

**JNT - FACIT BUSINESS AND TECHNOLOGY
JOURNAL ISSN: 2526-4281 - QUALIS B1**



**PRESCRIÇÃO OFF-LABEL DE
MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DA
COVID-19 E RESPONSABILIDADE MÉDICA**

**OFF-LABEL PRESCRIPTION OF DRUG IN
THE TREATMENT OF COVID-19 AND
MEDICAL RESPONSIBILITY**

Ana Paula Dário de LIMA
Centro Universitário Tocantinense Presidente
Antônio Carlos (UNITPAC)
E-mail: paulaejoilson@gmail.com

Douglas Clemente CARDOSO
Centro Universitário Tocantinense Presidente
Antônio Carlos (UNITPAC)
E-mail: douglas18724@gmail.com

Taciana Pita NUNES
Centro Universitário Tocantinense Presidente
Antônio Carlos (UNITPAC)
E-mail: Taciana.pita@umitpac.edu.br



RESUMO

A responsabilidade médica e a prescrição médica trás questionamento sobre a autonomia daqueles que estudaram para ter uma profissão aonde sua meta era salvar vidas, no entanto era questionado a sua tomada de decisão, no qual foi colocado a prova os seus conhecimentos em tempos de pandemia, aonde tudo e muito incerto, com a determinação e conhecimento, a prescrição OFF-LABEL ganhou forças, pois não existia nenhuma medicação comprovada que naquele momento de vulnerabilidade ao qual faria mal ou bem ao paciente que apresentava os sintomas de COVID-19. Contudo naquele momento de aflição e medo resultava em uma busca incessante de aliviar dores e sofrimento nos enfermos, ali se viu uma luz a prescrição OFF-LABEL, prescrever algo que salvaria alguém mesmo que não houvesse comprovação pela ANVISA, mas que faria enfeito, aliviando o medo e o sofrimento.

Palavras-chave: Responsabilidade civil. Prescrição médica. OFF-LABEL. ANVISA. Constituição Federal. Ética Médica.

ABSTRACT

Medical responsibility and medical prescription raise questions about the autonomy of those who studied to have a profession where their goal was to save lives, however their decision-making was questioned, in which their knowledge was put to the test in times of a pandemic, where everything is very uncertain, with determination and knowledge, the OFF-LABEL prescription gained strength, as there was no proven medication that, at that moment of vulnerability, would do harm or good to the patient who presented the symptoms of COVID-19. However, in that moment of affliction and fear resulted in an incessant search to relieve pain and suffering in the sick, there was a light in the OFF-LABEL prescription, prescribing something that would save someone even if there was no proof by ANVISA, but that would embellish, relieving fear and suffering.

Keywords: Civil responsibility. Doctor's prescription. OFF-LABEL. ANVISA. Federal Constitution. Medical ethics.

Ana Paula Dário de LIMA; Douglas Clemente CARDOSO; Taciana Pita NUNES. PRESCRIÇÃO OFF-LABEL DE MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DA COVID-19 E RESPONSABILIDADE MÉDICA. JNT-Facit Business and Technology Journal. QUALIS B1. AGOSTO/OUTUBRO 2022 Ed. 39 - Vol. 4. Págs. 290-302. ISSN: 2526-4281 <http://revistas.faculdefacit.edu.br>. E-mail: jnt@faculdefacit.edu.br.

INTRODUÇÃO

No século V acreditavam-se muito em magias curativas e assimilavam as doenças a algum tipo de castigo imputado por deuses devido algo que não era “bem- visto” por sua graça, neste mesmo período houve um filósofo e médico chamado Hipócrates que trouxe a discussão sobre doenças evidenciando as suas diferenças.

Primeiramente veio a importância da experiência como base na medicina para que houvesse argumentações nas quais o intuito e de compreender a doença, saber diagnosticá-la e por fim tratá-la da melhor forma, referenciado como pai da medicina, Hipócrates sugeriu que as doenças eram causadas por condições do hábito, ambiente, dieta e desregulação de elementos orgânicos.

Conselho Federal de Medicina em seu princípio básico desta profissão é buscar o melhor tratamento possível. Ao prescreve-se algo de acordo com o prontuário, ou seja, conforme a necessidade e o histórico do paciente.

