



# MEDICAMENTOS *OFF LABEL* E A RESPONSABILIDADE MÉDICA

OFF LABEL MEDICINES AND MEDICAL LIABILITY

VERSALHES ENOS N. FERREIRA\* | PASTORA DO SOCORRO T. LEAL\*\* | JOSÉ BRASIL FREIRE JUNIOR\*\*

## RESUMO

Estudo que analisa a prescrição de medicamentos off label, abordando normativas que versem sobre a questão e elucidando a posição do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre essa modalidade de tratamento. Seu objetivo, que se desdobra no problema de pesquisa, é estudar a configuração da responsabilidade civil médica diante deste contexto, apontando as circunstâncias que precisam ser observadas pelo profissional médico. O texto realiza, primeiro, uma investigação acerca da indicação de fármacos off label. Depois, apresenta os entendimentos do STJ e STF quanto à sua dispensação pelo Sistema Único de Saúde e pela Saúde Suplementar. Em seguida, discute a responsabilidade civil médica dentro da liberdade terapêutica de receitar tratamento medicamentoso com uso diferente do aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Metodologicamente, realiza análise exploratória, aplica a técnica de pesquisa bibliográfica e documental e utiliza o método dedutivo. Como resultados, verificou-se que inexistente regulamento normativo específico sobre a prescrição de terapias off label, sendo que a competência para sua indicação é do médico, pessoa com conhecimento técnico e prático sobre as especificidades da situação do enfermo, assim como cabe a ele suportar eventual responsabilização civil em decorrência de danos à saúde do paciente.

**Palavras-chave:** Medicamentos; Prescrição off label; Erro médico; Danos; Responsabilidade médica.

## ABSTRACT

This study analyzes the prescribing of off-label medicines, looking at regulations that deal with the issue and clarifying the position of the Superior Court of Justice (STJ) and the Federal Supreme Court (STF) on this type of treatment. Its objective, which unfolds in the research problem, is to study the configuration of medical civil liability in this context, pointing out the circumstances that need to be observed by the medical professional. The text first investigates the indication of off-label drugs. It then presents the STJ's and STF's understanding of their dispensation by the Unified Health System and by Supplementary Health. It then discusses medical civil liability in the context of the therapeutic freedom of prescribing drug treatments for uses other than those approved by the National Health Surveillance Agency. Methodologically, it carries out an exploratory analysis, applies the technique of bibliographical and documentary research and uses the deductive method. The results show that there is no specific regulation on the prescription of off-label therapies, and that the doctor is the one with the competence to indicate them, as he has the technical and practical knowledge of the specifics of the patient's situation, and is also responsible for any civil liability arising from damage to the patient's health.

**Keywords:** Medicines; Off-label prescription; Medical error; Damages; Medical liability.

\* Pós Doutorando em Direito - Universidade Federal do Pará (UFPA) / Bolsista CAPES-MEC.

*vfenos@gmail.com*

<https://orcid.org/0000-0002-9346-6090>

\*\* Pós-doutorado em Direito - Universidade Carlos III, Madrid/ES. Professora da Graduação e da Pós-graduação em Direito na Universidade Federal do Pará (UFPA) e na Universidade da Amazônia (UNAMA).

*pastoraleal@uol.com.br*

<https://orcid.org/0000-0002-2563-518X>

\*\*\*Mestrando em Direitos Fundamentais - Universidade da Amazônia (UNAMA).

*brasilfreire@hotmail.com*

<https://orcid.org/0000-0002-5800-5352>

Recebido em: 30-09-2023 | Aprovado em: 01-11-2023



## SUMÁRIO

**INTRODUÇÃO; 1 MEDICAMENTOS OFF LABEL; 2 A POSIÇÃO DO STJ E DO STF QUANTO À DISPENSAÇÃO DE FÁRMACOS OFF LABEL PELO SUS E PELA SAÚDE SUPLEMENTAR; 3 A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E OS REMÉDIOS OFF LABEL; CONCLUSÃO; REFERÊNCIAS.**

### ■ INTRODUÇÃO

A busca por uma melhor qualidade de vida é um aspecto que as pessoas perseguem ao longo da história da humanidade, e, no decorrer desse processo, o conceito de saúde foi amplificado, saindo de uma simplória ideia de ausência de doenças para alcançar a conjugação do equilíbrio interno do indivíduo, seu bem-estar físico e mental, com o equilíbrio deste com o ambiente, a que se denominou de bem-estar social. Ao fim, o propósito é alcançar uma vida com qualidade, capaz de possibilitar a realização dos mais variados projetos de vida.

Ademais, a despeito da Medicina ter sofrido um extraordinário e vertiginoso progresso, adquirindo segurança e perfeição técnicas suficientes para oferecer maiores possibilidades de cura aos doentes, é fato que o ser humano não está imune a moléstias que lhe ataquem a integridade física. Por desdobraimento, o indivíduo buscará tratamentos capazes de manter ou restituir sua saúde, e, em contrapartida, isso revela a fundamentalidade do profissional médico e um aumento de sua responsabilidade na condução das terapias.

É nesta conjuntura, e observando a liberdade profissional, notadamente na escolha dos meios de diagnóstico e terapêutico, que a prescrição de medicamentos *off label* ganha relevância temática e se torna foco de litigiosidade, conquanto que os problemas de saúde suportados pela população e levados ao conhecimento médico não são acompanhados, *pari passu*, pelo aparato farmacológico, fazendo com que a experiência cotidiana conduza à indicação de determinado fármaco para além do que foi estabelecido na bula.

Assim, o objetivo da pesquisa é refletir sobre a prescrição de remédios fora das indicações para as quais houve o competente registro, problematizando a configuração da responsabilidade civil médica, apontando as circunstâncias que precisam ser observadas diante da situação, especificamente em relação à sua efetividade e segurança. Pois bem, quanto à metodologia, o estudo realiza análise exploratória e qualitativa, aplica a técnica de pesquisa bibliográfica e documental e utiliza o método dedutivo.

Estruturalmente, está dividido em cinco itens. O primeiro, são as considerações iniciais. No segundo, analisa a indicação de fármacos *off label*, aponta sua definição, normativas aplicáveis e a opinião de entidades. Depois, apresenta os entendimentos do STJ e STF quanto à sua dispensação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pela Saúde Suplementar. Após, discute a responsabilidade civil médica. Por fim, apresenta as conclusões.

## 1 MEDICAMENTOS *OFF LABEL*

A utilização de fármacos com os propósitos de prevenção, alívio, tratamento e cura para as mais variadas doenças que acometem o ser humano é medida inafastável ante a busca pela preservação da vida e recuperação da saúde. Para atingir esses objetivos, as pessoas recorrem aos produtos comercializados pelas sociedades empresárias ou se utilizam da Política Nacional de Medicamentos, onde o Estado adquire o remédio e fornece à população, pautando-se na realização da equidade e da justiça social, sem descuidar da segurança, eficácia e qualidade.

Cabe ao Poder Público, dentro desta conjuntura e através de suas instituições, salvar a saúde e a vida de seus cidadãos, seja neutralizando ou minimizando os riscos decorrentes da ingestão de remédios e do uso de outras tecnologias pelos indivíduos, podendo adotar ações preventivas e coercitivas. Para tanto, a Lei nº 9.782, de 1999, criou e regulamentou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia federal de regime especial, de abrangência nacional, à qual é atribuída a função de autorizar a fabricação, distribuição, comercialização e importação de medicamentos no Brasil através de normas administrativas, além de controlar toda a atividade e insumos que tragam qualquer risco à saúde.

