
RISCOS DO DESENVOLVIMENTO, FALHA INFORMATIVA E O CASO OZEMPIC

Flaviana Rampazzo Soares *

Medicamentos como Ozempic e Mounjaro fazem parte de uma nova leva de opções farmacêuticas para o tratamento de diabetes. O Ozempic, produzido pela Dinamarquesa Novo Nordisk A/S e cujo princípio ativo é a semaglutida, foi aprovado pela Anvisa em 2018 (no mercado dos EUA é comercializado desde dezembro de 2017). Na bula¹, consta que se trata de uma solução injetável subcutânea destinada ao tratamento de “pacientes adultos com diabetes tipo 2 não satisfatoriamente controlada”, sob estimulação da secreção de insulina e diminuição da secreção de glucagon.

Na bula atualmente circulante no Brasil (aprovada em 28/04/2020), consta que o usuário deve procurar atendimento médico imediato se sentir dor abdominal grave ou contínua; que o medicamento pode causar náuseas, vômitos ou diarreia; que há risco de hipoglicemia, retinopatia (doença do olho diabético), podendo causar problemas oculares ou mesmo a perda de visão; que indigestão, refluxo, azia, dor abdominal, inchaço no abdome, constipação, tontura, cansaço, flatulência, alterações na pulsação, no paladar e aumento de enzimas pancreáticas, ou, por fim e mais grave, reação anafilática, como possíveis intercorrências pelo uso do medicamento.

Seu uso corriqueiro tem sido *off label*, ou seja, para uma finalidade principal não descrita na bula, que é o emagrecimento ou o tratamento da obesidade². E é para esse fim que é creditada boa parte das vendas do medicamento³. Recentemente, a mesma fabricante passou a oferecer o medicamento Wegovy, com o mesmo princípio ativo mas em dosagem maior, especificamente para a finalidade de controle de peso⁴ e com reações adversas semelhantes aos do Ozempic.

* Mestre e Doutora em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC/RS). Especialista em Direito Processual Civil. Advogada e Professora.

¹ Disponível em: https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-05-13/Ozempic%201.5mL_%200.25mg_0.5mg_Bula%20Paciente.pdf. Medicamento importado no Brasil por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

² Conforme amplos relatos na imprensa: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/cabeca-de-ozempic-entenda-consequencias-do-uso-do-remedio-para-emagrecer/>

³ Veja-se: <https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2024/07/23/wegovy-novo-remedio-para-perda-de-peso-ja-esta-a-venda-nas-farmacias-veja-precos-e-indicacoes.ghtml>

⁴ Disponível em: https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Wegovy_Bula_Profissional.pdf, acesso em 02 ago. 2024.

Nos EUA, a partir de 2020, foram implementadas alterações nas bulas para inserir inúmeros reações adversas que antes não eram informadas aos consumidores. Somente em setembro de 2023, por exemplo, a FDA (*Food and Drug Administration*) atualizou a bula do Ozempic para alertar sobre o elevado risco de íleo, condição que obstrui a passagem de alimentos ou fluidos pelo cólon.

Recentemente, a American Society of Anesthesiologists (ASA) desaconselhou o uso de medicamentos da classe do Ozempic antes de cirurgias, em razão da elevação do risco de vômitos e aspiração durante procedimentos de anestesia⁵.

Em um contexto de adversidades decorrentes do uso da semaglutida, passou a tramitar nos EUA uma MDL class action lawsuit⁶, na qual demandantes vítimas (*plaintiffs*) podem propor as suas demandas diretamente no *United States District Court (Eastern District of Pennsylvania)*. Ações individuais anteriormente propostas passaram a ser centralizadas na referida Corte.

As demandas são dirigidas aos laboratórios fabricantes do Ozempic e do Mounjaro, pelos danos a pacientes que experimentaram reações adversas decorrentes do uso dos medicamentos, consistentes especificamente em sérios problemas gastrointestinais, pois estudos científicos na área da saúde vêm apontando que tais medicamentos podem causar gastroparesia (síndrome do atraso no esvaziamento gástrico), ou problemas de visão (neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica⁷), havendo ainda relatos de problemas psiquiátricos e lesões de vesícula biliar, creditados ao uso dos medicamentos.