Considerando a situação do Brasil durante a pandemia, a prescrição OFF- LABEL desempenhou um papel preponderante, obtendo vários caminhos possíveis para um determinado resultado, mas também tendo desafios a serem superados. Esse tipo de prescrição refere-se a tratamentos onde o medicamento utilizado não tem comprovação de eficácia, em sua bula, sobre determinada doença, porém o médico tem a autonomia de prescrever se necessário e conforme os seus conhecimentos profissionais, compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade (MEDICA C.E. 2009, pág 30).

Um dos maiores questionamentos é a administração dos medicamentos ainda não comprovados, sua eficácia no tratamento da COVID-19, tratando-se de uma doença desconhecida, exige que o médico tome medidas para ajudar o paciente, em que pelo menos tenha que substituir ou mitigar seus efeitos, sintomas ou danos.

A inesperada pandemia de COVID-19 teve um impacto na vida e no Direito, a responsabilidade civil não está imune às suas previsões. Portanto, este artigo pretende revelar as implicações das prescrições de medicamentos OFF-LABEL de forma generalizada.

Em sua relação médico-paciente o profissional deve deixar explícito o melhor caminho para o tratamento conforme diagnóstico, sendo assim é necessário o aceite do paciente para dar continuidade ao procedimento, caso o profissional da saúde der

prosseguimento ao tratamento sem o paciente concordar, o mesmo poderá responder. Os princípios fundamentais do Código de Ética Médica são garantir a identidade, e trazer integridade e dignidade do paciente, e promover que todo profissional que o faça deve ser feito em benefício do destinatário. Vale ressaltar que o direito médico tem como via de regra a sociedade, então a medicina veterinária não se aplica às diretrizes. As diretrizes do direito médico estão previstas como direito a vida e a saúde, onde são pilares fundamentais na Constituição Federal, previsto no direito médico que defender e responsabilizar o profissional em casos de erros, ocorrendo a necessidade de equilibrar as condutas morais, como o capital cultural, por isso é necessário existir o código de ética médica.

Diante disso, apresentam-se reflexões acerca da capacidade do médico poder de prescrever um medicamento ao seu paciente, mesmo que na bula deste remédio não conste eficácia no tratamento. Os malefícios e os benefícios de um tratamento com medicação alternativa, e como se dá, a relação de médico paciente no âmbito jurídico.

Nesse sentido foram analisados situações no período da COVID-19, mas é necessário lembrar que as questões poderiam ser frisadas antes mesmo da pandemia enfatizando a autonomia do médico sobre o paciente em caso de risco principalmente.

O presente estudo se baseia em uma revisão bibliográfica integrativa, para obter conhecimento sobre a pesquisa na prática, que foi demonstrado como uma ferramenta essencial na área da saúde durante a COVID-19. O tipo de pesquisa também se compara a dados e se usa uma ampla gama de medicamentos OFF- LABEL. O objetivo desse estudo e trazer os aspectos da autonomia e a responsabilização profissional utilizado para elaboração da prescrição médica, já que desenvolve fatores do conhecimento científico.

Espera-se que este trabalho leve a novas perspectivas sobre o assunto, com a expectativa de que um fluxo de informações mais intenso e adequado para atribuir e enriquecer o campo de estudos envolvido, trazer benefícios e garantir os direitos a todas as partes.

MEDICINA E A SUA ORIGEM

A medicina é uma ciência no qual estuda a saúde, em que seus aspectos principais são a pesquisa é a clínica, com o propósito de ter qualidade de vida, além combater e prevenir doenças tanto no individual quando o coletivo, o seu foco é sanar as doenças.

Alguns povos acreditavam em algo sobrenatural, no entanto as enfermidades eram tratadas com ervas, sementes e outras maneiras, sempre em busca de soluções, ainda

existem algumas versões sobre quando realmente começou a medicina, primeiro houve a ideia dos países xiitas, mas no ocidente tivemos Hipócrates que foi considerado do pai da medicina, há 2.500 anos.

O médico grego, iniciador da observação clínica, sempre procurou uma explicação para tudo o que estava acontecendo relacionado as pessoas enfermas, passou assim a observar e registrar, anotando tudo sobre cada um, relacionando sintomas e diagnósticos. O mesmo dizia que o corpo em si, podia cura por si próprio, o que não difere de hoje em dia.

Sendo uma referência médica muitos livros citam os métodos utilizados, tanto que o juramento de um futuro profissional da medicina se propõe por ele próprio ao qual diz:

[...] prometo que, ao exerce a arte de curar, me mostrarei sempre, fiel aos preceitos da honestidade, da caridade e da Ciência. Penetrando no interior dos lares, meus olhos serão cegos, minha língua calará os segredos que me forem revelados, o que terei como preceito de honra (REZENDE, 2004, online).

