



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

Experimentação e intervenção curativa

O uso *off-label* de medicamentos

Ana Catarina Ferreira Nogueira

Faculdade de Direito | Escola do Porto

2019



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

Experimentação e intervenção curativa

O uso *off-label* de medicamentos

Ana Catarina Ferreira Nogueira

Dissertação desenvolvida no âmbito do Mestrado em Direito Criminal, orientada pela
Professora Doutora Maria Paula Bonifácio Ribeiro de Faria

Faculdade de Direito | Escola do Porto

2019

À minha família, meu porto de abrigo.

Ao Zeca, de quem a saudade não diminui.

*“Homines ad deos nulla re propius accedunt
quam salutem hominibus dando.”*

Cícero

Agradecimentos

Aos meus Pais, para os quais todas as palavras do mundo nunca serão suficientes. Por me inculcarem valores, serem a minha rede de salvamento e tudo sacrificarem para me permitirem voar mais alto.

Ao meu irmão, que se assemelha, aos meus olhos, a um super-herói destinado apenas à minha proteção pessoal.

À Lina, a cola que mantém unida a família. Dona da palavra que merece atenção e da calma que tantas vezes me escapa. Senhora da ternura que inunda o meu coração.

Ao Tio Zé Dino, porque todas as nossas divergências emergem das nossas semelhanças.

À Tia São, sem a qual a frequência neste Mestrado não seria possível, e a quem devo o mais alto nível da minha educação.

À Luísa por acreditar mais em mim do que, por vezes, eu própria. Pela enorme paciência, tempo despendido e ajuda que nunca me negou.

Por último, não podia deixar de agradecer à minha orientadora, Professora Doutora Paula Ribeiro de Faria, pela prontidão e comentários construtivos.

Resumo

A prescrição *off-label* de medicamentos consiste no uso de um fármaco para além das indicações constantes no Resumo das Características do Medicamento, relativamente ao grupo populacional a que se destina, à dosagem ou via de administração, bem como na sua utilização para o tratamento de patologias diferentes das inscritas na Autorização de Introdução no Mercado.

Esta é uma prática amplamente aceite pela comunidade médica, uma vez que se traduz, por vezes, no melhor tratamento possível a aplicar ao paciente e encontra justificação no princípio da liberdade terapêutica.

A presente dissertação visa explorar os problemas com que se depara esta prática, devido, principalmente, à parca regulamentação existente. Aprofundar-se-ão os conceitos próximos da prescrição *off-label*, bem como a responsabilidade civil e criminal do médico prescriptor.

Palavras-chave: prescrição *off-label*; consentimento informado; liberdade terapêutica; responsabilidade.

Abstract

Off-label prescription consists on the of use a drug outside its indications, in relation to the population group for which it is intended, dosage or way of administration, as well as its use for different pathologies other than the ones for which it was authorized.

This practice is widely accepted by the medical community as it, sometimes, translates into the best possible treatment to the patient and finds justification in the principle of therapeutic freedom.

The purpose of this thesis is to explore the problems encountered by this practice, mainly due to the lack of existing regulation. Close concepts to *off-label* prescription will be explored, as well as civil and criminal liability of the prescribing doctor.

Keywords: *off-label* prescription; informed consent; therapeutic freedom; liability.

Índice

Agradecimentos	6
Resumo	7
Indicação de leitura.....	9
Lista de siglas e abreviaturas	10
Introdução	11
Parte I – Conceitos Introdutórios.....	11
1. Experimentação humana	12
2. Intervenção curativa	14
3. Investigação curativa.....	15
4. Uso/prescrição <i>off-label</i> de medicamentos	16
4.1. Enquadramento jurídico.....	19
4.2. Princípios subjacentes.....	23
4.2.1.Princípio da liberdade terapêutica	23
4.2.2.Princípio do consentimento informado	24
Parte II – Questões em torno da responsabilização pela prescrição <i>off-label</i>	26
5. Responsabilidade do médico prescriptor	27
5.1. A responsabilidade penal (análise ao art.º 150.º do CP).....	27
5.1.1.Ofensas corporais justificadas pelo consentimento.....	31
5.1.2.Dolo ou negligência?	34
5.2. A responsabilidade civil.....	37
6. Responsabilidade das empresas farmacêuticas	40
Considerações finais	44
Bibliografia.....	46
Outros documentos	50
Lista de jurisprudência.....	51

Indicação de leitura

As referências bibliográficas, citadas ao longo da dissertação, são feitas ordenadamente pelo: autor, título, editora, data e página(s). Numa primeira citação, far-se-á a referência completa, enquanto as seguintes serão abreviadas pelo uso da expressão *op. cit.*, ou, havendo mais do que uma obra do autor, a referência abreviada do título, seguida de reticências.

Os *websites* e correspondentes datas de consulta serão disponibilizados na lista bibliográfica final.

As traduções são da nossa inteira responsabilidade e assinaladas como tal através do uso da expressão “trad. nossa”, não se transpondo o texto na sua língua original, excetuando-se as hipóteses em que pelo conteúdo, não será necessário proceder a tradução, o que acontecerá pontualmente.

A menção a acórdãos é feita, de forma sumária, ao longo do estudo, disponibilizando-se a final uma lista com a devida referência e com o sítio em que os mesmos encontram disponibilizados.

Lista de siglas e abreviaturas

Ac. – Acórdão

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

Al. – alínea

Anot. – Anotação

Art.^{o(s)} – Artigo(s)

BSG – *Bundessozialgericht*/Tribunal Federal Social Alemão

BVG – *Bundesverfassungsgericht*/Tribunal Constitucional Alemão

CC – Código Civil

CDOM – Código Deontológico da Ordem dos Médicos

Cfr. – Confronte

CP – Código Penal

E.g. – *Exempli gratia*/por exemplo

EMA – European Medicines Agency/Agência Europeia de Medicamentos

et. al. – *et alia*/e outros

EUA – Estados Unidos da América

FDA – Food and Drugs Administration

Informed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP

n.^{o(s)} – número(s)

op. cit. – *opus citatum*/obra citada

p. – página

pp. – páginas

Proc. – processo

RCM – Resumo das Características do Medicamento

Séc. – Século

ss. – Seguintes

TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia

Trad. – Tradução

TRL – Tribunal da Relação de Lisboa

Vol. – volume

Introdução

Com a presente dissertação propusemo-nos tratar o tópico da prescrição e uso *off-label* de medicamentos, enquanto prática suscetível de culminar na responsabilização civil e/ou penal do médico ou profissional de saúde.

Todavia, esta é uma prática que não pode ser dissociada de outros conceitos afins, pelo que se tornou essencial a sua destrição, de modo a permitir uma melhor compreensão global do tema principal.

Apesar de a prescrição e uso *off-label* de medicamentos ser uma prática amplamente aceite e disseminada em diversos ordenamentos jurídicos – não constituindo, assim, especial novidade – não encontra vasto normativo legal em Portugal, tanto que a parca legislação existente não vai mais além do que, tangencialmente, abordar o tema. E se outras falhas legislativas são colmatadas por Diretivas Comunitárias transpostas, o mesmo não sucede em relação à utilização de medicamentos a título *off-label*.

Não obstante o seu recurso ser, quase sempre, levado a cabo para benefício último do paciente, pode resultar exatamente no seu contrário. Por conseguinte, tornou-se imperativo delinear os traços gerais e mais relevantes do instituto da responsabilidade médica, culminando-se com a análise da sua (eventual) aplicabilidade às situações nas quais se verifique a prescrição *off-label* de um fármaco.

Desta forma, analisamos a prescrição *off-label*, enquanto prática suscetível de gerar responsabilidade civil e/ou responsabilidade penal, afastando uma análise mais aprofundada da responsabilidade disciplinar. Considerou-se, igualmente, a subsunção desta prática ao caso específico das ofensas corporais justificadas pelo consentimento.

Contudo, no decorrer desta pesquisa, tornou-se perceptível que nem toda a prescrição *off-label*, incluindo a que apresente resultados negativos, será, automaticamente, geradora de responsabilidade para o médico e/ou profissional de saúde que por ela opta, quer no espaço europeu, quer nos Estados Unidos da América (EUA), como possa, *ab initio*, parecer.

Não nos arrogamos da pretensão de alcançar respostas para o problema (fundamentalmente legislativo, em Portugal), visando apenas a elucidação do leitor para um tema algo negligenciado na comunidade jurídica portuguesa, tendo em conta as estatísticas recolhidas quanto à disseminação desta prática.

Parte I – Conceitos Introdutórios

1. Experimentação humana

A experimentação humana caracteriza-se pela prática de ensaios clínicos em seres humanos, nos quais o método científico utilizado, regra geral, é o método hipotético-dedutivo¹, que visa um conhecimento de alcance geral através da experimentação.

Podem, assim, ser distinguidos dois tipos de experimentação: a experimentação cognitiva e a experimentação terapêutica.

A primeira não tem como objetivo primordial o benefício do doente, mas sim um avanço ao nível do conhecimento. Por sua vez, a segunda almeja a aplicação de um tratamento, um diagnóstico ou um método de prevenção ao paciente, cujo objetivo último é o benefício direto desse indivíduo.

Em sentido lato, experimentar significa submeter a um teste de experiência, com o desígnio de adquirir novos conhecimentos. No entanto, estes processos de investigação têm sido alvo de acesos debates devido a inquietações morais.

Esta forma de investigação levanta várias questões que têm sido temas fulcrais nas discussões das comissões de bioética – nacionais ou internacionais –, congressos científicos e comités de ética. Entre as mais debatidas encontram-se a incerteza relativa aos riscos prováveis em que o doente incorre e o consentimento, livre e devidamente esclarecido. Nas palavras de SÉRVULO CORREIA², “*a experimentação científica sobre seres humanos obriga também a equacionar em termos jurídicos quer a sua própria natureza, quer os fins capazes de a legitimar, quer a relação entre riscos e potenciais benefícios, quer, em geral, a questão dos limites absolutos a este tipo de experimentação*”.

O ponto de viragem quanto à falta de legislação e maior consciencialização moral sobre a matéria situa-se no pós-2ª Guerra Mundial, porquanto foram reveladas inúmeras experiências desumanas realizadas por cientistas nazis sobre os prisioneiros dos campos de concentração, tendo algumas culminado, inclusive, na morte dos sujeitos de teste.

¹ Método proposto por KARL POPPER (1902-1994), que consiste em propor hipóteses/oferecer explicações causais dedutivas e em testá-las através de previsões, com base numa relação lógica entre proposições, determinando por dedução se as consequências lógicas são consistentes com os dados observados. O conhecimento passa a resultar das proposições que refutam as hipóteses e teorias iniciais.

² ASCENSÃO, Oliveira *et. al.*, *Direito da Saúde e Bioética*, Lex Edições Jurídicas, 1991, p. 44.

Surgiram, deste modo, diversos diplomas que versavam sobre a experimentação humana e as questões de ética que lhe estavam (*rectius*, permanecem) subjacentes.

O primeiro diploma de relevo foi o Código de Nuremberga, de 1947, que surgiu no seguimento do Julgamento de Nuremberga pelos crimes supramencionados. Este diploma consagrou os princípios essenciais para a realização da experimentação em seres humanos, a saber: o consentimento livre e esclarecido do sujeito de teste³, a necessidade absoluta da experiência⁴, a consideração dos riscos que a mesma comportará para o sujeito⁵, a sua essencialidade⁶ e a adoção de todos os cuidados possíveis para a sua realização⁷.

Seguiu-lhe a Declaração de Helsínquia em 1964, redigida pela Associação Médica Mundial, na qual se consagraram recomendações aos médicos pesquisadores envolvidos no estudo das tecnociências biomédicas, sendo claro que permaneceu o espírito do Código que lhe antecedeu.

Por último, destaca-se o Relatório Belmont⁸, de 1976, elaborado pelos EUA, no seguimento da promulgação do *National Research Act*, em 1974. O Relatório começou por abandonar a diferença entre pesquisa/experimentação terapêutica e pesquisa não terapêutica/experimentação cognitiva. Inovou, relativamente aos diplomas precedentes, uma vez que estabeleceu os critérios a observar na escolha dos sujeitos de teste⁹, parâmetro ainda não considerado pelos diplomas anteriores. Por fim, estabeleceu os princípios do respeito pela pessoa humana, da beneficência e da justiça¹⁰ como fundamentais para a resolução de problemas de ordem ética na experimentação.

No ordenamento jurídico português, é no Código Deontológico da Ordem dos Médicos¹¹ (CDOM) que se encontram plasmados os princípios éticos fundamentais estabelecidos nos diplomas *supra*. Este conjunto de normas de comportamento deve

³ Código de Nuremberga, §1.

⁴ *Idem*, §2.

⁵ *Idem*, §6.

⁶ *Idem*, §3.

⁷ *Idem*, §7.

⁸ Documento assinado pelo ex-presidente Richard Nixon a 12 de julho de 1974, que criou a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* cujo objetivo era identificar os princípios éticos básicos que deveriam orientar a pesquisa biomédica e comportamental que envolvesse seres humanos, bem como desenvolver as orientações a ser seguidas para que a pesquisa fosse conduzida de acordo com esses mesmos princípios (trad. nossa), *cit.* de *The Journal of the American College of Dentists*, 2014, Summer, 81(3): *Abstract*.

⁹ *The Belmont Report, Part C: Applications, 2. Assessment of Risks and Benefits*.

¹⁰ *Idem*, Part B: *Basic Ethical Principles*.

¹¹ A revisão do Estatuto da Ordem dos Médicos (EOM), perpetrada pela Lei n.º 117/2015, de 31 de agosto, levou à aprovação de um novo CDOM, através do Regulamento n.º 707/2016, de modo a que este se adequasse às alterações estatutárias decorrentes da publicação da aludida Lei.

servir de orientação no exercício da profissão médica e contém princípios que se vão mantendo estáveis no tempo e espaço, bem como normas de carácter mutável, ou seja normas variáveis, dependentes dos usos e costumes, e da própria cultura das comunidades onde são aplicáveis.

É no Capítulo IX, do Título II, que o CDOM atende à regulação da experimentação humana e realização de ensaios clínicos. O seu art.º 84.º elenca os requisitos cujo preenchimento é impreterível na realização de experimentação humana de novas técnicas ou ensaios clínicos de medicamentos. Por sua vez, ao consentimento que o paciente deve prestar é dedicado, na íntegra, o art.º 89.º¹². Não obstante, valerá interrogar qual o valor atribuído a estas normas no Direito.