Esses riscos, notadamente os gastrointestinais, até pouco tempo, não estavam previstos nas bulas, ou se tratava de referências genéricas, superficiais, não associadas diretamente às síndromes, doenças ou condições, situação essa que pode gerar a equivocada sensação de que não se trata de ocorrências graves. A informação pode influenciar a conduta médica tanto na prescrição quanto no acompanhamento da administração e na escolha do paciente entre usar o medicamento e aceitar os riscos associados, ou de utilizar outros meios de emagrecimento ou de controle de glicemia.

Afirma-se que

⁵ Disponível em: <https://www.asahq.org/about-asa/newsroom/news-releases/2023/06/patients-taking-popular-medications-for-diabetes-and-weight-loss-should-stop-before-elective-surgery>, acesso em 02 ago. 2024

⁶ Multidistrict litigation (MDL), é um procedimento jurídico especial que consolida ações individuais comuns a várias vítimas com reivindicações e fundamentos semelhantes contra um mesmo réu, que se estabelecem em uma corte para procedimentos prévios (*pretrial proceedings*) para agilizar o processo. Não se perde a característica de individualidade de cada demanda, mas ela pode ser eventualmente resolvida em conjunto com as demais, com vistas a tornar mais eficientes as respostas judiciais a casos complexos que envolvem vários demandantes que têm em comum questões de fato contra um mesmo réu.

Segundo consta em <https://www.drugwatch.com/legal/ozempic-lawsuit/> e em <https://www.reuters.com/legal/litigation/ozempic-side-effects-lawsuits-centralized-pennsylvania-court-2024-02-02/> o MDL 3094 tramita no Distrito Leste da Pensilvânia. A decisão a respeito da centralização das ações consta em: <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/znpnkonzvl/fc191587-7a6d-4ef8-bbf6-6bf154db6aae.pdf>, acesso em 02 ago. 2024.

⁷ Identificada recentemente em artigo publicado em 03/07/2024 na *Jama Ophthalmology*. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2820255>, acesso em 02 ago. 2024.

embora o rótulo do Ozempic mencione reações adversas comuns, como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e constipação, ele não vincula esses sintomas à gastroparesia nem os inclui na seção "Advertências e precauções". O rótulo menciona o esvaziamento gástrico retardado no contexto de interações medicamentosas e descreve um pequeno atraso no esvaziamento gástrico como parte do mecanismo do medicamento, mas não declara explicitamente a gastroparesia como um risco ou condição crônica potencial resultante do uso do Ozempic⁸.

Em geral, os danos invocados dizem respeito a problemas de saúde decorrentes do uso da semaglutida, bem como despesas de tratamento. Os autores das ações argumentam que o uso generalizado dos medicamentos referidos eleva o dever de informar o público sobre reações adversas; que as bulas não informam adequada e suficientemente sobre danos à saúde e que a inserção no mercado foi prematura, por falta de estudos de longo prazo, a colocar em dúvida a segurança dos medicamentos em questão (o estudo mais longo durou dois anos).

Segundo noticiado e já referido, um dos grandes riscos é o de gastroparesia, condição estomacal na qual os músculos do órgão deixam de se movimentar como deveriam. Com isso, os alimentos não são movidos corretamente ao longo do sistema digestivo, resultando em falhas no esvaziamento ou fluxo estomacal, em prejuízo de uma normal digestão e ocasionando náuseas, vômitos, desconfortos, dores, inchaços, desidratação severa, sensação de saciedade rápida ao ingerir alimentos, permanência de alimentos no estômago por tempo superior ao devido, refluxo, oscilações nos níveis de açúcar no sangue, perdas nas absorções de nutrientes e queda da qualidade de vida.

Não se sabe o destino de tais postulações indenizatórias nos EUA, porque dependerá sobretudo da prova a ser produzida sobre quais reações ou efeitos são efetivamente causados pela semaglutida e se realmente deixaram de ser informados; a época da administração a cada paciente demandante e sobretudo, os danos individualmente experimentados.

