



Universidade de Brasília

**A INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E PESSOAIS DEVIDO A EVENTOS
ADVERSOS DE MEDICAMENTOS.**

**Aluno: Manoel Messias Santana do Carmo Filho
Matrícula: 13/0032476**

Orientador: Prof. Rafael Mota Pinheiro

BRASÍLIA – DF
2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

Aluno: Manoel Messias Santana do Carmo Filho
Matrícula: 13/0032476

**A INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E PESSOAIS DEVIDO A EVENTOS
ADVERSOS DE MEDICAMENTOS.**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao curso de graduação em
Farmácia da Universidade de Brasília,
Faculdade de Saúde.

Orientador: Prof. Rafael Mota Pinheiro

BRASÍLIA, DF
2018

SUMÁRIO

	Página
1. Folha de rosto.....	1
2. Sumário	2
3. Resumo	3
4. Introdução	4
5. Resultados e discussão.....	7
5.1 O princípio da dignidade da pessoa humana	7
5.2 Modos de reparação	7
5.3 Princípio da Reparação	8
5.4 Danos Morais	8
5.5 Danos Pessoais	9
6. Metodologia	10
7. Desenvolvimento	15
7.1 Vioxx	15
7.2 Dipirona	18
7.3 Microvlar	21
7.4 Responsabilidade Solidária	23
8. Conclusão	27
9. Referências	28

RESUMO

A indenização por danos morais e pessoais devido a eventos adversos de medicamentos é uma forma de compensação que indivíduos podem recorrer, judicialmente, para buscar uma reparação por um erro grave cometido. Historicamente, diversos fármacos causaram danos permanentes à saúde de várias pessoas, por exemplo, o VIOXX[®], DIPIRONA[®] e diversos outros medicamentos ou associações de drogas. Indenizações por danos morais e pessoais são uma via alternativa para buscar uma reparação por eventos adversos de medicamentos, sendo os médicos, farmacêuticos e as indústrias de medicamentos os protagonistas responsáveis por evitar eventos adversos em pacientes, bem como também, são os promotores pela divulgação, suspensão, estudo, análise de associações, esclarecimentos e comparações de todos os medicamentos fornecidos para o consumidor. A revisão integrativa inclui a análise de pesquisas relevantes que dão suporte para a tomada de decisão e a melhoria da prática clínica, possibilitando a síntese do estado do conhecimento de um determinado assunto, além de apontar lacunas do conhecimento que precisam ser preenchidas com a realização de novos estudos.¹ O papel do farmacêutico é fundamental, para que possíveis erros não ocorram, além de atuar em parceria com médicos e a indústria, na divulgação de informações extremamente relevantes.

INTRODUÇÃO

No Brasil, junto com os primeiros colonizadores vieram o barbeiro-cirurgião, o aprendiz-de-boticário e os jesuítas que traziam consigo a caixa de botica, uma arca de madeira contendo medicamentos. Ela também estava presente em todas as embarcações que atravessavam o Atlântico, nas entradas e bandeiras e expedições militares navais ou terrestres. Aos poucos, as lojas de boticas foram se estabelecendo nos núcleos mais populosos e sofriam a concorrência das lojas de barbeiros. Outros concorrentes até o século XIX eram os padeiros, os ourives, os negociantes de fazendas secas. Contudo, a manipulação de medicamentos passou com o tempo a ser efetuada apenas pelas boticas. Os primeiros boticários eram pessoas de origem humilde, filhos de boticários, pedreiros, carpinteiros, alfaiates, etc. Apenas no século XVIII começaram a se estabelecer no Brasil boticários devidamente preparados para a função. ²

Com passar dos anos o farmacêutico começou a ganhar espaço no mercado, sendo obrigado a estudar e se especializar para prestação de um bom atendimento. Os primeiros cursos de Farmácia no Brasil foram sendo criados e com isso o seu destaque perante a sociedade. Todavia, com as diversas atuações que o farmacêutico adquiriu no mercado, acabou que o mesmo, de certa forma, se distanciou do cuidado pessoal com o paciente, passando ele a atuar mais em laboratórios de análises clínicas, indústrias farmacêuticas, na produção e pesquisa de medicamentos e outros. Fato este que o fez perder espaço no mercado de trabalho, causando a sua desvalorização, pois há muito tempo já exista um farmacêutico responsável em orientar e dar atenção as pessoas sobre os efeitos das medicações, eventos adversos, como e quando utilizar, porém, durante as últimas décadas o Farmacêutico vem brigando e conquistando, novamente, o seu espaço no mercado de trabalho e sua a valorização, principalmente como farmacêutico clínico, aquele que presta o cuidado e atenção farmacêutica para o paciente, sendo um profissional de saúde, em toda a sua extensão, responsável pela saúde e bem-estar da população.

Hoje, observa-se que muitos medicamentos causam eventos adversos irreparáveis em diversas pessoas, seja por falta de informações para com os pacientes, seja por interações medicamentosas, erro médico, no ato prescritivo, ou até mesmo por erros que estão presentes nas indústrias farmacêuticas.

O termo “efeitos adversos” está sendo substituído pelo termo “reação adversa”. Reação adversa ao medicamento (RAM), por sua vez, é definida como qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças. No conceito de RAM pode-se observar a existência de uma relação causal entre o uso do medicamento e a ocorrência do problema. A RAM é considerada, assim, um tipo de evento adverso.

Não obstante, o conceito de evento adverso é amplo, abrangendo uma série de problemas relacionados ao uso dos medicamentos. O evento adverso é definido como qualquer ocorrência médica desfavorável que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Eventos adversos, são definidos como complicações não intencionais decorrentes do cuidado prestado, são reconhecidos como um dos maiores problemas na área da saúde.³

Evento adverso sério é qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose administrada, que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização do sujeito da pesquisa, ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, resulte em incapacitação/incapacidade significativa, ou persistente; provoque malformação/anomalia congênita.⁴

Algumas medicações que estão ou já estiverem disponíveis no mercado como, por exemplo, o VIOXX®, DIPIRONA®, e outros, já foram ou ainda são causadores de eventos adversos em vários pacientes. Muitos processos judiciais já foram objetos de pedidos de indenizações por danos morais e ou pessoais, por causar prejuízos para a saúde de indivíduos.

É considerado dano moral quando uma pessoa se acha afetada em seu ânimo psíquico, moral e intelectual, seja por ofensa à sua honra, na sua privacidade, intimidade, imagem, nome ou em seu próprio corpo físico, conforme orientação jurisprudencial estabelecida pelo Superior Tribunal de Justiça. Danos pessoais podem ser consequência de diversos fatores, mas geralmente produzem as mesmas frustrações. Embora a indenização financeira não possa desfazer o dano em si, ela pode ajudar as vítimas a recuperar recursos financeiros perdidos e a pagar outras contas médicas incontornáveis.⁵

Desse modo, o consumidor de medicamentos pode buscar possíveis vias de reparação por eventos adversos de medicamentos. Destaca-se o papel fundamental do farmacêutico como profissional da saúde e outros, além da indústria farmacêutica, promovendo orientações e esclarecimentos quanto ao uso de medicamentos.

Sendo assim, em umas das matérias que compõem o curso de farmácia da Universidade de Brasília, discutiu-se como muitas medicações causam eventos adversos em inúmeros indivíduos, como é o caso do VIOOX[®], da DIPIRONA[®] e como essas pessoas sofreram um dano e esse dano não foi reparado. Portanto, o objetivo desse trabalho é informar os indivíduos a respeito dos seus direitos, destacar a importância do farmacêutico no cuidado para com o paciente, além de buscar melhorar os serviços prestados para os usuários de medicamentos, citando alguns medicamentos que foram causadores de eventos adversos e posteriormente objetos de processos judiciais.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O princípio da dignidade da pessoa humana

O principal tópico a ser considerado, na interpretação da norma constante do art. 944, parágrafo único, do Código Civil (CC) é a proteção da dignidade da pessoa humana, positivada no art. 1º, III, da Constituição Federal (CF) como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil e do Estado Democrático de Direito, mas na sua perspectiva de respeito a uma existência digna, assegurada, no âmbito da ordem econômica, onde se desenvolvem as relações privadas, pelo art. 170, *caput*, também da CF/ 88, atuando como postulado normativo, o que se mostra mais apropriado para a tutela de interesses patrimoniais.