Nunca me servirei de minha profissão para corromper os costumes ou favorecer o crime. Se eu cumprir este juramento com fidelidade, goze eu a minha boa reputação entre os homens e para sempre. Se dele me afastar ou infringi-lo, suceda-me o contrario. (REZENDE. J. M, 2004). A medicina busca a “cura” incessante e diária sobre doenças, vírus, etc., mas trazendo para esse âmbito vivido o médico sofre um impasse entre receitar algo que ainda não tem comprovação, ou receitar e aguarda algo comprobatório de resultado.

DEFINIÇÃO DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS OFF-LABEL

De acordo com ANVISA no Brasil os medicamentos recebem a aprovação do mesmo no qual a bula se torna o referencial, ou melhor, dizendo ela traz todas as informações é contra indicações referente ao medicamento utilizado, mostrando assim a sua eficácia em quaisquer possíveis tratamentos.

Podemos determinar que o uso das drogas farmacêuticas são realizadas por estudos comprobatórios, aonde indicam a quem tomar, a quantidade coerente referente a doença explicita. Com a sua aprovação e a comercialização do medicamento, não estando totalmente avaliado pela ANVISA, é possível que alguns médicos prescrevam aos seus pacientes no intuito de que sua fórmula seja semelhante a outros, buscando resultados positivos ao qual tivemos no período da COVID-19.

A prescrição OFF-LABEL é uma forma não aprovada, pois não consta na bula, ao prescrever o médico assume o risco, aonde é colocado em prova o seu profissionalismo, por assim dizer, o juramentado outro ponto importante relacionado a sua autonomia médica, mas o paciente tem a possibilidade de aceitar ou rejeitar a prescrição dada, porém, esse tipo de situação é respaldado por casos semelhantes.

Em outros países como os Estados Unidos, Itália, Espanha entre outros no mundo, essa autonomia é bastante utilizada, possuindo um rol taxativo nestes tipos de procedimentos, trazendo assim um respaldo a medicina brasileira do que se diz a vigilância sanitária, não há competência legal neste tipo de prática, que se é avaliada a segurança dos medicamentos em questão.

Nos Estados Unidos o ambiente judicial que preserva valores de direitos individuais entrados na liberdade de expressão, na autonomia do indivíduo diante do Estado para formar sua opinião e decidir sobre si mesmo, não constituindo a saúde um direito social conceituado como tal e assim reconhecido. No Brasil, a questão saúde envolve outra dinâmica entre o que é público e privado, redesenhando os limites da intervenção da autoridade sobre o que pertence ao indivíduo. Isto se materializa também nas formas escolhidas pela autoridade sanitária de controlar as prescrições médicas que são um momento de interação entre três pessoas: o Estado na forma de regulador da segurança de produtos, o médico como profissional responsável pelos conhecimentos necessários ao tratamento do indivíduo, e o paciente (NOBRE, 2011, p. 8).

O Brasil busca essa referência como forma viável para muitas enfermidades desconhecidas diante de todas as divergências que surgiram na pandemia. Neste período foi colocado a prova os conhecimentos, os estudos e a capacidade de experiência dos médicos atuais.

O USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS NO DIREITO BRASILEIRO

No Brasil é necessário que os novos medicamentos tenham registro conforme a Lei nº 9.782/99, trazendo em seu Artigo 1º “[...] exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária [...]”, na qual consiga garantir a regulação destes medicamentos.

O Registro de medicamentos, a Lei 6.360/76 em seu artigo 16, afirma publicamente os produtos prescritos para fins preventivos, curativos, paliativos ou diagnósticos não expõem a população a condições piores do que a própria doença, ou seja, uma maneira de assegurar o direito a vida e a forma de tratamento.

O uso de medicamentos OFF-LABEL no Brasil coloca em risco a autonomia médica, no qual se pode caracterizar erro médico. Entretanto em grande parte pode tornar-se essencial para o tratamento, é válido ressaltar que não é ilegal o uso já que todos os medicamentos estão homologados e registrados pela ANVISA.

Diante do cenário da pandemia, por se tratar de um vírus sem certeza científica e de alta risco, o uso de medicamentos em OFF-LABEL foi adotado com ênfase no sentido de diminuir os danos causados na saúde da sociedade, por ser um vírus em que o sistema de saúde do brasileiro nunca se deparou.

