesse público e especialmente do princípio (ou dever) da eficiência:

o que se impõe a todo o agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento profissional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros [...] o dever da eficiência corresponde ao dever da boa administração (MEIRELLES, 2003, p. 102).

A imposição de promoção da eficiência na atuação dos poderes públicos por diversas vezes pode gerar situações de conflitos entre princípios constitucionais, sobretudo diante do princípio da legalidade, que insere entraves burocráticos (frise-se: tantas vezes necessários). Embora não haja princípios e direitos fundamentais absolutos, tampouco uma hierarquia entre

eles, a escolha de quais direitos ou princípios preponderarão e quais sofrerão limitações não pode se operar sem quaisquer parâmetros objetivos. A partir dessa premissa, os principais estudos em teoria dos direitos fundamentais trabalham com os critérios de proporcionalidade:

Ya se ha insinuado que entre la teoría de los principios y la máxima de la proporcionalidad existe una conexión. Esta conexión no puede ser más estrecha: el carácter de principio implica la máxima de proporcionalidad, y esta implica aquélla. Que el carácter de principio implica la máxima de la proporcionalidad significa que la máxima de la proporcionalidad, con sus três máximas parciales de la adecuación, necesidad (postulado del medio mas benigno) y de la proporcionalidade em sentido estricto (el posulado de ponderación propiamente dicho) se infiere logicamente del carácter de principio, es decir, es deducible de él. (ALEXY, 1993, p.111-112)

Com a observação de critérios parciais a partir dos aspectos de adequação, necessidade e proporcionalidade – esta em sentido estrito –, não se busca a solução do conflito, com a eliminação da aplicação de um princípio, mas conjugando-os buscando a máxima da proporcionalidade.

Como se vê, a aplicabilidade do postulado da proporcionalidade depende de uma relação de causalidade entre meio e fim. Se assim é, sua força estruturadora reside na forma como podem ser precisados os efeitos da utilização do meio, como é definido o fim justificativo da medida. Um meio cujos efeitos são indefinidos e um fim cujos contornos são indeterminados, não impedem a utilização da proporcionalidade, certamente enfraquecem seu poder de controle sobre os atos do Poder Público. (ÁVILA, 2005, p. 114)

No exame da adequação, ensina Ávila que "a Administração e legislador têm o dever de escolher um meio que simplesmente promova o fim" (2005, p. 117). Já a necessidade diz respeito à verificação de meios alternativos àquele inicialmente adotado pelos Poderes Legislativo ou Executivo, que promovam o mesmo fim na mesma intensidade e de modo menos restritivo aos direitos fundamentais afetados (ÁVILA, 2005, p. 122). A proporcionalidade em sentido estrito, por sua vez, "exige a comparação entre a importância da realização do fim e a intensidade da restrição aos direitos fundamentais" (ÁVILA, 2005, p. 124).

Assim, vendo-se entremeado entre dois princípios, deve a Administração buscar a máxima da proporcionalidade, de modo que se alcance a otimização entre os direitos e princípios, atingindo o melhor resultado, isto é, o mais eficiente e que melhor atenda ao interesse público, cuja supremacia deve ser buscada.

De modo mais específico, o problema contemporâneo da pandemia do novo Coronavírus (COVID-19), posiciona a Administração Pública e os seus agentes políticos diante

desses dilemas entre a norma e a ética, entre a legalidade e a eficiência, entre a burocracia como organização por excelência e a necessária resposta rápida da ciência.

A ciência, neste contexto, passa a ser cobrada e açodada por respostas imediatas, mas ao mesmo tempo encontra justas e indispensáveis amarras no poder regulatório estatal, com a finalidade de evitar abusos para resguardar valores caros, como a dignidade da pessoa humana, evitando que o ser humano seja utilizado como cobaia científica que coloque sua vida em risco, por exemplo.

No entanto, a ciência de qualquer natureza não é uma crença: obedece a um método, que não é um fim em si próprio. Assim como a própria ciência, ele aceita ser revisado, revisto e colocado em dúvida, até que se alcance o consenso.

