

# A prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos

**Reynaldo Mapelli Júnior<sup>1</sup>**

Promotor de Justiça no Estado de São Paulo

**Sumário:** 1. A Pandemia da Covid-19; 2. O Uso de Substâncias Farmacológicas e o Ministério da Saúde; 3. Legislação Brasileira: Registro Sanitário e Protocolos; 4. Legislação Brasileira: Uso Compassivo de Medicamentos; 5. Conclusões; 6. Referências.

## 1. A pandemia da Covid-19

Detectada em seres humanos pela primeira vez em dezembro de 2019 em Wuhan, na província de Hubei, na China, com provável origem zoonótica porque os primeiros doentes frequentavam o Mercado de Frutos do Mar desta cidade, onde eram vendidos animais vivos sem qualquer controle sanitário, a Covid-19 – na sigla em inglês, *Coronavirus Disease*, acrescida do ano de 2019 – é uma grave doença respiratória causada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) que, em pouco tempo, se espalhou pelo mundo, causando a maior crise de nossa história, seja do ponto de vista da proteção da saúde da população, já que o número crescente de infectados e doentes tem pressionado os sistemas de saúde dos países a ponto de colapsar sua estrutura hospitalar, seja do ponto de vista social, já que

---

<sup>1</sup> Doutor em Ciências pela Faculdade de Medicina da USP (Universidade de São Paulo). Professor e Coordenador de Cursos da ESMP (Escola Superior do Ministério Público do Estado de São Paulo). Vice-Presidente do IDISA (Instituto de Direito Sanitário Aplicado). E-mail: reynaldomapelli@mpsp.mp.br.

o isolamento e a quarentena das pessoas restringem boa parte das atividades econômicas, provocando desemprego e crise social.

Para se ter uma ideia da rapidez com que a Covid-19 se alastrou, surpreendendo autoridades sanitárias e públicas, basta observar que a OMS (Organização Mundial da Saúde), agência internacional especializada em saúde pública criada em 7 de abril de 1948 na ONU (Organização das Nações Unidas), declarou *Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional* em 30 de janeiro de 2020 mas, ao constatar a rápida disseminação geográfica do novo coronavírus por diversos países, já em 11 março de 2020 alterou a declaração para *Situação de Pandemia*. No Brasil, se a Lei Federal 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, reconheceu situação de *emergência em saúde pública* para instituir medidas de enfrentamento da Covid-19, como restrições públicas a pessoas físicas e jurídicas e exceções no sistema de licitação para compra de bens e serviços, o Decreto Legislativo 6 que se seguiu, de 20 de março de 2020, admite *calamidade pública* para afastar a obrigatoriedade de resultados fiscais e limitações de empenho como preceitua o art. 65 da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar 101/2000), uma clara sinalização de comprometimento das atividades básicas do Poder Público, a começar pelo sistema de saúde.

Como a pandemia avança em progressão exponencial, por ondas,<sup>2</sup> em uma população ainda não imunizada por falta de vacina, e o conhecimento científico sobre a doença e as modalidades terapêuticas ainda é incompleto, médicos e gestores sofrem grande pressão e têm que lidar com as situações concretas decidindo por terapias e medicamentos segundo a evolução científica disponível, caso a caso, o que pode gerar questionamentos posteriores.

Em relação aos medicamentos, geralmente utilizados em combinações específicas para cada caso concreto, diretrizes contraditórias do Ministério da Saúde, confusões na literatura científica internacional e a posição ideológica de alguns políticos, a começar pelo Presidente da República, geraram no país um quadro de intenso debate sobre a possibilidade ou não do uso de medicamentos *off label* para o tratamento da

---

<sup>2</sup> O número de infectados e mortos aumenta muito diariamente, como revelam dados de um consórcio de veículos de imprensa (<https://glo.bo/3hyyy8w>) e do Ministério da Saúde (<https://bit.ly/2ZySqS0>). Acesso em: 25 jun. 2020.