O direito constitucional traz em sua letra da lei o direito à vida e à saúde no que implica o uso de medicamentos OFF-LABEL, em seu artigo 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 1998, p. 18).

Assim não poderá ocorrer inviolabilidade do direito à vida, em que transcorrer uma relação de médico-paciente prevista no Código de Ética Médica em capítulo II, artigo II: “[...] Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente [...]”, pelo simples fato de qualquer prescrição médica em OFF-LABEL tratada de maneira incorreta e não eficaz no tratamento recair sobre o sistema de saúde, tanto a culpa quanto ao processo instaurado, sabemos que há esse embate, mas vale lembrar que esse tipo de prescrição tem necessidade de concordância com o paciente, ele tem que dar o aceite, para que não ocorra nenhuma objeção futura.

Na resolução normativa n.º 465, de 24 de fevereiro de 2021 artigo X descreve-se o que é a prescrição OFF-LABEL, é já no artigo 17 refere-se à cobertura assistencial que trata o plano de referência sobre o atendimento de urgência e emergência sobre o tratamento clínico no que faz o uso deste tipo de método de medicação, com concordância à Lei nº 9.656/98 em seu artigo 10º institui no seu texto um plano de assistência à saúde:

[...] ¹É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656compilado.htm

São as exigências mínimas estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde, além do que o Conselho Federal de Medicina ao defende o caráter experimental de procedimentos na medicina previsto na Lei n.º 12.842 de 10 de julho de 2013 no artigo 7º, parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal (Presidente Da República. Diário Oficial da União. 2013)

O Ministro Felipe Salomão sobre julgamento de agravo de instrumento sobre o direito à saúde do REsp nº 1.729.566/SP fundamentou:

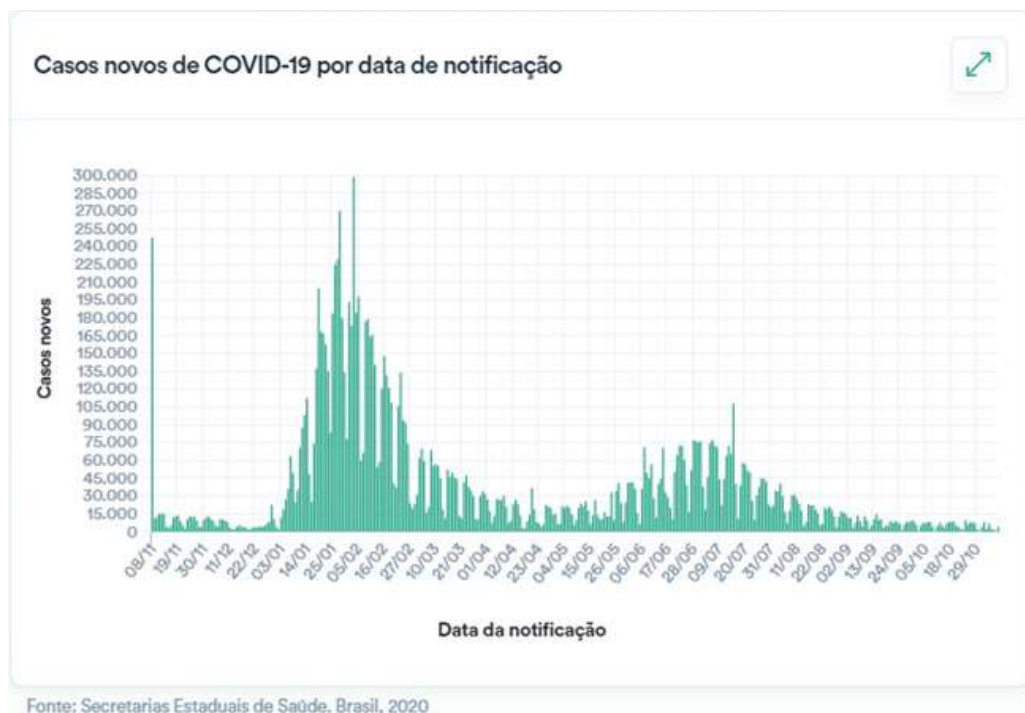
[...] provocado por operadora de plano de saúde, conforme os Despachos Sejur n. 482/2013 e 537/2015, aprovados em reunião da Diretoria do Conselho Federal de Medicina, a definição de off label não é uniforme, mas pode ser considerada como hipóteses em que «o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material». Consoante essas deliberações, o uso off label ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou. Entendeu aquele Conselho por não editar norma geral para tratar do uso off label, “pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas”. [...] Na mesma linha, esclareceu o Conselho Federal de Farmácia que, “quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que essa seja a única possível e que o medicamento só possa ser usado para ela”. É “possível que um médico já queira prescrever o medicamento”, podendo também ocorrer situações como a “de um médico querer tratar pacientes que tenham certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento”. Outrossim, aquele Conselho esclarece não ser adequado considerar o uso off label tratamento experimental e que, no mais das vezes, trata-se de medicamento efetivo e seguro para a enfermidade, com comercialização devidamente aprovada pela Anvisa (BRASIL, 2022, s/p).