A Ciência, portanto, como resume Naomi Oreskes, é a “ditadura do consenso” (ORESQUES, 2014), que significa a prevalência do pensamento científico consensual num determinado momento histórico, até que haja um novo estudo que o conteste, que será posto à prova, onde poderá ser refutado ou tornar-se um novo consenso. A ciência não é, portanto, absoluta. A ciência é consensual.

As ciências naturais e físicas mais do que nunca se utilizam da estatística e dos testes cada sempre mais precisos na busca de respostas aos problemas apresentados ou vislumbrados nesta que vem sendo denominada "era da pós-modernidade", época em que a verdade é conscientemente provisória. Essa consciência provisória da verdade, no entanto não é suficiente para permitir a instalação do ceticismo num sentido radicalmente relativista e verificável, mas exige sempre mais que se busquem graus de aproximação do conhecimento verdadeiro (GOMES NETO; PAULA FILHO; OLIVEIRA, 2019, p. 214).

A formação do consenso é, portanto, um processo demorado que pode levar anos, décadas. E há momentos, como é o caso da pandemia do Coronavírus (COVID-19), em que a sociedade precisa de respostas rápidas para problemas crescentes; momentos em que comumente se propõe a mitigação do método científico com o abrandamento de alguns protocolos que seriam adotados em condições normais, como é o caso do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do SUS.

É importante enfatizar que, para a criação de tais protocolos, o Ministério da Saúde forma equipes de trabalho multidisciplinares, buscando a fundamentação nas evidências científicas disponíveis. Esse controle parte da premissa de que existe um consenso, fundado na experiência médica e científica, de qual o tratamento adequado para toda e qualquer doença. Assim, a partir dessa decisão, será elencado o medicamento a ser fornecido para o tratamento da enfermidade (RICCI, 2012, p. 119).

O procedimento acima descrito revela-se como método científico necessário para promover o direito público à saúde – conjugando legalidade e eficiência. Nessa senda, para

concretizar o preceito constitucional de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (art. 196), não se dispensa a apreciação do custo-efetividade dos medicamentos dispensados, através de práticas médicas guiadas por protocolos sedimentados em pesquisas controladas pelo método científico (GOMES NETO; PAULA FILHO; OLIVEIRA, 2019, p. 216).

Nesse meio, para evitar sobreposição e prevalecer um equilíbrio entre o discurso político e a ciência¹, as agências reguladoras assumem papel inexorável, e que ganha destaque num momento de pandemia, com a necessidade de acompanhar a ciência na tarefa de promover respostas rápidas, cujas alternativas já podem estar disponíveis no mercado, como é o caso dos medicamentos com uso *off label*.

No Brasil, a agência que regulamenta o uso de medicamentos é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Sobre os medicamentos *off label*:

Estudos concluídos após a concessão do registro podem ampliar a indicação para outra faixa etária, outra patologia ou até mesmo restringir o que foi aprovado inicialmente, neste caso é necessário que a indústria encaminhe novamente documentação à ANVISA para avaliação e aprovação, e posteriormente alteração em bula caso seja autorizado. No entanto antes que isso ocorra é possível que o médico opte por utilizar o medicamento mesmo para uma indicação não prevista em bula em situações onde acredite poder beneficiar o paciente. Inúmeras vezes o medicamento é utilizado empiricamente, baseado em estudos não comprovados, e pode caracterizar-se um erro médico, no entanto, em grande parte o uso é considerado correto, porém apenas ainda não aprovado. Quando este medicamento é utilizado para uma indicação diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulatório no país está caracterizado o uso *off-label* (ANVISA, 2005).