Covid-19, principalmente da cloroquina e da hidroxicloroquina, assunto polêmico que está sendo levado aos tribunais, incrementando ainda mais o controverso fenômeno da judicialização da saúde no Brasil.<sup>3</sup>

Nesse contexto de medo e desinformação, parcial conhecimento científico e incremento do contágio da doença, em um país que optou por um sistema público de saúde que tem como uma de suas vigas mestras a integralidade da assistência terapêutica, inclusive a farmacêutica, garantida universalmente a todas as pessoas que vivem no Brasil, por imposição da Constituição Federal (arts. 196 e 198, II) e da Lei Orgânica da Saúde (arts. 7º, I e II e 19-M, I, da LOS, a Lei 8080/90), e que coexiste com o sistema privado de saúde (art. 199, *caput*, CF e Lei 9.656/98), é imprescindível compreender quais os parâmetros jurídicos que permitem a prescrição *off label* de substâncias farmacológicas, de modo a garantir o direito à saúde sem abusos e aventuras terapêuticas que podem, certamente, acarretar a responsabilização dos médicos e gestores.

## 2. O uso de substâncias farmacológicas e o Ministério da Saúde

No mundo todo, estudos preliminares de medicamentos para a Covid-19, geralmente ainda nas fases de teste *in vitro* ou com animais, vêm sendo desenvolvidos com diversas substâncias, como a azitromicina, o remdesivir e a heparina, alguns corticoides, um coquetel específico para tratamento de HIV (lopinavir e ritonavir, em conjunto com interferon beta-1b e ribavirin) e até mesmo plasma humano.<sup>4</sup> Em um estudo pioneiro, ao que parece o primeiro com evidência científica incontestável, um grupo de pesquisadores britânicos comprovou que a dexametasona reduz os índices de mortalidade dos pacientes

---

<sup>3</sup> MAPELLI JR., Reynaldo. *Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017; YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (ed.). *Litigating health rights: can courts bring more justice to health?* Cambridge: Harvard University Press, 2011. (Human Rights Series/Harvard Law School); CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia. *Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade*. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

<sup>4</sup> GRANCHI, Giulia. Conheça os principais remédios e tratamentos em testes contra a Covid-19. *Viva Bem*, São Paulo, 14 maio 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2GXIGvX>. Acesso em: 25 jun. 2020.

hospitalizados que usam ventilação mecânica, o que foi recebido com esperança pela comunidade científica como a primeira droga para a Covid-19.<sup>5</sup>

Em geral, porém, como ocorre com a cloroquina e com a hidroxicloroquina, ainda não há certeza científica sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança desses produtos para o tratamento da Covid-19, requisitos essenciais no sistema jurídico brasileiro para que se possa fazer uso deles mediante prescrição médica e controle sanitário (art. 29-Q, §2º, II, da Lei Orgânica da Saúde e art. 16, II, da Lei 6.480/77, c.c. os dispositivos da Lei 9.782/99). Isso significa, em outros termos, que a prescrição dos medicamentos para tratar os pacientes, estejam eles em hospitais públicos ou privados ou em regime ambulatorial, constitui uso *off label*, fora das indicações da bula e do registro sanitário obtido para outras patologias.

O caso da cloroquina e da hidroxicloroquina é bem emblemático, não somente porque alguns políticos têm defendido sua utilização indiscriminada como a salvação da pandemia, independentemente das evidências científicas, mas porque as orientações terapêuticas, para o uso de drogas originariamente registradas para doenças como o lúpus e a malária, são modificadas a todo tempo, por vezes com diretrizes contraditórias, o que vem causando dúvidas e apreensão, inclusive na classe médica. Uma das maiores revistas científicas da medicina, a britânica *The Lancet*, por exemplo, depois de publicar um artigo que teve grande repercussão sugerindo maior mortalidade para aqueles pacientes que utilizaram esta droga, voltou atrás quando foram questionados os dados da pesquisa transferidos por uma empresa contratada e sua análise estatística, questionamento que somente aumentou depois que outro artigo científico dos mesmos autores, com a mesma metodologia, foi retirado da revista americana *New England of Medicine*,<sup>6</sup> situação constrangedora que gerou alterações nas diretrizes da OMS.