Após longa evolução histórica, a indenização pecuniária, traduzida como “indenização em dinheiro” por Pontes de Miranda, é a forma concedida pelo ordenamento jurídico, no plano, da responsabilidade civil, para a reparação dos prejuízos causados por violações dos direitos à vida, à saúde, ou a à integridade físico-psíquica. Conseqüentemente, essa reparação deve ser a mais completa possível para que se confira plena efetividade ao princípio da reparação integral consagrado no art. 944, *caput*, do CC.

Quando falamos em dano, vamos abranger todo e qualquer prejuízo sofrido pela vítima do ato ilícito – prejuízos patrimoniais e extrapatrimoniais. Podem ser os mais variados prejuízos: danos materiais, lucros cessantes, medicamentos, danos morais. Consideram-se prejuízos patrimoniais aqueles que apresentam conteúdo econômico, enquanto os extrapatrimoniais são aqueles que não possuem dimensão econômica ou patrimonial.⁶

Modos de reparação

Dano é uma coisa e reparação é outra. Nos planos do mundo jurídico do Pontes de Miranda temos os planos de existência, validade e eficácia. Para fins da responsabilidade civil, não se trabalha com plano de validade. No plano da existência temos os pressupostos da responsabilidade.

O dano é fonte do dever de indenizar, está no plano da existência. A obrigação de reparar o dano nasce no plano da eficácia. Na obrigação de indenizar, temos um

credor, um dever e uma obrigação (que é o dever de indenizar). A indenização é a prestação da obrigação de indenizar.⁶

Princípio da Reparação

O legislador brasileiro, ao editar o CC positivou o princípio da reparação integral do dano no art. 944. A indenização mede-se pela extensão do dano.

Há três grandes funções o princípio da reparação integral:

- I. Função compensatória – tem a função de compensar os danos sofridos pela vítima. A indenização vai compensar os danos sofridos da vítima.
- II. Função indenizatória – compensa todo o dano, mas não mais que o dano, pois a responsabilidade civil não pode servir para o enriquecimento ilícito. Quando se ressarcir os prejuízos, é só o prejuízo efetivamente sofrido que se indeniza.
- III. O direito francês acrescenta, ainda, a função concretizadora – é o poder que o juiz tem de estabelecer a indenização mais adequada para o caso concreto. O juiz deve estabelecer a indenização mais adequada ao caso concreto; permite que o juiz amolde a indenização.⁶

Danos Morais

A reparabilidade dos danos imateriais é relativamente *nova* em nosso País, tendo sido tornada pacífica com a Constituição Federal de 1988, pela previsão expressa no seu art. 5º, V e X.

“ V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem. ”

“ X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação. ”

Destaca-se também que é considerado dano moral quando uma pessoa se acha afetada em seu ânimo psíquico, moral e intelectual, seja por ofensa à sua honra, na sua privacidade, intimidade, imagem, nome ou em seu próprio corpo físico, conforme orientação jurisprudencial estabelecida pelo Superior Tribunal de Justiça.

Alerta-se, que para sua reparação não se requer a determinação de um *preço* para a dor ou o sofrimento, mas sim um meio para atenuar, em parte, as consequências do

prejuízo imaterial. Por isso é que se utiliza a expressão *reparação* e não *ressarcimento* para os danos morais.⁷

Fernando Noronha esclarece também que “a reparação de todos os danos que não sejam suscetíveis de avaliação pecuniária obedece em regra a princípio da satisfação compensatória: o quantitativo pecuniário a ser atribuído ao lesado nunca poderá ser equivalente a um “preço”, será o valor necessário para lhe proporcionar um lenitivo para o sofrimento infligido, ou uma compensação pela ofensa à vida ou à integridade física.

Dano moral direto – é aquele que atinge a própria pessoa, a sua honra subjetiva (autoestima) ou objetiva (repercussão social da honra)

Dano moral indireto ou dano moral em ricochete – é aquele que atinge a pessoa de forma reflexa, como nos casos de morte de uma pessoa da família ou de estima (coisa com valor afetivo)⁸

Danos Pessoais

O Código Civil, quando trata da indenização, após estabelecer o princípio da reparação integral, a partir do art. 948, trata das principais modalidades dos atos ilícitos e traz critérios de quantificação da reparação. Os dois casos principais são o dano morte e lesões corporais:

(I) Dano morte – a vítima morre em decorrência de acidente de trânsito, aéreo, de trabalho, homicídio, etc.

Nos danos pessoais, assume especial importância a dignidade da pessoa humana, valor e princípio constitucional, consagrado como um dos fundamentos de nosso Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, CF/88), ensejando que o juiz limite a incidência da redução, quando, além de prejuízos puramente materiais, tenham ocorrido danos existenciais, como uma lesão grave (v.g. perda de um membro em decorrência de acidente de trabalho) ou a morte da vítima (v.g. acidente de trânsito ou desastre aéreo).

Assim, nos danos pessoais, com fundamento no princípio da dignidade da pessoa humana, deve prevalecer a regra geral consistente na reparação integral dos danos sofridos pelo lesado.⁶

METODOLOGIA

Este é um trabalho de revisão integrativa que inclui a análise de pesquisas relevantes que dão suporte para a tomada de decisão e a melhoria da prática clínica, possibilitando a síntese do estado do conhecimento de um determinado assunto, além de apontar lacunas do conhecimento que precisam ser preenchidas com a realização de novos estudos. ¹

As análises de pesquisas processuais relevantes se deram no âmbito do poder judiciário brasileiro, na esfera federal e estadual, com foco maior na esfera federal, o qual se pode obter dados e parâmetros a serem destacados e analisados. Sobretudo, destaca-se a importância do Farmacêutico para uma melhora objetiva na prática clínica.

Na esfera federal, foram pesquisados precedentes no Superior Tribunal de Justiça (STJ).⁹ Assim, também foi pesquisado precedente na esfera estadual, no site do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT).¹⁰

Na página inicial do site do STJ, na opção “jurisprudência”; seguida pela opção “jurisprudência STJ”, no campo: “pesquisa livre”, é possível inserir palavras chave e encontrar acórdãos julgados e publicados a respeito do tema, objeto de pesquisa.

No próprio site do STJ é possível, com um cadastro específico, entrar no sistema justiça, automação de gabinete, informações de processos, inserir no campo “partes do processo”, digitar o nome de uma das partes e encontrar os processos relacionados às partes.