Convém destacar que, na condição de entidade responsável pelo controle sanitário no país, a regulamentação medicamentosa da ANVISA é seguida, obrigatoriamente, pelos integrantes do SUS, inclusive as portarias do Ministério da Saúde sobre fármacos elencam apenas os permitidos por aquela, mesmo em relação aos medicamentos excepcionais. Registre-se, por oportuno, que com a edição da Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, aquela Agência deixou de ser a única e última instância administrativa com competência para dispor sobre a dispensação de medicamentos pelo SUS.

Com a nova lei, que alterou o artigo 19-T, parágrafo único, inciso II, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) adquiriu a prerrogativa de recomendar a dispensação de medicamentos para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e desde que eles sejam adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, a exemplo da Organização Pan-Americana de Saúde, e isso mesmo que não haja registro na ANVISA e nem protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

E mais, a supracitada Lei permitiu ao SUS realizar a prescrição e aplicação de medicamentos *off label*, desde que essas tecnologias tenham sido recomendadas pela CONITEC, resultando numa ampliação do uso desses fármacos. É pertinente ponderar, neste íterim, que o registro de medicamento no Brasil é regulado pela Lei nº 6.360, de 1976, fazendo com que os remédios estejam submetidos a um regime jurídico-administrativo, resultando que uma tecnologia medicamentosa só poderá ingressar no mercado de consumo após registro, junto à ANVISA, e desde que seja demonstrada segurança e eficácia em seu uso.

Logo, a comercialização de fármacos é uma atividade regulada pelo Poder Público, isto é, existe uma instituição com competência administrativa para referida autorização prévia, que funciona como condição basilar para o ingresso de medicamentos no comércio. Inclusive, a ANVISA, através das Resoluções da Diretoria Colegiada, RDC nº 60, de 2014<sup>1</sup> (Concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos,

<sup>1</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 60, de 2014*. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060\\_10\\_10\\_2014.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0060_10_10_2014.pdf). Acesso em: 02 ago. 2023.

classificados como novos, genéricos e similares) e nº 55, de 2010<sup>2</sup> (Registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos), deixa em evidência a preocupação central com a segurança e eficácia dessas tecnologias, visto que a presença dessas características revela que os órgãos de regulação sanitária estão agindo com a primazia necessária ao bem-estar social.

Existe uma preocupação contínua do Poder Público no que se refere ao consumo de fármacos, seja no momento anterior ao registro, seja quanto ao pós-registro, inclusive com a retirada de medicamentos do mercado de consumo. E, dentro deste contexto, a bula do remédio tem um papel importante, posto que condensa informações relevantes, a exemplo do princípio ativo, indicações, posologia, efeitos colaterais, enfim, um conglomerado de esclarecimentos que auxilia o paciente a consumir, conscientemente, um determinado remédio, ficando ciente dos benefícios e dos possíveis malefícios, dentro de uma conjuntura específica, ou seja, utilização para combater uma determinada patologia. Aliás, a ANVISA, mediante a RDC nº 47, de 2009<sup>3</sup>, estabeleceu regras para a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Pois bem, ao lado do consumo de fármacos orientado para o combate de determinada doença ou doenças, consoante relatório técnico da fabricante e referendado pela ANVISA, ou por qualquer outra agência regulatória (FDA, EMA, NMPA, PMDA), existe uma realidade no campo da medicina que é o consumo de medicamentos para situações diferentes da orientada pela bula, divergindo em relação à dose, à idade, ao tempo de consumo, à via de administração. Juliana Diel *et al.* dizem que o uso *off label* “é uma prática generalizada, crescente e internacional que preocupa profissionais de saúde e pacientes por causa da falta de segurança”<sup>4</sup>, p. 02.

Evidentemente, a melhor compreensão do tema exige conhecimento quanto à sua conceituação. Para Nathalia Antonio *et al.*<sup>5</sup>, p. 55, o uso *off label* de medicamentos é definido pelo uso de um produto em situações diferentes da orientada pela agência reguladora do país, sendo a prescrição feita fora das indicações terapêuticas, divergindo quanto às recomendações contidas na bula; sendo que para evitar a exposição a riscos desnecessários é indicado que haja o consentimento do paciente para essa prática clínica.

<sup>2</sup> Id. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 2010*. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/anvisa/2010/res0055\\_16\\_12\\_2010.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html). Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>3</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 2009*. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/orientacao-farmacologica/legislacao/113-juridico/legislacao/1699-resolucao-rdc-no-47-de-08-de-setembro-de-2009.html>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>4</sup> DIEI, Juliana do Amaral Carneiro; HEINECK, Isabela; SANTOS, Djanilson Barbosa dos; PIZZOL, Tatiane da Silva da. Uso *off-label* de medicamentos segundo a idade em crianças brasileiras: um estudo populacional. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 23, p. 1-11, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-549720200030>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/XpSwCkcrWq83WmZVnKnxKZw/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>5</sup> ANTONIO, Nathalia Cristina Leite *et al.* Prescrição *off label* de medicamentos: definição, áreas de utilização e regulamentação. *J Health Sci Inst*, [S.l.], v. 39, n. 1, p. 54-60, jan./mar. Disponível em: <https://repositorio.unip.br/journal-of-the-health-sciences-institute-revista-do-instituto-de-ciencias-da-saude/prescricao-off-label-de-medicamentos-definicao-areas-de-utilizacao-e-regulamentacao/>. Acesso em: 03 ago. 2023.

Por sua vez, Antônio Carneiro e João Costa<sup>6, p. 682</sup> definem o uso *off label* como a prescrição para uma indicação/doença/doente fora das indicações aprovadas ou efetuada em populações não estudadas — a exemplo da pediátrica, ou, ainda, utilizando vias de administração e dosagem não aprovadas. Receitar medicamentos *off label*, dizem os autores, é conduta admitida, se baseando no conceito de que as agências oficiais não regulam a prática da medicina e os médicos têm liberdade de decisão em relação ao que acham melhor para os seus pacientes.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), mediante sua Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021<sup>7, pp. 3, 5, 6</sup>, definiu o uso *off label* dizendo que é 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 fabricante. Por isso, neste mesmo documento, a ANS permite às operadoras de planos de saúde suplementar excluir de sua cobertura contratual os tratamentos *off label*, à exceção dos casos nos quais houver aprovação de sua disponibilização no SUS.

Já o Ministério da Saúde, através da CONITEC<sup>8, p. 398</sup>, assevera que o termo *off label*, ainda sem tradução oficial para o português, se refere ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no país, que, no Brasil, é a ANVISA. A denominação engloba variadas situações em que o fármaco 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. Acrescenta que sua utilização está mais presente em algumas situações clínicas, como em oncologia, e em populações específicas, tais como crianças, idosos e gestantes, dada a dificuldade ou mesmo a impossibilidade de realizar ensaios clínicos com esses grupos.

O Conselho Nacional de Saúde<sup>9</sup> informa que entre os fármacos *off label* mais conhecidos estão o Ácido Acetilsalicílico (Aspirina), desenvolvido como analgésico, mas usado também para prevenção de trombose e de infartos, e o Dimenidrinato (Dramin), criado para náuseas e enjoos, mas utilizado também como indutor do sono. As prescrições *off label* também incluem antiepiléticos que são indicados para tratamento da dor neuropática ou enxaqueca e antidepressivos utilizados para amenizar dores crônicas, dentre outros. A entidade defende

<sup>6</sup> CARNEIRO, Antônio Vaz; COSTA, João. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, [S.l.], v. 32, n. 9, p. 681-686, set. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2013.01.006>. Disponível em: <https://www.revportcardiol.org/pt-a-prescricao-fora-das-indicacoes-articulo-S0870255113001315>. Acesso em: 31 jul. 2023.