Nesse contexto de incertezas e modificações do conhecimento científico, o Ministério da Saúde, gestor nacional do SUS com

---

<sup>5</sup> ROBERTS, Michelle. Tratamento para coronavírus: cientistas britânicos dizem ter comprovado 1ª droga eficaz para reduzir mortalidade por covid-19. *BBC News Brasil*, Londres, 16 jun. 2020. Disponível em: <https://bbc.in/3bW8pPF>. Acesso em: 25 jun. 2020.

<sup>6</sup> MENDES, Isabel Cristina Melo. Lancet e NEJM retiram do ar estudos relacionados à Covid-19. *Portal Pubmed*, [S. l.], 5 jun. 2020. Disponível em: <https://bit.ly/32scJCU>. Acesso em: 10 jun. 2020.

competência constitucional para o controle dos medicamentos, inclusive mediante atividades de vigilância sanitária e epidemiológica (art. 200, I e II, CF), e para a formulação das políticas nacionais (art. 16, LOS), através de debate com a comunidade (Lei 8.142/90) e avaliação de tecnologias da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS) (arts. 19-Q, *caput*, §2º, I e II, LOS, e Decreto no 7.646/11), deveria ter desempenhado seu papel regulamentador para delimitar as possibilidades do uso *off label* da cloroquina e da hidroxicloroquina em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas segundo evidências científicas demonstráveis (art. 19-O, LOS), escolhendo medidas mais protetivas da saúde da população em respeito ao princípio da precaução, e não “orientações terapêuticas” genéricas, sem nenhum valor jurídico, como acabou ocorrendo.

Na Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, de 27 de março de 20, o Ministério da Saúde, fazendo referência à inexistência de terapias farmacológicas e imunobiológicos específicos para Covid-19 e genericamente a algumas publicações científicas favoráveis, aprovou a oferta da cloroquina e seu derivado hidroxicloroquina por meio de compra e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, *para casos graves da doença*. De acordo com o documento, o uso do medicamento para a Covid-19, aprovado no país para o tratamento de doenças de artrite reumatoide, lúpus, condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e malária, somente seria possível mediante as seguintes condições: a) prescrição médica; b) doença em estágio grave; c) paciente hospitalizado; e d) não comprometimento de outras medidas de suporte ao paciente.

Mudando abruptamente a orientação terapêutica, novamente sem passar pelos processos de formação de política pública e de formalização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, já em 21 de maio de 2020 o Ministério da Saúde publicou nova nota, a Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, agora preconizando o *uso precoce da cloroquina para casos leves*, mediante prescrição médica, sem apresentar qualquer estudo científico que pudesse embasar o entendimento. Muito ao contrário, depois de reconhecer que “até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a Covid-19”, o MS propugna o uso precoce do fármaco sob o frágil argumento de que seu objetivo é garantir acesso ao tratamento medicamentoso no âmbito do SUS e, no Termo

de Ciência e Consentimento do paciente (Anexo A), deixa consignado que os riscos são altos e a responsabilidade é unicamente do paciente, como se isso fosse possível. No documento, constam frases como “compreendi, portanto, que não existe garantia de resultados positivos para a Covid-19 e que o medicamento proposto pode inclusive apresentar efeitos colaterais (são exemplificados: redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, alterações visuais por danos na retina)” e “estou ciente de que o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina pode causar os efeitos colaterais descritos acima e outros menos graves ou menos frequentes, os quais podem levar à disfunção de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito”, algo teratológico e inaceitável, como logo denunciou o médico e sanitaria Gonzalo Vecina Neto.<sup>7</sup>

É por isso que Lenir Santos e Élide Graziane Pinto defendem que houve uma violação do devido processo administrativo na elaboração destas “notas informativas”,<sup>8</sup> um abuso de poder que certamente será analisado pelos Tribunais.