Em princípio, só tem conteúdo jurídico a regra ética que o direito transforma em norma jurídica. As normas deontológicas apenas servem de fundamento à responsabilidade interna – entenda-se, responsabilidade disciplinar fundamental. Para a doutrina, estas regras não constituem lei, apesar de serem regras de natureza consuetudinária, e, por esse motivo, regras de direito. Todavia, as normas do EOM apenas permitem o apuramento de responsabilidade disciplinar, dispondo, inclusive, o art.º 3.º, n.º 1 do seu Anexo que regula o exercício do poder disciplinar, que “*a responsabilidade disciplinar é independente da responsabilidade civil e criminal decorrente da prática do mesmo facto e coexiste com qualquer outra prevista na lei*”¹³.

2. Intervenção curativa

A intervenção curativa implica uma intervenção direta no paciente. Vale dizer que o objetivo desta são a saúde e o bem-estar da pessoa, individualmente considerada.

A diferença entre intervenção e experimentação reside, na opinião de VRACKEN¹⁴ – a qual acolhemos –, no propósito de cada uma. Como suprarreferido¹⁵, a experimentação

¹² Desde logo, a epígrafe do artigo revela a intenção de que o “*Consentimento [seja] livre e esclarecido na experimentação humana*”.

¹³ Significa isto que as regras deontológicas não consubstanciam fundamento para apuramento da responsabilidade civil e/ou penal do médico ou profissional de saúde, não tendo valor processual em Tribunal. O mesmo art.º 3.º, no seu n.º 4 deixa transparecer a existência de uma relação de subordinação destas regras deontológicas, às regras que regem o processo penal.

¹⁴ VRACKEN, Isabelle, “*Off-label prescription of medication*”, in *European Journal of Health Law*, Vol. 22, Brill Nijhoff, 2015, p. 171.

¹⁵ *Cfr.* Ponto 1.

visa um incremento ao nível do conhecimento que resulte num benefício para a população geral, através da descoberta de novos tratamentos para as diversas patologias. Por sua vez, a intervenção pretende o bem-estar daquele paciente, a título individual. A sua finalidade é, por isso, exclusivamente curativa.

Contudo, a intervenção médica, para poder submeter-se ao espectro compreendido no art.º 150.º do Código Penal (CP), tem de obedecer a outros requisitos para além do requisito subjetivo da finalidade.

Entende-se que tem de ser precedida de indicação médica, isto é, “*um concreto tratamento que deve ser o objectivamente indicado para uma determinada situação patológica de certo paciente.*”¹⁶. Esta pondera os riscos e benefícios do tratamento que se pretende pôr em prática, “*o que pressupõe um conhecimento tão exacto quanto possível da natureza do próprio tratamento (...) e do estado do próprio paciente (...).*”¹⁷. E, por último, o paciente terá de ser intervencionado segundo as *leges artis*, conceito sobre o qual discorreremos adiante.

Apesar de ser necessário o preenchimento dos requisitos *supra* para que a intervenção do médico se circunscreva ao art.º 150.º do CP, tem-se entendido que, se uma intervenção para a qual não haja indicação médica for considerada como última hipótese de sobrevivência do doente¹⁸, deve ser levada a cabo, beneficiando o médico, de igual forma, do disposto no art.º 150.º. De facto, exige-se, inclusive, que o médico dela faça uso, “*o que significa, (...), que estaremos perante a finalidade terapêutica a que se refere o art.º 150.º, ou seja, que se encontra presente a intenção de debelar ou minorar uma doença, um sofrimento, uma lesão ou fadiga corporal, a vontade de curar (...)*”¹⁹.

3. Investigação curativa

Como expõe RODRIGUES, a investigação curativa – também denominada de experimentação terapêutica – “*situa-se numa posição intermédia entre o tratamento ou*

¹⁶ RODRIGUES, Álvaro da Cunha Gomes, *A negligência médica hospitalar na perspectiva jurídico-penal – Estudos sobre a responsabilidade criminal médico-hospitalar*, Almedina, 2013, p. 60.

¹⁷ *Idem.*

¹⁸ BOCKELMANN considera que “*onde a morte ameaça, a aplicação do único meio sempre é mais certo que não fazer nada*” *apud* FARIA, Paula Ribeiro de, *Aspectos jurídico-penais dos transplantes*, Dissertação de Mestrado em Ciências Jurídico-Criminais, Universidade Católica Editora, Porto, 1995, p. 61.

¹⁹ FARIA, *op. cit.*, p. 53. A autora acrescenta, mais adiante, que “*a ordem jurídica não exige que se não faça uso da última hipótese porque a tentativa da sua utilização pode fracassar*”, p. 61.

actividade curativa e a experimentação pura”²⁰, sendo, por isso, um conceito híbrido que conjuga características da experimentação e da intervenção curativa.

Esta situação verifica-se por conta de diversos fatores. Apesar de ser posta em prática com o objetivo primordial de melhorar a saúde do paciente que necessita de cuidados médicos – e aqui assemelhando-se à atividade/intervenção curativa –, subjaz-lhe uma finalidade de investigação científica. Inclusivamente, implica o emprego de métodos ou tratamentos cujos efeitos, sejam estes benéficos ou nocivos, são ainda desconhecidos – isto é, experimentais.

*Por um lado, como se tem sublinhado na doutrina, com razão, também os resultados da investigação de um pioneiro da medicina constituem «conhecimentos e experiências da medicina», posto que, todavia, não se hajam convertido em elementos de uso habitual; nem tal poderia ser de outro modo, numa ciência orientada para o progresso. Por outro lado, todo o novo tratamento alicerça-se em conhecimentos e experiências levadas a cabo até ao momento. Este ponto de vista goza, actualmente, de reconhecimento geral. Por último, os novos tratamentos apoiam-se em verificações laboratoriais e ensaios nos animais e não meramente em reflexões teórico-científicas*²¹.

4. Uso/prescrição *off-label* de medicamentos

O uso/prescrição *off-label* de um medicamento consiste no uso do mesmo para além das indicações constantes no RCM e não aprovadas pela entidade reguladora competente, sejam estas relativas ao grupo populacional a que se destina, dosagem ou via de administração. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), define *off-label* como “*situações nas quais um medicamento é utilizado intencionalmente para fins médicos que não estão em conformidade com os termos de autorização de introdução no mercado.*”²².

Em Portugal, é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP – comumente designada por Infarmed – que “*zela pela segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos de uso humano, acompanhando e garantindo o preenchimento de*

²⁰ RODRIGUES, *op. cit.*, p. 62.

²¹ LÜTTGER, Hans, *Medicina y derecho penal*, trad. espanhola por Enrique Bacigalupo, Universidad Complutense de Madrid, (Instituto de Criminología) 1984, *apud* RODRIGUES, *op. cit.*, p. 62.

²² EMA/876333/2011, rev. 4 de 9 de outubro de 2017, *Annex I – Definitions* (trad. nossa).

determinados requisitos por parte dos intervenientes no processo de criação do medicamento, desde a fase de investigação até ao seu uso”²³.

Desde logo, importa estabelecer a diferença entre o uso/prescrição *off-label* e outros conceitos que lhe são próximos. Assim, o uso de medicamentos não autorizados consiste no uso de fármacos que não foram alvo de autorização pelas entidades reguladoras competentes, ou seja, “*cuja comercialização ainda não foi autenticada*”²⁴. Por sua vez, ao uso de um fármaco de maneira não aprovada pelas entidades reguladoras competentes chama-se uso não licenciado^{25/26}.

Igualmente errado seria confundir esta prática com o uso experimental de medicamentos ou, até, com os ensaios clínicos, apesar de pressupor, muitas vezes, uma incerteza quanto aos efeitos que irá produzir. A distinção reside, principalmente, no facto de no domínio da prescrição *off-label* se assistir “*a uma efectiva intervenção terapêutica, a uma intenção de debelar a doença*”²⁷ e não, apenas, ao propósito de obtenção de conhecimento, apesar de poder contribuir para o incremento do mesmo²⁸.

Finalmente, este conceito não deverá ser confundido com erros medicamentosos, considerados pelo *Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices* a mais comum e mais evitável causa de reações adversas²⁹, e definidos como “*qualquer falha não intencional no processo de tratamento do medicamento que leva a, ou tem potencial de levar ao prejuízo do doente.*”³⁰. Podem dever-se a equívocos quanto à prescrição, dispensa, armazenamento, preparação e administração do medicamento. Contudo, nunca estaremos perante uma situação *off-label*, porque estes erros ocorrem apenas em situações nas quais o medicamento é utilizado dentro das especificações contidas no RCM.

Embora seja uma prática que parece, à partida, ilícita, após uma análise mais aprofundada, compreendemos que a prescrição *off-label* se apresenta como amplamente

²³ MATOS, Mafalda Francisco, *Prescrição off-label de medicamentos*, in *Direito da Saúde – Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Almedina, 2016, p. 148.

²⁴ RAPOSO, Vera Lúcia, “Prescrição e uso *off-label* de medicamentos e de dispositivos médicos”, in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 11, n.º 21-22, Instituto Iuridico, 2014, p. 36.

²⁵ *E.g.*, a abertura de uma cápsula e conseguinte transferência do produto para uma seringa.

²⁶ CRUZ, Margarida Brito da, “Patient safety within medical products – medication errors and *off-label* use”, in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º Especial, Coimbra Editora, 2014, p. 270, explica que o uso *off-label* é muitas vezes identificado como situação limite entre o uso de medicamentos não autorizados e o uso não licenciado.

²⁷ MATOS, *op. cit.*, 2016, p. 154.

²⁸ *E.g.*, o Viagra foi inicialmente aprovado para a menorização de dores no peito causadas após falha cardíaca ou doença do coração. A sua prescrição para tratar a impotência e a disfunção erétil começou por ser *off-label*.

²⁹ CRUZ, *op. cit.*, 2014, p. 262.

³⁰ *EMA Guidelines on Good Pharmacovigilance* (trad. nossa).

aceite pela comunidade médica. De facto, são vários os medicamentos que contam com utilizações diferentes das constantes do RCM, mas que já se encontram suficientemente disseminadas e validadas pela comunidade médica como benéficas para os doentes.

Regista bastante incidência porque, geralmente, as empresas farmacêuticas apenas solicitam a Autorização de Introdução no Mercado³¹ (AIM) para algumas das aplicações terapêuticas possíveis, quer por falta de evidência científica suficiente, quer por estratégia comercial. Sabe-se que os testes às diferentes valências dos fármacos comportam um elevado encargo financeiro para os laboratórios. Quantas mais utilizações se pretenderem testar, mais dispendioso se verificará o processo de autorização e, por conseguinte, são apenas testadas as utilizações pretendidas pelo requerente. Contudo, e como realçam CARNEIRO e COSTA³², “*as indicações são absolutamente cruciais porque os fármacos são aprovados (ou não) segundo o perfil de benefício/risco que apresentam para tratamento de patologias específicas, bem definidas e – um aspeto muito importante – apenas para estas*”.

Evidenciamos que a dificuldade de condução de ensaios clínicos em certos grupos populacionais como crianças, grávidas e idosos, contribui, sobejamente, para o *supra* descrito. As estatísticas mostram que é nas áreas da pediatria, oncologia, neurologia, infeciologia e geriatria que mais se recorre a esta prática.

O caso específico da realização de ensaios clínicos em crianças conhece dificuldades acrescidas, desde logo, por causa da sua (in)capacidade para prestar um consentimento livre e esclarecido³³. Frequentemente, os fármacos prescritos a crianças foram apenas testados e aprovados para serem administrados a adultos, sofrendo, tão somente, um ajuste na dosagem, calculado pelo médico prescriptor.

É estimado que nos EUA, 50% a 75% dos medicamentos prescritos a crianças são-no a título *off-label*. Na Europa, um estudo conduzido pela Holanda concluiu que a situação é semelhante, uma vez que foram prescritos medicamentos não destinados a Pediatria a 92% das crianças hospitalizadas e objeto de estudo³⁴.

³¹ Segundo RAPOSO, *op. cit.*, 2014, p. 38, “*A AIM destina-se a comprovar a qualidade, eficiência e certificação do produto e, em última instância, a proceder ao balanço entre o risco e o benefício esperados de determinado medicamento.*”.

³² CARNEIRO, António Vaz e COSTA, João, “A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas”, in *Revista Portuguesa de Cardiologia*, Vol. 32, Elsevier Doyma, 2012, p. 682.

³³ *Cfr.* Ponto 5.1.1, nota de rodapé n.º 90.

³⁴ DUARTE, Dinah e FONSECA, Helena, “Melhores medicamentos em Pediatria”, in *Acta Pediátrica Portuguesa*, 2008:39(1), p. 17.

Realça-se, ainda, que a prescrição *off-label* é muito frequente no tratamento das denominadas “doenças órfãs”. Como esclarece RAPOSO, estas são “doenças cronicamente debilitantes ou que causam risco de vida e que não assolam mais que cinco em dez mil pessoas no território comunitário”³⁵. Visto não haver um medicamento devidamente testado e, conseqüentemente, autorizado para este tipo de patologias, o médico é forçado a recorrer a outros fármacos, esperando que produzam o efeito desejado no paciente.

Apesar de apresentar vantagens e ser uma prática profusamente aceite, levantam-se algumas preocupações quando a prescrição *off-label* diz respeito: a medicamentos recentemente introduzidos no mercado; quando se trata de uma aplicação completamente nova de um medicamento; quando se faz acompanhar de uma taxa de efeitos acessórios graves ou muito frequentes; e quando comporta mais encargos financeiros³⁶.

4.1. Enquadramento jurídico

Ao contrário do que sucede em Portugal, a prescrição *off-label* é expressamente admitida e regulada em diversos ordenamentos jurídicos europeus, apesar de se encontrar sujeita ao preenchimento de determinados requisitos.

Verifica-se no caso da Holanda que regulamenta a prescrição *off-label* no art.º 68.º do *Geneesmiddelenwet*³⁷.

O mesmo sucede em Espanha, encontrando-se expressamente admitida a prescrição *off-label* no art.º 13.º, n.º 1 do *Real-Decreto n.º 1015/2009*, de 19 de junho³⁸, segundo o qual se poderá recorrer a esta prática a título excepcional e mediante a inexistência de alternativas terapêuticas autorizadas.

³⁵ RAPOSO, *op. cit.*, 2014, p. 43.