Na página principal do TJDFT, na opção: “tipo de pesquisa”, escolhe-se o tipo: “nome das partes”, assim, na opção abaixo “partes mesmo processo” escreve-se o nome da parte. É possível encontrar processos, julgados e ver o andamento de um processo, objeto de pesquisa. Levantou-se esclarecimentos sobre o tema no Código de Processo Civil e outras doutrinas a respeito de conceitos fundamentais para compreensão, bem como foi se pesquisou definições e fundamentos na observância da atuação do farmacêutico, no site da ANVISA, embasados em diversas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC's)

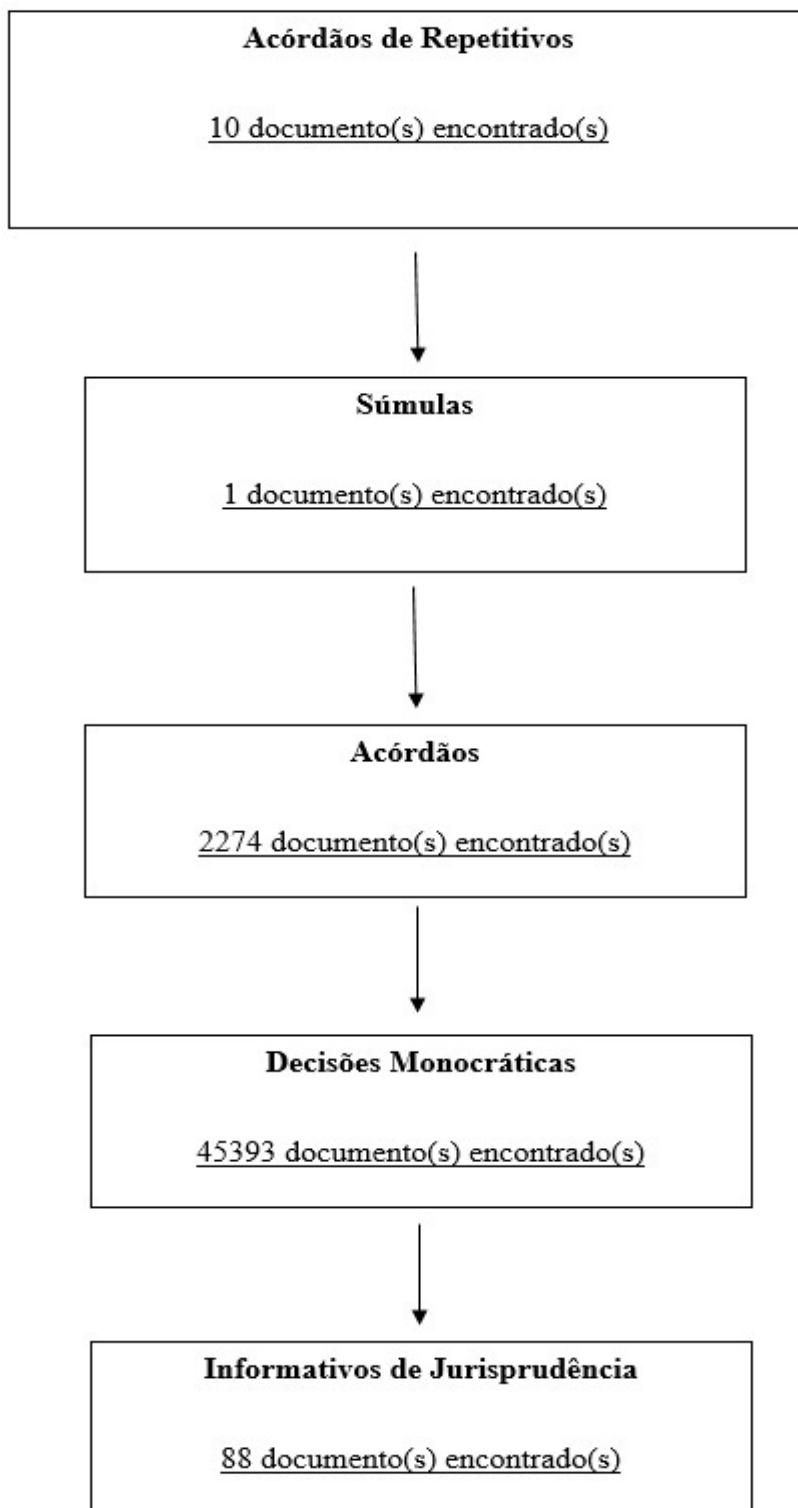


Figura 1. Julgados no STJ de processos que envolvem medicamentos

Palavra-chave: medicamentos

Pesquisa realizada em 23/05/2018.

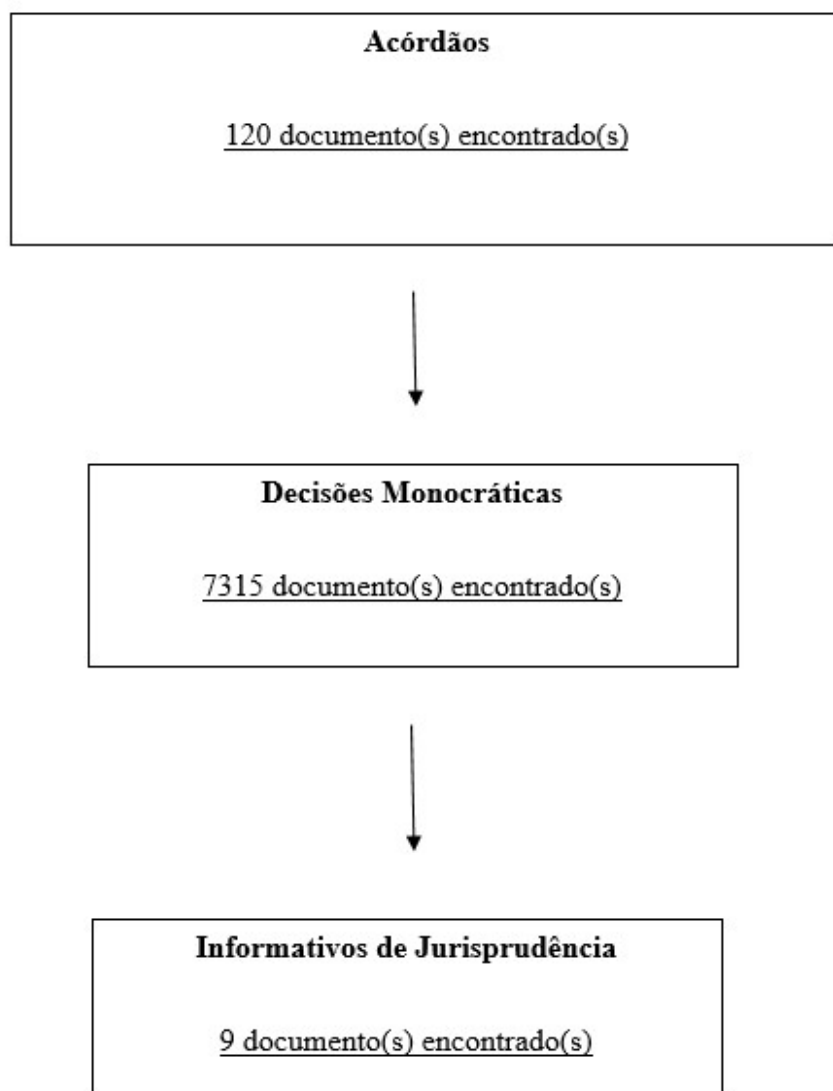


Figura 2. Julgados de processos que envolvem dano moral e medicamentos

Palavra-chave: dano moral. Medicamentos

Pesquisa realizada em 23/05/2018.

Devido ao quantitativo de processos que envolvem medicações, não só a respeito de danos morais, mas sobre várias questões de direito, sendo mais de 45.393 decisões monocráticas, 2.274 acórdãos publicados, 10 acórdãos de recursos repetitivos, além dos que envolvem dano moral/medicamento, sendo 120 acórdãos, 7.315 decisões

monocráticas, números computados no STJ, nesse trabalho de conclusão de curso, serão tratados, especificamente, alguns processos que foram objeto de julgamento de dano moral ou pessoal, devido a eventos adversos de medicamentos, no STJ e TJDF, sendo o critério de escolha processos de grande relevância no mundo jurídico, social e em veículos de comunicação, os quais o VIOOX ® possui 2 acórdãos publicados, 16 decisões monocráticas, a DIPIRONA ® apresenta 1 acórdão publicado, 41 decisões monocráticas e o MICROVLAR ® constam 9 acórdãos publicados e 57 decisões monocráticas, sendo escolhido somente um processo de cada medicamento.