Instado a se manifestar sobre o assunto, o Conselho Federal de Medicina, autarquia federal com atribuição legal de fiscalização da atividade médica, inclusive na definição do caráter experimental de procedimentos (art. 1º, da Lei 3.268/57, e art. 7º, da Lei 12.842/13), elaborou o Parecer CFM nº 4/2020 (Processo-Consulta CFM nº 8/2020º), por meio do qual considerou válido o uso terapêutico da cloroquina e da hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19 com sintomas leves ou importantes da doença, e o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, sempre por decisão do médico compartilhada com o paciente. Mas o fez, como se depreende do documento, para afastar a configuração de infração ética do profissional médico que optar pelas drogas, mesmo afirmando expressamente que “muitos

---

<sup>7</sup> VECINA NETO, Gonzalo. O drama da cloroquina. *O Estado de S. Paulo*, São Paulo, 22 maio 2020. Caderno Metrópole, p. A11.

<sup>8</sup> SANTOS, Lenir; GRAZIANE, Élide. O uso da hidroxicloroquina e cloroquina à luz do ordenamento jurídico. *Le Monde Diplomatique Brasil*, São Paulo, 28 maio 2020.

<sup>9</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Processo-consulta CFM nº8/2020: Parecer CFM nº 4/2020. Brasília, DF: CFM, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3iqBKnG>. Acesso em: 10 jun. 2020.

desses medicamentos têm sido promissores em testes de laboratórios de através de observação clínica, mas nenhum ainda foi aprovado em ensaios clínicos com desenho cientificamente adequado, não podendo, portanto, serem recomendados com segurança”.

Tais documentos, que pretendem autorizar o uso *off label* sem segurança científica, provocaram reações críticas contundentes da comunidade médica, destacando-se dentre elas o comunicado conjunto da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, da Sociedade Brasileira de Infectologia e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, de 18 de maio de 2020, que formou uma força-tarefa de 27 especialistas e metodologistas para uma rápida revisão sistemática da literatura científica, que concluiu que “não há indicação de uso de rotina de hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, lopinavir/ritonavir, corticosteroides ou tocilizumabe no tratamento da Covid-19”, sobrando comprovação de graves efeitos colaterais no seu uso que, em caráter excepcional, somente se justifica no contexto da pesquisa clínica.<sup>10</sup>

Diante da imprestabilidade das “notas informativas” do Ministério da Saúde, que não seguiram o regime de direito público ao qual os atos administrativos se submetem mesmo quando há uma pandemia, como alerta Georghio Alessandro Tomelin,<sup>11</sup> ou seja, a formação de política pública com protocolos de atendimento nos termos da legislação sanitária, de nada ajudando o parecer corporativista do Conselho Federal de Medicina, o uso *off label* de substâncias farmacológicas para tratar pacientes com a Covid-19 deve ser analisado sob outro *prima*, por razões humanitárias, dentro de parâmetros legais que respeitem a vida e a dignidade das pessoas (arts. 1º, III, 5º, *caput*, e 196, CF).

---

<sup>10</sup> DIRETRIZES para o tratamento farmacológico da Covid-19. São Paulo: Amib, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2RmraSL>. Acesso em: 26 jun. 2020.

<sup>11</sup> TOMELIN, Georghio Alessandro. Escassez geral nas catástrofes: prerrogativas da administração pública. In: WARDE, Walfrido; VALIM, Rafael (coord.). *As consequências da Covid-19 no direito brasileiro*. São Paulo: Contracorrente, 2020, p. 482 e ss.