O uso dos medicamentos *off label*, não necessariamente se constitui numa conduta irregular, visto que se trata de um medicamento que já foi aprovado pelo órgão regulador, no entanto pode atrair a responsabilidade civil do responsável pela prescrição, uma vez que se trata de uso “essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovado para determinada terapêutica” (BRASIL, 2018). Costumeiramente simplificado como “o uso de um medicamento indicado para outra enfermidade”, as prescrições *off label* trazem várias outras questões a serem ponderadas pelo profissional de saúde responsável, como exemplifica o Conselho Federal de Medicina:

¹ Max Weber, em sua obra *Ciência e Política: duas vocações* (2011), faz uma clara separação entre política e ciência. A política está incluída numa espiral de valores, influenciada pela paixão; já a ciência é racional, imparcial e neutra. O homem político envolve-se, tem um princípio de responsabilidade, litiga e está atento às consequências de seus atos. O cientista, ao contrário, deve ser neutro, fiel à ciência e à verdade, seguidor de uma ética da convicção e da já mencionada ditadura do consenso.

O medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material" (BRASIL, 2013, p. 1).

O registro da droga é o que difere o uso *off label* do uso experimental de uma nova droga ainda não registrada no órgão regulador nacional, que apenas é usada em situações excepcionais. O Supremo Tribunal Federal – STF já decidiu neste sentido, quando autorizou o uso de medicamentos não registrados, condicionado à existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); à existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e à inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (BRASIL, 2019).

Não são poucos os casos de judicialização de medicamentos *off label* em todo o Brasil. Estudo empírico cujo objeto foram as ações em matéria de dispensação de medicamentos em face do Estado de Pernambuco (no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco), entre 2011 e 2014, revelou que 53% deles eram de alto custo, uso contínuo e/ou de uso fora da bula ou sem registro na ANVISA (dividindo-se o percentual, 23% eram oncológicos, 17% eram especiais/excepcionais e 13% eram *off label*) (BARROS, 2016, p. 124-125).

Recentemente, passou a ser difundido o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina a partir de um estudo preliminar francês como possibilidade de cura do novo Coronavírus (COVID-19), o que despertou manifestações tanto do homem político – reativo, ansioso para dar respostas à população – quanto do homem cientista – ético, desconfiado, em busca de provas e de consenso.

A partir dessas reações, destaca-se a necessária atuação do Estado, seja na regulação prévia e no monitoramento da sua utilização *off label*, quanto na atuação do judiciário, na responsabilização civil daqueles que buscam soluções preliminares ou alternativas.

2. O uso de medicamentos *off label* com base em estudos preliminares no tratamento da COVID-19

Uma das características da COVID-19 é a grande oscilação na gravidade dos sintomas apresentados pelos indivíduos infectados. Alguns não apresentam sintomas, enquanto outras

peessoas evoluem para óbito, além de um terceiro grupo que chega a se internar, inclusive em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), mas apresenta melhora posterior.

A comunidade científica mundial está unida em vários grupos de estudo, voltado para combater a pandemia, a exemplo da *Iniciativa de Genética Covid-19*, que consiste na reunião de grupos científicos para gerar, compartilhar e analisar dados para aprender os determinantes genéticos da suscetibilidade, gravidade e resultados do COVID-19, com a finalidade de gerar hipóteses para o reaproveitamento de medicamentos, identificar indivíduos com risco incomum alto ou baixo e contribuir para o conhecimento global da biologia da infecção e doença por SARS-CoV-2².

Enquanto inexistente medicação de comprovada eficácia no combate ao COVID-19, o uso de medicamentos *off label* com base em estudos preliminares no tratamento da COVID-19 vem se mostrando como uma alternativa por vezes necessária. Nesse contexto, o Conselho Federal de Medicina (CFM), reforçando a inexistência de evidências sólidas de que essas drogas tenham efeito confirmado na prevenção e tratamento da doença, expediu parecer liberando a prescrição dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado, quando diante de um dos três cenários a seguir:

- A) Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;
- B) Considerar o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;
- C) Considerar o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica, uma vez que é difícil imaginar que em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida, na maioria das vezes com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxicloroquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante (BRASIL, 2020, p. 6-7).

² The COVID-19 Host Genetics Initiative. Disponível em <https://www.covid19hg.org/>. Acesso em 02 mai 2020.