No Brasil, a situação não deixa de ser menos preocupante. Fabricantes de medicamentos investem pesadamente na contratação de ferramentas humanas ou não humanas de divulgação dos seus produtos, com o objetivo de criar demanda e incentivar a prescrição. Como resultado disso, podem ter performances excepcionais no mercado de capitais e lucratividade acentuada⁹. O intuito de promoção das vendas e, conseqüentemente de sucesso financeiro das fabricantes, podem ser fatores prejudiciais a questões essenciais, como a obrigação de informar ostensivamente sobre os riscos envolvidos no uso da semaglutida. Há componentes éticos, jurídicos e econômicos envolvidos na análise do tema.

No direito brasileiro, a questão tangencia a responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento e a responsabilidade civil informativa. Os riscos do desenvolvimento envolvem perigos de geração de consequências lesivas juridicamente qualificadas, desconhecidas porque

⁸ Informação consta em: <https://www.lawsuit-information-center.com/ozempic-gastroparesis-lawsuit.html>, acesso em 03 ago. 2024.

⁹ Vide: <https://www.infomoney.com.br/onde-investir/efeito-ozempic-com-valorizacao-de-65-em-um-ano-ainda-ha-espaco-para-investir-na-novo-nordisk/>. Acesso em 04 ago. 2024.

não foram identificadas por *experts*, tendo em vista o estágio do conhecimento e de pesquisas em determinado momento e que somente são desveladas posteriormente, com o desenvolvimento científico¹⁰.

O conceito enuncia dois fatores que atuam concomitantemente, que são o *tempo* e o *estágio da ciência*, ambos sob os aspectos *dinâmico* ou *estático*. Sob o aspecto *dinâmico* significa que a espécie de responsabilidade se evidencia por um perigo identificado após o produto ou serviço ser posto em circulação e que em circunstâncias normais o progresso científico de determinada época não permitiria a descoberta anterior. Sob o aspecto *estático* representa a necessidade de que o momento de descoberta do risco que se concretizou como dano indenizável sirva como um retrato da situação a ser avaliada juridicamente.

Não se trata de questão tratada expressamente na legislação brasileira. Assim, a doutrina e a jurisprudência passam a ter papel relevante na indicação do caminho a ser percorrido na análise de casos concretos. Nesse sentido, parte (minoritária) da doutrina não crê na possibilidade de responsabilização do fornecedor na hipótese de dano por risco do desenvolvimento por não ser considerada uma hipótese de defeito no produto ou no serviço¹¹, enquanto a maioria refere que o fornecedor deve ser responsabilizado pelo risco desconhecido do produto ou do serviço, seja pela inclusão no conceito de *defeito*, seja como categorização na classe do *fortuito interno*.

A doutrina que pugna pela responsabilização do fornecedor pelos riscos do desenvolvimento sustenta a sua incidência em razão do seu controle sobre a produção e da sua ingerência sobre a qualidade e segurança legitimamente esperada. Por isso, é quem deve arcar com o resultado da circulação do produto, pois foi quem criou a situação de ameaça, perigo ou de suscetibilidade de dano. Sustenta que o fornecedor deve conhecer o produto, inclusive quanto a sua criação, fabricação e uso, sendo quem tem a melhor condição de controlar a sua qualidade e segurança. Independentemente do elemento volitivo envolvido (querer ou não querer a adversidade) o fato é que o fornecedor assume o risco da exposição e, portanto, antevendo a possibilidade de defeito que é inerente e estatisticamente constatável para qualquer produto ou serviço, ainda que em diferentes níveis conforme a sua natureza, deve acautelar-se contratando seguro de responsabilidade civil e incorporando essa despesa ao seu custo de produção e preço de venda¹².

¹⁰ “Para nós os riscos do desenvolvimento são aqueles riscos não cognoscíveis pelo mais avançado estado da ciência e da técnica no momento da introdução do produto no mercado de consumo e que só vêm a ser descoberto após um período de uso do produto, em decorrência do avanço dos estudos científicos”. CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 175-176.

Quanto ao conceito, veja-se igualmente BENJAMIN, Antônio Herman V.; MARQUES, Cláudia Lima; BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do Consumidor*. 6. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 182.

¹¹ Por exemplo: TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Trimestral de Direito Civil*. V. 02, Rio de Janeiro, PADMA, abr./jun. de 2000, pp. 41-75.

¹² Adalberto de Souza. A responsabilidade civil do fabricante e os riscos do desenvolvimento. *Revista da Ajuris*, Porto Alegre, n. 59, p. 148-168, nov. 1993, especialmente na p. 151-152.