### 3. Legislação brasileira: registro sanitário e protocolos

A solução para esse dilema passa, seguramente, pelo Código de Ética Médica (Resolução CFM 1.931/90) que, além de estabelecer princípios fundamentais para a atividade médica que incluem “usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente” (Cap. I, V) e aceitar a escolha de seus pacientes “desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas” (Cap. I, XXI), traz duas normas extremamente relevantes:

É direito do médico: ‘indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente’. (Cap. II, II)

É vedado o médico: ‘praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País’. (Cap. III, art. 14º)

No mundo moderno, especialmente depois do Código de Nuremberg de 1947, publicado assim que foram condenados os médicos nazistas que fizeram experimentos cruéis em vítimas da Segunda Guerra Mundial, e da Declaração de Helsinque de 1964 e a complementar Nota de Clarificação da 55ª Conferência da Associação Médica Mundial (2004), que alertam para abusos terapêuticos e submetem o tratamento experimental e a pesquisa em seres humanos a regras rígidas de controle, não há mais espaço para aventuras terapêuticas: toda prescrição médica deve estar baseada em evidência científica demonstrável, seguir esquemas de tratamento conhecidos como “protocolos clínicos” e contar com a concordância esclarecida do paciente, como determina a legislação sanitária.

Em qualquer situação, há que se respeitar a Medicina Baseada em Evidências (MBE), para utilizarmos a conhecida expressão do britânico Archie Chrocane (1972), e os princípios que regem a Bioética, o esclarecimento e a concordância do doente (*autonomia do paciente*), a garantia de que o tratamento vai fazer bem (*beneficência*) e não causará danos evitáveis (*não maleficência*), e a perspectiva de que seus custos e benefícios sejam distribuídos equitativamente (*justiça*), hoje

preponderantes para decisões judiciais,<sup>12</sup> única forma de se observar os direitos humanos consagrados no Estado Democrático de Direito (art. 1º e 5º, CF).

Em relação aos medicamentos, esse pensamento se transmutou em diretrizes da comunidade científica e de organismos internacionais como a OMS, que defendem pelo menos desde os anos 1970 o uso racional de remédios eficazes e seguros, conforme listas previamente elaboradas nas políticas públicas, e não um consumismo irresponsável. Tais diretrizes foram adotadas pelo Brasil na Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Portaria MS 3.916/98), construída como determina a LOS (art. 6º, VI e VII) e reforçada por resolução do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS 338/2004), que propugna a “promoção do uso racional de medicamentos” e a “garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos” obtida com o registro sanitário.

O uso de medicamentos no Brasil, nesta perspectiva, pressupõe algumas etapas para o acesso seguro, que foram delineadas pela legislação sanitária brasileira construída ao longo dos anos em cumprimento a uma atribuição constitucional típica do SUS (art. 200, I, CF): a) em primeiro lugar, é essencial o registro sanitário, como de resto reconheceu recentemente o STF,<sup>13</sup> pois nenhum produto que impacta a saúde das pessoas, “inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, tarefa que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (art. 12, da Lei 6.360/76, c.c. os arts. 7º, IX, e 8, §1º, I, da Lei 9.782/99); b) obtido o registro, a inclusão da nova tecnologia farmacológica no SUS, para acesso de todos os brasileiros, se faz pelo Ministério da Saúde mediante avaliação prévia da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que emite um PTC (Parecer Técnico-Científico) sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a segurança e também o custo-efetividade do medicamento (arts. 19-Q, *caput*, §2º, I e II, LOS, e Decreto 7.646/11); c) em seguida, o Ministério da

<sup>12</sup> DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

<sup>13</sup> No RE 657718, com a fixação de tese no sentido de que do Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e sem registro na Anvisa, salvo, neste último caso, se houver mora irrazoável da Anvisa comprovada em ação judicial movida contra a União.