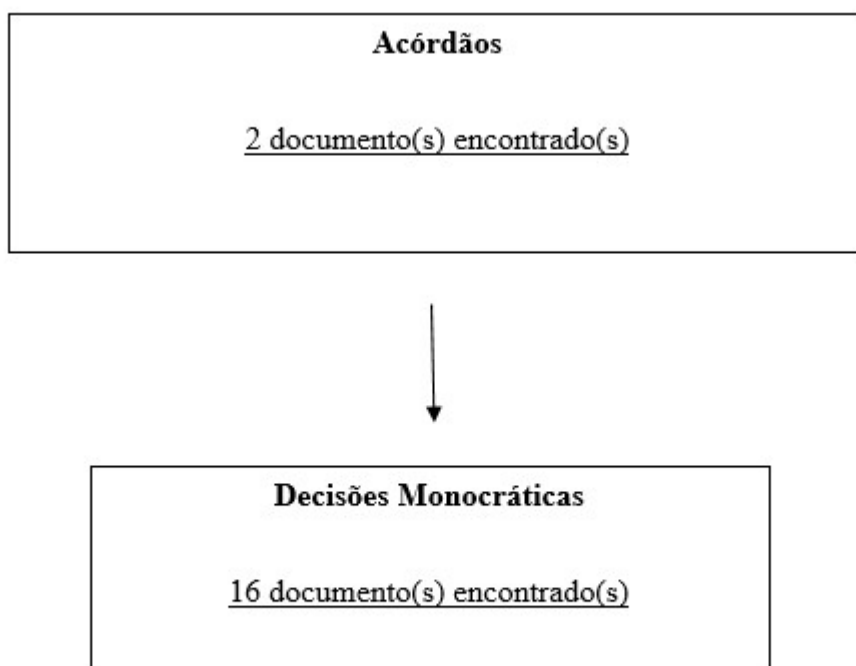


Figura 3. Julgados de processos que envolve medicamento

Palavra-chave: vioxx

Pesquisa realizada em 25/05/2018.

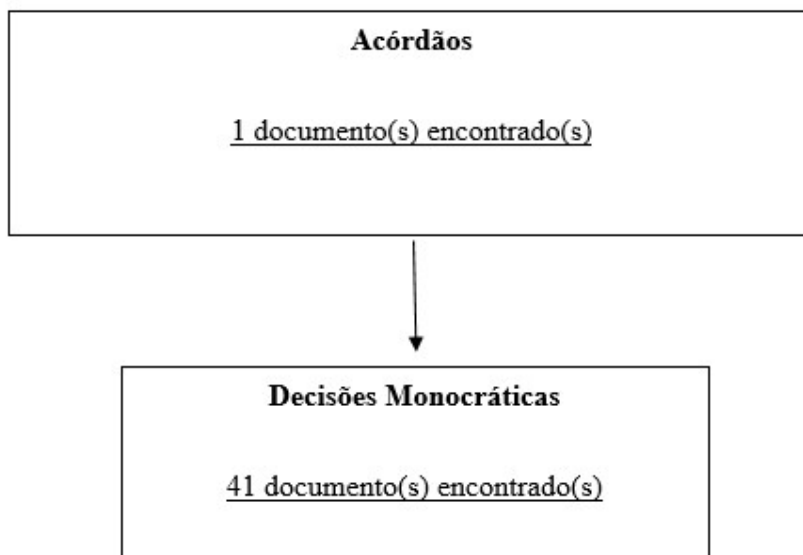


Figura 4. Julgados de processos que envolve medicamento

Palavra-chave: dipirona

Pesquisa realizada em 25/05/2018.

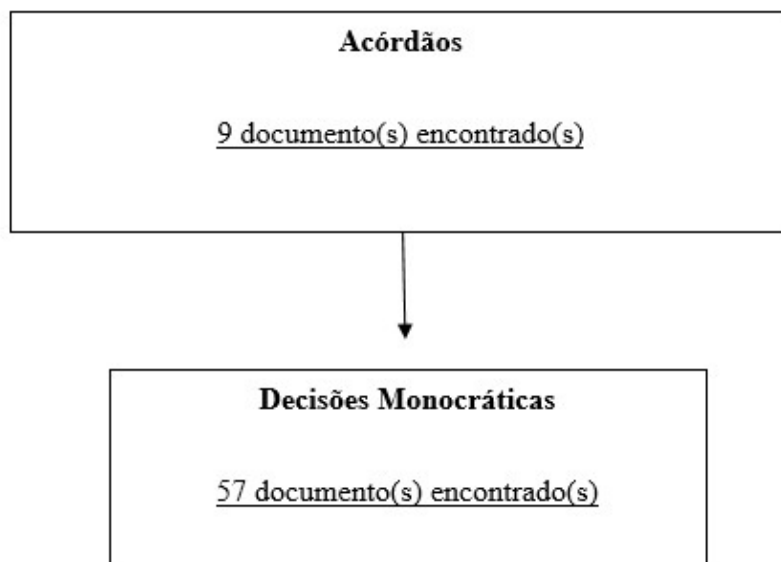


Figura 5. Julgados de processos que envolve medicamento

Palavra-chave: microvlar

Pesquisa realizada em 25/05/2018.

VIOXX®

No ano de 1999 foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) o medicamento VIOXX®, nome comercial. Ele é anti-inflamatório não esteroidal seletivo da COX 2, inibidor da síntese de prostaglandinas, que era muito usado como um medicamento eficaz contra artrite reumatoide.

Em pouco tempo, passou a ser receitado para vários tipos de dor, e entre 1999 e 2004, alcançou 84 milhões de usuários. Em alguns países, inclusive no Brasil, o VIOXX® liderou a lista dos anti-inflamatórios mais vendidos. Somente no ano de 2003, as vendas do medicamento somaram o equivalente a 2,5 bilhões de dólares em todo o mundo.¹¹

Todavia, o anti-inflamatório não esteroidal seletivo da COX 2 começou a ser mais prescrito e comercializado, pois, por ser seletivo, não causava reações adversas gastrointestinais, como dores epigástricas, ou eventos gastrointestinais graves, como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) convencionais.

Diferentemente dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) convencionais, os inibidores da COX-2 não reduzem a produção endógena do tromboxano (TXA) e, dessa forma, promovem uma cascata de eventos potencialmente pró trombóticos que levam a um aumento significativo no risco de eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio e AVC oclusivo. Um simples mecanismo - depressão da formação da PGI2 - pode ser o responsável pela elevação da pressão arterial, aceleração da aterogênese e predisposição a uma resposta trombótica exagerada à ruptura de uma placa aterosclerótica. Quanto maior for o risco de um paciente ter uma doença cardiovascular, maiores serão as chances de uma rápida manifestação de evento clínico, fato este sendo agravado em hipertensos, cardiopatas e outros.¹²

Em 2004, um APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx) apontou que o consumo diário de 25 miligramas do medicamento por dezoito meses consecutivos dobraria os riscos de infartos e derrames¹³. Em setembro do mesmo ano o medicamento foi retirado de mercado.

Um estudo, em 2006, encomendado pelo órgão de saúde dos Estados Unidos indicou que o medicamento pode ter causado até 140 mil ocorrências de doenças coronárias naquele país desde 1999.¹⁴

Somente em 2007, a Merck pagou 4,85 bilhões de dólares em indenizações relacionadas a 50 mil processos judiciais, além de ser cobrada em mais 950 milhões de dólares pelas investigações do governo norte-americano, em 2010.¹⁵

Portanto, o VIOXX® é somente um exemplo de um medicamento que causou danos irreparáveis para diversas pessoas, sendo as mesmas obrigadas a procurar a justiça, visando buscar uma reparação pelo dano.