³⁶ CARNEIRO e COSTA, *op. cit.*, 2012, pp. 682-683.

³⁷ “A prescrição de medicamentos fora das indicações registadas pelo Colégio só é permitida se tiverem sido desenvolvidos protocolos ou normas dentro da profissão. Se os protocolos e padrões ainda estiverem em desenvolvimento, é necessária uma consulta entre o médico assistente e o farmacêutico.” (trad. nossa).

³⁸ “A utilização de medicamentos autorizados em condições diferentes das estabelecidas na sua ficha técnica, terá caráter excepcional e limitar-se-á às situações em que se careça de alternativas terapêuticas autorizadas para um determinado paciente, respeitando as restrições estabelecidas ligadas à prescrição e/ou dispensação do medicamento e do protocolo terapêutico do centro de saúde. O médico responsável pelo tratamento deverá justificar convenientemente na história clínica a necessidade do uso do medicamento e informar o paciente dos possíveis benefícios e potenciais riscos, obtendo o seu consentimento conforme a Lei n.º 41/2002, de 14 de novembro.” (trad. nossa).

Em Itália, estabelece o art.º 3.º, n.º 3 do *decreto-legge 23/98*³⁹ que, apesar de permitida, esta é uma prática que não dispensa a pré-existência de suporte científico abundante.

O ordenamento jurídico francês preceitua no art.º L162-4 do *Code de la Sécurité Sociale*⁴⁰ as condições de admissão da prescrição *off-label*, ressalvando, porém, que esta fica excluída de participação.

No Reino Unido, apesar de admitida, encontra-se sujeita a autorização, uma vez que é necessário o preenchimento de um formulário designado *Unlicensed Medicines Request Form* e a inscrição e descrição do uso *off-label* em questão na *Unlicensed Medicines Database*. Por outras palavras, para cada caso concreto de uso *off-label* é concedida uma autorização específica. Tudo isto se encontra regulado ao longo do diploma *Medicines Act and Regulations*, de 1968.

Diferente é o caso da Alemanha onde, apesar de não se encontrar especificamente regulamentada a admissibilidade da prescrição *off-label*, várias instâncias judiciais já se pronunciaram positivamente sobre a matéria⁴¹.

Exigência comum a todos estes países, bem como essencial e obrigatória, é o consentimento livre, esclarecido e devidamente prestado pelo paciente⁴². Entre outros requisitos de admissibilidade enumeram-se a decisão isenta do médico⁴³ tomada no melhor interesse do paciente e alheada de pressões externas (principalmente, económicas), a sua fundamentação em dados científicos bastantes e a inexistência de qualquer outro medicamento devidamente autorizado para aquela patologia. No entendimento de RAPOSO, sempre se dirá que “a ausência de algum dos

³⁹ “Em casos individuais, o médico pode, sob a sua responsabilidade direta e após informar o doente e obter o consentimento do mesmo, utilizar um medicamento produzido industrialmente para uma indicação ou via de administração ou modo de administração ou utilização diferente da autorizada, se o próprio médico considerar, com base em dados documentais, que o paciente não pode ser tratado com medicamentos para os quais essa indicação terapêutica, via ou método de administração já tenha sido aprovada e desde que tal uso seja conhecido e esteja em conformidade com as publicações científicas internacionais.” (trad. nossa).

⁴⁰ “Os médicos são obrigados a informar sobre a prescrição, o suporte da mesma, a natureza não-reembolsável dos produtos, serviços e procedimentos que prescrevem: 1.º quando prescrevem uma especialidade farmacêutica fora das indicações terapêuticas (...)” (trad. nossa).

⁴¹ Vejam-se as decisões do *Bundessozialgericht*, ou BSG (Tribunal Federal Social Alemão), B 1 KR 37/00 R, de 19 de março de 2002 e do *Bundesverfassungsgericht*, ou BVerfG (Tribunal Constitucional Alemão), 1 BvR 347/98, de 5 de dezembro de 2005, nas quais os Tribunais decidiram que os custos de um tratamento em que o médico tenha que recorrer à prescrição *off-label*, devem ser cobertos pelo Estado, uma vez que o contrário seria violador da Lei Constitucional alemã por não respeitar o princípio da liberdade de ação do médico e o dever estadual de proteger a vida humana, vide RAPOSO, *op. cit.*, 2014, pp. 54-55.

⁴² Veja-se o ponto 4.2.2.

⁴³ *E.g.*, o disposto no art.º 129.º, n.ºs 1 e 2 do CDOM.

supramencionados pressupostos é suscetível de traduzir uma violação das leges artis (...). ”⁴⁴.

Os diferentes ordenamentos jurídicos europeus convergem ainda na proibição expressa da promoção *off-label*⁴⁵, que consiste no incentivo do uso de fármacos para além das utilizações autorizadas no RCM, por parte das empresas farmacêuticas.

Entre nós, encontramos esta proibição no art.º 152.º, n.º 1 do Estatuto do Medicamento⁴⁶, bem como referência expressa ao conteúdo sobre o qual pode versar a publicidade de medicamentos no art.º 150.º, n.º 3 do mesmo diploma, que transpõe o vertido no art.º 87.º da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001⁴⁷. O n.º 3 do art.º 150.º estabelece como limite à publicidade medicamentosa que a mesma não extravase “*as informações constantes do resumo das características do medicamento, tal como foi autorizado*”, funcionando, ainda que não o diga expressamente, como uma proibição de promoção/publicidade de utilizações *off-label*.

Contudo, e acolhendo o entendimento de CHAVES⁴⁸, “*para certa informação ser considerada como publicitária, tem que conter um objectivo comercial e o correspondente incentivo ao consumidor para aquisição dos produtos ou serviços. A ausência deste incentivo faz com que a informação seja considerada apenas mera informação*”.

Serve para dizer que qualquer referência a um medicamento não deve ser, automaticamente, considerada publicidade/promoção do mesmo. Porém, em matéria de utilizações *off-label*, encerra sobre as autoridades um especial dever de cuidado⁴⁹.

⁴⁴ RAPOSO, *op. cit.*, 2014, p. 60.

⁴⁵ Veja-se, a este propósito, o caso *Vestre Landsret v. Frede Damgaard*, de 2 de abril de 2009, no qual se estendeu esta proibição a terceiros. O TJUE concluiu que “(18) O artigo 87.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 proíbe toda a publicidade de medicamentos para os quais não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado conforme com o direito comunitário. (...) (21) Assim, o teor da Directiva 2001/83 não exclui a possibilidade de uma mensagem proveniente de um terceiro independente ter um carácter publicitário. Esta Directiva também não exige, para se considerar que uma mensagem tem esse carácter, que esta seja difundida no âmbito de uma actividade comercial ou industrial.”

⁴⁶ Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril.

⁴⁷ Apesar do exposto, a Diretiva 2001/83/CE não oferece uma clara definição de *off-label*, nem faz referência expressa ao conceito/prática. Por sua vez, a Diretiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, relativa a farmacovigilância que alterou a primeira, referencia as “*utilizações fora dos termos da autorização de introdução no mercado*”, sinónimo de uso *off-label*, e.g., nos parágrafos (5) e (17), apesar de não utilizar a expressão “*prescrição off-label*”, clara e inequivocamente.

⁴⁸ CHAVES, Rui Moreira, *in Regime jurídico da publicidade*, Almedina, 2005, *apud* COSTA, João Ribeiro da, “Publicidade de medicamentos e saúde pública: algumas reflexões a partir do Novo Estatuto do Medicamento”, *in Sub Judice, Justiça e Sociedade*, n.º 38, janeiro-março, Almedina, 2007, p. 84.

⁴⁹ COSTA, *idem*, p. 85.

Pelas suas particularidades, torna-se imperativo destacar a procedência desta prática no ordenamento jurídico americano. Ora, nos EUA a prescrição *off-label* é inteiramente legal, excepcionando-se a prescrição de morfina e fentanil. De facto, é uma prática que a *Food and Drugs Administration* (FDA) incentiva, escudando-se no argumento de que nenhuma entidade de controlo se pode/deve “*substituir ao poder de apreciação do médico no caso concreto*”⁵⁰.

O médico prescriptor não está, portanto, sujeito a quaisquer limitações no ato de prescrição de fármacos para utilizações distintas das devidamente autorizadas e, por esse motivo, é o único que pode ser, à partida, responsabilizado por fazê-lo⁵¹. De facto, a FDA instituiu, inclusive, uma política oficial em 1972 que estabelecia que um médico podia legalmente prescrever um determinado medicamento sem olhar às recomendações constantes do RCM sem que, para isso, tivesse que obter consentimento da FDA, nem tão pouco informá-la: a chamada “*practice of medical exemption*”⁵².

Mais ponderada se mostrou a *American Medical Association* que entendeu que o médico apenas poderia legalmente prescrever a título *off-label* se essa prescrição fosse suportada em provas científicas e opiniões médicas sólidas⁵³.

De igual modo, não é proibida ou sequer limitada a promoção *off-label*⁵⁴. Até 2009, a FDA era altamente liberal e complacente nesta matéria, reconhecendo que esta promoção poderia, inclusive, contribuir para um uso mais racional e esclarecido dos fármacos. Não obstante, nesse mesmo ano, e devido às inúmeras críticas que lhe foram dirigidas, a organização publicou uma lista de orientações⁵⁵ relativa à publicidade dos usos *off-label* dos fármacos, endereçada aos fabricantes de medicamentos. Em bom rigor, à presente data permanece liberal e complacente, uma vez que – e apesar das orientações publicadas –, não só continua a reconhecer a prática como legítima, como não determinou qualquer penalização caso as orientações não sejam adotadas⁵⁶.

⁵⁰ RAPOSO, *op. cit.*, 2014, p. 52.

⁵¹ Segundo HENRY, Veronica, “*Off-label prescribing: legal implications*”, in *The Journal of Legal Medicine*, Vol. 20, 1999, p. 369, “*a FDA tem tolerado o uso off-label e negou qualquer interesse em regular as práticas de prescrição dos médicos*” (trad. nossa).

⁵² HENRY, *op. cit.*, p. 369.

⁵³ *Idem*, p. 370.

⁵⁴ Em 1997, o Presidente Bill Clinton assinou o *Food and Drug Modernization Act*, no qual se consagrava que às empresas farmacêuticas era permitida a promoção de usos *off-label* de fármacos, bastando, para o efeito, a publicação de artigos de investigação clínica daquele uso em jornais científicos ou médicos.

⁵⁵ *Guidance for Industry: Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices*, de janeiro de 2009.

⁵⁶ DRESSER, Rebecca e FRADER, Joel, “*Off-label prescribing: a call for heightened professional and Government oversight*”, in *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 37, Issue 3, 2009, p. 485, “*Ao*

4.2. Princípios subjacentes

4.2.1. Princípio da liberdade terapêutica

Em Portugal, a prescrição *off-label* não se encontra juridicamente enquadrada como tal. Antes, encontra justificação no princípio da liberdade terapêutica, um dos princípios basilares da profissão médica.

Este princípio, plasmado no art.º 7.º, n.º 2, primeira parte do CDOM, estabelece que “*o médico tem liberdade de escolha de meios de diagnóstico e terapêutica*”. De facto, o CDOM confere aos profissionais médicos liberdade, isenção e autonomia nas escolhas terapêuticas que fazem, desde que sejam adotadas em benefício do doente e com o objetivo de lhe prestar o melhor tratamento possível⁵⁷.

No momento da prescrição *off-label*, o médico deve ponderar a *ratio* risco-benefício para o doente⁵⁸. Complementarmente, esta prescrição deve ser feita com o interesse único e exclusivo do doente em mente, nunca podendo ser motivada por fatores externos àquela relação médico-paciente.

No entanto, MATOS⁵⁹ entende que o interesse do paciente estabelece uma dupla limitação à autonomia de prescrição do médico, porquanto “*o médico não poderá prescrever senão de forma conscienciosa, lançando mão de todos os conhecimentos científicos de que dispõe (...). Com a certeza, porém – (...) –, que esses conhecimentos e dados científicos se encontram em constante mudança e, portanto, de que se pede ao médico que mantenha os seus conhecimentos actuais (...)*”.

Para a autora, bem como para BARBOSA⁶⁰, “*poder prescrever o melhor tratamento possível, adaptando-o a um paciente que será, necessariamente, diferente de todos os outros, constitui para o médico uma certeza de que estará a optar pelo melhor de entre o cientificamente e tecnicamente possível*”.

emitir recomendações não vinculantes e omitir a aprovação suplementar e os requisitos de revisão prévia, a FDA tentava, provavelmente, evitar a Primeira Emenda, desafiante para a política.” (trad. nossa).

⁵⁷ MATOS, *op. cit.*, 2016, p. 156.

⁵⁸ RAPOSO entende que “*faz parte da prática da terapêutica médica levar a cabo intervenções destinadas a melhorar o bem-estar do indivíduo e que podem granjear uma expectativa razoável de sucesso, ainda que qualificadas de off-label*”, apud FERNANDES, Isabel *et. al.*, “Utilização *off-label* de medicamentos”, in *Anatomia do Crime, Revista de Ciências Jurídico-Criminais*, n.º 6, julho-dezembro, Almedina, 2017, p. 64.

⁵⁹ MATOS, *op. cit.*, 2016, p. 157.

⁶⁰ BARBOSA, Carla e MATOS, Mafalda Francisco, “Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrónico no direito português”, in *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, julho-setembro, 2016, p. 166.

São, portanto, o carácter excepcional⁶¹ e a intenção de oferecer ao paciente o melhor tratamento possível, aliados ao princípio da liberdade terapêutica conferida ao médico, que justificam o recurso à prescrição *off-label*, no nosso ordenamento jurídico. Contudo, para que a mesma se subsuma ao estatuído no art.º 150.º do CP, é ainda necessário o preenchimento de outros requisitos, como veremos adiante.

4.2.2. Princípio do consentimento informado

À autonomia do doente nem sempre se atribuiu igual valor. Em finais do séc. XX, e à medida que se abandonava o paternalismo circundante da relação médico-paciente, começou a perfilhar-se o entendimento de que o doente devia estar minimamente esclarecido e participar na tomada de decisões sobre a sua terapêutica. Todavia, esta relação tem “*vindo a perder o seu cunho de pessoalidade e de proximidade*”⁶² nos últimos anos, aproximando-se “*de uma relação entre médico e cliente*”⁶³.