Saúde elabora um PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas), esquematizando o tratamento como um todo para a concretização da assistência terapêutica integral no SUS (art. 19-M, I, LOS), ficando o medicamento disponível para a população;<sup>14</sup> d) na saúde suplementar ou privada, embora em princípio não haja obrigação de fornecimento de medicamentos para tratamento ambulatorial, como previsto em lei para o plano-referência de assistência à saúde, salvo algumas hipóteses excepcionais como as de câncer e hemoterapia (art. 10, *caput*, inciso VI, da Lei 9.656/98), questão frequentemente levada aos tribunais, o acesso a medicamentos pode ocorrer, mas continuam valendo os requisitos de evidência científica, consentimento do paciente e cumprimento dos protocolos existentes nos hospitais privados; e) em qualquer hipótese, a prescrição médica de medicamentos deve ser regular, ética, não condicionada a benefícios da indústria fármaco-hospitalar, e seguir os protocolos e o registro sanitário (Lei 6.360/76 e Resolução Cremesp 278/15),<sup>15</sup> além de cumprir determinadas formalidades (*Manual de orientações básicas para a prescrição médica do CFM/2009* e Resolução Cremesp 278/15).<sup>16</sup>

Em princípio, portanto, os procedimentos de registro sanitário e inclusão nos protocolos clínicos públicos ou privados são condicionantes para o uso dos medicamentos, *nos exatos termos do conhecimento científico demonstrável*, que é sempre evolutivo e deve ser acompanhado pelos médicos, como exemplifica bem a comprovação da dexametasona como opção terapêutica para tratar a Covid-19 dentro de certas circunstâncias, como já mencionado.

---

<sup>14</sup> Ressalte-se, apenas, que os medicamentos mais básicos fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos (Rename – art. 25 do Decreto 7.508 / 11) e que os remédios oncológicos são disponibilizados em hospitais credenciados, mas a lógica é a mesma (BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência farmacêutica no SUS*. Brasília, DF: Conass, 2011).

<sup>15</sup> No estado de São Paulo, o SUS também exige que os médicos cumpram os protocolos clínicos, como se depreende da Res. SS 83/15 do Secretário de Estado e da Portaria SMS.G 82/15 do Secretário Municipal de Saúde.

<sup>16</sup> MAPELLI JR., Reynaldo. *Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017, p. 86-90, 165-170; PONTE, Antonio Carlos; MAPELLI JR., Reynaldo. Prescrições médicas para ações judiciais. *Revista de Direito Brasileira*, Florianópolis, v. 22, n. 9, p. 184-199, 2019.

#### 4. Legislação brasileira: uso compassivo de medicamentos

No momento atual de enfrentamento da pandemia, porém, quando não há ainda certeza científica sobre a etiologia da doença e as modalidades terapêuticas possíveis, os médicos e os hospitais não têm outra alternativa durante o tratamento do doente de Covid-19 além de manejar medicamentos segundo o conhecimento científico disponível até então, em protocolos formalizados nos hospitais, frequentemente fazendo uso *off label* deles, fora das indicações da bula, uma prática bem conhecida na atividade médica.

Trata-se, no fundo, de uso medicamentoso por razões humanitárias, por compaixão, na tentativa de salvar vidas, para pacientes com quadro clínico que rapidamente evolui para formas graves da doença que exigem internação em UTIs e podem levar ao óbito.

O uso *off label* de medicamentos, prática aceita pela comunidade científica internacional principalmente quando a nova indicação terapêutica estiver consagrada em outros países, é reconhecido pelo Ministério da Saúde há algum tempo, “por conta e risco do médico que o prescreve”,<sup>17</sup> posicionamento reforçado pelo Conselho Federal de Medicina (Parecer CFM 2/2016), ambos ressaltando que o essencial é o embasamento em evidências científicas publicadas.