Dessa forma, entende-se então os que pedidos de indenização por danos morais e pessoais são cabíveis quando o paciente se sente prejudicado, não somente pelos eventos adversos que o medicamento o causou, mas também por não receber nenhuma orientação prévia a respeito do uso daquele fármaco.

No ano de 2004, foi proposta uma Ação Coletiva, com pedido de indenização por danos morais, pelo INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DA QUALIDADE DE VIDA E DO MEIO AMBIENTE PARA AS FUTURAS GERAÇÕES – QMF contra MERCK SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA E OUTRO, devido ao defeito do produto, eventos adversos do medicamento, seja por que foi colocado no mercado sem que fossem realizados todos os testes necessários para garantir a sua plena eficácia e segurança, seja por que as informações veiculadas na bula, na embalagem e em publicidade eram insuficientes para alertar os consumidores dos riscos relacionados com problemas cardiovasculares decorrentes do seu uso. Um dos motivos pela improcedência da ação coletiva foi que o Superior Tribunal de Justiça, por maioria, entendeu que se trata de um direito individual, pelos atingidos do evento danoso, pois, hipoteticamente, poderia causar um evento adverso em um paciente e em outro indivíduo um outro evento adverso, sobretudo, além de várias outras questões de direito. O pedido foi negado, conforme decisão prolatada abaixo:

RECURSO ESPECIAL Nº 1.302.596 - SP (2012/0004496-3)

RELATÓRIO

O EXMO. SR. MINISTRO RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA

(Relator):

"RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. PROCESSO COLETIVO. DIREITOS INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS. MEDICAMENTO 'VIOXX'. ALEGAÇÃO DE DEFEITO DO PRODUTO. AÇÃO COLETIVA JULGADA

IMPROCEDENTE. TRÂNSITO EM JULGADO. REPETIÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. INTELIGÊNCIA DOS ARTIGOS 81, INCISO III, E 103, INCISO III E § 2º, DO CDC. RESGUARDO DO DIREITO INDIVIDUAL DOS ATINGIDOS PELO EVENTO DANOSO. DOCTRINA.

1. Cinge-se a controvérsia a definir se, após o trânsito em julgado de decisão que julga improcedente ação coletiva para a defesa de direitos individuais homogêneos, é possível a repetição da demanda coletiva com o mesmo objeto por outro legitimado em diferente estado da federação.

2. A apuração da extensão dos efeitos da sentença transitada em julgado proferida em ação coletiva para a defesa de direitos individuais homogêneos passa pela interpretação conjugada dos artigos 81, inciso III, e 103, inciso III e § 2º, do Código de Defesa do Consumidor.

3. Nas ações coletivas intentadas para a proteção de interesses ou direitos individuais homogêneos, a sentença fará coisa julgada erga omnes apenas no caso de procedência do pedido. No caso de improcedência, os interessados que não tiverem intervindo no processo como litisconsortes poderão propor ação de indenização a título individual.

4. Não é possível a propositura de nova ação coletiva, mas são resguardados os direitos individuais dos atingidos pelo evento danoso.

5. Em 2004, foi proposta, na 4ª Vara Empresarial da Comarca do Rio de Janeiro/RJ, pela Associação Fluminense do Consumidor e Trabalhador - AFCONT, ação coletiva com o mesmo objeto e contra as mesmas rés da ação que deu origem ao presente recurso especial. Com o trânsito em julgado da sentença de improcedência ali proferida, ocorrido em 2009, não há espaço para prosseguir demanda coletiva posterior ajuizada por outra associação com o mesmo desiderato.

6. Recurso especial não provido"

Porém, em 31/03/2017, foi publicada a decisão monocrática, no Superior Tribunal de Justiça, pelo eminente Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, a qual foi dada uma indenização por danos morais de 480 salários mínimos a CARMEN CYNIRA OTERO GONÇALVES, que impetrou uma ação individual, contra MERCK E CO INC, devido a morte do seu marido, causada por eventos adversos graves, pelo uso do medicamento VIOXX®, conforme parte da decisão abaixo:

RECURSO ESPECIAL Nº 1.439.392 - RS (2014/0047790-1)

DECISÃO

“APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. DEFEITO EM MEDICAMENTO. VIOXX. FATO DO PRODUTO. DIREITO DO CONSUMIDOR. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. O art. 12 do Código de Defesa do Consumidor estabelece como objetiva a responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. Nestes casos, o fabricante só não é responsável pelos danos invocados pelo consumidor quando comprova que não colocou o produto no mercado, que o defeito alegado não existe ou a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros. Estudos que demonstraram a contribuição do medicamento para o aumento do risco de

problemas cardíacos em pacientes que fizeram uso prolongado e comportamento da empresa posteriormente, com retirada do produto do mercado, que comprovam a existência do defeito.

CONDIÇÕES PESSOAIS DO FALECIDO. CONTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO PARA OCORRÊNCIA DO FALECIMENTO. NEXO DE CAUSALIDADE. PROVA TESTEMUNHAL. MÉDICO PESSOAL.

É certo que no caso específico tratado nos autos, há comprovação da utilização continuada do medicamento pelo período que gerava o aumento de risco, além da informação de que o paciente, após sua primeira consulta com seu médico particular, não sofreu com outras desordens no sistema cardíaco, até o ano de 2004, quando sofreu episódio de parada cardiorrespiratória e fibrilação ventricular, que evoluíram, posteriormente, para o falecimento. Após, portanto, ter tomado o medicamento Vioxx, de forma continuada, por um período maior do que 18 meses. Não há dúvida de que a causa específica, o fator principal, determinante da morte, em casos como este, não poderá ser exatamente determinada. A questão, no entanto, é que o aumento do risco gerado pelo Vioxx, que simplesmente determinou sua abolição do mercado, estava presente na equação que resultou na morte do marido da autora. E, como tal, insere-se no nexo de causalidade, na relação de causa e efeito. DANOS MORAIS QUE DECORREM DO PRÓPRIO FATO. DESNECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO OBJETIVA. CRITÉRIOS DE FIXAÇÃO DO VALOR DA INDENIZAÇÃO. TERMO INICIAL DE INCIDÊNCIA DE JUROS MORATÓRIOS E CORREÇÃO MONETÁRIA. REDISTRIBUIÇÃO DA SUCUMBÊNCIA. APELAÇÃO CÍVEL PROVIDA...”

DIPIRONA ®

O Metamizol sódico ou dipirona sódica, ou ainda dipirona monoidratada é um medicamento que é utilizado principalmente como analgésico e antipirético. Sabe-se que ele não é um bom inibidor da COX 2, porém, mecanismo de ação da dipirona não está bem esclarecido. A ação da droga pode ser tanto central como periférica.¹⁶

A agência regulatória americana, *Food and Drug Administration* (FDA), retirou a dipirona do mercado dos Estados Unidos em 1977, com base nos relatos de vários casos de doenças sanguíneas graves após a administração do medicamento, alguns dos quais resultaram em morte. Na época, a disponibilidade de medicamentos alternativos e eficazes (por exemplo, ácido acetilsalicílico e paracetamol) e a possibilidade do uso de métodos antitérmicos não farmacológicos (banho e compressas mornas) corroboraram para interrupção de sua comercialização.¹⁷

Entretanto, relatos de agranulocitose relacionada à sua administração, têm sido divulgados desde 1935, gerando diversos estudos que motivaram a suspensão da comercialização em alguns países como: Estados Unidos, Reino Unido, Austrália, Suécia, Noruega entre outros.^{18,19}

No resto do mundo (especialmente na Espanha, México, Brasil, Índia, Rússia, Macedônia, Bulgária, Romênia, Israel e países em desenvolvimento), o metamizol ainda se encontra largamente disponível e continua sendo considerado um dos mais populares analgésicos.