<sup>7</sup> Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021*. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDaZMw==>. Acesso em: 01 ago. 2023.

<sup>8</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. *Uso off label: erro ou necessidade?*. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 395-397, abr. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102012000200026>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt>. Acesso em: 22 jul. 2023.

<sup>9</sup> CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *CNS promove seminário sobre medicamentos off-label, remédios desenvolvidos para determinadas doenças e utilizados para outras enfermidades*. *Conselho Nacional de Saúde*. Brasília, 05 maio 2022a. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2464-cns-promove-seminario-sobre-medicamentos-off-label-remedios-desenvolvidos-para-determinadas-doencas-e-utilizados-para-outras-enfermidades>. Acesso em: 25 jul. 2023.

uma maior integração entre a ANVISA e a CONITEC para ampliar o debate sobre o uso racional de medicamentos, o respeito à ciência, e o fortalecimento das agências reguladoras.

Ademais, cabe trazer à colação a visão da ANVISA sobre os medicamentos *off label*, conquanto que é o órgão responsável pela avaliação da segurança e eficácia dos medicamentos. Em face da edição da Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a agência<sup>10, p. 02</sup> divulgou nota afirmando que o uso *off label* é reconhecido como condição por vezes necessária e restrita à prática clínica, podendo abranger não somente o uso em indicações não solicitadas à Autoridade Reguladora e, portanto, não autorizadas, mas também em condições outras que as estabelecidas em bula, relativamente a doses, a regimes posológicos, a população alvo (adulto/infantil/lactentes/grávidas), a forma de administração e outros.

Verifica-se que a ANVISA não chega a proibir, explicitamente, a prescrição fora das indicações aprovadas, particularmente porque essa prática faz parte da práxis médica, por variados motivos. Nathalia Antonio *et al.*<sup>11, p. 55</sup> aduzem alguns: 1) a ausência de aprovação do fármaco para uma população específica (grávidas, crianças, obesos, idoso, *etc.*) é um dos fatores que ocasionam o uso *off label*; 2) a existência de uma doença crônica terminal que leve ao uso de qualquer terapêutica medicamentosa, lógica e disponível; 3) quando um fármaco de uma determinada classe é aprovado para uma determinada indicação, tende-se a utilizar outros da mesma classe não aprovados, para essa mesma situação. Acrescentam que quando duas enfermidades têm fisiopatologias parecidas, se o fármaco estiver aprovado para o tratamento de uma delas, existe a tendência de arriscar o seu uso para o tratamento da outra. Neste ínterim, a vantagem de sua utilização está no acesso precoce a medicamentos com potencial valor terapêutico, dando aos profissionais de saúde novas práticas clínicas com evidências recentes e contribuindo para o progresso científico.

Na prática, segundo a CONITEC<sup>12, p. 398</sup>, na área da pediatria é estimado que o uso *off label* seja maior que 90%, enquanto em adultos esse uso varie entre 7,5% e 40% das prescrições. Estudo em ambulatório identificou que 21% das prescrições foram *off label*, das quais apenas 27% foram pautadas em evidências clínicas robustas.

Pesquisa de Juliana Diel *et al.*<sup>13, p. 5-6</sup>, em que foram entrevistados 7.528 indivíduos com 12 anos de idade ou menos, através de seus pais ou responsáveis, concluiu que pelo menos 28,9% desse público utilizaram, pelo menos, um medicamento na modalidade *off label*, no interregno entre 2013 a 2014. O percentual alcança 48% para crianças menores de 01 ano de

<sup>10</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Nota Anvisa sobre a publicação da Lei nº 14.313/2022*. disponível em: <https://static.poder360.com.br/2022/03/nota-avisa-lei-14313-22mar2022.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2023.

<sup>11</sup> ANTONIO, Nathalia Cristina Leite *et al.* Prescrição *off label* de medicamentos: definição, áreas de utilização e regulamentação. *J Health Sci Inst*, [S.l.], v. 39, n. 1, p. 54-60, jan./mar. Disponível em: <https://repositorio.unip.br/journal-of-the-health-sciences-institute-revista-do-instituto-de-ciencias-da-saude/prescricao-off-label-de-medicamentos-definicao-areas-de-utilizacao-e-regulamentacao/> Acesso em: 03 ago. 2023.

<sup>12</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. *Uso off label: erro ou necessidade?*. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 395-397, abr. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102012000200026>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt>. Acesso em: 22 jul. 2023.

<sup>13</sup> DIEI, Juliana do Amaral Carneiro; HEINECK, Isabela; SANTOS, Djanilson Barbosa dos; PIZZOL, Tatiane da Silva dal. *Uso off-label de medicamentos segundo a idade em crianças brasileiras: um estudo populacional*. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 23, p. 1-11, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-549720200030>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/XpSwCkcrWq83WmZVnKnxKZw/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 31 jul. 2023.

idade. Tais dados deixam em perspectiva a demanda por fármacos voltados para esse grupo populacional e, *pari passu*, a indisponibilidade de opções terapêuticas.

Ora, diante da indisponibilidade de um medicamento, e do enfrentamento de uma patologia, cabe ao profissional médico buscar alternativas, tanto que o Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2217, de 27 de setembro de 2018, aduz que é vedado ao médico “Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.”<sup>14</sup>, p. 27. Inclusive, Vera Raposo<sup>15</sup>, p. 182 afirma que o uso de uma tecnologia farmacêutica fora das condições para as quais recebeu autorização, não atenta contra as boas práticas médicas.

Por outro lado, o CFM, no Parecer CFM nº 2/16<sup>16</sup>, explicita que a indicação e prescrição de procedimentos médicos *off label* são de responsabilidade do médico. Desta forma, os profissionais que procederem com a indicação de fármacos *off label* estão cientes das eventuais responsabilidades que assumem, bem como das possíveis penalidades que poderão suportar, caso ocorram danos, que pode caracterizar erro médico. Ademais, cabe mencionar, também, a questão dos farmacêuticos.

O Código de Ética dos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014<sup>17</sup>, p. 7, do Conselho Federal de Farmácia, dispõe entre suas proibições, no artigo 14, inciso XXIII, a conduta de fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados, sob qualquer forma, substância, medicamento ou fármaco para uso diverso da indicação para a qual foi licenciado, salvo quando baseado em evidência ou mediante entendimento formal com o prescritor. Assim, se percebe que não há, explicitamente, uma proibição, existindo, sim, referência ao fato de que o prescritor, no caso, o médico, é que arcará com as responsabilidades por eventuais danos ao paciente.

Pois bem, superadas as informações básicas sobre os fármacos *off label*, no próximo item serão investigados os entendimentos do STJ e do STF quanto à dispensação dessas tecnologias pelo Sistema Único de Saúde e pela Saúde Suplementar.

## 2 A POSIÇÃO DO STJ E DO STF QUANTO À DISPENSAÇÃO DE FÁRMACOS *OFF LABEL* PELO SUS E PELA SAÚDE SUPLEMENTAR

A utilização de medicamentos *off label* pelo SUS sempre gerou controvérsia, a despeito das manifestações dos Tribunais superiores, especialmente STJ e STF. Existem, no interior da Lei nº 8.080, de 1990, duas proibições insertas no artigo 19-T, que tratam de vedação em

<sup>14</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018*, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2023.