A legislação sanitária brasileira, por sua vez, possibilita o acesso excepcional a medicamentos sem registro sanitário – ou, o que dá no mesmo, sem registro para o tratamento pretendido – quando não há alternativa terapêutica viável, pelo menos a título de compaixão. Além da possibilidade de pesquisa clínica de novas drogas a que podem se sujeitar doentes que aceitam protocolos com controle ético (Resolução CNS 466/12), pacientes com doenças com risco de morte ou debilidades graves sempre podem fazer uso de produtos farmacêuticos sem registro na Anvisa quando se mostra ausente alternativa terapêutica viável e há razoável comprovação de eficácia terapêutica, em três

---

<sup>17</sup> A orientação, da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos, consta na página do Ministério da Saúde: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Anvisa, Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2Fr4U7R>. Acesso em: 25 jun. 2020.

hipóteses definidas pela RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 38, de 12 de agosto de 2013: o *programa de acesso expandido* – disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados; o *programa de fornecimento de medicamento pós-estudo* – disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação; e o *programa de uso compassivo* – disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.<sup>18</sup>

Evidentemente a instalação de calamidade pública por pandemia autoriza com mais razão ainda o acesso medicamentoso excepcional, aliás como vem sendo admitido expressamente por alguns países, por exemplo os Estados Unidos, conforme explicado por José Roberto Goldim.<sup>19</sup>

Se houver necessidade de importação dos medicamentos, por fim, vale registrar que a Lei 14.006/20, que modificou a legislação sanitária estruturante do enfrentamento da Covid-19 no Brasil (Lei 13.979/20), estabeleceu o prazo máximo de 72 horas para a autorização excepcional e temporária da Anvisa, mas, novamente ressaltando a essencialidade da comprovação científica, condicionou o procedimento ao registro dos produtos por pelo menos um ano em agências internacionais de relevo, a Food and Drug Administration (FDA), a European Medicines Agency (EMA), a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) e

---

<sup>18</sup> MAPELLI JR, Reynaldo. *Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017, p. 84-86.

<sup>19</sup> GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Washington, DC, v. 23, n. 3, p. 198-106, 2008.

a National Medical Products Administration (NMPA) (art, 3º, VIII, a, da Lei 13.979/20).

As normas de acesso aos medicamentos, consagradas para proteger a saúde das pessoas e a saúde pública, inclusive as regras de uso *off label* e compassivo, revelam que mesmo para a Covid-19 o critério diferenciador é a presença de evidências científicas demonstráveis – além, claro, da concordância do paciente –, sob pena de responsabilização do médico, dos hospitais e dos gestores, como consagrada doutrina ensinada por Camila Kitazawa Cortez,<sup>20</sup> seja em razão da regra geral de indenização de danos por erro médico (art. 927, do Código Civil), seja pela incidência do Código de Defesa do Consumidor, mediante responsabilidade objetiva pelo fato do produto fármaco ou do serviço (arts. 12 a 17, CDC) ou pelo vício do produto fármaco e do serviço (arts. 18 a 25, CDC)<sup>21</sup>, ou mesmo por prática de crimes como lesões corporais e homicídio (arts. 121 e 129, do Código Penal).

## 5. Conclusões

Diante do exposto, podem ser extraídas as seguintes conclusões:

1 – O uso de substâncias farmacológicas para pacientes com Covid-19 pressupõe, sempre, a existência de evidência científica e o cumprimento dos princípios da bioética (consentimento do paciente, beneficência, não maleficência e justiça);

2 – Enquanto não houver registro na Anvisa e inclusão nos protocolos clínicos do SUS, mediante avaliação da Conitec, a prescrição de medicamentos é opção do médico;

3 – No caso da cloroquina e da hidroxicloroquina, de nada valem as “notas informativas” de orientações terapêuticas do Ministério da Saúde e o Parecer CFM 4/2020, que reconhecem a ausência de

---

<sup>20</sup> CORTEZ, Camila Kitazawa, A responsabilidade civil, penal e ética do médico no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia Carneiro de Andrade (org.). *Direito médico: temas atuais*. Curitiba: Juruá, 2019, p. 37 e ss.