Os noticiários dão conta de que outros exemplos de medicamentos, como o ácido ascórbico (vitamina C) e aqueles com colecalciferol como princípio ativo (vitamina D), tiveram grande ampliação de vendas, como medida de prevenção ao contágio, mesmo sem qualquer comprovação científica, apenas informações preliminares (AGÊNCIA ESTADO, 2020).

Ainda que eventualmente não surtam os efeitos pretendidos, o uso de medicamentos *off label* com base em estudos preliminares no tratamento da COVID-19 representa uma esperança aos pacientes, especialmente para os casos com sintomas mais graves.

Nesse sentido, vale destacar que há estudos na área de psicologia que concluem pela possibilidade de haver efeitos positivos pelo uso de placebos³ em pacientes – situação que pode estar ligada aos efeitos observados nas primeiras pesquisas feitas com hidroxiclороquina, cloroquina em pacientes de Covid-19. Veja-se as considerações:

No caso de medicamento, uma droga administrada a um paciente pode ter uma ação puramente farmacodinâmica, pode ter efeito puramente placebo ou pode ter ambos os mecanismos atuando. Por isso é necessário analisar profundamente as crenças, que a partir delas, em determinados casos haverá “cura” ou não, podendo provocar alteração no corpo físico, pois corpo e mente estão conectados, e o que acontece em um, influencia diretamente no outro e vice-versa. O valor potencial do efeito placebo vem sendo, aos poucos, reconhecido como instrumento terapêutico potente, a exigir maior conhecimento e aplicação em relação aos recursos terapêuticos (ministração dos medicamentos, o simbolismo do médico e da droga, entre outros). Por isso há uma necessidade em ampliar os estudos sobre o efeito placebo, que ainda precisa de investigação. É constatado o componente emocional no adoecer e aos poucos isso já está sendo reconhecido na área da saúde (MICHELS; RUZZON; PIRES JÚNIOR, 2007, p. 3).

Observados os critérios estabelecidos pelo CFM, e a depender do quadro clínico, o uso de medicamentos *off label* com base em estudos preliminares no tratamento da COVID-19, pode ser uma possibilidade, mas é importante destacar que a Autarquia que se trata de uma decisão que “deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento” (BRASIL, 2020, p. 7).

Portanto, diante do mencionado conflito entre legalidade e eficiência, tem-se optado pela eficiência. Numa situação de pandemia sem precedentes, como a gerada em razão do novo Coronavírus, podemos chegar a situações em que “a solução de uso de medicamentos *off label*

³ Nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09/2015 da Anvisa, placebo é “a formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador.

para além de prescrição médica torna-se prescrição ética, como uma outra esperança que se renova” (ALVES, 2020). Contudo, o exame de proporcionalidade do caso em tela não se desgarra de regras jurídicas e éticas a serem observadas pelos profissionais de saúde.

Assim, passemos aos deveres éticos da relação médico-paciente, de observação necessária para o objeto ora em estudo.

3. Boa-fé e dever de informação na relação médico-paciente como balizas necessárias à prescrição do medicamento *off label*.

Diante da não comprovação da eficácia de algum medicamento, sob o ponto de vista médico, que enseja a inviabilidade jurídica de sua submissão aos protocolos de saúde para a conversão em política pública de aplicação geral, a prescrição feita em cada caso concreto requer cuidados especiais por parte dos profissionais de saúde responsáveis.

Primeiramente, destaque-se que a informação é uma ponte que conduz ao direito de escolha do paciente, consubstanciado na autonomia privada que decorre do direito fundamental à liberdade (CALADO, 2014, p. 267). A questão, portanto, tem amplitude muito superior ao simples direito de informação previsto na legislação infraconstitucional (a exemplo do art. 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor), tocando diretamente no rol de direitos fundamentais previstos na Constituição Federal (art. 5º), com destaque para o inciso XIV, segundo o qual “é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional”.