Diante a COVID-19 houve vários casos em que a autonomia médica era questionada e se realmente estava sendo seguido conforme o Código de Ética Médica de forma profissional, sem saber o grau de perigo que o vírus traria á sociedade, em seus

princípios fundamentais referente ao médico os artigos seguintes deixa claro que, o médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade. (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA– RES, 1931/2009, p. 30).

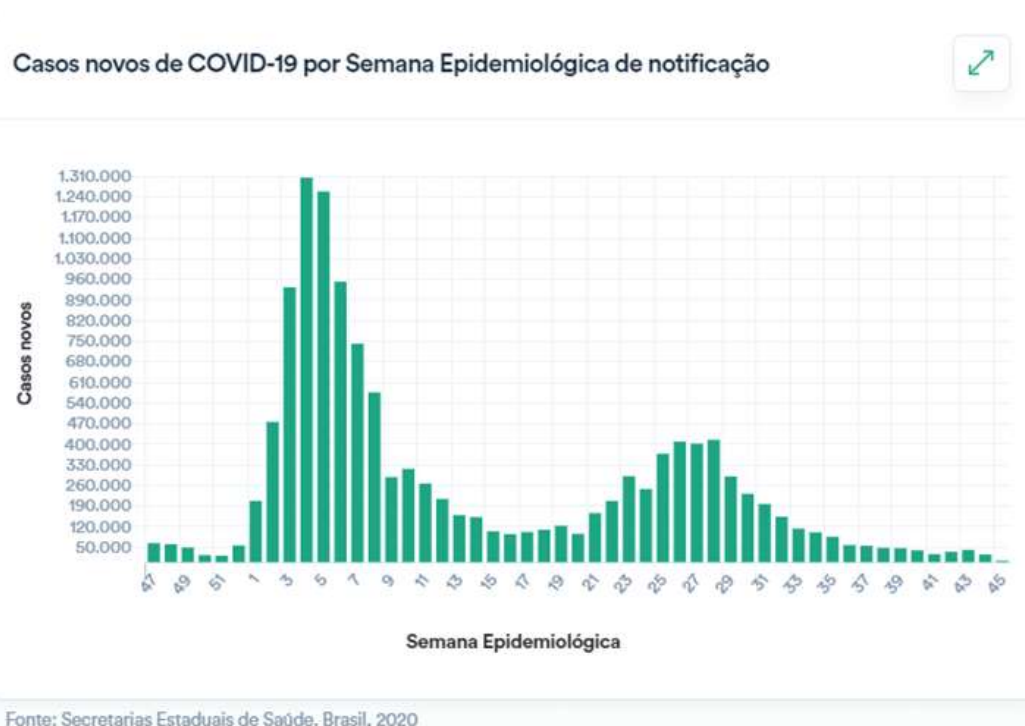
Na situação de pandemia era amenizar a dor e sofrimento vivido pelo o paciente, mostrando que em qualquer tipo de situação seria obrigatoriamente zelar pela vida, o artigo VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA – RES. 1931/2009, p. 30).

Pelo colapso que foi a pandemia, afetando o sistema de saúde drasticamente, os estados não tinha verba suficiente e nem equipamentos para lidar com o vírus, visto ser algo novo no Brasil, em dados houve 34.855.492 de casos confirmados e 688.395 mortes em todo os países, além de 81.338 em acompanhamento, até o momento de acordo com o site <https://covid.saude.gov.br/>, com isso se houver a necessidade de obter métodos para tenta amenizar os efeitos da COVID-19, tendo assim o alto número de prescrições medicas em modo OFF-LABEL, como se confirma nos gráficos adiante.



