



## Prescrição *off label*: que responsabilidades jurídicas?

Realizou-se no dia 10 de Outubro uma sessão clínica organizada pelo Hospital da Luz, em Lisboa, cujo debate foi subordinado ao tema 'Responsabilidades por prescrição de medicamentos *off label*'. A conferência foi proferida pelo advogado e docente universitário Rui Patrício e sublinhou a relevância do consentimento informado no contexto deste tipo de prescrição, bem como a ponderação da relação risco-benefício.

Rui Patrício começou por explicar que «para medicamentos *off-label*, as soluções jurídicas são igualmente *off-label*» e enquadrou as questões de causalidade e imputação explicando que «como em qualquer outro caso de averiguação de eventuais responsabilidades por um resultado, é necessário apurar a causalidade ou a imputação, quer naturalística, quer juridicamente relevante, o que constitui, antes de mais, um problema de prova». As questões de prova são, aliás, elemento de relevância decisiva em termos jurídicos. Enquanto criação de uma certeza subjectiva do julgador a prova consubstancia a obrigação que uma determinada parte demonstrar um determinado facto. No caso específico da prescrição *off label* a prova levanta novos problemas, como foi explicado pelo orador, nomeadamente no que se refere à imputação e risco

e à necessidade de ponderar a relação risco-benefício num contexto de «liberdade e intenção terapêuticas». Nesse enquadramento o consentimento informado ganha especial relevância em termos de prova: «quer em matéria de responsabilidade civil, quer em matéria de responsabilidade criminal, as modernas teorias da imputação, com base no risco e na sua gestão, permitem dar especial relevância à ponderação da relação risco-benefício no caso de prescrição de medicamentos *off-label*, sendo crucial para estabelecer a existência ou não de ilicitude e, havendo ilicitude, numa segunda linha de análise, para estabelecer se houve ou não culpa. Também aqui, temos, entre o mais, uma questão de prova no centro do problema», explicou.

«Não havendo no caso de prescrição de medicamentos *off-label*, a 'segurança institucional'

que existe noutros casos, o consentimento informado assume especial importância, podendo ter efeitos no caso da exclusão de responsabilidade por danos, excepto casos de morte e danos graves. Nestes casos, tudo gira em redor da questão da relação risco-benefício. Em matéria de consentimento informado, devem observar-se as linhas gerais, por analogia, do que se prevê para ensaios clínicos, mas com cuidados acrescidos, na medida em que aqui não há o formalismo e as garantias que existe nos ensaios clínicos. Também aqui a questão da prova assume relevo». Ou seja, enquanto que nos ensaios clínicos se deve efectuar um contrato de seguro e estabelecer um clausulado minucioso, no caso da prescrição *off label* não existe qualquer contrato firmado. Ainda assim deverá ser assegurada, à semelhança das melhores práticas em ensaios

clínicos, a redução dos riscos através de uma monitorização cuidadosa e um consentimento devidamente informado, com real compreensão da informação transmitida, evitando as manipulações linguísticas que podem facilmente ocorrer quando se apresentam as probabilidades da relação risco-benefício - apresentação essa que pode

ser feita com especial enfoque nos riscos ou nos benefícios potenciais, o que não é de todo displicente na decisão do doente em aceitar ou não a prescrição off label.

Referindo-se especificamente à responsabilidade criminal, Rui Patrício explicou que «consoante o resultado verificado (morte, dano físico grave ou dano físico

simples), podemos ter diferentes formas de responsabilidade» e salientou que não obtenção de consentimento devidamente informado gera «responsabilidade autónoma, possivelmente cumulável com as responsabilidades por algum daqueles resultados», isto é pelo dano morte ou físico.

## Medicamentos falsificados

Uma operação internacional anual de combate à comercialização de medicamentos falsificados permitiu concluir que os portugueses correm graves riscos de saúde devido à compra de medicamentos pela Internet, em websites não autorizados. No início do mês de Outubro, em nota de imprensa conjunta da Autoridade Tributária e Aduaneira e da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), foram apresentados os resultados da última intervenção internacional nesta área e é explicado que a operação Pangea V mantém os mesmos resultados alarmantes para a saúde dos portugueses que já havíamos noticiado na ROM de Julho/Agosto, a propósito da operação de 2011.

A operação Pangea V, que decorreu entre os dias 25 de Setembro e 2 de Outubro de 2012, indicia exactamente os mesmos resultados que a operação do ano passado: mais uma vez ficou demonstrado que os portugueses continuam a correr sérios riscos de saúde devido à compra de medicamentos pela internet em websites não autorizados.

Cerca de 100 países estiveram envolvidos nessa operação dedicada ao combate aos fármacos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet, que culminou com a detenção de 79 indivíduos e a apreensão em todo o mundo de 3.758.393 medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor estimado de 10,5 milhões de dólares (cerca de 8 milhões de €). A operação foi coordenada pela

INTERPOL e pela Organização Mundial das Alfândegas (World Customs Organization – WCO) representada em Portugal pela Autoridade Tributária e Aduaneira, com a colaboração das agências do medicamento, em Portugal o INFARMED, pela indústria farmacêutica (Pharmaceutical Security Institute – PSI) e, pela primeira vez, o Centro para a Farmácia Segura na Internet (Center for Safe Internet Pharmacies – CSIP) que juntou à operação as maiores empresas mundiais de comércio electrónico.

Durante as acções de fiscalização foram inspeccionadas a nível internacional 133.278 encomendas postais, das quais 6.740 ficaram apreendidas por conterem medicamentos ilegais e/ou contrafeitos. No seu conjunto o número de encomendas postais apreendidas compreende mais de 3,5 milhões de

medicamentos (em unidades). A nível nacional foram apreendidas 41 encomendas postais (menos 13 do que o ano passado), de um total de 3.835 inspeccionadas (menos 382 encomendas inspeccionadas do que em 2011) e com isso travou-se a entrada no país de 33.658 unidades de medicamentos ilegais com um valor estimado de cerca de 130.000 dólares (cerca de 100.000€), sendo que uma única encomenda bloqueada na alfândega foi responsável por 70% da totalidade de medicamentos apreendidos em Portugal. Os medicamentos falsificados que foram apreendidos incluíam, à semelhança dos outros anos, fármacos destinados ao tratamento do cancro, antibióticos e ainda medicamentos para a disfunção eréctil e emagrecimento.