<sup>15</sup> RAPOSO, Vera Lúcia. Da proteção dos consumidores-pacientes na prescrição *off-label*. *Revista de Direito do Consumidor*. v. 110, n. 26. p. 163-186. São Paulo: Editora RT.

<sup>16</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer CFM nº 2/16*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2016. Disponível em: <https://cremers.org.br/wp-content/uploads/2020/06/20.01.2016-Parecer-CFM-2-2016-Prescri%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-Off-Label-e-Resolui%C3%A7%C3%A3o-CFM-1.982-2012.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2023.

<sup>17</sup> CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *Código de Ética dos Farmacêuticos: Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014*. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2023.

todas as esferas de gestão, sendo dito que é vedado o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Percebe-se que a Lei proíbe a utilização de medicamentos e tratamentos não autorizados pela ANVISA, assim como aqueles que ainda não tenham sido registrados na referida Agência. Obviamente, os fármacos *off label* não receberam autorização para sua prescrição, e a indicação de uso diferente da aprovada pela ANVISA é responsabilidade do médico. Porém, com a edição da Lei nº 14.313, de 2022, o SUS foi autorizado a receitar remédios sem aval da ANVISA, desde que haja recomendação pela CONITEC. Assim, essa prescrição restou autorizada, devendo ser observados certos requisitos específicos, como ficarem demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Inclusive, o artigo 21 do Decreto nº 8.077/2013, que previa que a CONITEC deveria solicitar autorização à ANVISA para que o uso *off label* no âmbito do SUS fosse possível, foi revogado pelo Decreto nº 11.161, de 04 de agosto de 2022. Agora, a CONITEC ganhou maior protagonismo, visto que sua recomendação é suficiente para possibilitar a prescrição, não se podendo olvidar que é um órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, responsável pela avaliação da vantajosidade de novas tecnologias em saúde, sob diversas perspectivas, quais sejam, clínica, econômica e financeira. A segurança e a eficácia dos tratamentos distribuídos pelo SUS continuam a ser as diretivas basilares, eis que o fato da CONITEC poder recomendar o uso *off label* não é sinônimo de uma autorização irrestrita, aquelas garantias permanecem.

Evidentemente, na esfera privada não há um controle mais rígido quanto na esfera pública, visto que o médico e o paciente detêm maior liberdade para adotar um determinado tratamento, a exemplo da ingestão de um medicamento *off label*. É lógico que não existe uma liberdade total, o profissional médico deve cumprir seu Código de Ética, e sempre buscar o melhor tratamento, com nível de eficácia satisfatório, e com o menor índice possível de efeitos adversos. Os benefícios devem ser superiores aos malefícios. Ademais, a Resolução Normativa nº 465/2021<sup>18</sup> da ANS permite aos planos privados de saúde excluir de sua cobertura os procedimentos ou tratamentos *off label*.

Contudo, a busca pelo Poder Judiciário se torna realidade quando as esferas pública e privada negam acesso aos fármacos *off label*, o que desemboca na necessidade dos tribunais dirimirem a questão. Para esta pesquisa, analisou-se os entendimentos do STJ e do STF quanto à prescrição de remédios utilizados para uma indicação diferente daquela que foi autorizada pelo órgão regulatório no país.

O STJ, ao julgar o REsp 1657156/RJ, afetou-o pela sistemática de Recursos Repetitivos, submetendo a seguinte questão para julgamento: “Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS” (Tema 106). Por ocasião do julgamento dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018, a Corte firmou a seguinte Tese:

---

<sup>18</sup> Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021*. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=NDzMw==>. Acesso em: 01 ago. 2023.

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Analisando o item 3, onde se verifica “observados os usos autorizados pela agência”, constata-se que o propósito da Corte foi deixar em evidência que tratamentos e procedimentos *off label* também não podem ser fornecidos por ordem judicial. Entretanto, o próprio STJ, através de suas Turmas (AgInt no AREsp 1682588/SP; AgInt no AREsp 2166381/SP; AgInt no AREsp 1.423.148/SP), vem fixando entendimento que se choca com a Tese firmada outrora, definindo que as operadoras de planos de saúde suplementar estão obrigadas à cobertura de tratamento *off label*, visto que sua negativa é abusiva e significaria limitar tratamento, na medida em que cabe ao médico a definição do procedimento mais adequado à recuperação da saúde do paciente, não sendo responsabilidade da operadora. E mais, a Terceira e Quarta Turmas chegam a mencionar que os planos de saúde devem fornecer, inclusive, tratamento em caráter experimental, posto que o objetivo é enfrentar e curar a moléstia suportada pelo paciente.

Por outro lado, ao julgar o *leading case* RE 657.718, o STF enfrentou o Tema 500 da sistemática da Repercussão Geral (Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA), e, firmou a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Ora, apesar da relevância do tema enfrentado pela Corte, não se verificou análise dos chamados medicamentos *off label*. Inclusive, em julgamento monocrático no RE 1308073 RJ, a Ministra Cármen Lúcia declarou ser inaplicável o Tema 500 da sistemática de Repercussão Geral à questão do fornecimento de medicamento de uso *off label*.

Ademais, apesar de pesquisa realizada na jurisprudência do STF não ter encontrado um posicionamento nítido a respeito da temática, é interessante ponderar que ao julgar o RE 855.178, que originou o Tema 793 (“Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”), o Supremo fixou o entendimento de que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. Assim, cabe ao profissional médico a escolha da melhor estratégia terapêutica para enfrentar a moléstia. Evidentemente, no caso dos fármacos

*off label*, convém frisar a questão da competência, se da justiça estadual ou da justiça federal para dirimir pedido de dispensação para este uso.

Os medicamentos para uso *off label*, cumpre mencionar, são registrados junto à ANVISA, o que ocorre é que sua indicação foge do contemplado na sua bula. Ou seja, a agência autoriza sua utilização para uma determinada finalidade, havendo regular registro, mas, o médico o indica para objetivo diverso, o que não significa que a tecnologia não possui registro. O registro existe, a prescrição é que desobedece do entendimento da agência. Deste modo, com base neste entendimento, esposado no RE 657.718-RG (Tema 500), havendo registro na ANVISA dos medicamentos *off label* não há que se falar em participação necessária da União, podendo a parte interessada acionar a Justiça comum estadual para apreciar e julgar sua demanda. Sendo este o entendimento fixado pelo STJ no AgInt no Conflito de Competência nº 177.800 – RS.

Ocorre que, em decorrência da dinâmica jurisprudencial, as duas Turmas do STF em julgados publicados no ano de 2022 pacificaram o entendimento no sentido de que a adequada aplicação do Tema 793 exige que a União seja incluída no polo passivo das ações obrigacionais quando os medicamentos ou tratamentos de saúde pleiteados forem solicitados para o tratamento de enfermidades diversas daquelas para as quais inicialmente prescritos pelos fabricantes e pelos órgãos de saúde, ou seja, uso na modalidade *off label*. É o que se constata nas decisões extraídas da Rcl 49918-AgR-ED e do RE 1360507 AgR, ambas da Primeira Turma, assim como no ARE 1325216 AgR e no ARE 1324375 AgR, oriundos da Segunda Turma.

