

# Nuno Gundar da Cruz: uso off-label de medicamentos

Publicado em 2 de Junho de 2014, por Catarina Gomes



O Código Deontológico da Ordem dos Médicos estabelece que o médico tem liberdade de escolha dos meios de terapêutica. É o que habitualmente se designa por liberdade de prescrição terapêutica.

O uso *off-label* de medicamentos verifica-se quando o médico prescreve uma determinada terapêutica para um estado clínico que não consta da bula do medicamento (ou, em bom rigor, da autorização de introdução no mercado).

Importa, antes do mais, esclarecer o seguinte: ao contrário do que poderia julgar-se à primeira vista, a circunstância de um médico prescrever um medicamento para um estado clínico diferente do que consta da bula não constitui, necessariamente, uma situação de violação das boas práticas médicas.

Com efeito, a posição dos especialistas sobre esta matéria, nomeadamente da Prof. Dra. Vera Lúcia Raposo, é a de que a prescrição *off-label* de medicamentos será lícita quando, designadamente:

- (i) contar com o consentimento informado do paciente, devendo, neste caso, o grau de informação providenciado pelo médico ser especialmente rigoroso e completo;
- (ii) aportar efeitos benéficos para o paciente;
- (iii) resultar de uma decisão livre, autónoma (e, atrevo-me a dizer, consciente e ponderada) do médico;
- (iv) a decisão do médico for baseada em dados científicos convincentes;

(v) não existir qualquer outro medicamento autorizado e com indicação terapêutica para aquele estado clínico.

É essencial que se verifique um consentimento informado do paciente. De facto, a prática de actos médicos apenas é lícita quando se verifica o consentimento livre e esclarecido do paciente. É o que resulta da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina.

O consentimento informado é válido e eficaz somente quando assenta nos pressupostos de auto-responsabilização e de liberdade de escolha pelo paciente. Assim o exige o princípio da dignidade da pessoa humana.

Nas situações de prescrição *off label* de um medicamento, para que o consentimento seja livre e esclarecido é necessário que o médico informe sobre, e analise com o seu paciente, a natureza e a finalidade da terapêutica proposta pelo médico. Importantíssimo é, ainda, que o médico revele os riscos e, bem assim, os benefícios, da terapêutica que propõe. Aliás, é numa situação de prescrição *off-label* que a relevância do dever de informar o paciente sobre os riscos e benefícios da terapêutica é mais premente.

Do mesmo modo, por se tratar de uma prescrição não ortodoxa, ou pelo menos heterodoxa, o médico deve tentar ao máximo assegurar que o paciente compreendeu a mensagem que lhe foi transmitida.

Em Tribunal, o que se discute, normalmente, não é se o médico obteve o consentimento do paciente, mas sim se este foi esclarecido e livre, isto é, procura-se aferir se o médico facultou ao paciente a informação necessária para que este decidisse em consciência.

Por outro lado, se a decisão do médico não for baseada em dados científicos convincentes, tendo aquele laborado em erro, por imperícia ou negligência, poderá a actuação do médico ser punida no plano civil e criminal.