No âmbito jurisprudencial, dois acórdãos proferidos pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) são relevantes à compreensão do tema. O primeiro é o Recurso Especial (REsp) n. 971.845-DF, julgado pela Terceira Turma em 21 de agosto de 2008 e relatado pela Ministra Nancy Andrichi (*Caso Survector*).¹³ O caso diz respeito a responsabilidade civil de fabricante de medicamento livremente vendido em farmácias como um “ativador de memória” e houve descoberta posterior de que poderia causar dependência. A bula inicialmente não previa como possíveis efeitos insônia, transtornos mentais ou, em caso de interrupção de uso, risco de suicídio. A sua alteração ocorreu posteriormente e a venda passou a ser controlada.

O autor da ação do caso Survector tornou-se dependente do medicamento e desenvolveu depressão, problemas de concentração, compulsão por compras, dentre outros prejuízos, que desregularam completamente a sua vida.

Conforme Trimarchi, a consequência “financeira” do dano passa da vítima para quem é responsável por esse dano. TRIMARCHI, Pietro. *Rischio e responsabilità oggettiva*. Milano: Giuffrè, 1961. p. 16.

A respeito do tema, indicam-se adicionalmente os seguintes textos: SOARES, Flaviana Rampazzo. O dever de cuidado e a responsabilidade por defeitos. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*. V. 13. Ano 4. p. 139-170. São Paulo: Ed. RT, out.-dez. 2017; WESENDONCK, Tula. A responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: evolução histórica e disciplina no Direito Comparado. *Revista Direito & Justiça*. Porto Alegre, v. 38, n. 2, p. 213-227. jul.-dez. 2012 e GLITZ, Frederico Eduardo e MILANI, Juliane Teixeira. Anotações sobre o risco de desenvolvimento: análise do caso da Talidomida. *Revista Luso-Brasileira de Direito do Consumo*. Vol. V, n. 17. p. 177-205. Curitiba, Bonijuris, março de 2015.

¹³ STJ. 3ª. Turma. REsp n. 971845 / DF. Rel. Min. Nancy Andrichi. J. em 21/08/2008. DJe 01/12/2008. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/inteiroteor/?num_registro=200701573821&dt_publicacao=01/12/2008.

EMENTA: DIREITO DO CONSUMIDOR. CONSUMO DE SURVECTOR, MEDICAMENTO INICIALMENTE VENDIDO DE FORMA LIVRE EM FARMÁCIAS. POSTERIOR ALTERAÇÃO DE SUA PRESCRIÇÃO E IMPOSIÇÃO DE RESTRIÇÃO À COMERCIALIZAÇÃO. RISCO DO PRODUTO AVALIADO POSTERIORMENTE, CULMINANDO COM A SUA PROIBIÇÃO EM DIVERSOS PAÍSES. RECORRENTE QUE INICIOU O CONSUMO DO MEDICAMENTO À ÉPOCA EM QUE SUA VENDA ERA LIVRE. DEPENDÊNCIA CONTRAÍDA, COM DIVERSAS RESTRIÇÕES EXPERIMENTADAS PELO PACIENTE. DANO MORAL RECONHECIDO.

- É dever do fornecedor a ampla publicidade ao mercado de consumo a respeito dos riscos inerentes a seus produtos e serviços.

- A comercialização livre do medicamento SURVECTOR, com indicação na bula de mero ativador de memória, sem efeitos colaterais, por ocasião de sua disponibilização ao mercado, gerou o risco de dependência para usuários.

- A posterior alteração da bula do medicamento, que passou a ser indicado para o tratamento de transtornos depressivos, com alto risco de dependência, não é suficiente para retirar do fornecedor a responsabilidade pelos danos causados aos consumidores.

- O aumento da periculosidade do medicamento deveria ser amplamente divulgado nos meios de comunicação. A mera alteração da bula e do controle de receitas na sua comercialização, não são suficientes para prestar a adequada informação ao consumidor.

- A circunstância de o paciente ter consumido o produto sem prescrição médica não retira do fornecedor a obrigação de indenizar. Pelo sistema do CDC, o fornecedor somente se desobriga nas hipóteses de culpa exclusiva do consumidor (art. 12, §3º, do CDC), o que não ocorre na hipótese, já que a própria bula do medicamento não indicava os riscos associados à sua administração, caracterizando culpa concorrente do laboratório.