Ademais, a questão foi novamente debatida pelo STF em sua composição plenária, na Sessão Virtual de 23.6.2023 a 30.6.2023, por ocasião do julgamento do RE 1338906 AgR-EDv-AgR / RS - RIO GRANDE DO SUL (Relator(a): Min. ALEXANDRE DE MORAES. Redator(a) do acórdão: Min. ANDRÉ MENDONÇA. Julgamento: 03/07/2023. Publicação: 24/08/2023. Órgão julgador: Tribunal Pleno), ocasião em que a Corte, basicamente, sobrestou o recurso extraordinário até o julgamento final do RE nº 1.366.243-RG/SC (Tema RG nº 1.234).

Pois bem, o Tema 1.234, afetado pela Sistemática da Repercussão Geral, versa sobre a “Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”. Ora, como dito alhures, a indicação *off label* não afasta o fato de que o medicamento possui registro na agência reguladora, porém, para esse tipo de tratamento devem ser aplicados os mesmos requisitos de concessão para medicamento sem padronização, conjuntura que o STF irá enfrentar ao julgar o RE nº 1.366.243-RG/SC, e fixar a correspondente tese. Assim, caberá à Corte, no contexto de medicamento não padronizado pelo SUS, definir sobre a inclusão ou não da União no polo passivo da demanda.

Percebe-se que o STF ainda não enfrentou a questão em sua profundidade, tanto que o Tema 500 é inaplicável aos medicamentos *off label*, sendo que por ocasião do julgamento do Tema 793, a Corte frisou que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária de todos os entes federados, recaindo a participação obrigatória da União no polo passivo nos casos que envolverem judicialização por medicamentos não registrados na ANVISA, o que não é configurado no caso dos fármacos para uso *off label*. Neste sentido, como a legitimidade passiva da União e a competência da Justiça Federal estão *sub judice* quanto a fármacos não padronizados no SUS, resta aguardar o desfecho da questão junto ao STF.

Ademais, especificamente em relação à dispensação desses medicamentos pelo SUS e pela saúde suplementar, convém repisar que apesar da manifestação do STJ, que através do Tema 106 fixou o entendimento de que não é permitida a dispensação de fármacos *off label*, pelo SUS, por ordem judicial, quando se fala na saúde suplementar a Corte já se pronunciou dizendo que a negativa se constitui em abuso, devendo as operadoras fornecerem não apenas medicamentos em uso *off label*, como também tratamentos experimentais.

Destarte, com a edição da Lei nº 14.313 de 2022, ocorreu autorização para que no âmbito do SUS os profissionais médicos possam receitar e aplicar remédios *off label*, sem aval da ANVISA, havendo a necessidade de recomendação por parte da CONITEC. Assim, a prescrição desses medicamentos, desenvolvidos para determinadas enfermidades e utilizados para outras doenças, restou autorizada, legalmente. Havendo, outrossim, a obrigação de demonstração de evidências científicas quanto à segurança, acurácia e efetividade da tecnologia, e que esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Existe, evidentemente, a possibilidade da supracitada Lei ser contestada em Juízo, visto que para alguns a Lei 14.313 de 2022 “é um verdadeiro atentado contra o SUS, a Anvisa e, por consequência, a saúde pública”<sup>19</sup>. Assim, será necessário aguardar os desdobramentos, mas, a questão da responsabilidade civil merece atenção nesta conjuntura.

### 3 A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E OS REMÉDIOS *OFF LABEL*

A responsabilidade civil é um fenômeno social, estando em plena transformação no contexto das novas tecnologias, mas, continua tendo como um dos seus principais pressupostos a existência de um nexo causal entre o ato e o dano por ele produzido. Sendo que muito mais importante que o ato ilícito que causou o dano é o fato de que esse dano deve ser ressarcido.

Ademais, no Direito tradicional o conceito de responsabilidade civil está alicerçado sob duas teorias, quais sejam: teoria da culpa e teoria do risco. A diferença basilar está na obrigatoriedade ou não da presença da culpa. Na teoria do risco se busca uma reparação do dano em que a culpa é um elemento dispensável, enquanto que na teoria da culpa alguns elementos devem constar para que se chegue à responsabilização de alguém, são eles: ação ou omissão; culpa ou dolo; relação de causalidade entre o dano e a conduta; e, efetivamente o dano.

Orlando Gomes<sup>20</sup>, p. 63 elucida a questão apregoando que dois são os elementos constitutivos do ato ilícito gerador de responsabilização: um objetivo e outro subjetivo. O elemento objetivo ou material é o dano. Já o elemento subjetivo é a culpa. E, deverão estar vinculados por um nexo causal. Desta forma, é necessário que o dano seja consequência da atividade culposa de quem o produziu.

Especificamente, em relação aos médicos, profissionais responsáveis pela prescrição, tem-se a inteligência da Lei nº 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), que em seu artigo 14, §4º, define a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. E, essa opção do legislador se adapta às características

<sup>19</sup> MUSSOLINI, Nelson. ARTIGO: em defesa do sus, da anvisa e da saúde pública. *Conselho Nacional de Saúde*. Brasília, 23 jun. 2022. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2534-artigo-em-defesa-dosus-da-anvisa-e-da-saude-publica-por-nelson-mussolini>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>20</sup> GOMES, Orlando. *Responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

do mister exercido, posto que o médico tem uma obrigação de meio, ou seja, sua atividade será considerada cumprida desde que o faça servindo-se da técnica correta, ainda que não obtenha o sucesso, qual seja, a cura de uma determinada patologia. Não há, é bom frisar, uma obrigação de resultado. Assim, o conteúdo da relação médico-paciente está no emprego da técnica correta.

Camila Aguiar<sup>21</sup>, p. 8 acentua que a atividade do profissional da saúde é de meio e não de resultado. A medicina é uma ciência inexata, que trabalha, inclusive, com certos fatores de ordem biológica que não se controla, havendo, assim, possibilidades, chances, percentuais. Trata-se de um corpo humano, por isso, quando lemos a bula do remédio há relato de efeitos colaterais. Isso não significa que tais efeitos adversos ocorrerão em todos que tomam o medicamento, pois, refere-se a uma possibilidade, refere-se a uma estatística. Então, em linhas gerais, a medicina é tratada como atividade de meio, mas que comporta exceções. Por outro lado, há uma parcela da Medicina que a jurisprudência entende como sendo atividade fim (de resultado), a exemplo da cirurgia plástica estética, tratamentos dermatológicos estéticos, etc.

Convém frisar que a despeito de ser considerada atividade meio, existe um princípio da responsabilidade profissional, onde será verificada uma conduta atípica, irregular ou inadequada contra o paciente, durante ou em face do exercício médico, sendo que deve ficar exatamente provada a inobservância das regras técnicas ou a atipia de conduta em sua atividade funcional<sup>22</sup>, p. 247. Ressalte-se que se a responsabilidade do médico é subjetiva, o mesmo não ocorre com hospitais, clínicas e assemelhados que se colocam na posição de fornecedores de serviços, sob a teoria do risco<sup>23</sup>, p. 142.

Na prática, tem-se um dever de conduta, no exercício da medicina, ou seja, um elenco de obrigações a que está sujeito o médico, e cujo não cumprimento pode levá-lo a sofrer as consequências previstas normativamente. Inclusive, com a configuração do chamado erro médico. Como afirma França<sup>24</sup>, p. 249 para a caracterização da responsabilidade médica basta a voluntariedade de conduta e que ela seja contrária às regras vigentes e adotadas pela prudência e pelos cuidados habituais, que exista o nexo de causalidade e que o dano esteja bem evidente. As regras de conduta arguidas na avaliação da responsabilidade médica são relativas aos deveres de informação, de atualização, de vigilância e de abstenção de abuso.