De facto, com o abandono do paternalismo, o consentimento tornou-se elemento fulcral⁶⁴ de qualquer relação médica⁶⁵, tendo várias vicissitudes.

O consentimento do paciente tem de ser, em qualquer circunstância, informado, livre e esclarecido. Serve para dizer que a sua decisão não pode ser inquinada por pressões externas ou internas, são-lhe devidas as informações suficientes acerca do seu estado de saúde e da terapêutica indicada⁶⁶, e deve ser prestado anteriormente à intervenção, para

⁶¹ No entendimento de MATOS, *op. cit.*, p. 157, “*A inovação terapêutica só é oportuna, neste sentido, quando os conhecimentos testados, já comprovados e aprovados se mostrem insuficientes.*”.

⁶² FARIA, Paula Ribeiro de, “Os novos desafios da responsabilidade médica – entre uma responsabilidade fundada na culpa e a criação de novas vias de ressarcimento do dano”, in *Direito da Medicina: eventos adversos, responsabilidade, risco*, coord. RUEFF, Maria do Céu, Universidade Lusíada Editora, Lisboa, 2013, p. 75.

⁶³ *Idem.*

⁶⁴ Também no espaço europeu é revestido de grande importância. Vejam-se, *e.g.*, o art.º 5 da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina – ou Convenção de Oviedo – e o art.º 3, n.º 2, al. a) da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

⁶⁵ Esclarece a Norma n.º 015/2013, de 3 de outubro, da Direção-Geral da Saúde, atualizada a 4 de novembro de 2015, na “Fundamentação”, §C, do Texto de Apoio que “*o consentimento informado no âmbito da saúde emana da atenção dada ao princípio ético do respeito pela autonomia, em que se reconhece a capacidade da pessoa em assumir livremente as suas próprias decisões sobre a sua saúde e os cuidados que lhe são propostos. Implica a integração da pessoa no processo de decisão quanto aos atos/intervenções de saúde que lhe são propostos, numa partilha de conhecimentos e aptidões que a tornem competente para essa decisão de aceitação ou recusa dos mesmos.*”.

⁶⁶ Art.º 19.º, n.º 1 do CDOM: “*O doente tem direito a receber e o médico o dever de prestar esclarecimento sobre o diagnóstico, a terapêutica e o prognóstico da sua doença.*”.

que lhe possam ser disponibilizados todos os elementos necessários para tomar a melhor decisão possível, nos termos do art.º 19.º do CDOM.

Os art.ºs 20.º e ss. do CDOM ressaltam, ainda, alguns aspetos específicos afetos ao consentimento. Primeiramente, a exigência da capacidade para consentir, que fixa a idade mínima para o efeito nos 16 anos, sendo que até atingir essa idade o consentimento é prestado pelos representantes legais do menor⁶⁷. O mesmo se aplica aos doentes com alterações cognitivas temporárias ou definitivas, substituindo-se-lhes o representante legal.

Sobre a forma, estabelece o art.º 23.º, n.º 1 do diploma que o consentimento pode ser prestado de forma oral ou escrita. Todavia, no caso de prescrição *off-label*, tem-se entendido que deve revestir a forma escrita.

No espaço europeu, e dado o carácter excecional da prescrição *off-label*, entende-se que o consentimento se considera como tendo sido informado quando haja sido explicado ao paciente que *“se trata de uma aplicação off-label e explicar o que se entende por tal, as razões que fundamentam esta opção do médico, os potenciais resultados benéficos que dela podem advir, os riscos em que o paciente incorre, bem como outras alternativas disponíveis”*⁶⁸.

Importa, mais uma vez, evidenciar o caso específico dos EUA. Neste ordenamento jurídico, o consentimento por parte do paciente não é aspeto essencial da prescrição *off-label*, tendo já sido entendido por alguns tribunais⁶⁹ que o mesmo chega a ser dispensável, aliados a dois argumentos: por um lado, é o próprio princípio da liberdade terapêutica que permite ao médico a prescrição do medicamento que considerar mais adequado ao caso concreto⁷⁰, tendo eles aprovação da FDA ou não; por outro, essa mesma aprovação da FDA não pressupõe a segurança inabalável do produto.

⁶⁷ Cfr. Ponto 4.

⁶⁸ RAPOSO, *op. cit.*, p. 62.

⁶⁹ Veja-se a decisão *Klein v. Biscup*, 109 Ohio App. 3d 860 (Ohio Court of Appeals, 1996), na qual o Tribunal concluiu que, *“Assim, a decisão de utilizar um medicamento a título off-label, é uma questão de julgamento médico, não de aprovação regulatória. Por analogia, o uso de um dispositivo médico a título off-label também é uma questão de julgamento médico e, como tal, sujeita um médico a responsabilidade profissional por exercer um julgamento médico profissional.”* (trad. nossa).

⁷⁰ Neste sentido, o *District Court of Appeal of Florida, Fifth District*, no proc. n.º 97-1522, de 31 de julho de 1998. Pelo Tribunal foi entendido que *“O médico é livre de usar um dispositivo médico para um uso off-label, se, no seu julgamento, ele ou ela acreditar que o uso do dispositivo irá beneficiar o paciente. Uma vez que a utilização de um dispositivo médico a título off-label é matéria de julgamento médico, um médico poderá ser sujeito a responsabilidade negligente médica pelo exercício desse julgamento. Esse médico não pode, contudo, ser responsabilizado segundo a doutrina do consentimento informado por não ter alertado o paciente de que um determinado dispositivo médico havia recebido uma etiqueta administrativa ou regulamentar pela FDA.”* (trad. nossa).

Parte II – Questões em torno da responsabilização pela prescrição *off-label*

Atualmente, a ideia de autorregulação da medicina está ultrapassada, tendo o Estado intercedido ao passar a regular a atividade do setor da saúde. Verificou-se um reforço progressivo do valor da autonomia ao nível do exercício da medicina e uma maior participação da opinião pública no debate de questões que, tradicionalmente, só diziam respeito aos médicos.

Esta alteração verificou-se pelo peso político e económico que os serviços de saúde detêm, não podendo as autoridades governamentais continuar alheias à sua regulação. Passaram, por isso, a ser responsáveis por garantir um acesso equitativo de todas as populações aos cuidados de saúde e o respeito pelos seus direitos fundamentais.

Esta tendência pode seguir três sentidos diferentes, sob o ponto de vista dogmático. Primeiramente, pode basear-se na transferência da responsabilidade do profissional no âmbito das questões associadas à negligência ligeira para o âmbito da responsabilidade do Estado, enquanto primeiro interessado na defesa e promoção da saúde dos cidadãos ou para seguros e fundos de garantia, afastando estas formas menos graves de culpa do círculo das condutas criminalmente puníveis por razões óbvias relacionadas com a subsidiariedade da intervenção penal. Por outro lado, pode aumentar as hipóteses abrangidas pela objetivação da responsabilidade. E, finalmente, pode associar a ideia da culpa grave do profissional de saúde à formulação de um juízo de censura humano e social agravado, devendo ser punido de forma célere, severa e eficaz, quer no plano civil, quer no plano penal, uma vez que se trata de verdadeira responsabilidade individual.

A responsabilidade médica pode, desta forma, ser aferida em três planos distintos: o plano disciplinar, o plano civil e o plano penal.

O EOM, conjuntamente com o CDOM, elenca os principais deveres adstritos ao médico no exercício da sua profissão, na relação médico-paciente e nas relações com os seus pares. Estes são preceitos deontológicos, de natureza interna, que, quando violados⁷¹, originam responsabilidade interna, ou seja, responsabilidade disciplinar ético-profissional

⁷¹ Sem oferecer o conceito exato de infração disciplinar, o art.º 1 do Anexo do EOM prescreve que “[se] considera infração disciplinar toda a ação ou omissão que consista em violação por qualquer membro da Ordem, dos deveres consignados no Estatuto da Ordem, no presente anexo e nos respetivos regulamentos”, podendo a infração ser considerada leve, grave ou muito grave, consoante preencha a al. a), b) ou c) do n.º 2 do mesmo artigo, respetivamente.

perante os órgãos tutelares da atividade médica e encontrando-se todos os membros da Ordem sujeitos a ela⁷².

Assumirá algumas diferenças quando se trate de médico que seja agente da administração pública – aplicando-se-lhe a Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas⁷³ – ou esteja vinculado por contrato individual de trabalho, seja no setor privado, seja nos hospitais estatais – aplicando-se-lhe as normas constantes do Código do Trabalho.

Não obstante a modalidade contratual em causa, “*a responsabilidade disciplinar é independente da responsabilidade civil e criminal decorrente da prática do mesmo facto e coexiste com qualquer outra prevista na lei*”. Contudo, não iremos aprofundar esta questão, em nenhuma das suas vertentes: profissional/corporativa, administrativa ou laboral.

5. Responsabilidade do médico prescriptor

5.1. A responsabilidade penal (análise ao art.º 150.º do CP)

A responsabilidade penal não se prende pela indemnização/reparação do dano. Pelo contrário, poderá implicar a sujeição do médico à imposição de uma pena. Não obstante, é uma modalidade de responsabilidade que surge, sobremaneira, associada à responsabilidade civil, apesar de não deixarem de ser independentes. Aliás, “*a responsabilidade civil é passível de ser apurada sem a responsabilidade penal*”⁷⁴.

Esta pressupõe uma conduta ilícita e culposa do médico, da qual tenha sido consequência um dano. Atende-se, por isso, ao desvalor da conduta, sem se verificar uma abstração absoluta do valor do resultado. Tutelam-se os bens jurídicos, numa ótica de coletividade, apesar de algumas disposições darem mais relevância à indemnização, *e.g.*, o instituto da suspensão provisória do processo.

Toda a conduta médica passível de ser punida criminalmente, passa pelo crivo do art.º 150.º do CP, que define a extensão de intervenção e tratamento médico-cirúrgico,

⁷² Conforme o art.º 2.º, n.º 1 do Anexo do EOM.

⁷³ Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, alterada pelo Decreto-Lei n.º 6/2019, de 14 de janeiro.

⁷⁴ PACHECO, Daniela, *A violação do dever de cuidado no âmbito da relação médico-paciente*, Dissertação de Mestrado em Direito Criminal, Universidade Católica Portuguesa, Porto, 2014, p. 23.

enquanto estabelece quem poderão ser os seus agentes – médicos ou pessoas legalmente autorizadas.

Desde modo, cumpre dizer que é conferido a este artigo “*duplo alcance normativo: a) por um lado, cabe-lhe dar expressão normativa à decisão político-criminal de excluir as intervenções médico-cirúrgicas do alcance das incriminações das Ofensas corporais; b) por outro lado, cabe-lhe definir o sentido e alcance do conceito jurídico-penal de intervenção médico-cirúrgica, e, por vias disso, delimitar a área problemática coberta pelo regime jurídico-penal das intervenções médico-cirúrgicas*”⁷⁵.

Se há autores que entendem que este artigo confere um tratamento privilegiado às intervenções clínicas realizadas pelos médicos, na opinião de RODRIGUES⁷⁶, verifica-se o contrário, entendendo tratar-se de “*um tributo à população beneficiária dos seus cuidados*”. Estabelece, em princípio, que as intervenções e os tratamentos clínicos não constituem ofensas à integridade física do paciente, excluindo a responsabilidade do profissional de saúde, até, inclusive, em caso de morte do paciente, desde que se verifiquem cumulativamente⁷⁷ cumpridos os requisitos⁷⁸, que passamos a enumerar.

A existência de indicação objetiva para a intervenção⁷⁹ e a execução da mesma segundo as *leges artis*^{80/81}, são os requisitos objetivos a observar, revelando-se igualmente necessário o cumprimento de dois requisitos subjetivos, a saber: a qualificação profissional de médico ou equiparado a intervir na área da saúde e a sua atuação com intenção curativa.

⁷⁵ ANDRADE, Manuel da Costa, Anotação ao art.º 150.º, in *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo I – Artigos 131.º a 201.º*, coord. DIAS, Jorge de Figueiredo, 2.ª Edição, Coimbra Editora, 2012, p. 457.

⁷⁶ RODRIGUES, “*Responsabilidade médica...*”, p. 229.

⁷⁷ ANDRADE, *op. cit.*, §15, p. 463.

⁷⁸ *Cfr.* Ponto 2.

⁷⁹ Correspondente a um juízo de ponderação dos riscos e vantagens de um determinado tratamento, devendo prevalecer o benefício do paciente.

⁸⁰ Coincidem de forma tendencial com as regras generalizadamente reconhecidas da ciência médica com as regras cientificamente reconhecidas da atividade médica, excluindo do âmbito do art.º 150.º do CP aquelas para as quais ainda não tenham sido estabelecidas *leges artis*.

⁸¹ Como entende MARTINEZ, Luis /CALCERRADA Y GOMEZ, *La responsabilidad civil medico-sanitaria*, Tecnos, Madrid, 1992, p. 10 *apud* RODRIGUES, “*Responsabilidade médica...*”, p. 53, “*A lex artis ad hoc, é o critério valorativo da correção de um concreto acto médico executado por um profissional da medicina (...) – que tem em conta as principais características do seu autor, da profissão, da complexidade e transcendência do próprio acto, do estado ou da intervenção do doente, dos seus familiares e da própria organização sanitária – destinado a qualificar o referido acto como conforme ou não com a técnica normal requerida*”.

Assim, nas palavras de COSTA ANDRADE⁸², “*a intervenção cirúrgica – medicamente indicada, realizada por um médico com finalidade terapêutica e segundo as leges artis – não preenche o tipo das ofensas corporais*”. Vale dizer que, mesmo que a atuação do médico ou equiparado resulte na morte do paciente, situar-se-á dentro dos limites estabelecidos pelo art.º 150.º do CP, excluindo-se a sua responsabilidade, seja a que título for, uma vez que a intervenção médica é encarada como um risco socialmente tolerado que não envolve consequências penalmente relevantes para a vida ou integridade física do doente. A concretização deste risco delimitado – ou risco permitido, nas palavras de PAULA RIBEIRO DE FARIA⁸³ – constitui um acidente que não pode ser determinante da responsabilidade criminal do médico.

Para a autora, “*o médico que se move dentro destes pressupostos actua ao abrigo de um risco permitido ou tolerado, de tal forma que a morte ou a lesão da integridade física que se possam vir a produzir são custos admitidos que representam a outra face da prestação de cuidados de saúde*⁸⁴, [entendendo que] *o risco (...) presente em qualquer intervenção só passa a responsabilizar o médico se for mal gerido, isto é, se além de assentar num erro da sua parte se deixar associar ainda a uma violação de cuidado*”⁸⁵.