- A caracterização da negligência do fornecedor em colocar o medicamento no mercado de consumo ganha relevo à medida que, conforme se nota pela manifestação de diversas autoridades de saúde, inclusive a OMC, o cloridrato de amineptina, princípio ativo do SURVECTOR, foi considerado um produto com alto potencial de dependência e baixa eficácia terapêutica em diversas partes do mundo, circunstâncias que inclusive levaram a seu banimento em muitos países.

- Deve ser mantida a indenização fixada, a título de dano moral, para o paciente que adquiriu dependência da droga. Recurso especial conhecido e provido.

O acórdão não mencionou expressamente a responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, e não ficou claro se era possível constatar os possíveis efeitos antes da alteração da bula. O fundamento do voto condutor da condenação do laboratório baseou-se expressamente em falha informativa, ao destacar que “é, no mínimo, temerário dizer que a Amineptina, princípio ativo do SURVECTOR, é uma substância totalmente segura, desde que consumida segundo a recomendação médica, nos limites da bula”, porque o potencial de dependência não indicado em bula e a livre comercialização constituem inegavelmente situações graves que demandam informação ostensiva ao consumidor e cuidados na sua comercialização.

Referiu a Min. Andrichi em seu voto que consubstancia publicidade enganosa “a ausência de advertências na bula que acompanha um medicamento com tal potencial de gerar dependência” e a referência apenas de melhora de memória sem reações adversas graves, “violando o princípio básico do consumidor estabelecido no art. 6º, inc. IV, do CDC”. Afirmou em seu voto que o fabricante fora omissivo, pois, mesmo ciente da elevada periculosidade do produto, limitou-se a modificar a bula e a requalificar o medicamento como “tarja preta”, deixando de fazer um comunicado geral “alertando os consumidores das novas descobertas e do risco em que a droga os colocava”, como determina o art. 10, §1º, do Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Anos depois, o tema voltou a ser julgado pelo STJ, por meio do RESp n. 1.774.372 (*Caso Sifrol*), o qual trata do caso de uma consumidora diagnosticada com doença de Parkinson, para a qual foi receitado o uso do medicamento Sifrol. Após um período ingerindo esse medicamento, ocorreu o desencadeamento de uma reação adversa, consistente na compulsão para o jogo, sendo que, na época, os bingos eram autorizados a funcionar no Brasil. Durante o período em que a paciente jogou compulsivamente, parte considerável do seu patrimônio foi dissipada.

No acórdão, foi analisado o nexos causal e se houve conduta concorrente da consumidora. O nexos causal é um “vínculo etiológico”¹⁴ entre um fato ou ato e um correspondente dano à vítima. No Caso Sifrol, é possível verificar que o resultado danoso, consistente no prejuízo decorrente da jogatina, foi produzido como reação adversa do produto que não era prevista na bula. A consumidora estava sob efeito do medicamento que desencadeava esse comportamento, e não era crível ou razoável que qualquer pessoa mediana pudesse associar o uso do medicamento para Parkinson ao desencadeamento de comportamento compulsivo sequer previsto na bula naquela época¹⁵.

A relatora do recurso mencionou que o jogo patológico é catalogado como doença pela Organização Mundial da Saúde e que não constava na bula do Sifrol como reação adversa.

¹⁴ PASQUALOTTO, Adalberto. Causalidade e imputação na responsabilidade civil objetiva: uma reflexão sobre os assaltos em estacionamentos. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*. Vol. 7/2016, p. 185-206. Abr.-jun./2016.

¹⁵ A análise mais profunda do caso consta em: SOARES, Flaviana Rampazzo. Responsabilidade civil por falha informativa no fornecimento de medicamentos, na visão do Superior Tribunal de Justiça. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. *Debates contemporâneos em Direito Médico e da Saúde*. 2ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2023. p. 769-779.

Embora na bula constasse que se tratava de um “medicamento novo” do qual poderiam ser identificadas “reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas”, o STJ entendeu que o laboratório fabricante responderia pelos riscos do desenvolvimento, pois essa advertência genérica não romperia o nexo de causalidade. Afirmou a relatora que, mesmo que se cogitasse de responsabilidade pelos riscos do desenvolvimento, “tratar-se-ia de defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível *a priori*, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno”.

