

II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO I

YURI NATHAN DA COSTA LANNES

CARINA DEOLINDA DA SILVA LOPES

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal 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

D597

Direito civil contemporâneo I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Carina Deolinda Da Silva Lopes

Yuri Nathan da Costa Lannes – Florianópolis: CONPEDI, 2020.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-206-4

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

Tema: Direito, pandemia e transformação digital: novos tempos, novos desafios?

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

CDU: 34



II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO I

Apresentação

O II ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI, realizado em parceria com a Unichristus, apresentou como temática central “Direito, Pandemia e transformação Digital: Novos Tempos, Novos Desafios”. Esta questão suscitou intensos debates desde o início e, no decorrer do evento, com a apresentação dos trabalhos previamente selecionados, fóruns e painéis que na no ambiente digital ocorreram.

Os trabalhos contidos nesta publicação foram apresentados como pôsteres no Grupo de Trabalho “DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO I”, realizado no dia 2 de dezembro de 2020, que passaram previamente por dupla avaliação cega por pares. Encontram-se os resultados de pesquisas desenvolvidas em diversos cursos de Direito pelos graduandos e também por Programas de Pós-Graduação em Direito, que retratam parcela relevante dos estudos que têm sido desenvolvidos na temática central do Grupo de Trabalho.

As temáticas abordadas decorrem de intensas e numerosas discussões que acontecem pelo Brasil, com temas que vão desde questões envolvendo violação de direitos fundamentais, alienação fiduciária, guarda compartilhada, responsabilidade civil em diversas possibilidades, negação de direitos personalíssimos, herança digital e contratos inteligentes, que reforçam a diversidade cultural brasileira e as preocupações que abrangem problemas relevantes e interessantes.

Espera-se, então, que o leitor possa vivenciar parcela destas discussões por meio da leitura dos textos. Agradecemos a todos os pesquisadores, colaboradores e pessoas envolvidas nos debates e organização do evento pela sua inestimável contribuição e desejamos uma proveitosa leitura!

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes – Mackenzie

Prof.^a Dr.^a Carina Deolinda da Silva Lopes – UNIJUI

A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NA CRISE SANITÁRIA DO CORONAVÍRUS: É POSSÍVEL RESPONSABILIZAR O PROFISSIONAL PELA PRESCRIÇÃO OU NÃO DE MEDICAMENTOS OFF-LABEL?

**Nathalia Lima Janones
Rafael Robson Andrade do Carmo**

Resumo

INTRODUÇÃO:

Na presente crise sanitária os pesquisadores estão testando a eficiência da cloroquina e hidroxicloroquina, as quais são indicados para tratamentos de malária e doenças reumáticas. Essa utilização de fármacos que foram aprovados para o tratamento de determinadas doenças, mas que não foram testados para outras terapêuticas é chamado de uso off-label, isto é, uso fora da bula. Nesse sentido, são levantados inúmeros questionamentos sobre os efeitos jurídicos da prescrição desses fármacos para o tratamento do Covid-19, especialmente na seara da responsabilidade civil médica.

PROBLEMA DE PESQUISA: A grande problemática sobre o tema é se existe ou não a possibilidade de responsabilização do médico pela prescrição de fármacos off-label no tratamento do Covid-19.

OBJETIVO(S):

O objetivo é discorrer sobre as disposições jurídicas do instituto da responsabilização médica no tratamento medicamentoso off-label em contexto pandêmico.

MÉTODO:

Utilizou-se a pesquisa bibliográfica na legislação e na doutrina, surtindo um resultado convincente acerca do tema. No que tange ao método, foi utilizado o dedutivo, justamente por possibilitar a investigação da realidade partindo de uma premissa genérica.

RESULTADOS ALCANÇADOS:

De acordo com a pesquisa desenvolvida sobre a temática, o manual de “Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso precoce com diagnóstico da Covid-19” tentou criar um protocolo no tratamento do coronavírus, tendo o referido documento informado as diretrizes de utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina em casos leves, moderados e graves. Somando-se a isso, estipulou que o acesso aos medicamentos só será

possível por meio de prescrição médica e com termo de consentimento livre e esclarecido do paciente.

Sobre a questão, pode-se mencionar o art. 927 do Código Civil, o qual dispõe que “aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo” e o §4º do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor: “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”. Em outras palavras, os médicos que, no exercício de sua atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar algum dano ao paciente deverá ser responsabilizado e essa responsabilização é subjetiva, uma vez que necessita da comprovação da culpa.