Cumprir pontuar, com base em França<sup>25</sup>, p. 248ss, que o dever de informação se liga ao termo de consentimento livre e esclarecido, que é, necessariamente, precedido de informações prestadas pelo médico. Por sua vez, o dever de atualização exige aprimoramentos contínuos para o aperfeiçoamento da técnica e otimização das habilidades. O dever de vigilância recai sobre os cuidados e atenção que devem ser conferidos ao paciente em virtude da conduta médica praticada. E, o dever de abstenção de abuso exige uma análise do profissional para não utilizar medidas arriscadas e desnecessárias.

Relevante pontuar, quanto ao dever de informação, que o ato médico só alcança sua verdadeira dimensão e seu incontestável destino com a obtenção do consentimento do paciente ou dos seus responsáveis legais. Isso atende ao princípio da autonomia ou da liberdade, pelo qual toda pessoa tem por consagrado o direito de ser autor do seu próprio destino e de

<sup>21</sup> AGUIAR, Camila Nava. *Direito médico: estudo teórico e prático*. Ponta Grossa: Atena, 2021.

<sup>22</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

<sup>23</sup> VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: responsabilidade civil*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

<sup>24</sup> FRANÇA, Op. Cit.

<sup>25</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

optar pelo rumo que quer dar à sua vida. Além disso, exige-se que o consentimento seja esclarecido, entendendo-se como tal o obtido de um indivíduo capaz civilmente e apto para entender e considerar razoavelmente uma proposta ou uma conduta médica, isenta de coação, influência ou indução. Não pode ser colhido esse consentimento através de uma simples assinatura depois de leitura apressada em textos minúsculos de formulários a caminho das salas de operação, mas por meio de uma linguagem acessível ao seu nível de conhecimento e compreensão, a que se chama de princípio da informação adequada<sup>26</sup>, p. 249.

Percebe-se que resta superado o paternalismo médico, seja no campo da ética médica, seja no plano jurídico, valorizando-se a autonomia do paciente e, com ela, o caráter essencial do consentimento e seu reconhecimento como direito fundamental. Como afirmam Gabriel Schulman e Vitor Almeida<sup>27</sup>, p. 33-34, essa nova configuração da relação médico-paciente exige releitura crítica do processo de consentir e de seus critérios, posto que deve ser ofertada uma leitura humanista do consentimento, observando-se o dever de informar adequada e pormenorizadamente, na medida em que este ato constitui hipótese excludente do dever de reparar. Para além disso, é oportuno lembrar que a proteção da pessoa humana deve ser o principal fator a movimentar a Medicina.

Em acréscimo, frise-se o disposto no artigo 1º, do Capítulo III, do Código de Ética Médica<sup>28</sup>, quando diz que é vedado ao médico causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Sendo que sua responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida. Dentro desta definição, Marcelo Rabelo Junior e Líbia Goulart<sup>29</sup>, p. 1338 pontuam que o dano causado por erro médico será definido a partir dessas três manifestações da culpa em sentido estrito.

O Código Civil, em seu artigo 951, declina que a indenização será devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho. Neste ínterim, é oportuno mencionar que o Código Civil fixa em três anos o prazo para a propositura de ação por responsabilidade civil, conforme artigo 206, §3º, V, e o CDC estabelece a prescrição em cinco anos para a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço, *ex vi* artigo 27. Assim, se o médico for acionado com base no CDC, por falha no serviço prestado, será esse último prazo a ser observado para a propositura da ação.

Sílvio Venosa<sup>30</sup>, p. 29 leciona que a culpa, sob os princípios consagrados da negligência, imprudência e imperícia, contém uma conduta voluntária, mas com resultado involuntário, a previsão ou a previsibilidade e a falta de cuidado devido, cautela ou atenção. A previsibilidade,

<sup>26</sup> *Ibidem*.

<sup>27</sup> SCHULMAN, Gabriel; ALMEIDA, Vitor. Novos olhares sobre a responsabilidade civil na saúde: autonomia, informação e desafios do consentimento na relação médico-paciente. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.). *Responsabilidade civil e medicina*. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 21-37.

<sup>28</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2023.

<sup>29</sup> RABELO JUNIOR, M. da S. F. ; GOULART, L. K. Prescrição de Medicamentos “Off Label”: uma análise da (ir) responsabilidade civil médica sob o prisma do consentimento informado. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 1328–1347, 2023. DOI: 10.51891/rease.v9i1.8348. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/8348>. Acesso em: 15 jul. 2023.

<sup>30</sup> VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: responsabilidade civil*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

diz ele, é aquela aferida no caso concreto, uma definição do previsível. Deste modo, na negligência o agente não age com a atenção devida em determinada conduta, havendo um desajuste psíquico que se traduz no procedimento antijurídico, ou uma omissão de certa atividade que teria evitado o dano. Já na imprudência o agente é intrépido, açodado, precipitado e age sem prever consequências nefastas ou prejudiciais. Já o imperito é aquele que demonstra inabilidade para seu ofício, profissão ou atividade, a exemplo do advogado que redige petição inepta e o médico que administra a droga errada e danosa ao paciente.

Pois bem, na prescrição ou aplicação de medicamento *off label* que venha a causar danos à saúde do paciente, sendo afastado o dolo do profissional, é necessário demonstrar o nexo entre a ingestão *off label* e o dano suportado pelo paciente. Ou seja, será a demonstração de uma conduta profissional inadequada, baseada numa inobservância técnica, que irá configurar o erro médico, marcado este por um dano à vida ou à saúde da pessoa. França<sup>31</sup>, p. 257 acrescenta que o erro médico pode ser de ordem pessoal ou de ordem estrutural. Será pessoal quando o ato lesivo se deu, na ação ou na omissão, por despreparo técnico e intelectual, por grosseiro descaso ou por motivos ocasionais referentes às suas condições físicas ou emocionais. Pode também ser procedente de falhas estruturais, quando os meios e as condições de trabalho são insuficientes ou ineficazes para uma resposta satisfatória. Por desdobraimento, o profissional pode responder nas esferas jurídica e administrativa.

É bom ressaltar, conforme preleciona o Código de Ética Médica<sup>32</sup>, p. 27, que é vedado ao médico “Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”. Isto é, a prescrição de uso *off label*, que não é proibida legalmente, pode ser uma alternativa viável ante a ausência de outras terapias medicamentosas. É fato que a responsabilidade, conforme já mencionado, recai sob o profissional médico, contudo, é conveniente ponderar que em face da frustração de resultados perante os medicamentos *on label* (quando se observa, na literalidade, as indicações e recomendações insertas na bula), a indicação *off label* pode ser um caminho adotado pelo médico, porém, necessariamente, o paciente deve estar consciente deste caminho. O que não pode ser tolerado é a prescrição com inobservância do dever de informação, deixando de obter, por exemplo, do paciente ou de seu representante o termo de consentimento livre e esclarecido.

A omissão na informação correta ao paciente pode acarretar responsabilidade profissional. As informações só podem ser suprimidas quando efetivamente não puderem ser prestadas. A lógica a ser observada é que quanto mais arriscada a intervenção do profissional, seja com tratamento, cirurgia, tanto mais fundamentais se tornam a advertência e a informação clara e inequívoca ao paciente.