RODRIGUES acautela, porém, que o conceito de observância das *leges artis* não deve ser confundido ou sobreposto com o da finalidade curativa – requisito subjetivo do tratamento médico enquanto tal – ou com a indicação médica – requisito objetivo⁸⁶.

Se a vida ou integridade física do doente sofre danos por via de erro médico, consoante se verifique uma violação mais ou menos grave dos deveres de cuidado a ser observados, a intervenção não se subsumirá aos critérios do art.º 150.º do CP⁸⁷, e o médico poderá ser responsabilizado porque não houve indicação objetiva para a sua

⁸² ANDRADE, Manuel da Costa, *Consentimento e acordo em Direito Penal: contributo para a fundamentação de um paradigma dualista*, Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico-Criminais, Coimbra Editora, 1990, p. 450.

⁸³ FARIA, Paula Ribeiro de, “O erro em medicina e o direito penal”, in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 14, julho/dezembro, Coimbra Editora, 2010, pp. 14-15.

⁸⁴ *Idem*, p. 14.

⁸⁵ *Ibidem*, p. 15.

⁸⁶ Citando ENGISCH, BARREIRO, A. J., em *La imprudencia punible en la actividad medico-quirurgica apud RODRIGUES, “Responsabilidade médica...”*, p. 54, explica que a indicação médica questiona o “porquê” da intervenção médica e as *leges artis* o “como” é realizada.

⁸⁷ ANDRADE, “*Consentimento e acordo...*”, p. 483, considera que “*sempre a inobservância dos pertinentes deveres de cuidado terá o mesmo significado: a exclusão do âmbito e do regime dos tratamentos médico-cirúrgicos*”. No mesmo sentido, FIGUEIREDO DIAS e SINDE MONTEIRO.

intervenção⁸⁸. Todavia, se a violação das *leges artis* não pressupõe automaticamente um erro^{89/90}, a violação dos deveres de cuidado pressupõe⁹¹.

Nesse sentido, o Código Penal tipifica aqueles crimes próprios/específicos – cometidos por determinadas pessoas às quais é atribuída uma certa qualidade ou um dever especial – que constituem violações específicas das *leges artis* e, por isso, violações dolosas do n.º 2 do art.º 150.º, a saber: as intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários ou sem a devida informação (art.ºs 156.º e 157.º), o atestado falso (art.º 260.º), a alteração de análise ou receituário (art.º 283.º, al. b) e a recusa do médico (art.º 284.º).

De facto, e como esclarece COSTA ANDRADE⁹², “o art.º 150.º deve ser lido numa relação de integração sistemática e de complementaridade normativa com os art.ºs 156.º (*Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários*) e 157.º (*Dever de esclarecimento*).”, porquanto podemos concluir, através dessa relação de complementaridade, que o art.º 150.º define o espectro de agentes aos quais pode ser assacada a responsabilidade penal; por sua vez, o art.º 156.º impõe o critério do consentimento livre e esclarecido do paciente, e o art.º 157.º determina que esse consentimento⁹³, quando não for devidamente esclarecido quanto a todos os aspetos circundantes à intervenção ou tratamento, é inquinado e, por essa razão, ineficaz.

Neste sentido, e voltando a nossa atenção para o tema da prescrição *off-label*, sempre se dirá que a conduta do médico prescriptor que vise uma finalidade terapêutica, será punível quando dela resultem ofensas à integridade física do paciente, ou até a morte do mesmo, caso não se verifique o consentimento livre e esclarecido do último, ou tenha sido prestado mediante um deficiente esclarecimento por parte do médico.

⁸⁸ E.g., erro de diagnóstico ou violação das *leges artis*, como execução deficiente do tratamento ou intervenção.

⁸⁹ “A observância das *leges artis* exclui, em princípio, o chamado erro médico (*ärztliche Kunstfehler*), designadamente na sua modalidade, porventura a mais relevante, de “erro de tratamento” (*Behandlungsfehler*).”, RODRIGUES, “Responsabilidade médica...”, p. 55.

⁹⁰ Aprofunda o autor, *idem*, p. 289, que “o erro médico (...) abrange o erro intelectual ou erro de percepção, definido pelos escolásticos como a falta da «conformitas intellectus cognoscentis cum re cognita» e o erro na execução”.

⁹¹ E.g., o manual de cirurgia indica que uma sutura tem de ter dez pontos, mas o paciente corre perigo de vida e o médico opta por dar apenas quatro pontos, violando as *leges artis*. O médico não violou os deveres de cuidado a que está adstrito porque procedeu a uma valoração adequada da sua atividade – exemplo de aula dado pela Prof. Doutora PAULA RIBEIRO DE FARIA, na cadeira de Direito Médico, lecionada na Universidade Católica Portuguesa, no ano letivo de 2017/2018.

⁹² ANDRADE, anot. ao art.º 150.º, §1, p. 457.

⁹³ RODRIGUES, “Responsabilidade médica...”, p. 362, entende que “o respeito pela autonomia individual, expressa por meio de consentimento, impõe um recuo da ilicitude e da punibilidade” da lesão ao bem jurídico “integridade física”.

Individualmente considerando o dever de esclarecimento que impende sobre o médico, RODRIGUES cunhou a opinião de que *“do cumprimento deste dever de informação, melhor, do dever de esclarecimento, depende a validade do consentimento do paciente pois, (...), só um consentimento estribado no conhecimento e compreensão do significado, alcance e riscos da intervenção médica (...) poderá ser excludente da tipicidade do ilícito penal das intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 156.º) ou justificativo de ofensas corporais, v.g., em caso de violação das leges artis (artigo 150.º a contrario)”*⁹⁴ – entendimento que partilhamos.

Não obstante, revela-se, ainda, necessário estabelecer os limites do consentimento do paciente e delimitar a abrangência das ofensas corporais justificadas por esse consentimento, tendo em conta, especialmente, o caso das lesões graves.

5.1.1. Ofensas corporais justificadas pelo consentimento

O consentimento, no contexto jurídico-penal, mereceu especial alusão quando considerado no âmbito das ofensas corporais, tendo-lhe sido dedicado o art.º 149.º do CP, apesar do já estatuído na Parte Geral do Código Penal, mais concretamente nos seus art.ºs 38.º e 39.º.

Mais recentemente, a doutrina tem-se dividido na qualificação do consentimento, considerado no contexto das intervenções médicas, como causa de justificação ou causa de exclusão da tipicidade do facto, como aponta FIGUEIREDO DIAS⁹⁵. Porém, entende PAULA RIBEIRO DE FARIA que o problema assenta na distinção que haverá que ser estabelecida entre consentimento e acordo. A autora esclarece que *“enquanto que, nos casos de acordo, o tipo legal supõe a actuação sem ou contra a vontade do lesado, pelo que basta uma manifestação fáctica de concordância por parte deste último para que se não possa ter por preenchida a factualidade típica, nas hipóteses ditas de consentimento, é necessária uma vontade juridicamente relevante para a exclusão do ilícito”*⁹⁶, que obedeça a determinados requisitos jurídicos.

⁹⁴ RODRIGUES, *“Responsabilidade médica...”*, p. 39.

⁹⁵ DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal, Parte Geral – Tomo I – Questões fundamentais, a doutrina geral do crime*, Coimbra Editora, 2004, p. 442.

⁹⁶ FARIA, *“Aspectos jurídico-penais...”*, p. 245.

O art.º 149.º do CP preceitua que o bem jurídico “integridade física” não integra o núcleo de bens indisponíveis do indivíduo, podendo dele livremente dispor, e, ainda, no entendimento de COSTA ANDRADE, “*oferece ao intérprete e aplicador alguns tópicos para a compreensão do sentido e alcance da cláusula dos bons costumes.*”⁹⁷. Por outras palavras, o artigo prevê as situações em que há “*autocolocação em risco, esclarecida, livre e responsável*”⁹⁸ por parte do próprio indivíduo, que dispõe livremente da sua integridade física, e as situações em que o indivíduo se heterocoloca “*em perigo consentido*”⁹⁹, consciente dos perigos que corre, através da ação de terceiros.

O autor julga serem consideráveis as diferenças que contrapõem “*por um lado, as condutas que resultam em favorecimento negligente de uma autolesão (v.g., suicídio) ou autocolocação em perigo (Selbstgefährdung); e por outro lado, a heterocolocação em perigo consentida, referente a «situações em que a pessoa não empreende ações com as quais se coloca a si mesma em perigo nem enfrenta um risco já existente, mas se expõe, com plena consciência do risco a uma situação de perigo que é obra exclusiva de terceiro»*”¹⁰⁰.

Surgem, neste domínio, correntes doutrinárias opostas¹⁰¹ quanto ao concreto objeto do consentimento. Se por um lado, a corrente maioritária¹⁰² entende que o consentimento deve compreender, cumulativamente, o resultado lesivo e a ação, aplicando-se tanto às lesões danosas, como às lesões negligentes, a corrente minoritária¹⁰³ entende que, no caso das lesões negligentes, “*basta consentir na ação perigosa, não tendo o resultado que ser querido, aceite ou tolerado pelo autor do consentimento*”¹⁰⁴.

Apesar de ser considerado que “*se o destinatário de tal intervenção é o próprio beneficiário, por via da patologia a que o tratamento se destina em primeira linha, não haverá que excluir esse tratamento ou intervenção do regime da atipicidade penal*

⁹⁷ ANDRADE, Manuel da Costa, Anotação ao art.º 149.º, in *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo I – Artigos 131.º a 201.º*, §2, p. 422.

⁹⁸ *Idem*, §7, p. 422.

⁹⁹ *Idem*, §10, p. 432.

¹⁰⁰ COSTA ANDRADE, “*Consentimento e acordo...*”, p. 272 e ROXIN *apud* COSTA ANDRADE, *idem*.

¹⁰¹ A contraposição sente-se, igualmente, na discussão da validade atribuída ao consentimento de menores de 16 anos e equiparados, no âmbito das ofensas corporais causadas pela experimentação/ensaios clínicos. Se por um lado, alguns autores consideram que o consentimento deve ser tomado como válido, outros entendem que o mesmo apenas poderá ser válido se for dado no contexto de experimentação terapêutica. Numa posição intermédia, há autores que consideram necessário ponderar a dimensão da ofensa e dos benefícios da experiência/ensaio – ANDRADE, anot. ao art.º 149.º, §22, p. 430.

¹⁰² Neste sentido, BURGSTALLER, ROZIN, ZIPF e COSTA ANDRADE.

¹⁰³ Seguida por HIRSCH e SCHAFFSTEIN. Para COSTA ANDRADE, esta corrente torna suscetível a exclusão da ilicitude em casos nos quais se verifique tanto a produção negligente de lesões corporais, como também a morte, pelo que é comprometedoramente limitada.

¹⁰⁴ ANDRADE, anot. ao art.º 149.º, §18, p. 428.

contido no artigo 150.º do C. Penal”¹⁰⁵, tão linear assim não será em caso de lesão grave. RODRIGUES¹⁰⁶ entende que quando esteja em causa o bem jurídico “vida” do doente, o primeiro não deixará de ser protegido pela adequada tutela jurídica, mediante o refúgio do agente da lesão no facto de o consentimento ser entendido como causa de justificação. FIGUEIREDO DIAS¹⁰⁷, por sua vez, considera que a valoração da lesão será mais preponderante que a autorrealização do titular do bem jurídico, quando o facto consentido é possuidor de uma gravidade e irreversibilidade elevadas.

O consentimento prende-se, ainda, com o vertido no art.º 157.º do CP, relativo ao dever de esclarecimento que impende sobre o médico. Assim, tendo em conta que o consentimento livre e esclarecido do paciente é requisito essencial para se conduzir a atuação do médico ao art.º 150.º, parece não se compreender que o médico disponha da faculdade de não revelar todos os aspetos atinentes à intervenção/tratamento, se *“isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam suscetíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica”*¹⁰⁸. Como – e bem – expõe COSTA ANDRADE¹⁰⁹, *“no extremo, a invocação duma qualquer perturbação, comprometedora (em qualquer medida) do êxito duma intervenção cirúrgica, será bastante para legitimar a denegação do esclarecimento, impondo-se o correspondente sacrifício da liberdade erigida em bem jurídico”*.

Diferente será o problema que surge da ponderação da subsunção de determinada intervenção/tratamento, nunca empregue em humanos, ou, caso já tenha sido empregue ao Homem, com diferente finalidade terapêutica, ao campo de ação do art.º 150.º do CP. Se não se verificar a existência de finalidade terapêutica, estaremos perante experimentação pura, ou seja, não curativa. Contudo, se a intervenção se *“revela como a ultima ratio de que pode, por exemplo, esperar-se fazer recuar uma morte que se adivinha iminente”*¹¹⁰, parece lógica a aplicação do art.º 150.º do CP, bem como a consequente não responsabilização do médico por quaisquer lesões causadas. Neste caso, o que revela ter primazia é o bem jurídico “vida”.

Apesar do critério da finalidade terapêutica subsumir, desde logo, certas condutas do âmbito do art.º 150.º do CP, nas quais se inclui, no nosso entendimento, a prescrição

¹⁰⁵ RODRIGUES, *“Responsabilidade médica...”*, p. 244.

¹⁰⁶ *Idem*, p. 236

¹⁰⁷ FIGUEIREDO DIAS, *op. cit.*, 449.

¹⁰⁸ Art.º 157.º do Código Penal, parte final.

¹⁰⁹ COSTA ANDRADE, *“Consentimento e acordo...”*, p. 462.

¹¹⁰ *Idem*, p. 470.

off-label, e não obstante todas as vicissitudes atinentes ao consentimento explanadas, certas intervenções médicas não o podem aproveitar. Desde logo, e de acordo com o entendimento de COSTA ANDRADE – que perfilhamos –, a experimentação pura¹¹¹ – isto é, cujo objetivo é meramente científico –, as intervenções puramente cosméticas¹¹², a esterilização, as operações em caso de transsexualismo e a castração¹¹³, o processo de determinação da morte cerebral com recurso ao exame angiográfico¹¹⁴ e ainda o teste da Sida¹¹⁵ que não tem como propósito o diagnóstico da doença, excluem-se do campo de atuação do art.º 150.º, podendo apenas configurar-se como ofensas corporais justificadas pelo consentimento, por intermédio do art.º 149.º, ambos do CP.