Do acórdão (tal como no caso Survector) extrai-se que o laboratório estaria ciente dos riscos do produto e teria deixado de informar os consumidores, situação essa caracterizadora de defeito do produto por falha informativa (previsto no art. 12, § 1º, do CDC).

Portanto, da sua leitura extrai-se a interpretação no sentido da fixação da responsabilidade por falha informativa e, mesmo que o laboratório tivesse provado a impossibilidade de antever o jogo patológico como reação adversa, mesmo assim a responsabilidade da fabricante seria reconhecida pelo STJ, pois seria considerada a responsabilidade objetiva por riscos do desenvolvimento. Logo, para a jurisprudência do STJ, os riscos do desenvolvimento não configuram excludente da responsabilidade civil do fornecedor de medicamentos.

Aplicando-se as premissas extraídas dos dois julgados do STJ antes referidos à situação dos medicamentos com base em semaglutida, resulta a possível responsabilização civil dos laboratórios fabricantes que deixarem de informar adequadamente ao consumidor eventos adversos, e quanto mais grave for, mais ostensiva e clara deve ser a informação ao usuário. Isso se faz presente no caso quanto aos efeitos na visão (já solucionada nas bulas atuais) e no sistema digestivo de consumidores da referida classe de medicamentos (as referências seguem genéricas e não indicativas de gravidade).

Sempre convém recordar que a responsabilidade civil informativa diz respeito a uma gama de dados e informações que são eficientes ao fim de municiar o destinatário de condições de compreensão e de decisão sobre determinado aspecto objeto da deliberação. Esse conjunto de informações e dados é aquele conhecido e cognoscível segundo as condições disponíveis ao tempo da sua exigência para o fim desejado ou desejável.

Na responsabilidade pela circulação de medicamentos, o consumidor tem o direito de saber o que está ingerindo (qual é a substância), qual a sua finalidade (a função da substância em seu organismo), o objetivo que será alcançado e os riscos e efeitos envolvidos, para que possa reflexionar a respeito do que fazer e do caminho que melhor atende aos seus legítimos interesses. A obrigatoriedade da menção está não apenas no dever de informar previsto no CDC, mas, igualmente, nas regras expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto aos critérios das informações a constar nas bulas de medicamentos¹⁶.

¹⁶ Vejam-se, por exemplo, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 47/2009; a RDC n. 831/2023 e a RDC 885/2024, que trata das bulas digitais.

O grau de cuidado com a segurança a exigir do fornecedor varia de acordo com as circunstâncias, mas é tanto maior quanto o risco que está envolvido no fornecimento, e a comercialização de medicamentos imprime uma alta exigência de cuidado por parte do fornecedor, justamente por tratar da saúde da pessoa, que é o segundo maior interesse imaterial juridicamente tutelado, hierarquicamente apenas abaixo da vida.

No que diz respeito à conduta médica, quando a informação de determinada reação adversa constar na bula, cabe ao médico tomar as cautelas de não prescrever em circunstâncias desfavoráveis, em situações cujo risco seja maior que o benefício esperado ou se houver outras opções terapêuticas eficientes e com menos riscos, competindo-lhe alertar ao paciente quanto aos efeitos adversos ou colaterais conhecidos ou cognoscíveis que sejam qualitativamente relevantes ou quantitativamente graves¹⁷.

E, na relação entre conduta médica e conduta dos fabricantes, é essencial impor aos laboratórios a obrigação de informar diretamente aos médicos e ao menos indiretamente (mas ostensivamente) ao público em geral sobre alterações nas bulas de medicamentos tão logo ocorram, para evitar que os esculápios sigam prescrevendo e atuando e que consumidores sigam consumindo medicamentos de acordo com conhecimentos adquiridos pela leitura antiga de bulas desatualizadas.

As dispensas de informações relacionadas às bulas digitais demandam estudo apartado e aprofundado (incabível nos estritos limites de um editorial), pois podem trazer enormes prejuízos ao consumidor.

¹⁷ Sobre deveres informativos do médico, remeta-se o leitor a SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. São Paulo: Foco, 2021.