Os seus eventos adversos ou reações adversas podem ser: reações anafiláticas com os seguintes sintomas na pele ou mucosas: ardor; inchaço, prurido; rubor; urticária; além de dispneia e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais. Entre outras reações adversas encontram-se: angioedema grave; arritmia cardíaca; broncoespasmo grave; choque circulatório; hipotensão arterial, urticária generalizada, agranulocitose ou trombocitopenia; leucopenia; Síndrome de Lyell; e Síndrome de Stevens-Johnson.^{20,21}

Um estudo internacional realizado na década de 1980 associava o metamizol à agranulocitose, embora o risco variasse por país²². Acredita-se que a miscigenação, processo gerado a partir da mistura entre diferentes etnias humanas, possibilita menores riscos de desenvolvimento de eventos adversos com o uso do dipirona. Um estudo de base populacional na Holanda descreveu um risco relativo de aumento de 23 vezes de agranulocitose associado ao uso de metamizol²³. Estimativas quanto à frequência de agranulocitose variaram de 1,1 em 1 milhão de doses para 1 em 3000 doses^{22,24}. Em todo o mundo, o metamizol está associado a uma estimativa de 7000 casos / ano de agranulocitose²⁵.

JULGADO EM TRAMITAÇÃO

A 2ª Turma Cível de Brasília condenou o laboratório Sanofi-Aventis Farmacêutica a pagar o valor de R\$ 1 milhão a um casal devido à internação e a uma série de graves problemas de saúde da esposa causados pela ingestão do medicamento Novalgina. A 2ª Turma Cível decidiu elevar valor da indenização que havia sido concedida pela 4ª Vara Cível de Taguatinga.

A Turma também negou, por maioria, recurso da empresa farmacêutica que requeria diminuição do valor da indenização de R\$ 700 mil para R\$ 100 mil. Deu provimento ao pedido dos autores, aumentando a indenização devida para a esposa, Magnólia, de

R\$ 400 mil para R\$ 700 mil e manteve o valor de R\$ 300 mil para o marido, totalizando R\$ 1 milhão ao casal.

Após a ingestão de dois comprimidos do medicamento Novalgina, cujo composto ativo é a dipirona, fabricado pelo laboratório Sanofi- Aventis, a autora desencadeou uma série de problemas (mal-estar, incluindo febre, dor de cabeça, irritação e bolhas na pele, na boca e nos olhos) que culminaram na sua internação. Alegaram os autores que se diagnosticou a Síndrome de Steven-Johnson, gerada em razão da ingestão da Dipirona, princípio ativo da Novalgina, que culminou na queimadura de 90% do corpo da paciente, insuficiência renal e diminuição da capacidade visual. Diante do agravamento do quadro, foi internada no Hospital Anchieta e posteriormente transferida para a unidade de queimados do Hospital Regional da Asa Norte - HRAN, após submeter-se à cirurgia plástica. Os fatos obrigaram o casal a vender o imóvel onde residiam para custear o tratamento particular em São Paulo para recuperação da visão.

Segundo o acórdão, “além de os relatórios médicos informarem que Magnólia teve Síndrome de Stevens Johnson por ingestão de Dipirona, a perita do juízo concluiu que houve nexo de causalidade quanto às medicações ingeridas Novalgina (dipirona sódica) e Tylenol (paracetamol) pela paciente, apesar do desconhecimento da mesma sobre as reações dessas drogas que pode acontecer em qualquer indivíduo. A dose de dipirona sódica ingerida foi alta causando uma reação de hipersensibilidade tardia estimulando células imunológicas”.

Quanto à alegação do laboratório de que a bula do remédio contém a informação que pode desencadear a síndrome, o Revisor defendeu que os fornecedores são obrigados a dar as informações necessárias e adequadas sobre produtos e serviços colocados no mercado de consumo. “Tenho que o caso não se trata de risco inerente do produto, extrapolando a segurança esperada do consumidor. Foge à segurança razoável esperada pelo consumidor, que o remédio, de uso tão difundido, venha a causar tão grave moléstia, como a Síndrome de Stevens Johnson. A ré mesmo relata, que apenas 1 a 6 pessoas em cada milhão desenvolvem o mal. Tenho que a ré assumiu o risco em colocar no mercado o remédio sabendo que ele pode causar graves problemas de saúde ao consumidor, ainda que em percentual mínimo”, afirmou.

Quanto aos danos morais, o Revisor decidiu: “no caso, tenho que foram graves os danos morais sofrido pela primeira autora, não merecendo ser reduzida a indenização, mas aumentada. A autora até hoje ainda não recuperou integralmente a sua visão, e está na fila para transplante de córnea, e ainda não se recuperou para o

trabalho, apesar de passados cinco anos do acometimento da doença. Assim, majoro a indenização devida para a autora, Magnólia, de R\$ 400 mil para R\$ 700 mil”.²⁶

Hoje o processo encontra-se no STJ, pois a parte adversa recorreu e o processo será julgado pela esfera federal da justiça brasileira. Recurso Especial: 1.402.929.

MICROVLAR ®

REsp 866.636-SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, julgado em 29/11/2007

No de 2007, ao contrário da decisão da Ação Coletiva envolvendo o medicamento VIOXX®, decisão do ano de 2015, por questões de direito e um entendimento mais específico a respeito do evento adverso ocorrido, houve uma Ação Civil pública proposta pelo PROCON e pelo Estado de São Paulo contra o anticoncepcional Microvlar. Acontecimentos que se notabilizaram como o “caso das pílulas de farinha”. Cartelas de comprimidos sem princípio ativo, utilizadas para teste de maquinário, que acabaram atingindo consumidoras e não impediram a gravidez indesejada. Foi interposto pedido de condenação genérica, permitindo futura liquidação individual por parte das consumidoras lesadas. A discussão vinculada à necessidade de respeito à segurança do consumidor, ao direito de informação e à compensação pelos danos morais sofridos. Nos termos de precedentes, associações possuem legitimidade ativa para propositura de ação relativa a direitos individuais homogêneos. A ação civil pública demanda atividade probatória congruente com a discussão que ela veicula; na presente hipótese, analisou-se a colocação ou não das consumidoras em risco e responsabilidade decorrente do desrespeito ao dever de informação. Quanto às circunstâncias que envolvem a hipótese, o TJSP entendeu que não houve descarte eficaz do produto-teste, de forma que a empresa permitiu, de algum modo, que tais pílulas atingissem as consumidoras. Quanto a esse “modo”, verificou-se que a empresa não mantinha o mínimo controle sobre pelo menos quatro aspectos essenciais de sua atividade produtiva, quais sejam: a) sobre os funcionários, pois a estes era permitido entrar e sair da fábrica com o que bem entendessem; b) sobre o setor de descarga de produtos usados e ou inservíveis, pois há depoimentos no sentido de que era possível encontrar medicamentos no “lixão” da empresa; c) sobre o transporte dos resíduos; e d) sobre a incineração dos resíduos. E isso acontecia no mesmo instante em que a empresa se dedicava a manufaturar produto com potencialidade extremamente lesiva aos consumidores. Assim, a alegação de