<sup>21</sup> Sobre a configuração de relação consumerista nesta hipótese, cf. MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o Novo Regime das Relações Contratuais*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: RT, 2019. Cf., ainda, as Súmulas do TJSP (90 a 97; 99 a 105 e 157) e do STJ (302, 597, 608 e 609).

evidência científica e são criticadas pela comunidade científica nacional e internacional, inclusive por associações de especialidades médicas;

4 – A opção do médico, enquanto não houver certeza científica, somente se justifica a título de uso compassivo e constituirá uso *off label*, que pressupõe sempre embasamento em literatura científica, ainda que preliminar, a comprovação da gravidade da doença e o consentimento do paciente, com avaliação dos riscos e benefícios do uso do medicamento, na ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país;

5 – O não cumprimento da legislação sanitária pode gerar a responsabilização civil e criminal, seja do médico, seja do gestor público e privado, inclusive com fundamento no Código de Defesa do Consumidor.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. *Anvisa*, Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2Fr4U7R>. Acesso em: 25 jun. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência farmacêutica no SUS*. Brasília, DF: Conass, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS, v. 7). Disponível em: <https://bit.ly/3bVO4Ki>. Acesso em: 12 set. 2020.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. *Coronavírus Brasil*, Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2ZySqSO>. Acesso em: 25 jun. 2020.

BRASIL tem 1.090.349 casos de Covid-19, indica consórcio de veículos da imprensa no boletim das 13h. *O Globo*, Rio de Janeiro, 22 jun. 2020. Disponível em: <https://glo.bo/3hyyy8w>. Acesso em: 25 jun. 2020.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Processo-consulta CFM nº8/2020: Parecer CFM nº 4/2020. Brasília, DF: CFM, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3iqBKnG>. Acesso em: 10 jun. 2020.

CORTEZ, Camila Kitazawa. A responsabilidade civil, penal e ética do médico no Brasil. In: CARVALHO, Patrícia Carneiro de Andrade (org.). *Direito médico: temas atuais*. Curitiba: Juruá, 2019.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

DIRETRIZES para o tratamento farmacológico da Covid-19. São Paulo: Amib, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2RmraSL>. Acesso em: 26 jun. 2020.

GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Washington, DC, v. 23, n. 3, p. 198-106, 2008.

GRANCHI, Giulia. Conheça os principais remédios e tratamentos em testes contra a Covid-19. *Viva Bem*, São Paulo, 14 maio 2020. Disponível em: <https://bit.ly/2GXlGvX>. Acesso em: 25 jun. 2020.

MAPELLI JR., Reynaldo. *Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.

MARQUES, Cláudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: RT, 2019.

MENDES, Isabel Cristina Melo. Lancet e NEJM retiram do ar estudos relacionados à Covid-19. *Portal Pubmed*, [S. l.], 5 jun. 2020. Disponível em: <https://bit.ly/32scJCU>. Acesso em: 10 jun. 2020.

PONTE, Antonio Carlos; MAPELLI JR., Reynaldo. Prescrições médicas para ações judiciais. *Revista de Direito Brasileira*, Florianópolis, v. 22, n. 9, p. 184-199, 2019.

ROBERTS, Michelle. Tratamento para coronavírus: cientistas britânicos dizem ter comprovado 1ª droga eficaz para reduzir mortalidade por covid-19. *BBC News Brasil*, Londres, 16 jun. 2020. Disponível em: <https://bbc.in/3bW8pPF>. Acesso em: 25 jun. 2020.

SANTOS, Lenir; GRAZIANE, Élide. O uso da hidroxicloroquina e cloroquina à luz do ordenamento jurídico. *Le Monde Diplomatique Brasil*, São Paulo, 28 maio 2020.

TOMELIN, Georghio Alessandro. Escassez geral nas catástrofes: prerrogativas da administração pública. In: WARDE, Walfrido; VALIM, Rafael (coord.). *As consequências da Covid-19 no direito brasileiro*. São Paulo: Contracorrente, 2020.

VECINA NETO, Gonzalo. O drama da cloroquina. *O Estado de S. Paulo*, São Paulo, 22 maio 2020. Caderno MetrÓpole, p. A11.

YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (ed.). *Litigating health rights: can courts bring more justice to health?* Cambridge: Harvard University Press, 2011. (Human Rights Series/Harvard Law School).