Ora, todo tratamento medicamentoso pode acarretar efeitos colaterais àquele que o consome. Tal desdobraimento é perfeitamente aceitável, posto que a bula é capaz de identificar tais efeitos, e, com isso, o paciente fica ciente de eventuais efeitos desconfortáveis. Sendo que, no caso da prescrição para uso *off label*, não é possível identificar, de maneira completamente satisfatória, os efeitos adversos que podem surgir, pois, aquele determinado princípio

<sup>31</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

<sup>32</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2023.

ativo estará sendo utilizado para combater uma moléstia para a qual não houve recomendação científica. E, se com essa utilização ocorrer o agravamento do estado de enfermidade da pessoa, é possível constatar a existência da culpa, e, com isso, pode ser caracterizado o erro médico, levando à responsabilidade civil. Para evitar tais desdobramentos, é conveniente que o profissional observe os deveres de informação, de atualização, de vigilância e de abstenção de abuso, bem como que a prescrição seja seguida, rigidamente, pelo paciente.

É oportuno frisar, neste momento, que apesar da autorização legal para utilização de fármacos *off label*, isso não autoriza o descarte da obrigação de informar, de maneira clara, ao paciente, quanto aos riscos de um tratamento diferente do aprovado em bula. Não se pode olvidar que o acesso à informação é um direito do consumidor, consoante artigo 6º, III, do CDC. E mais, quanto à utilização *off label*, o chamado termo de consentimento livre e esclarecido se torna instrumento conveniente, pois, exterioriza a decisão, a concordância e a aprovação do paciente ou de seu representante, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados. Inclusive, a Recomendação CFM nº 1/2016<sup>33</sup> dispõe sobre esse documento e sua obtenção.

Ademais, a utilidade do termo de consentimento não inicia ou termina numa mera assinatura, ao contrário, a ciência do paciente ou do seu representante deve vir precedida de todas as informações necessárias para uma decisão consciente, inclusive, informar o paciente é uma conduta ética do médico. É por isso que Aguiar<sup>34, p. 54</sup> elucida que se trata de um documento que possibilita ao paciente a manifestação expressa de sua vontade em consentir com a realização de determinado procedimento, após esclarecimento prestado pelo médico, assegurando-lhe o direito de decisão quanto ao tratamento proposto pelo profissional.

O termo de consentimento, é bom ressaltar, não é um mecanismo de exoneração, pura e simples, da responsabilidade civil do médico. O termo não afasta eventual obrigação de indenizar, visto que sendo demonstrada culpa no erro médico, é irrelevante se ter um termo assinado. Da mesma forma, inexistindo termo assinado isso não configura erro médico. Na prática, o dever de informação vai ao encontro da autonomia e dignidade do paciente, não podendo ser cerceado. Conhecer o que se está ingerindo é um direito do paciente e uma obrigação do profissional que está prescrevendo. Cabe àquele, e somente a ele, a liberdade de assentir ou não com a terapêutica *off label*. Inclusive, como afirmam Nelson Rosenvald e Felipe Braga Netto<sup>35, p. 386</sup>, em se tratando de erro médico o mecanismo de inversão do ônus da prova é decisivo, fundamental, posto que há quase sempre hipossuficiência (técnica) do consumidor frente ao médico ou diante da instituição médica.

Nesse sentido, é necessário conscientização do profissional médico e do hospital quanto à relevância jurídica do termo de consentimento livre e esclarecido enquanto instrumento de garantia da autonomia do paciente e salvaguarda dos direitos do profissional e da instituição. Como asseveram Maria Sá e Lara Souza<sup>36, p. 75</sup>, o termo deve ser visualizado como meio de

<sup>33</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Recomendação CFM nº 1/2016*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2016. Disponível em: [https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1\\_2016.pdf](https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf) Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>34</sup> AGUIAR, Camila Nava. *Direito médico: estudo teórico e prático*. Ponta Grossa: Atena, 2021.

<sup>35</sup> ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. Responsabilidade Civil na Área Médica. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, [S.l.], n. 8, p. 373-420, fev. 2018. Disponível em: <https://idibe.org/wp-content/uploads/2018/03/98.Rosenvald.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>36</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Lara Antunes de. Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.). *Responsabilidade civil e medicina*. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 59-78.

proteção e promoção dos direitos do paciente, do médico e do hospital, visto que se não feito adequadamente torna-se um dispositivo para a configuração de responsabilidade civil.

Nesta conjuntura, relevante pontuar a decisão do STJ no REsp 1774372, no qual uma pessoa com a doença de Parkinson realizou tratamento à base do medicamento Sifrol, desenvolvido pelo Laboratório Boehringer Ingelheim do Brasil, conforme prescrição médica, cuja utilização desencadeou como efeito colateral o chamado jogo patológico, ocasionando dilapidação de seu patrimônio. A despeito de uma discussão quanto ao aumento da dosagem por parte da paciente, o acórdão frisou que a bula é o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um fármaco, não podendo o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a Anvisa para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público, ou seja, pacientes e profissionais da área de saúde, por qualquer outro meio de comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo.

Apesar do supracitado Recurso Especial não tratar de medicamento *off label*, restou consignada a obrigação do produtor/fabricante no sentido de estar permanentemente atento à utilização indevida dos medicamentos, aos estudos científicos iniciados, em andamento e finalizados sobre os seus produtos terapêuticos, e as consequências de sua administração, para que consiga manter os profissionais médicos e os pacientes informados. Neste último caso, Flaviana Soares e Luciana Dadalto<sup>37</sup>, p. 14 advertem que o paciente deve ser prévia e devidamente informado e advertido sobre os riscos das terapias medicamentosas, de modo a que possa decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele.

Registre-se, em acréscimo, no REsp 1.729.566 – SP, em que se pleiteava fornecimento de medicamento por parte de plano de saúde, para uso *off-label* de paciente, em face de prévia indicação médica. No acórdão restou consignado que a utilização *off label* ocorre em situações específicas e casuísticas e por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. Alegou-se que deve haver evidências científicas que respaldem a prescrição, sendo 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. Deste modo, não há vedação legal, porém, cabe ao profissional médico, com suporte em evidência científica, prescrever o uso *off label*, observando, estritamente, seus deveres correlatos e os direitos dos pacientes.

Ressalte-se que a estrita observância do dever de informação, potencializada com o termo de consentimento livre e esclarecido, não afasta a obrigação de cumprir os deveres de atualização, de vigilância e de abstenção de abuso. Seguir essas diretivas é uma das formas de se evitar o erro médico e a consequente responsabilização civil, notadamente num contexto ainda muito controvertido que é o uso *off label*.

<sup>37</sup> SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. *Revista IBERC*, Porto Alegre, v. 3, n. 2, p. 1-22, 26 jun. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 31 out. 2023.

## ■ CONCLUSÃO

O acesso a medicamentos cuja segurança e eficácia foram cientificamente comprovadas é um direito básico do consumidor na seara da realização do direito fundamental à saúde. As diversas patologias que acometem o ser humano, normalmente são combatidas pela ingestão de fármacos, cujo princípio ativo é desenvolvido para aquela específica moléstia, havendo a possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais, conforme informa a bula.