5.1.2. Dolo ou negligência?

Torna-se imperativo, quando avaliando a conduta do profissional de saúde, saber se a mesma foi negligente ou dolosa. Pese embora não se exclua em absoluto a possibilidade de ocorrerem condutas dolosas por parte do médico, em regra, a eventual lesão da integridade física ou da vida do paciente ocorre através da verificação de condutas negligentes¹¹⁶.

Preceitua o art.º 15.º do CP que “*age com negligência quem, por não proceder com o cuidado a que, segundo as circunstâncias, está obrigado e de que é capaz*”. Apesar de traçar as linhas gerais da negligência, RODRIGUES aprofunda que são elementos estruturantes do artigo “*a violação do dever objectivo de cuidado (...), a previsão ou previsibilidade do facto ilícito como possível consequência da conduta (...) e a não aceitação do resultado*”¹¹⁷.

No âmbito da negligência verifica-se a ocorrência de dois momentos distintos. Num primeiro momento, o médico afasta-se das *leges artis* e comete um erro, não sendo a sua conduta, por isso, subsumível ao art.º 150.º do CP. Num segundo momento, e partindo do pressuposto de que se verificou uma ofensa à integridade física do doente ou a sua morte, aplicar-se-ão os art.ºs 137.º ou 148.º ambos do CP, não se bastando estes apenas com a

¹¹¹ ANDRADE, anot. ao art.º 149.º, §53, p. 446 e anot. ao art.º 150.º, §20, p. 465.

¹¹² *Idem per idem*, §58, p. 448 e §23, pp. 467 e 468.

¹¹³ *Idem per idem*, §59 a §62, pp. 448-451 e §24 e §25, p. 468.

¹¹⁴ ANDRADE, anot. ao art.º 150.º, §26, p. 469.

¹¹⁵ *Idem*, §22, p. 467.

¹¹⁶ PACHECO, *op. cit.*, p. 25.

¹¹⁷ RODRIGUES, “*Responsabilidade médica...*”, p. 272.

existência de um erro. Para que estes se preencham são necessários o resultado e a efetiva violação dos deveres de cuidado, composta pela previsibilidade e evitabilidade objetivas¹¹⁸. Por outras palavras, “*o agente atua com culpa negligente quando, violando o dever objetivo de cuidado a que está obrigado e de que é capaz (...), não afasta o perigo ou não evita um resultado, apesar de aquele ser (...) pessoalmente cognoscível ou pessoalmente evitável (princípio da evitabilidade) – a cognoscibilidade e a evitabilidade do perigo ou do resultado devem ser aferidas segundo as capacidades, qualidades e conhecimentos do agente concreto (...)*”¹¹⁹. Ou seja, procede-se à avaliação do padrão de atuação do profissional de saúde medianamente competente, segundo as *leges artis*.

Importa, ainda, atender ao nexo de causalidade, que resulta da letra do art.º 10.º do CP, uma vez que – e como prescreve o n.º 1 do mesmo – “*quando um tipo legal de crime compreender um certo resultado, o facto abrange não só a ação adequada a produzi-lo como a omissão da ação adequada a evitá-lo, (...)*”. Todavia, revela-se tarefa árdua estabelecê-lo no campo da medicina visto ser difícil saber, com exatidão e sem margem de dúvida, se a conduta cautelosa do médico poderia ter evitado o dano e se os tribunais se bastariam com um juízo de probabilidade feito de acordo com critérios de experiência e de senso comum.

Relativamente a isto já se pronunciaram TIAGO MESQUITA e MARIA DA LUZ BATISTA¹²⁰, segundo os quais, em medicina, “*o estabelecimento do nexo de causalidade consiste na demonstração do encadeamento de alterações anátomo e fisiopatológicas desde a lesão directamente resultante da conduta alegadamente faltosa até à lesão que configura o dano – nos crimes de resultado, entre a acção e o resultado deve mediar uma relação de causalidade, ou seja, uma relação que permita, no âmbito objectivo, a imputação do resultado produzido ao autor da conduta que o causou*”. Quer isto dizer que os tribunais se bastam, normalmente, com um juízo de probabilidade calculado de acordo com critérios de experiência e senso comum, de que certos danos estariam ausentes se o cuidado tivesse sido atendido. Isto é, não é exigido o estabelecimento do nexo de causalidade pela positiva, admitindo-se como causa a violação de cuidado que

¹¹⁸ No entendimento de FRANCISCO CAMELO, relator do Ac. do TRL, no âmbito do proc. 3793/09.6TDLSB.L1-9, de 21 de maio de 2015, “*Portanto, para que haja negligência é necessário que tenha lugar uma atividade que viole os usos ou costumes da experiência e que a produção do evento seja da experiência e que a previsão do evento seja previsível e só a omissão desse dever impeça a sua previsão ou a sua justa previsão.*”.

¹¹⁹ MONIZ, Helena, “Risco e negligência na prática clínica”, in *Revista do Ministério Público*, Sindicato dos Magistrados do Ministério Público, Ano 33, n.º 130, abril-junho 2012, p. 84.

¹²⁰ Relatores do Ac. do TRL, recurso n.º 1931/2008, de 15 de maio de 2008, p. 37.

não seja estranha à produção do resultado, e valendo, de forma igual, no apuramento da responsabilidade civil.

O resultado morte ou ofensa à integridade física pela intervenção do médico é passível de se verificar por via de erro humano, cuja relevância irá variar consoante se associe, com maior ou menor intensidade, a uma violação dos deveres de cuidado. Contudo, erro e violação de deveres de cuidado são conceitos que não se confundem.

Entende-se, portanto, que “*deixar de actuar de acordo com aquele grau de cuidado e competência que seria de esperar de um médico da mesma especialidade actuando nas mesmas condições*”¹²¹ dirá respeito à violação de deveres de cuidado – pressuposto da negligência e valorado segundo um juízo jurídico, que supõe as circunstâncias concretas do caso, as capacidades do agente, nos termos do art.º 15.º do CP –, e “*que o resultado possa ser evitado mediante a observância das regras de cuidado adequadas à situação*”¹²².

Deste modo, a violação dos deveres de cuidado pressupõe um erro, enquanto pode haver erro sem violação dos deveres de cuidado. Contudo, só a violação dos deveres de cuidado faz operar o instituto da negligência.

O erro, por sua vez, significa a violação das *leges artis*, excluindo-se a aplicação do art.º 150.º do CP nestes casos. Segundo PAULA RIBEIRO DE FARIA, é possível identificar o erro “*a partir do afastamento em relação a um padrão médio de comportamento, normalmente mediatizado pelas leges artis, ou regras da arte médica*”¹²³, podendo ser (ou não) desencadeador de resultados, devendo o Direito reagir apenas àqueles erros que se revelem particularmente censuráveis¹²⁴.

Os comportamentos violadores das leges artis apenas constituem um comportamento típico se a violação das regras criou um perigo proibido de produção do resultado, e este corresponde à materialização do perigo (proibido) criado. Além disto, acaba por se questionar a licitude de comportamentos que constituem comportamentos não negligentes, apesar de poderem integrar a noção de comportamentos violadores das leges artis. É o caso, por exemplo, da prescrição

¹²¹ *Idem*, p. 30.

¹²² FARIA, “*Formas especiais...*”, p. 64.

¹²³ FARIA, “*O erro em medicina...*”, p. 18.

¹²⁴ Na opinião da autora in “*Os novos desafios...*”, p. 77, “*uma das tendências mais marcantes no âmbito do direito médico e da responsabilização pelo erro, consiste no estreitamento da responsabilidade individual, que se deixa afirmar sem perder de vista a preocupação com o ressarcimento do dano sofrido pelo doente e com o reconhecimento da responsabilidade social pelo elemento da tarefa curativa que ao beneficiar todos os membros de uma sociedade não deve onerar excessiva e exclusivamente aqueles que dela se ocupam*”.

*off-label, casos em que a administração do medicamento não corresponde ao descrito no prontuário médico e nesta medida poder-se-ia entender a sua prescrição como um ato violador das leges artis*¹²⁵.

Contudo, nem em caso de prescrição *off-label* estaremos “*perante um comportamento negligente se forem observados todos os deveres de cuidado inerentes a esta especial utilização e se o consentimento do doente foi obtido*”¹²⁶.

5.2. A responsabilidade civil

Afere-se a responsabilidade civil quando se verifica o não cumprimento ou o cumprimento defeituoso de uma determinada obrigação. A “*realização voluntária, plena, diligente e de acordo com a boa-fé da obrigação a que se vinculou o devedor*”¹²⁷ implica a extinção da mesma¹²⁸.

A responsabilidade civil respeita à compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais. Os primeiros abrangem os danos emergentes e os lucros cessantes, enquanto os segundos incluem a dor física e psíquica, o prejuízo da afirmação pessoal, o dano estético, *inter alia*. A par com estes coexistem os danos já estabelecidos à data da apreciação e da concessão da indemnização, e aqueles que dependem da evolução da situação atual do lesado, constituindo danos futuros.

No Direito Médico, a responsabilidade civil compreende a reparação dos danos causados ao doente no exercício da atividade médica, podendo ter um fundamento contratual ou extracontratual.

Porém, sobrepõe-se distinguir a responsabilidade objetiva de responsabilidade subjetiva, considerando a atividade médica.

A primeira prescinde da culpa do lesante e até da ilicitude da sua conduta. No domínio da medicina, isto implicaria a responsabilização do médico pelos riscos inseparáveis da sua atividade, podendo ser-lhe assacada responsabilidade por factos

¹²⁵ MONIZ, *op. cit.*, 2012, p. 94.

¹²⁶ *Idem*.

¹²⁷ PROENÇA, José Carlos Brandão, *Lições de cumprimento e não cumprimento das obrigações*, 2.^a Edição (revista e atualizada), Universidade Católica Editora, Porto, 2017, p. 24. Sobre os princípios fundamentais do cumprimento de obrigações, dos quais não iremos discorrer, *vide* pp. 73-80.

¹²⁸ Para o autor, *idem*, p. 25, “*o ato de cumprimento provoca, em simultaneidade, a libertação do devedor (em relação à obrigação realizada) e a satisfação do interesse do credor, independentemente da concreta obtenção de um resultado, como pode suceder, por ex., com a prestação médica.*”.

naturais, factos cometidos por terceiros ou factos praticados pelo próprio lesado. A segunda, por sua vez, implica a responsabilização do médico apenas pelos danos decorrentes da sua conduta culposa¹²⁹. Através de um mero exercício de lógica, percebemos que seria inoportuno para a profissão médica, assim como para o próprio paciente, que operasse a responsabilidade objetiva neste domínio¹³⁰.

Tendo em conta a relação contratual que subjaz à relação médico-paciente, para se aferir a existência ou inexistência de responsabilidade contratual, é necessária uma situação de incumprimento ou cumprimento defeituoso¹³¹ do contrato e da prestação dos serviços médicos. Este contrato entre médico e paciente equipara-se ao contrato de prestação de serviços, como disposto no art.º 1154.º do Código Civil (CC) e ao qual, por não dispor de regulamentação específica, se aplicam as regras do mandato (art.º 1156.º do CC), com as necessárias adaptações.

Tem sido entendido que ao médico que presta cuidados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde não se deveria aplicar a responsabilidade contratual, uma vez que não se adapta à realidade da relação entre o doente e o hospital. Os doentes são beneficiários de um serviço de saúde, sendo que os seus direitos e deveres resultam da letra da lei, podendo, por conseguinte, invocar o direito a “*ser tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correção técnica, privacidade e respeito*”¹³².

Distintamente, para que da conduta do médico possa decorrer responsabilidade extracontratual e se reger pelas regras do art.º 483.º do CC, é necessária a violação de direitos absolutos do paciente ou a violação das normas legais destinadas a proteger interesses alheios. Verifica-se quando a prestação de cuidados de saúde tem lugar em estabelecimentos privados de saúde, respondendo o médico contratualmente pelo disposto no art.º 800.º do CC¹³³, para o qual não é necessária a existência de uma relação de subordinação, contrariamente ao que sucede no âmbito do art.º 500.º do CC.

¹²⁹ RAPOSO, “*Do ato médico...*”, p. 30.

¹³⁰ No entendimento de RAPOSO, *idem*, p. 32, posição que adotamos, isso “*iria conduzir-nos a uma medicina defensiva, que se esvai em exames inúteis na procura de certezas que não pode ter, e que submete o paciente a todo o tipo de tratamentos para não deixar em aberto nenhuma possibilidade de cura que não tenha sido explorada*”.

¹³¹ A doutrina tem vindo a entender que o cumprimento defeituoso se caracteriza pela “*execução defeituosa [d]o devedor [que] realiza a totalidade da prestação (ou parte dela) mas cumpre mal, sem ser nas condições devidas*”. Neste sentido, PESSOA JORGE, PEREIRA COELHO e PEDRO ROMANO MARTÍNEZ, *vide* PROENÇA, *op. cit.*, p. 176.

¹³² Lei de Bases da Saúde, Lei n.º 48/90, de 18 de agosto, Base VIX, n.º 1, al. c).

¹³³ Para PROENÇA, *op. cit.*, p. 318, “*contrariamente ao que sucede no domínio de aplicação do art.º 500.º, o art.º 800.º não permite outra responsabilização que não seja a do devedor, ou seja, da pessoa obrigada perante o credor.*”.

A obrigação de indemnizar depende da existência de um dano e de uma relação de causalidade entre a conduta ou omissão do médico e esse mesmo dano em sentido amplo, nos termos do art.º 798.º do CC. Contudo, adverte PAULA RIBEIRO DE FARIA¹³⁴ que “*se deve partir da consideração do caso concreto, das circunstâncias que o rodeiam, e da vontade das partes, em ordem a saber se houve, ou não, uma violação do dever de cuidado.*”¹³⁵.

O mesmo vale dizer que um dos elementos constitutivos da responsabilidade, no âmbito do Direito Médico, é o nexa de causalidade, cujo estabelecimento é de complexidade elevada, como já explicitado.

Nos casos em que opera a responsabilidade contratual, e nos termos do art.º 799.º do CC, o lesado beneficia de uma presunção de culpa sob o lesante, pelo que o regime afeto ao ónus da prova lhe é mais favorável¹³⁶. Contrariamente, quando estamos perante responsabilidade extracontratual, “*o lesado tem que fazer prova de todos os elementos que compõem a pretensão indemnizatória que reivindica, inclusive da culpa do lesante*”^{137/138}.