Fonte: <https://covid.saude.gov.br> (2020).

Ana Paula Dário de LIMA; Douglas Clemente CARDOSO; Taciana Pita NUNES. PRESCRIÇÃO OFF-LABEL DE MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DA COVID-19 E RESPONSABILIDADE MÉDICA. JNT-Facit Business and Technology Journal. QUALIS B1. AGOSTO/OUTUBRO 2022 Ed. 39 - Vol. 4. Págs. 290-302. ISSN: 2526-4281 <http://revistas.faculadefacit.edu.br>. E-mail: jnt@faculadefacit.edu.br.



Fonte: <https://covid.saude.gov.br> (2020).

A Lei Brasileira não proíbe a utilização de medicamentos OFF-LABEL, mas também não existe autorização para tal prescrição médica. Entretanto devido à pandemia se teve uma flexibilização na conduta profissional no momento da execução, a estrutura de conduta a ser seguida com a relação dos pacientes e seus familiares em que é vedado ao médico. Em conformidade com o art. 31, desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte. (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, 1931, 2009).

Neste caso e necessário consentimento Neste caso e necessário consentimento do paciente referente ao tratamento, pois o médico pode vim a responder civilmente ou penalmente, de acordo art. 32, deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA, 1931/2009).

No artigo acima é vedado que o médico não usar todos os meios possíveis para o tratamento de seu paciente, em que não possa colocar o mesmo em risco. Os médicos podem deixar de atender, somente quando estiver dificultando a sua relação com os familiares, porém o mesmo não poderá abandonar o seu posto e terá que aguardar o

próximo profissional para atendê-lo, art. 33. Deixar de atender paciente que procure seus cuidados profissionais em casos de urgência ou emergência, quando não haja outro médico ou serviço médico em condições de fazê-lo, no artigo de ética médica (CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA 2009, p. 38).

RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRESCRIÇÃO OFF-LABEL

Entende-se que a responsabilidade civil pode advir de um ato ilícito, causando dano a outrem, e que neste caso fica a obrigação de repará-lo, claro por casos especificados pela lei, a responsabilidade civil se assenta, segundo a teoria clássica, em três pressupostos: um dano, a culpa do autor do dano e a relação de causalidade entre o fato culposo e o mesmo dano (BESSON, 1927, p. 5).

O dano provocava a reação imediata, instintiva e brutal do ofendido. Não havia regras nem limitações. Não imperava, ainda, o direito. Dominava, então, a vingança privada, “[...] forma primitiva, selvagem talvez, mas humana, da reação espontânea e natural contra o mal sofrido; solução comum a todos os povos nas suas origens, para a reparação do mal pelo mal” (LIMA, 1938, p. 10), entende-se a respeito desta fala do autor a necessidade de uma penalidade para prejuízo causado, entretanto, entende-se como se foi dado este prejuízo.

A culpa segue duas vertentes as quais terão que ser analisadas previamente, a subjetiva que poderia ser prevista ou evitada o dano causado é a objetiva em que não há comprovação de culpa em que “[...] os irmãos Mazeaud, adotam o critério objetivo na definição da culpa, comparando o comportamento do agente a um tipo abstrato, o *bonus paterfamilias*” (GONÇALVES, 2021, p. 23).

Conforme Código Civil de 2002 em seu Art. 186 diz que aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito, ou seja, no âmbito jurídico o agente terá que responder conforme as proporções do dano cometido, na pandemia ocorrerão discussões sobre a prescrição OFF-LABEL, os médicos prescreveram medicamentos em que sua bula não teria eficiência comprovada, não há de se falar sobre negligência e imprudência, porque não houve omissão diante as regras de conduta, e as ações precipitadas foram cautelosas, por se tratar de um vírus desconhecido.

Conforme o Código Ética Médica traz em seus princípios fundamentais em seu Art. V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do

progresso científico em benefício do paciente (MEDICINA C. F. Código de Ética Médica. 2009 p. 30), e XIX -O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência. (MEDICINA C. F. Código de Ética Médica. 2009 p. 31). Em outras palavras, usando o sua experiência profissional com doenças de sintomas semelhantes, para um procedimento adequado, agora se fez necessário a discussão sobre a competência médica, prescrever formas de medicamentos fora da bula, tal como os famosos coquetéis.