A par disso, verificou-se que existem profissionais da classe médica que decidem por não fazer a prescrição dos fármacos. Esses médicos afirmam que os estudos sobre os medicamentos são preliminares e com poucos pacientes, devendo ter uma confirmação científica oficial para, em seguida, inseri-lo no protocolo de tratamento, evitando efeitos colaterais. Fundamentam juridicamente sua escolha no fato de que o direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição assegura que o Estado deva atuar na promoção, proteção e recuperação das pessoas, de forma que os tratamentos oferecidos sejam seguros e eficazes, bem como no art. 3º, §1º, da Lei n.º 13.979/2020 o qual dispõe que o tratamento médico específico, vacinação e outras medidas relacionadas ao coronavírus somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas com vistas a preservar a saúde pública.

Segundo o Código de Ética Médica (CEM), no capítulo 1 (inciso VII), o médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência. É assegurado ao médico o direito de ter sua “conduta médica”, ou seja, esse profissional tem liberdade para trabalhar e o oferecer o tratamento medicamentoso de acordo com suas convicções e estudos. Ademais, é vetada a disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, que tente limitar a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente, conforme inciso XVI do CEM.

De outra feita, a classe médica favorável à liberação do uso fora da bula dos medicamentos fundamenta que, apesar de não existir uma comprovação científica sobre a sua eficácia no tratamento para Covid-19, existem diversos estudos sobre o uso desses fármacos e, antes de ser comercializado, qualquer medicamento passa por rigorosos testes até receber a autorização da Anvisa. Nesse sentido, acredita ser necessário diminuir questões burocráticas e garantir o acesso à população a essa alternativa de tratamento da doença, pois a pandemia se configura como uma situação excepcional.

Sendo assim, médicos que desejarem prescrever os medicamentos off-label possuem – em regra - certa proteção, visto que, segundo o parecer n.º 04/2020 do CFM, apesar de não recomendar o uso de medicamentos por ainda não ter uma comprovação científica de sua eficácia, afirma que não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, autorizando a sua prescrição. Àqueles que optarem pela prescrição fica a responsabilidade de informar todos os riscos aos pacientes, a falta de comprovação dos benefícios dos fármacos para o Covid-19, e ainda, de obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do paciente que aceitar o tratamento.

O referido documento considerado obrigatório para ser realizado o uso off-label dos fármacos, é mais uma forma de proteger a classe médica de possíveis alegações de responsabilização na esfera cível, uma vez que o direito de informação e de consentimento deve ser uma prática constante no exercício profissional e encontra guarida no art. 22 e art. 34 do CEM. Nesse diapasão, aos profissionais que desejarem prescrever, as hipóteses de responsabilização só poderiam ser cogitadas no caso de inobservância as cautelas exigidas e anteriormente citadas.

Ressalta-se que, algumas questões que envolvem a responsabilidade civil médica no que tange a prescrição de medicamentos ainda estão sendo debatidas, como a capacidade do paciente ao assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois a situação de vulnerabilidade desse pode dificultar a compreensão dos riscos do uso do medicamento off-label, bem como a hipótese dos medicamentos terem algum efeito positivo para pacientes mais gravosos e a não prescrição poder caracterizar a perda de uma chance. A partir disso, é possível inferir que, por ser um assunto totalmente novo para o Direito e para a responsabilidade civil, essas novas implicações continuam a ser estudadas pela comunidade jurídica para o melhor enfrentamento dos efeitos da pandemia.

Palavras-chave: Responsabilidade civil médica, Medicamento off-label, Covid-19

Referências

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 ago. 2020.

BRASIL. Lei n. 10.406, 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 12 ago. 2020.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm. Acesso em: 12 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso precoce com diagnóstico da Covid-19, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2020. Disponível em: <https://saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/ORIENTA---ES-D-PARA-MANUSEIO-MEDICAMENTOSO-PRECOCE-DE-PACIENTES-COM-DIAGN--STICO-DA-COVID-19.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2020.

BRASIL. Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Publicada em: 07 de fevereiro de 2020, ed. 27, sec. 1, pág. 1., 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). Código de Ética Médica: Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). Parecer CFM n.º 4/2020. Considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19, Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2020. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: 12 ago. 2020.