Impõe-se, para efetivar o respeito à dignidade da pessoa humana e aos direitos fundamentais de acesso à informação, liberdade e preservação da integridade física, valores de ordem pública, a observação do princípio da boa-fé, que rege as relações contratuais, que, no âmbito das relações privadas recebe destaque no Código Civil e no Código de Defesa do Consumidor:

Código Civil:

Art. 113. os negócios jurídicos devem ser interpretados conforme a boa-fé e os usos do lugar de sua celebração.

Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

Código de Defesa do Consumidor:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

[...]

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

A modalidade de boa-fé aplicada à relação médico-paciente é a objetiva. Trata-se de princípio (e cláusula geral dos contratos) que “impõe aos contratantes condutas de acordo com os ideais de honestidade, lisura e lealdade, considerados os legítimos interesses dessas partes, independentemente da vontade de ambas” (FROTA, 2011, p. 211).⁴

Para tanto, devem o médico e todos os fornecedores de serviços médicos informar ao paciente e sua família, clara e lealmente, durante todo o tratamento utilizando os "documentos de história clínica", como são conhecidos (MARQUES, 2011, p. 420). Para além de componentes muitas vezes necessários à devida observância do direito à informação, a disponibilização dos documentos médicos é também relevante no aspecto processual, pois constituem meio de prova de que o profissional de saúde atentou aos seus deveres ético-profissionais.

O direito à ampla informação do paciente não se perfaz simplesmente no ato de repassar verbal e documentalmente tudo o que for necessário para a tomada de uma decisão. É inerente a esse dever, igualmente, o respeito à recusa do consentimento após todos os esclarecimentos sobre diagnóstico, prognóstico, alternativas e respectivas consequências, inclusive sobre os efeitos da ausência de intervenção médica (FACCHINI NETO, 2015, p. 2254-255).

Atualmente atingiu-se um consenso no sentido de que a vontade do paciente, desde que esclarecida, é soberana: mesmo que a ciência médica possa recomendar enfaticamente determinada atuação, é direito do paciente recusá-la, ainda que sob risco de grave piora do estado de saúde ou mesmo com risco de morte. (FACCHINI NETO, 2015, p. 255).

⁴ Enquanto a boa-fé objetiva repousa no campo das informações, a boa-fé subjetiva está no campo da crença: "A boa-fé subjetiva denota, portanto, primeiramente, a idéia de ignorância, de crença errônea, ainda que escusável, acerca da existência de uma situação regular, crença (e ignorância escusável) que repousam seja no próprio estado (subjetivo) da ignorância" (MARTINS-COSTA, 1999, p. 410).

No âmbito da prescrição de medicamento *off label*, ainda que em situação de pandemia, a regra não é diferente. Nos termos do Código de Ética Médica - CEM, é vedado a conduta de “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal” (art. 34). Vedação complementar é prevista no art. 22 do mesmo código: “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.

Com efeito, o desrespeito à decisão soberana do paciente também constitui infração ética do médico, conforme o CEM, ainda que na tentativa de valer-se da melhor terapêutica possível:

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Repare-se que o dispositivo acima é expresso em relação ao “uso liberado no país”. Como já exposto, há recente Parecer do Conselho Federal de Medicina que autoriza, mediante ponderações objetivas lá constantes, a prescrição de hidroxicloroquina e cloroquina no tratamento do Covid-19.

Trata-se de ato médico que não só visa a melhor terapêutica, mas o crescimento da contaminação pelo vírus tem deixado toda a sociedade apreensiva com a possibilidade iminente de escassez de leitos e respiradores para os pacientes em estado grave. Portanto, o êxito na terapia dos medicamentos *off label* também é visto como meio de desafogar o Sistema de Saúde diante de tão angustiante situação.

Mesmo diante desse cenário, as normas constitucionais, civis e ético-profissionais ora demonstradas são suficientes para concluirmos pela impossibilidade de ministrar as medicações *off label* sem o respeito integral do dever de informação ao paciente (leia-se: repasse de todos os dados necessários ao consentimento + respeito à decisão do paciente).