Visto não recair sobre o médico uma obrigação de resultado¹³⁹ – excetuando-se a cirurgia estética –, mas sim de meios^{140/141}, há autores que sustentam que a culpa do

¹³⁴ FARIA, “*Os novos desafios...*”, p. 81.

¹³⁵ No mesmo sentido, PROENÇA, *op. cit.*, pp. 285-290.

¹³⁶ Como explica RAPOSO, “*Do ato médico...*”, p. 100, “*recai sobre o paciente o ónus da prova dos seguintes factos: (...); iv) o nexa causal entre a violação das leges artis e os danos. A culpa do lesante, ao invés, goza de uma presunção legal, que o onerado só logra afastar provando que a desconformidade entre a sua efetiva conduta e aquela que deveria ter adotado, de acordo com as leges artis, se deve a uma falta sua.*”.

¹³⁷ *Idem*, p. 33.

¹³⁸ No mesmo sentido, PROENÇA, *op. cit.*, p. 290, entende que “*se, na responsabilidade extracontratual, o lesado arca, em regra com a prova de todos os elementos, objetivos e subjetivos, que fundam o seu direito indemnizatório, já na responsabilidade obrigacional a relação de proximidade entre o credor e o devedor faz repartir de modo mais equilibrado o ónus probatório.*”.

¹³⁹ Caracterizada “*pelo facto de o devedor se comprometer a atingir um determinado efeito útil querido pelo credor*”, segundo CORREIA, João Filipe Martins Ferreira de Araújo, *No trilho da responsabilidade civil do médico – da obrigação de meios ao nexa de causalidade*, Dissertação de Mestrado em Direito Privado, Universidade Católica Portuguesa, Porto, 2012, p. 15.

¹⁴⁰ No entendimento de FARIA, “*Os novos desafios...*”, pp. 81-82, “*alguns autores têm vindo a colocar ao lado da obrigação de meios tradicional, entendida como obrigação de evitar danos previsíveis, uma outra obrigação de meios, mais ampla (...) que se refere a uma adequada gestão do risco, capaz de abranger não apenas o dano previsível e seguro, mas também o dano provável e incerto*”, justificada pela “*desigualdade de posições que ocupam doente e médico na relação de cuidados de saúde, que não é consabidamente uma relação de pares ou de iguais (...).*”.

¹⁴¹ Nas palavras de CORREIA, *op. cit.*, p. 14, são “*aquelas cujo objecto se cingia ao mero comportamento diligente do devedor na prossecução do resultado final intencionado pelo credor.*”.

médico se deverá apurar somente mediante o regime da responsabilidade extracontratual, nos termos da Lei n.º 67/2007, de 31 de dezembro¹⁴².

Esta lei vai mais além, distinguindo se os factos são praticados com negligência leve ou grave. Em caso de negligência leve, a responsabilidade é exclusivamente do Estado, consagrando-se a impossibilidade de direito de regresso sobre o médico¹⁴³. Diferentemente será se a negligência for grave, passando a responsabilidade do Estado a ser solidária, tendo direito de regresso contra o agente, conforme os art.ºs 6.º, n.º 2 e 8.º, n.ºs 3 e 4 do diploma. Importa salientar que faz operar uma presunção legal de culpa¹⁴⁴, relativamente aos atos ilícitos dos agentes e representantes do Estado, nos termos do seu art.º 10.º, n.º 3.

No âmbito da responsabilidade civil, o valor indemnizatório é calculado através da contraposição da situação atual do lesado e a situação que existiria se não se tivesse verificado a lesão. Embora o mesmo se aplique em casos de responsabilidade civil médica, a este acresce uma aferição da possibilidade que existiria de evitar o dano produzido, que determina o acréscimo ou decréscimo do *quantum* indemnizatório. Por outras palavras, quanto maior se considerar a possibilidade existente de evitar esse mesmo dano, maior será o montante.

6. Responsabilidade das empresas farmacêuticas

Segundo SILVEIRA, o medicamento “*é um produto científico que permite a realização de um método de diagnóstico aplicado ao corpo humano, com o objetivo de deteção ou prevenção de doenças, ou de um método de tratamento, (...), com um objetivo terapêutico*”¹⁴⁵.

Para que determinado medicamento possa desempenhar estas funções, é necessária a concessão de uma AIM pela autoridade competente – em Portugal, o Infarmed¹⁴⁶.

¹⁴² Neste sentido, JORGE RIBEIRO DE FARIA, COSTA ANDRADE, ANTUNES VARELA, SINDE MONTEIRO, ÁLVARO DIAS, *apud* FARIA, *idem*, p. 79.

¹⁴³ Considerando a definição oferecida pelo art.º 7.º, n.º 1 do diploma.

¹⁴⁴ Na responsabilidade civil médica opera ainda a presunção de culpa fundada na perigosidade dos meios ou da atividade e até nas intervenções simples, mas sobre as quais não nos deteremos.

¹⁴⁵ SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*, Faculdade de Direito de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, n.º 18, Coimbra Editora, 2010, p. 23.

¹⁴⁶ *Cfr.* Ponto 4.

Contudo, prescreve o art.º 14.º, n.º 5 do Estatuto do Medicamento que a concessão de uma AIM a um determinado fármaco, não isenta o titular da mesma, nem o seu fabricante de incorrerem em responsabilidade civil ou criminal¹⁴⁷. Igualmente, o mesmo diploma não os isentou de incorrerem em responsabilidade civil ou administrativa por consequências resultantes da utilização de um medicamento fora das indicações autorizadas (*off-label*), como era pretensão da Diretiva n.º 2001/83/CE, depois de sofrer a alteração da Diretiva n.º 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004.

Naturalmente, os medicamentos podem originar reações adversas, ou seja, reações nocivas para quem os ingere¹⁴⁸. Não obstante, este é um risco indissociável da toma de medicamentos, devendo ser feita uma ponderação do risco-benefício para o paciente, na qual é expectável que o benefício justifique o risco.

As empresas farmacêuticas serão, desde logo, responsáveis pelos danos/reações adversas causadas pelos respetivos medicamentos, sempre que estes possam ser considerados defeituosos. Por outras palavras, sempre que não atinjam os níveis de segurança deles esperados para o paciente.

Apesar do mencionado *supra*, mais recentemente tem-se entendido que essa responsabilidade só lhes poderá ser assacada caso o medicamento tenha sido utilizado de acordo com a AIM e com as recomendações constantes do RCM, como dão conta CARNEIRO e COSTA¹⁴⁹.

Assim sendo, parece que, em caso de prescrição *off-label*, as empresas e laboratórios farmacêuticos serão sempre isentos de responsabilidade. Como se verá, esta matéria não é tão líquida como aparenta, especialmente no ordenamento jurídico americano.

De facto, o laboratório é suscetível de ser responsabilizado caso o medicamento produza um efeito adverso, que não lhe pudesse ser alheio e que haja sido propositadamente omitido do RCM¹⁵⁰. Tendo em mente a anterior afirmação, e em caso

¹⁴⁷ Tal preceito do Estatuto do Medicamento surge da transposição do art.º 25.º da Diretiva 2001/83/CE para o nosso ordenamento jurídico.

¹⁴⁸ Art.º 3.º, n.º 1, al. iii) do Estatuto do Medicamento.

¹⁴⁹ CARNEIRO e COSTA, *op. cit.*, p. 684: “a responsabilidade legal da indústria farmacêutica perante o uso *off-label* de um seu medicamento está diminuída, já que ela só pode ser responsabilizada por algum problema que possa advir da utilização do seu produto estritamente dentro das indicações aprovadas.”

¹⁵⁰ STOFFELMAYR, Kaspar J., “Products liability and *off-label* uses of prescription drugs”, in *The University of Chicago Law Review*, Vol. 63, 1996, p. 283: “Regra geral, os fabricantes só são responsáveis por não alertarem sobre os riscos que conhecem ou deviam conhecer. Ao determinarem quais são esses riscos, os fabricantes são considerados especialistas no campo.” (trad. nossa).

de uma prescrição *off-label* de que o laboratório tenha conhecimento e saiba não ser benéfica para os pacientes, é seu dever desincentivá-la, podendo incorrer em responsabilidade se não o fizer.

COSTELLO e JOHNSTON¹⁵¹ sustentam uma posição mais radicalista segundo a qual sugerem que, mesmo que o laboratório não tenha conhecimento de determinado uso *off-label*, mas este seja razoavelmente previsível, poderá ser-lhe assacada responsabilidade.

Até recentemente, e de acordo com a “*learned intermediary doctrine*”¹⁵², o dever de informar o paciente sobre os cuidados a ter na toma de um medicamento caía exclusivamente nos ombros do médico prescritor, que, por sua vez, era informado dos mesmos pelo fabricante do medicamento. Todavia, este paradigma foi sendo, sucessivamente, afastado nos EUA¹⁵³, assim como na Europa, o que se fez sentir com a entrada em vigor da Diretiva n.º 2010/84/UE¹⁵⁴.

Apesar das circunstâncias que desencadeiem a responsabilidade das empresas farmacêuticas, isto é, independentemente da causa da reação adversa – e por isso, incluindo os casos de prescrição *off-label*¹⁵⁵ –, essa será apenas civil e está amplamente documentada em diversos casos ao longo dos tempos¹⁵⁶. Contudo, impende distinguir o momento em que se verificam as reações: antes da colocação do medicamento em

¹⁵¹ COSTELLO, Kevin e JOHNSTON, Eric, “Manufacturer liability for *off-label* uses of medical devices”, *Los Angeles Lawyer*, abril, 2008, p. 18.

¹⁵² A este propósito veja-se a decisão no caso *Robak v. Abbott Laboratories*, 797 F. Supp., United States District Court, D. Maryland, de 1992, na qual se julgou a empresa farmacêutica não responsável, apesar da “*learned intermediary doctrine*”: “É lógico que, quando um médico, enquanto intermediário instruído, recebeu indicações de que um medicamento é eficaz, mas o prescreve para um uso não indicado, o fabricante não deve ser exposto a responsabilidade extracontratual por qualquer defeito na rotulagem. (...). Em suma, quando o médico decide dispensar um medicamento para uma condição para a qual não é indicado, o fabricante não deve ser considerado responsável pelas consequências segundo qualquer teoria de responsabilização, de acordo com a lei de Maryland.” (trad. nossa), *apud* STOFFELMAYR, *op. cit.*, p. 288.

¹⁵³ Fruto desta mudança de paradigma, o entendimento tem sido o de responsabilizar também a empresa farmacêutica, como se verificou no caso *Talley v. Danek Medical, Inc.*, 179 F. 3d 154, United States Court of Appeals, Fourth Circuit, de 1999: “Portanto, em circunstâncias em que (1) medicamentos ou dispositivos médicos que possam ser prescritos ou instalados apenas por um médico estão envolvidos e (2) um médico prescreve um medicamento ou instala um dispositivo médico depois de ter avaliado o paciente, o fabricante do medicamento ou do dispositivo deve ao paciente apenas o dever de alertar o médico e providenciar ao médico as instruções do produto adequadas.” (trad. nossa).

¹⁵⁴ SILVEIRA, *op. cit.*, p. 43: “A farmacovigilância constitui a atividade de vigilância dos medicamentos em condições normais de utilização, isto é, na fase da sua comercialização, tendo em vista recolher e avaliar eventuais suspeitas de reações adversas e prevenir possíveis danos nos consumidores.”, vigilância esta que se impõe ao Infarmed – em Portugal –, aos profissionais de saúde e à indústria farmacêutica, no seu todo.

¹⁵⁵ *Idem*, p. 78, “d) um mau uso do medicamento, (...) que pode ter como causas instruções de uso incorretamente formuladas ou que até pode consistir no uso de um produto inadequado à patologia concreta;”.

¹⁵⁶ GONZÁLEZ, Sonia Ramos, *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, pp. 34 e ss., *apud* SILVEIRA, *op. cit.*, p. 79.

circulação – ou seja, em fase de ensaios clínicos –, ou depois do medicamento integrar o mercado.

Se a reação adversa se verifica em momento de ensaios clínicos, aplica-se o regime da responsabilidade objetiva consagrada no Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, responsabilizando-se solidariamente o promotor e o investigador pelos danos causados, sejam estes patrimoniais e/ou não patrimoniais, sem prejuízo da verificação dos requisitos gerais que a responsabilidade civil compreende. Por sua vez, se se verifica depois da concessão da AIM, à empresa farmacêutica é aplicável o regime especial introduzido pela Diretiva Comunitária n.º 85/374/CEE, de 25 de julho, transposta para o nosso direito no Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, regime que se basta com a responsabilidade objetiva do produtor independente de culpa¹⁵⁷, sem prejuízo do lesado lançar mão da responsabilidade contratual ou extracontratual ou outro regime especial¹⁵⁸.

A mencionada Diretiva n.º 2010/84/UE comporta uma recomendação dirigida aos Estados-Membros. No seu parágrafo (12), o diploma alerta para a necessidade de se proceder a uma clarificação das responsabilidades que recaem sobre os titulares das AIM dos medicamentos. Reconhece que há uma efetiva utilização dos mesmos fora das indicações/termos da AIM – por outras palavras, reconhecendo o uso/prescrição *off-label* – e que, por esse motivo, as responsabilidades dos titulares deverão incluir “*a prestação de todas as informações disponíveis, nomeadamente, os resultados de ensaios clínicos ou de outros estudos, bem como a notificação de qualquer utilização do medicamento fora dos termos da autorização de introdução no mercado*”.

¹⁵⁷ *Idem*, p. 81.

¹⁵⁸ Conforme disposto no art.º 13.º do Decreto-Lei 383/89, de 6 de novembro.

Considerações finais

Durante a elaboração da presente dissertação, pudemos analisar o fenómeno da prescrição *off-label* na atualidade, os confrontos com que se depara e a maneira como se encontra (ou não) legislada.

Reconhecemos que os profissionais, na prossecução do melhor resultado para o doente, recorrem, de forma reiterada, a esta prática por diversos motivos, dentro dos quais se inclui a falta de alternativas medicamentosas devidamente autorizadas para uma determinada patologia. Pelo exposto, temos como verdadeiro que “[a] utilização *off-label* de medicamentos constitui uma realidade incontornável nos sistemas de saúde modernos”¹⁵⁹.