que, até hoje, não foi possível verificar exatamente de que forma as pílulas-teste chegaram às mãos das consumidoras. O panorama fático adotado pelo acórdão recorrido mostra que tal demonstração talvez seja mesmo impossível, porque eram tantos e tão graves os erros e descuidos na linha de produção e descarte de medicamentos, que não seria hipótese infundada afirmar-se que os placebos atingiram as consumidoras de diversas formas ao mesmo tempo. A responsabilidade da fornecedora não está condicionada à introdução consciente e voluntária do produto lesivo no mercado consumidor. Tal ideia fomentaria uma terrível discrepância entre o nível dos riscos assumidos pela empresa em sua atividade comercial e o padrão de cuidados que a fornecedora deve ser obrigada a manter. Na hipótese, o objeto da lide é delimitar a responsabilidade da empresa quanto à falta de cuidados eficazes para garantir que, uma vez tendo produzido manufatura perigosa, tal produto fosse afastado das consumidoras. A alegada culpa exclusiva dos farmacêuticos na comercialização dos placebos parte de premissa fática que é inadmissível e que, de qualquer modo, não teria o alcance desejado no sentido de excluir totalmente a responsabilidade do fornecedor. A empresa fornecedora descumpre o dever de informação quando deixa de divulgar, imediatamente, notícia sobre riscos envolvendo seu produto, em face de juízo de valor a respeito da conveniência, para sua própria imagem, da divulgação ou não do problema. Ocorreu, no caso, uma curiosa inversão da relação entre interesses das consumidoras e interesses da fornecedora: esta alega ser lícito causar danos por falta, ou seja, permitir que as consumidoras sejam lesionadas na hipótese de existir uma pretensa dúvida sobre um risco real que posteriormente se concretiza, e não ser lícito agir por excesso, ou seja, tomar medidas de precaução ao primeiro sinal de risco. O dever de compensar danos morais, na hipótese, não fica afastado com a alegação de que a gravidez resultante da ineficácia do anticoncepcional, pois, trouxe, necessariamente, sentimentos positivos pelo surgimento de uma nova vida, porém, o objeto dos autos não é discutir o dom da maternidade. Ao contrário, o produto em questão é um anticoncepcional, cuja única utilidade é a de evitar uma gravidez. A mulher que toma tal medicamento tem a intenção de utilizá-lo como meio a possibilitar sua escolha quanto ao momento de ter filhos, e a falha do medicamento, ao frustrar a opção da mulher, dá ensejo à obrigação de compensação pelos danos morais, em liquidação posterior. O Recurso Especial da empresa não foi conhecido e o valor fixado a título

de compensação pelos danos morais, foi de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), sendo dividido entre as partes, posteriormente.

Nessa toada, para melhor entendimento sobre o tema, é necessário compreender algumas questões.

Responsabilidade Solidária

A palavra responsável, com origem no vocábulo latino *responsum*, é um termo com vários usos. Neste caso, importa-nos a sua acepção enquanto adjetivo que qualifica a pessoa que tem a obrigação, seja esta moral ou legal, de responder por algo ou alguém. Solidário, por sua vez, é aquilo ou quem está relacionado ou vinculado com uma causa, uma necessidade.²⁷

Conhece-se por responsabilidade solidária a obrigação partilhada por várias partes relativamente a uma dívida ou outro compromisso. Quando existe uma responsabilidade solidária, uma pessoa tem o direito de reclamar o pagamento de uma dívida ou o ressarcimento de um dano a qualquer um dos responsáveis ou inclusive a todos eles, sem que nenhum se possa recusar para evadir a sua responsabilidade. Responsabilidade solidária é aquela onde a responsabilidade pela dívida contraída ou outro compromisso é partilhada por várias partes (devedores solidários), sendo possível ao reclamante (credor) cobrar a dívida integralmente a qualquer uma delas. Não pode o credor, porém, cobrar a mesma dívida integral a duas partes ao mesmo tempo, sendo este ato considerado de má-fé. Também dita como obrigação solidária é espécie de obrigação múltipla, configurando-se esta pela presença de mais de um indivíduo em um ou em ambos os polos da relação obrigacional. Ocorre, portanto, quando concorrem vários credores e/ou devedores.²⁸

Portanto, em uma análise hipotética, caso algum medicamento seja dispensado para um indivíduo e o mesmo não seja orientado a respeito dos eventos adversos daquele medicamento ou em outra extensão, sobre um possível erro grave, que esteja presente na prescrição médica, no que diz respeito a posologia, medicamento adequado e outros fatores, e o fármaco seja dispensado pelo Farmacêutico, caso ocorra algum problema, com aquele medicamento, o Médico e o Farmacêutico poderão responder solidariamente perante a justiça sobre a omissão e ou a falta de ética a respeito das suas competências técnico-científicas, ofertadas para a sociedade. Ressaltado o fato

de muitas farmácias possuírem como dono, pessoa jurídica, e também responsável técnico, o próprio farmacêutico, o qual é o responsável legalmente por ocorrências nesse estabelecimento.

No que tange aos serviços técnico-assistenciais e gerenciais do farmacêutico, ele possui um papel fundamental para que os serviços no âmbito da atenção primária e assistência farmacêutica, sejam realizados, efetivamente, seja na prestação de serviços de dispensação de medicamentos, seja na orientação e atenção dada para cada paciente, o qual necessita de informações elementares, quanto ao uso, eventos adversos, interações medicamentosas e diversos outros serviços, frisa-se a importância do farmacêutico clínico presente no corpo dos profissionais dos centros de saúde, hospitais e outros locais de atendimento à saúde da população, pautada na RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013. Ementa que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.²⁹

Destaca-se, ainda, de acordo com a RESOLUÇÃO Nº 586 DE 29 DE AGOSTO DE 2013, a regulamentação para a prescrição farmacêutica, como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.³⁰

Não obstante, o farmacêutico visa a promoção do uso racional de medicamentos que é um componente muito importante de uma política nacional de medicamentos e pode ser observada sempre que um paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia adequada, por um período de tempo correto e ao menor custo para si e para a comunidade.

Na prática, o uso racional de medicamentos é o processo que compreende: prescrição apropriada, a dispensação em condições adequadas, o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e em período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.³¹

Nesse mesmo sentido, em 1999, o Institute of Medicine dos Estados Unidos com a publicação *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, constatou que aumentou os níveis de conhecimento e conscientização sobre os eventos adversos e

acelerou as iniciativas governamentais para prevenção destes ³². No ano de 2007 o Instituto em outra importante publicação sobre erros de medicação, declarou que o nível e as consequências desses eventos são inaceitáveis. Essa publicação concluiu, após análise de vários trabalhos publicados, sobre erros de medicação, que cada paciente internado nos hospitais americanos está sujeito a um erro de medicação por dia. Outra importante constatação é que quando as incidências de erros de medicação são sistematicamente constatadas, são encontrados níveis inaceitavelmente altos e muitas vezes inesperados. Além disso, ressalta que cada etapa do processo de utilização de medicamentos – prescrição, dispensação, administração, monitoramento – é caracterizada por vários e sérios problemas relacionados à segurança e necessitam de melhores e maiores estudos para evidenciar as falhas e determinar ações de prevenção. ³³

Dessa forma, umas das premissas de estudo é a farmacovigilância que é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

Além das reações adversas a medicamentos, que são questões relevantes para a farmacovigilância, os eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas, são pontos específicos a serem sempre observados e analisados. ³⁴

Em pesquisa realizada em hospital público de Minas Gerais, em 4.026 prescrições com medicamentos potencialmente perigosos em 2001, houve predomínio da prescrição escrita à mão (45,7%). Em 47,0% das prescrições escritas à mão, mistas e pré-digítadas ocorreram erros no nome do paciente, em 33,7% houve dificuldades na identificação do prescritor e 19,3% estavam pouco legíveis ou ilegíveis. No total de 7.148 medicamentos de alto risco prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%). Os erros se concentraram principalmente nos medicamentos heparina, fentanil e midazolam; e os setores de tratamento intensivo e a neurologia apresentaram maior número de erros por prescrição. Observou-se o uso intensivo e sem padronização de abreviaturas. Quando

computados todos os tipos de erros, verificou-se 3,3 por prescrição. A prescrição pré digitada apresentou menor chance de erros do que as mistas ou escritas à mão.^{35,36}