Com as noções ora trabalhadas, chegamos ao conceito de consentimento informado:

a concordância consciente e livre que deverá ser manifestada pelo paciente, ou pelo representante legal, a fim de autorizar o médico a realizar um tratamento terapêutico ou cirúrgico, após ter-lhe sido fornecido ampla e clara

informação sobre o seu verdadeiro estado de saúde, diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento (TOMÉ, 2019, p. 5)

Assim surge um “consenso” no meio médico-jurídico acerca da importância de que o consentimento informado seja reduzido a termo e devidamente documentado, sendo, neste caso, chamado de “termo de consentimento informado” ou “termo de consentimento livre e esclarecido”. A importância de que o termo seja escrito repousa no fato de que “o médico uma vez acionado poderá colacioná-lo aos autos de modo a produzir a prova que cumpriu o seu dever de informar, esclarecendo o paciente acerca dos riscos inerentes ao procedimento que veio a ser realizado, isentando-o da responsabilidade civil” (CALADO, 2014, p. 279).

Porém, vale destacar que

o uso do instrumento escrito não dispensa o diálogo com o paciente, o que, de fato, ocorre mais frequentemente, e sendo discursivo o processo que visa a atender a tríplice finalidade do dever (informar, confirmar e obter o consentimento) seria este impossível de ser realizado por simples entrega de documento escrito (CALADO, 2014, p. 259).

Nesse ponto, destacamos que o Código de Ética Médica só prevê conduta vedada a não obtenção de termo escrito de consentimento informado em casos de realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa (art. 101). Portanto, em que pese não ser uma obrigação que enseja infração ética, a documentação do termo de consentimento informado é uma conduta importantíssima para o paciente, para o médico e para os demais profissionais de saúde que venham a atuar no tratamento.

Portanto, no caso dos medicamentos *off label* que têm sido propostos como saída terapêutica para o Covid-19, sob o ponto de vista jurídico, é importante que o médico observe o dever de informação integral, reduzindo a termo o consentimento livre e esclarecido do paciente, antes de prescrever o medicamento, seja na rede pública ou privada de saúde.

Conclusões

Enfim, a desafiadora problemática que gira em torno da prescrição de medicamentos, apesar de reclamar eficiência e celeridade nas ações dos agentes de saúde pública e privada, não pode ser conduzida sem observância de preceitos legais necessários. Demonstramos, assim, que esses preceitos visam ao resguardo da própria vida, não gerando um caos ainda maior no sistema de saúde.

A prescrição de medicamentos *off label* tem sido a esperança de muitos pacientes e profissionais de saúde, uma vez que se têm feito descobertas iniciais que propõem uma eficácia no tratamento com fármacos de baixo custo. Contudo, vale lembrar, não se findaram, neste primeiro semestre de 2020, todos os protocolos de testes necessários.

Do ponto de vista jurídico, para a prescrição desses fármacos de modo mais seguro, o que já foi matéria de recente Parecer do CFM, é importante que o médico observe o dever de boa-fé e os direitos fundamentais à liberdade, informação e integridade física, mantendo com o paciente uma relação de confiança estabelecida através do repasse de todas as informações necessárias, se preciso com a devida documentação delas e, não menos importante, respeito à livre autonomia do paciente, preferencialmente registrando a escolha em termo de consentimento informado.

Referências

AGÊNCIA ESTADO. Cresce venda de remédio sem eficácia comprovada contra Covid-19 no Brasil. *A Gazeta*, 02 mai. 2020. Disponível em: <https://www.agazeta.com.br/brasil/cresce-venda-de-remedio-sem-eficacia-comprovada-contra-covid-19-no-brasil-0520>. Acesso em 02 mai. 2020.

ALEXY, Robert. *Teoria de los deretchos fundamentales*. Madrid, Centro de Estudios Constitucionales. Tradução para o espanhol: Ernesto Garzón Valdés. Madrid, 1993.