Ocorre que, por circunstâncias diversas, o médico pode prescrever um remédio em termos que não correspondem ao conteúdo de sua respectiva autorização de consumo, ou seja, para uma determinada situação que não estava descrita na bula, de onde temos o chamado tratamento em uso *off label*. Pela Lei nº 14.313, de 2022, o SUS foi autorizado a receitar medicamentos *off label*, desde que observados certos requisitos, como a prévia recomendação da CONITEC. Quanto à saúde suplementar, estão obrigados a dispensar tais medicamentos quando o médico, responsável pelo tratamento, assim o prescrever.

É fato que diante da inexistência de uma alternativa terapêutica autorizada ou, existindo, não produza os efeitos satisfatórios que se espera, o uso *off label* se mostra alternativa, ainda mais quando o desenvolvimento científico, que é contínuo, revela novas funcionalidades aos fármacos hoje dispostos no mercado de consumo. Ora, se um medicamento *off label* é capaz de trazer algum conforto ao paciente que está enfrentando uma doença, os médicos irão recorrer ao mesmo.

Por outro lado, existe um interesse das empresas farmacêuticas em tal conduta, a exemplo da obtenção de lucros, sem custos, posto que não precisarão despender recursos com novo processo de autorização para ingresso no mercado. Contudo, se sua responsabilidade em eventuais danos merece reflexão em outro momento, é certo que o médico, ao prescrever fármaco em uso *off label*, não pode fazê-lo com base em meras suposições ou intuições.

A responsabilidade civil médica na conjuntura dos medicamentos *off label* é fato inconteste, reconhecido, inclusive, pelo Conselho Federal de Medicina, conforme referenciado nas linhas pretéritas. Mas, é preciso demonstrar o elemento culpa, mediante demonstração, inequívoca, de negligência, imprudência ou imperícia, que tenham levado o paciente a suportar danos injustos, o que pode configurar erro médico. E, um dos caminhos para uma sadia relação médico-paciente é o acesso à informação honesta, clara e precisa, notadamente quanto ao uso de fármacos *off label* e a ciência de que não foram recomendados para a patologia para a qual foi indicada. Registre-se que a ineficácia desse tratamento não gera dever de indenizar.

Entretanto, uma vez comprovado que, por ocasião da prescrição e ingestão, ocorreu erro médico, ou seja, danos ao paciente como desdobramento de sua negligência, imprudência ou imperícia, é possível a responsabilização civil do médico. Inclusive, ainda que o consentimento livre e esclarecido tenha ocorrido, mas, se houve erro no exame ou atendimento, a responsabilização é possível. Ademais, se sequer houve compartilhamento de informações sobre o uso *off label* e seus efeitos colaterais, e houve danos ao paciente, também se estará diante de possível indenização de natureza civil.

Evidentemente, o oposto desta situação começa com a realização do cumprimento dos deveres de conduta, a exemplo do dever de informação, onde o termo de consentimento é

um relevante instrumento, tanto para o profissional quanto para o paciente, que ficará em condições de, conscientemente, aceitar ou não a terapêutica proposta. Inobservar o direito do paciente ao consentimento é violar sua dignidade humana.

Os medicamentos disponíveis no mercado são essenciais para a recuperação da saúde de milhões de pessoas ao redor do mundo, e, por consequência, efeitos adversos são situações naturais e aceitáveis. O que se deve evitar é inserir um paciente, já acometido por moléstia, em um ciclo de risco acrescido. Por isso, a prescrição em uso *off label* deve ser ponderada pelo profissional médico, e só utilizada como último recurso, e diante de evidências científicas satisfatórias, e não com base em intuições ou suposições. Portanto, respeitar o paciente é medida essencial, em qualquer conjuntura, e buscar sua cura ou recuperação é dever de qualquer médico, desde que alicerçada na medicina baseada em evidências científicas.

## REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Camila Nava. *Direito médico: estudo teórico e prático*. Ponta Grossa: Atena, 2021.
- ANTONIO, Nathalia Cristina Leite *et al.* Prescrição off label de medicamentos: definição, áreas de utilização e regulamentação. *J Health Sci Inst*, [S.l.], v. 39, n. 1, p. 54-60, jan./mar. Disponível em: <https://repositorio.unip.br/journal-of-the-health-sciences-institute-revista-do-instituto-de-ciencias-da-saude/prescricao-off-label-de-medicamentos-definicao-areas-de-utilizacao-e-regulamentacao/> Acesso em: 03 ago. 2023.
- CARNEIRO, António Vaz; COSTA, João. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, [S.l.], v. 32, n. 9, p. 681-686, set. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2013.01.006>. Disponível em: <https://www.revportcardiol.org/pt-a-prescricao-fora-das-indicacoes-articulo-S0870255113001315>. Acesso em: 31 jul. 2023.
- COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Uso *off label*: erro ou necessidade?. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 395-397, abr. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102012000200026>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt>. Acesso em: 22 jul. 2023.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. CNS promove seminário sobre medicamentos *off-label*, remédios desenvolvidos para determinadas doenças e utilizados para outras enfermidades. *Conselho Nacional de Saúde*. Brasília, 05 maio 2022a. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2464-cns-promove-seminario-sobre-medicamentos-off-label-remedios-desenvolvidos-para-determinadas-doencas-e-utilizados-para-outras-enfermidades>. Acesso em: 25 jul. 2023.
- DIEL, Juliana do Amaral Carneiro; HEINECK, Isabela; SANTOS, Djanilson Barbosa dos; PIZZOL, Tatiane da Silva da. Uso *off-label* de medicamentos segundo a idade em crianças brasileiras: um estudo populacional. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 23, p. 1-11, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-549720200030>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/XpSwCkcrWq83WmZVnKnxKZw/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 31 jul. 2023.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

GOMES, Orlando. *Responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

MUSSOLINI, Nelson. ARTIGO: em defesa do sus, da anvisa e da saúde pública. *Conselho Nacional de Saúde*. Brasília, 23 jun. 2022. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2534-artigo-em-defesa-do-sus-da-anvisa-e-da-saude-publica-por-nelson-mussolini>. Acesso em: 25 jul. 2023.

RABELO JUNIOR, M. da S. F. .; GOULART, L. K. Prescrição de Medicamentos “Off Label”: uma análise da (ir) responsabilidade civil médica sob o prisma do consentimento informado. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 1328–1347, 2023. DOI: 10.51891/rease.v9i1.8348. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/8348>. Acesso em: 15 jul. 2023.

RAPOSO, Vera Lúcia. Da protecção dos consumidores-pacientes na prescrição off-label. *Revista de Direito do Consumidor*. v. 110, n. 26. p. 163-186. São Paulo: Editora RT.

ROSENVALD, Nelson; NETTO, Felipe Peixoto Braga. Responsabilidade Civil na Área Médica. *Atualidad Jurídica Iberoamericana*, [S.l.], n. 8, p. 373-420, fev. 2018. Disponível em: <https://idibe.org/wp-content/uploads/2018/03/98.Rosenvald.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2023.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil do médico e do hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.). *Responsabilidade civil e medicina*. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 59-78.

SCHULMAN, Gabriel; ALMEIDA, Vitor. Novos olhares sobre a responsabilidade civil na saúde: autonomia, informação e desafios do consentimento na relação médico-paciente. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.). *Responsabilidade civil e medicina*. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 21-37.

SOARES, Flaviana Rampazzo; DADALTO, Luciana. Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19. *Revista IBERC*, Porto Alegre, v. 3, n. 2, p. 1-22, 26 jun. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.37963/iberc.v3i2.112>. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112>. Acesso em: 31 out. 2023.

VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito civil: responsabilidade civil*. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2012.