Em uma análise dos erros, ocorridos nos Estados Unidos e reportados às instituições como o FDA (MedWatch Program) e USP-ISMP (Medication Errors Reporting Errors), mostra que as causas dos erros são multifatoriais e muitos deles envolvem circunstâncias similares. Dentre as principais causas estão: falta de conhecimento sobre os medicamentos, falta de informação sobre os pacientes, violação de regras, deslizos e lapsos de memória, erros de transcrição, falhas na interação com outros serviços, falhas na conferência das doses, problemas relacionados à bombas e dispositivos de infusão de medicamentos, inadequado monitoramento do paciente, problemas no armazenamento e dispensação, erros de preparo e falta de padronização dos medicamentos.³⁷

Entretanto, muitos eventos adversos podem estar relacionados também a processos de produção industrial de fármacos, os quais necessitam seguir padrões exigentes de controle de qualidade, estudo de eventos adversos, estudos pré-clínicos, clínicos e pós clínicos, além do acompanhamento das reações adversas. Ante o exposto, percebe-se que dois dos medicamentos citados em decisões publicadas, VIOXX® e MICROVLAR®, foram objetos de processos de judicialização, seja pela falta de acompanhamento de estudos pós clínicos, seja por apresentar defeito no produto, respectivamente, os quais poderiam ser aferidos e os problemas recorrentes evitados. Assim, todas as indústrias farmacêuticas necessitam estar de acordo com as disposições que constam na RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos, para que possíveis erros não ocorram e sejam alvo de processos judiciais, além de diversos outros fatores mencionados.

Dessa forma, o uso de uma medicação não é tão simples como aparenta, engloba as atribuições de vários profissionais de saúde, sejam eles os médicos ou farmacêuticos, pois a reabilitação da saúde de um indivíduo necessita ser de forma plena, de modo com que a patologia sofrida seja curada ou amenizada, a depender de cada caso, sem que outros problemas de saúde, possam vim a ocorrer. O estudo e cuidado com cada paciente é essencialmente importante, pois a falta de cuidados para com o mesmo, fere o código de ética de cada profissional de saúde, podendo o mesmo responder judicialmente por um erro cometido.

CONCLUSÃO

Se por um lado o paciente pode buscar um modo de reparação, devido a eventos adversos de um determinado medicamento, por lhe causar danos em seu ânimo psíquico, moral e intelectual, seja por ofensa à sua honra, sua privacidade e intimidade (dano moral) e ou danos físicos (indenização por danos pessoais) a depender de cada caso, por outro lado, a indústria farmacêutica, médicos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, possuem o dever de minimizar que tais eventos ocorram, cumprindo com as obrigações estabelecidas nas normatizações das suas competências legais. Portanto, é de suma importância a parceria entre médicos, farmacêuticos e a indústria farmacêutica na promoção da saúde e diminuição concreta de eventos adversos de medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. MENDES, Karina Dal Sasso; SILVEIRA, Renata Cristina de Campos Pereira; GALVAO, Cristina Maria. **Revisão integrativa**: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. Texto contexto - enferm., Florianópolis, v. 17, n. 4, Dec. 2008. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>>. Acesso em: 25 nov. 2011.
2. Santos Filho, Licurgo de Castro. História geral da medicina brasileira. São Paulo: HUCITEC; São Paulo: Ed. da Universidade de São Paulo, 1977. 436p.
3. Gallotti RMD. Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2003.
4. European Medicines Agency. Guideline for good clinical practice. London; 2002.
5. <<http://gazanews.com/e-indenizacao-por-danos-pessoais-direitos-deveres/>>. Acesso em: 20 mar.2018.
6. SANSEVERINO, Paulo de Tarso. Princípio da Reparação Integral. 1ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2ª tiragem de 2011. 34-296 p.
7. TARTUCE, Flávio. Manual de Direito Civil. 7ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2017.
8. TARTUCE, Flávio. Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil. 12ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2017
9. <<http://www.stj.jus.br/portal/site/STJ>> Acesso em: 22 mai. 2018.
10. <<http://www.tjdft.jus.br/>>. Acesso em: 05 abr.2018.
11. Buchalla, Anna Paula (6 de outubro de 2004). «Faz mal ao coração» 1874 ed. Revista Veja. Consultado em 24 de abril de 2012

12. <http://www.cff.org.br/userfiles/file/pdf/2004_5.pdf.> Acesso em: 10 jul.2018.
13. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15713943>.> Acesso em: 10 jul.2018.
14. BBC Brasil (2 de junho de 2006). «Analgésico 'aumenta risco de ataque do coração'».

Folha de S.Paulo. Consultado em 25 de abril de 2012

15. Associated Press. «Merck pagará US\$ 950 milhões por comercialização de Vioxx».

Folha de S.Paulo. Consultado em 24 de abril de 2012

16. <https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_dipirona_sodica_10145_1224.pdf> Acesso em: 12 abr.2018.

17. US Food and Drug Administration.Center for Drug Evaluation and Research 2003.EUA; 2003. Disponível em:< <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/enforcementstory/enforcementstoryarchive/ucm095793.htm>.> Acesso em: 11 jul.2018.

18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE no 1260, de 15 de agosto de 2001. Determina a publicação do Relatório Final do “Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona”.

19. Discombe G. Agranulocytosis caused by amidopyrine: an avoidable cause of death. *Br Med J*, 1952;1:1270-1273.

20. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3248997/pdf/nihms340506.pdf>>. Acesso em: 11 mar.2018.

21. <<https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2012/agosto/laboratorio-e-condenado-a-pagar-r-1-milhao-devido-a-graves-problemas-de-saude-causados-por-ingestao-de-novalgina>>. Acesso em: 07 abr.2018.

22. Riscos de agranulocitose e anemia aplástica. Um primeiro relato de sua relação com o uso de drogas, com referência especial aos analgésicos. O estudo internacional sobre agranulocitose e anemia aplástica. *JAMA* 1986 ; 256 : 1749 – 1757

23. Van der Klauw MM, Goudsmit R, Halie MR, et al. Um estudo de caso-coorte populacional de agranulocitose associada a medicamentos. *Arch Intern. Med.* 1999 ; 159 : 369 - 374

24. Bottiger LE, Westerholm B. Discrasias sanguíneas induzidas por drogas na Suécia. *Br Med J*. 1973 ; 3 :339 – 343

25. Kiatboonsri P, ensaios Richter J. Dipyrone na Tailândia. *Lanceta*. 1989 ; 2 : 107

26. TARTUCE, Flávio. Manual de Direito Civil. 7ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

27. <<https://conceito.de/responsavel-solidario>>. Acesso em: 20 abr.2018.
28. <<http://reginaribeiroadvogados.com.br/wp/decisao-do-stj-sobre-a-relativizacao-da-responsabilidade-solidaria-dos-hospitais-e-clinicas-medicas-em-aco-es-de-indenizacao-por-erro-medico/>>. Acesso em: 20 abr.2018.
29. <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>>. Acesso em: 17 abr.2017.
30. <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em: 28/05/2018.
31. http://www.anvisa.gov.br/servicos/controle/rede_rm/cursos/rm_controle/opas_web/modulo2/uso.htm>. Acesso em: 15 abr.2018.
32. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy of the Institute of Medicine; 1999.
33. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors. Quality Chasm Series (Hardcover). Washington: National Academies Press; 2007.
34. <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>>. Acesso em: 16 abr.2018
35. Rosa MB. Erros de medicação em um hospital referência de Minas Gerais [Dissertação]. Minas Gerais: Universidade Federal de Minas Gerais. Medicina Veterinária; 2002
36. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. Rev. Saúde Pública 2009. 6(43): 490-8
37. Cohen MR. Medication errors. 2^a ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2006.