ALVES, Jones Figueirêdo. O uso off label de medicamentos em combate da pandemia da Covid-19. *Revista Consultor Jurídico*, 10 abr. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-abr-10/jones-alves-uso-off-label-medicamentos-combate-covid-19>. Acesso em 28 abr. 2020.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 4.ed. rev. São Paulo: Malheiros, 2005.

BARROS, Livia. *Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde*. Curitiba: Juruá, 2016.

BRASIL, Conselho Federal de Medicina. *Despacho SEJUR N° 482/2013* (expediente n° 10182/2013), de 26 nov. 2013. Disponível em: http://www.portalmédico.org.br/notasdespachos/CFM/2013/482_2013.pdf. Acesso em 02 mai. 2020.

BRASIL, Conselho Federal de Medicina. *Processo-consulta CFM n° 08/2020 – Parecer CFM n° 04/2020*. Relator Conselheiro Mauro Luiz de Britto Ribeiro, 16 abr. 2020. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em 01 mai. 2020.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial nº 1.729.566/SP*. Relator Ministro Luís Felipe Salomão, Quarta Turma. Data de julgamento: 04 out. 2018. Disponibilização no Diário da Justiça eletrônico: 30 out. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 657.718/MG* – Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. Pesquisa de Jurisprudência, DJe: 22 mai. 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp>. Último acesso em: 30 abr. 2020.

CALADO, Vinicius de Negreiros. Responsabilidade civil do médico e consentimento informado na visão do Superior Tribunal De Justiça - STJ. *Revista Jurídica - Unicuritiba*, v. 3, n. 36, Curitiba, 2014. p. 262-289.

FACCHINI NETO, Eugênio. Consentimento e dissentimento informado - limites e questões polêmicas. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 102, 2015, p. 223 - 256, nov./dez 2015.

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. *Os deveres contratuais gerais nas relações civis e de consumo*. Curitiba: Juruá, 2011.

GOMES NETO, José Mário Wanderley; PAULA FILHO, Alexandre Moura Alves de; OLIVEIRA, Breno Duarte Ribeiro. Judicialização, prova científica e políticas públicas de fornecimento de medicamentos no estado de Pernambuco: uma análise qualitativa da relação entre as decisões judiciais em matéria de medicamentos *off label* e os pareceres técnicos oficiais. *Revista Brasileira de Direito Processual – RBDPro*, Belo Horizonte, ano 27, n. 106, p. 201-227, abr./jun. 2019.

MARQUES, Claudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. *Doutrinas Essenciais de Direito do Consumidor*, v. 3, p. 393-444, Revista dos Tribunais, abr. 2011.

MARTINS-COSTA, Judith. *A boa-fé no direito privado*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1999.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. São Paulo: Malheiros, 2003.

MICHELS, Michelli Aparecida; RUZZON, Juliana; PIRES JÚNIOR, Hugo. Placebo: efeitos psicológicos da cura. *V Encontro Internacional de Produção Científica Cesumar*. Maringá, 2007.

ORESQUES, Naomi. *Why we should trust scientists*. TEDSaloon NY2004. New York: Maio de 2014. Disponível em: https://www.ted.com/talks/naomi_oreskes_why_we_should_trust_scientists Último acesso em: 30 abr. 2020.

PAULA, Cristiane da Silva. Et al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. *Revista Brasileira de Farmácia*, n. 91 (1): 3-8, 2010. Disponível em: http://www.rbfarma.org.br/files/rbfar91_1_03-8.pdf. Último acesso em: 30 abr. 2020.

RICCI, Milena Mara da Silva. Direito à saúde: considerações a respeito do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 2, n. 1, p. 115-123, jan./jun., 2012.

TOMÉ, Patricia Rizzo. O consentimento informado e o exercício da autonomia da vontade. *Revista de Direito e Medicina*, v. 3, jul-set. 2019.

WEBER, Max. *Ciência e Política: duas vocações*. São Paulo: Cultrix, 2011.

WEBER, Max. *Economia e Sociedade: fundamentos da sociologia compreensiva*. v.1. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2003.