Ampliando os modos de medicação, a prescrição OFF-LABEL, evidenciou a autonomia médica como forma de obter resultados em modo OFF-LABEL, que alguns medicamentos podem ser receitados em casos mais leves da COVID-19 ao qual artigo do Conselho Nacional de Saúde publicou no dia 21 de maio de 2020, que autorizam o uso de Cloroquina/Hidroxicloroquina para tratar sintomas leves da doença e amplia seu uso para todos os pacientes infectados.

Quando um médico for substituir o outro terá que passar o diagnóstico e tratamento feito por ele, para que o próximo profissional da saúde que esteja a par da situação e saiba como fazê-lo o seu trabalho.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A prescrição OFF-LABEL é válida, porém há um questionamento até aonde vai à autonomia médica neste tipo de situação de risco, respaldado pelo Código de Ética Médica em que seus serviços não podem contraria a razão de sua consciência, ao qual foi designado para socorrer vidas, em busca a solução mais favorável na intervenção da COVID-19.

Um dos pontos tratados com ênfase é a relação médico-paciente que traz segurança, responsabilidade e confiança mutua, garantindo a sua aceitação através da inviolabilidade da concessão do paciente de querer ou não assumir o risco independentemente de qual será o tratamento adotado, pois o mesmo tem a capacidade plena civil de tomar a decisão final.

O Sistema Único de Saúde (SUS) estava e está sobrecarregado não obtendo atendimento de qualidade, que não é hábil para lidar com tamanha lotação viral aonde se faz um ambiente favorável para o vírus da COVID-19, os profissionais da saúde trabalharam com o desconhecido através de seus conhecimentos técnicos e científicos para a melhor obtenção de resultados positivos, mesmo assim ocasionou aglomeração de casos

que acabou dificultando possíveis resultados favoráveis com procedimentos alternativos. Pela falta de preparação no sistema de saúde, como os seus medicamentos básicos faltando a todo tempo, impediu a muitos pacientes conseguisse tratamentos adequados que acabou fazendo com que o médico coloca-se à frente de uma linha tão complicada é difícil.

Na pandemia houve divergências envolvendo médico e paciente, existindo a necessidade de aplicar a ética sobre o resultado. Tendo normas e sanções em casos de descumprimento das regras impostas no Código de Ética Médica, e objetivando a responsabilidade médica no intuito de garantir até mesmo o direito do profissional.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Código de Ética Médica. 2018.** Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 05 de novembro de 2022.

BRASIL. **Código de Ética Médica. 2018.** Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 05 de novembro de 2022.

BRASIL. **Código de Ética Médica. 2018.** Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 07 de novembro de 2022.

BRASIL. <http://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: 07 de novembro de 2022.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor. 1998.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656compilado.htm. Acesso em: 07 de novembro de 2022.

BRASIL. **Código de Ética Médica. 2018.** Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em: 07 de novembro de 2022.

BRASIL. **Diário Oficial da União.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339>. Acesso em: 07 de novembro de 2022.

BRASIL. <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1194-nota-publica-cns-alerta-sobre-os-riscos-do-uso-da-cloroquina-e-hidroxicloroquina-no-tratamento-da-covid-19>. Acesso em: 09 de novembro de 2022.

BESSION, André. **La notion de garde dans la responsabilité du fait des choses**, Paris, Dalloz, 1927, p. 5.

Ana Paula Dário de LIMA; Douglas Clemente CARDOSO; Taciana Pita NUNES. **PRESCRIÇÃO OFF-LABEL DE MEDICAMENTO NO TRATAMENTO DA COVID-19 E RESPONSABILIDADE MÉDICA.** JNT-Facit Business and Technology Journal. QUALIS B1. AGOSTO/OUTUBRO 2022 Ed. 39 - Vol. 4. Págs. 290-302. ISSN: 2526-4281 <http://revistas.faculdadefacit.edu.br>. E-mail: jnt@faculdadefacit.edu.br.

NOBRE P. F. S. **Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos.** 2011. pág. 8 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/qYpKwBB3SwTSnSMpcyMSrvm/?lang=pt&format=pdf> Acesso em: 08 de novembro de 2022.

GONÇALVES, C. R. **Responsabilidade Civil.** Livro SaraivaJur, pag.23, pub. 2021.

NEGRÃO, T. **Código Civil.** 40.ed. São Paulo: Saraiva pag. 85, pub. 2022.

REZENDE. J. M. **Linguagem Médica.** 2004. Disponível em: <https://www.jmrezende.com.br/juramento.htm> Acesso em: 08 de novembro de 2022.