Pese embora se encontrarem delineados nos diferentes ordenamentos jurídicos, urge o reconhecimento de que é necessária uma unificação dos requisitos que legitimam – e devem ser observados – em caso de prescrição *off-label*. Não se podendo concluir que um ordenamento jurídico preceituou a prescrição *off-label* melhor que outro, certo é que o art.º 13.º, n.º 1 do *Real-Decreto n.º 1015/2009*¹⁶⁰, de 19 de junho, promulgado pelo *Ministerio de Sanidad y Política Social* espanhol, oferece aquela que consideramos ser a norma mais completa.

Assim, entendemos que devem ser verificados os requisitos enunciados por RAPOSO¹⁶¹, concluindo pela violação das *leges artis*, como entende a autora, na hipótese de não observância de algum deles. *Mister* será sempre, e como já é transversal a toda a relação médico-paciente, o consentimento livre e esclarecido do paciente quanto a todas as particularidades circundantes àquela opção de tratamento: não somente quanto aos potenciais benefícios, mas como também quanto aos (eventuais) riscos.

Perfilhamos, ainda, o entendimento de que o consentimento enquanto causa de justificação ou de exclusão da tipicidade, deverá ser balizado pela gravidade da lesão causada. Apesar de este ter como finalidade fazer recuar a responsabilidade penal, nunca se poderá justificar uma lesão ao bem jurídico “vida”, “*legal, constitucional e supranacionalmente tutelado*”¹⁶², simplesmente argumentando que aquela lesão grave foi consentida pelo titular do bem jurídico.

¹⁵⁹ CARNEIRO e COSTA, *op. cit.*, p. 686.

¹⁶⁰ *Cfr.* Ponto 4.1, nota de rodapé n.º 32.

¹⁶¹ RAPOSO, “*Prescrição e uso off-label...*”, p. 60.

¹⁶² RODRIGUES, “*Responsabilidade médica...*”, p. 236.

Mais se partilha o entendimento de COSTA ANDRADE¹⁶³ sobre a necessidade de estabelecimento de fronteiras ao exercício da discricionariedade médica quanto à faculdade conferida ao profissional de saúde pela parte final do art.º 157.º do CP, que o autor apelida de “privilégio terapêutico”, na esteira da denominação americana. O artigo não as estabelece, “*nem pelo lado da dignidade do interesse terapêutico a prosseguir (salvar a vida ou obviar ao perigo de lesões mais ou menos graves da integridade física ou psíquica); nem pelo lado do relevo da contra-indicação da comunicação (...)*”¹⁶⁴.

Sobre o caso específico da prescrição *off-label*, reconhecida como tal, verificando-se escassa a jurisprudência nacional, restou apenas analisar a internacional. Se a justiça americana é propensa a excessos, atribuindo, por vezes, total liberdade e isenção de controlo e responsabilidade ao médico na prescrição *off-label*, fazendo tábua rasa da observância de determinados requisitos¹⁶⁵, a justiça europeia mostra-se mais ponderada.

De facto, de forma generalizada, os vários ordenamentos jurídicos do espaço europeu estabelecem que o médico não poderá ser responsabilizado se forem observados os enunciados requisitos, porquanto a sua observância não consubstancia a violação das *leges artis*, uma vez que a sua atuação se pauta unicamente pela prossecução do melhor interesse do doente.

E se outrora a atividade médica era “*compreendida como uma “arte” próxima do que é divino, distinguindo-se das restantes actividades tidas como vulgares*”¹⁶⁶, atualmente, a autonomização e a consciencialização do doente, patrocinada pelo abandono do paternalismo que circundava a relação médico-paciente, “*leva-o, (...), caso se sinta lesado pela ocorrência de um “erro médico”, a intentar acções judiciais no sentido de responsabilizar o médico e obter a reparação do dano sofrido*”¹⁶⁷.

Não ousando oferecer uma solução para o problema, certo é que se impõe uma alteração do paradigma atual, que proteja ambos médico e paciente, numa prática suscetível de prejudicar um e outro, se não for compreendida na sua plenitude.

¹⁶³ COSTA ANDRADE, “*Consentimento e acordo...*”, p. 462.

¹⁶⁴ *Idem*.

¹⁶⁵ *Cfr.* Ponto 4.2.2, nota de rodapé n.º 62.

¹⁶⁶ CORREIA, *op. cit.*, p. 8.

¹⁶⁷ *Idem*, p. 11.

Bibliografia

ANDRADE, Manuel da Costa:

– *Consentimento e acordo em Direito Penal: contributo para a fundamentação de um paradigma dualista*, Tese de Doutoramento em Ciências Jurídico-Criminais, Coimbra Editora, 1990;

– Anotações aos art.ºs 149.º e 150.º, in *Comentário Conimbricense do Código Penal, Parte Especial, Tomo I – Artigos 131.º a 201.º*, coord. DIAS, Jorge de Figueiredo, 2.ª Edição, Coimbra Editora, 2012.

ASCENSÃO, Oliveira *et. al.*, *Direito da Saúde e Bioética*, Lex Edições Jurídicas, 1991.

BARBOSA, Carla e MATOS, Mafalda Francisco, “Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrónico no direito português”, in *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, julho-setembro, 2016, pp. 157-179.

CARNEIRO, António Vaz e COSTA, João, “A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas”, in *Revista Portuguesa de Cardiologia*, Vol. 32, Elsevier Doyma, 2012, pp. 681-686.

CORREIA, João Filipe Martins Ferreira de Araújo, *No trilho da responsabilidade civil do médico – da obrigação de meios ao nexo de causalidade*, Dissertação de Mestrado em Direito Privado, Universidade Católica Portuguesa, Porto, 2012.

COSTA, João Ribeiro da, “Publicidade de medicamentos e saúde pública: algumas reflexões a partir do Novo Estatuto do Medicamento”, in *Sub Judice, Justiça e Sociedade*, n.º 38, janeiro-março, Almedina, 2007, pp. 77- 85.

COSTELLO, Kevin e JOHNSTON, Eric, “Manufacturer liability for *off-label* uses of medical devices”, *Los Angeles Lawyer*, abril de 2008, pp. 18-21.

CRUZ, Margarida Brito da, “Patient safety within medical products – medication errors and off-label use”, in *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º Especial, Coimbra Editora, 2014, pp. 261-276.

DIAS, Jorge de Figueiredo, *Direito Penal, Parte Geral, Tomo I – Questões fundamentais, a doutrina geral do crime*, Coimbra Editora, 2004.

DRESSER, Rebecca e FRADER, Joel, “Off-label prescribing: a call for heightened professional and Government oversight”, in *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 37, Issue 3, 2009, pp. 476-496.

DUARTE, Dinah e FONSECA, Helena, “Melhores medicamentos em Pediatria”, in *Acta Pediátrica Portuguesa*, 2008:39(1), pp. 17-22.

FARIA, Paula Ribeiro de:

– *Aspectos jurídico-penais dos transplantes*, Dissertação de Mestrado em Ciências Jurídico-Criminais, Universidade Católica Editora, Porto, 1995;

– “O erro em medicina e o direito penal”, in *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 7, n.º 14, julho/dezembro, Coimbra Editora, 2010;

– *Formas especiais do crime*, Universidade Católica Editora, Porto, 2017;

– “Os novos desafios da responsabilidade médica – entre uma responsabilidade fundada na culpa e a criação de novas vias de ressarcimento do dano”, in *Direito da Medicina: eventos adversos, responsabilidade, risco*, coord. RUEFF, Maria do Céu, Universidade Lusíada Editora, Lisboa, 2013.

FERNANDES, Isabel, *et. al.*, “Utilização off-label de medicamentos”, in *Anatomia do Crime, Revista de Ciências Jurídico-Criminais*, n.º 6, julho-dezembro, Almedina, 2017, pp. 62- 72.

HENRY, Veronica, “Off-label prescribing: legal implications”, in *The Journal of Legal Medicine*, Vol. 20, 1999, pp. 365-383.

MATOS, Mafalda Francisco:

– “*Off-label – off law?*”, in *Lex Medicinae*, Ano 9, n.º 17, Coimbra Editora, 2012, pp. 233-242;

– *Prescrição off-label de medicamentos*, in *Direito da Saúde – Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Almedina, 2016, pp. 147-171.

MONIZ, Helena, “Risco e negligência na prática clínica”, in *Revista do Ministério Público*, Sindicato dos Magistrados do Ministério Público, Ano 33, n.º 130, abril-junho de 2012, pp. 81-100.

PACHECO, Daniela, *A violação do dever de cuidado no âmbito da relação médico-paciente*, Dissertação de Mestrado em Direito Criminal, Universidade Católica Portuguesa, Porto, 2014.

PROENÇA, José Carlos Brandão, *Lições de cumprimento e não cumprimento das obrigações*, 2.ª Edição (revista e atualizada), Universidade Católica Editora, Porto, 2017.

RAPOSO, Vera Lúcia:

– *Do ato médico ao problema jurídico: breves notas sobre o acolhimento da responsabilidade médica civil e criminal na jurisprudência nacional*, Coleção Vieira de Almeida & Associados, Almedina, 2013;

– “Patients’ rights and medical liability within *off-label* prescription”, *The European Conference on Politics, Economics & Law*, Official Conference Proceedings, 2016;

– “Prescrição e uso *off-label* de medicamentos e de dispositivos médicos”, in *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 11, n.º 21-22, Instituto Iuridico, 2014, pp. 36-75.

RODRIGUES, Álvaro da Cunha Gomes:

– *Responsabilidade médica em Direito Penal – Estudo dos pressupostos sistemáticos*, Almedina, 2007;

– *A negligência médica hospitalar na perspectiva jurídico-penal – Estudos sobre a responsabilidade criminal médico-hospitalar*, Almedina, 2013.

SILVEIRA, Diana Montenegro da, *Responsabilidade civil por danos causados por medicamentos defeituosos*, Faculdade de Direito de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, n.º 18, Coimbra Editora, 2010.

STOFFELMAYR, Kaspar J., “Products liability and *off-label* uses of prescription drugs”, in *The University of Chicago Law Review*, Vol. 63, 1996, pp. 275-306.

VRACKEN, Isabelle, “*Off-label* prescription of medication”, in *European Journal of Health Law*, Vol. 22, Brill Nijhoff, 2015, pp. 165-186.

Outros documentos

Direção-Geral da Saúde, Norma n.º 015/2013, de 10 de outubro, atualizada a 4 de novembro de 2015, sobre consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito (ficheiro PDF disponível em <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/consentimento-informado-esclarecido-e-livre-dado-por-escrito.aspx>) [Consultado a 26.02.2019].

European Medicines Agency (EMA):

– EMA/876333/2011, Rev. 4 : “*Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – Annex I – Definitions*” e “*Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*”, de 9 de outubro de 2017 (disponível em < https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-annex-i-definitions-rev-4_en.pdf >) [Consultado a 18.01.2019];

– EMA/873138/2011, Rev. 2: “*Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*”, de 28 de julho de 2017 (disponível em < https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf >) [Consultado a 18.01.2019];

– EMA/144458/2013: “*Medication-errors workshop – Workshop Report*”, de 28 de fevereiro a 1 de março de 2013 (disponível em < https://www.ema.europa.eu/documents/report/medication-errors-workshop-report_en.pdf >) [Consultado a 18.01.2019].

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report*, de 18 de abril 1979 (disponível em < https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf >).

Tribunal Internacional de Nuremberga, Código de Nuremberga, de 1947 (disponível em < http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/codigo_de_nuremberg_1947.pdf >).

United States Food & Drug Administration, *Guidance for Industry: Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices*, de janeiro de 2009 (disponível em < <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm125126.htm> >) [Consultado a 12.01.2019].

Lista de jurisprudência

BSG (Bundessozialgericht):

– *BSG B 1 KR 37/00 R*, de 19 de março de 2002 (disponível em < https://judicialis.de/Bundessozialgericht_B-1-KR-37-00-R_Urteil_19.03.2002.html >) [Consultado a 21.12.2018].

BVG (Bundesverfassungsgericht):

– *BVG 1 BvR 347/98*, de 5 de dezembro de 2005 (disponível em < https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2005/12/rs20051206_1bvr034798.html >) [Consultado a 21.12.2018].

District Court of Appeals of Florida, Fifth District:

– *Jose L. Alvarez and Mirna M. Alvarez, Appellants, v. Richard C. Smith and Matthews Orthopaedic Clinic, Appellees, no. 97-1522*, de 31 de julho de 1998 (disponível em < <https://caselaw.findlaw.com/fl-district-court-of-appeal/1205375.html> >) [Consultado a 05.03.2019].

Ohio Court of Appeals, Eight District, Cuyahoga County:

– *Klein et al., Appellants, v. Biscup et al., Appellees, 109 Ohio App. 3d 860, nos. 68615 and 68659*, de 20 de março de 1996 (disponível em < <https://www.leagle.com/decision/1996964109ohioapp3d8551856> >) [Consultado a 27.01.2019].

Tribunal da Relação de Lisboa:

– Proc. n.º 1931/2008, de 15 de maio de 2008 (disponível em < <http://www.trl.mj.pt/PDF/1931.pdf> >) [Consultado a 29.01.2019].

– Proc. 3793/09.6TDLSB.L1-9, de 21 de maio de 2015 (disponível em < <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/003f123387dcf8db80257e57004aa36e?OpenDocument&Highlight=0,off-label> >) [Consultado a 07.03.2019].

Tribunal de Justiça da União Europeia:

– Processo C-421/07, *Vestre Landsret (Dinamarca) v. Frede Damgaard*, de 2 de abril de 2009 (disponível em < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=ecli%3AECLI%3AEU%3AC%3A2009%3A222> >) [Consultado a 18.12.2018].

United States Court of Appeals, Fourth Circuit:

– *Janet Diane Talley, Plaintiff-Appellant, v. Danek Medical, Inc., Defendant-Appellee*, 179 F. 3d 154, no. 98-1884, de 12 de julho de 1999 (disponível em < <https://caselaw.findlaw.com/us-4th-circuit/1148154.html> >) [Consultado a 22.01.2019].

United States District Court for the District of Maryland:

– *Betsy Robak v. Abbott Laboratories*, 797 F. Supp. 475, Civ. No. S 92-2106, de 28 de agosto de 1992 (disponível em < <https://law.justia.com/cases/federal/district-courts/FSupp/797/475/1447492/> >) [Consultado a 30.01.2019].