

Revista Brasileira de Ciências Sociais Aplicadas

Data de aceite: 14/05/2025

COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA COMO MARCO DO LIMITE DA DISCRICIONARIEDADE MÉDICA: ANÁLISE A LUZ DA BIOÉTICA E DA SOCIEDADE DO RISCO

Renaud Ponte Aguiar



Todo o conteúdo desta revista está licenciado sob a Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

Resumo: Em tempos de pandemia, a busca pela cura dos pacientes e a utilização de mecanismos para se evitar mortes é algo mais que natural, porém os riscos devem ser considerados para se evitar a ampliação dos prejuízos. Nesse sentido, busca-se, com o presente trabalho, verificar os limites da discricionariedade médica na prescrição de medicamentos. Sustenta-se que a prescrição de medicamentos *off label* não é o melhor caminho para se combater a doença, com fundamentação à luz dos princípios da Bioética e da Sociedade de Risco. É importante, também, alertar o profissional médico das possíveis sanções civis na prescrição de medicamentos sem comprovação científica com base na Teoria da Imputação Objetiva. Portanto, somente a ciência, com a devida observância dos métodos adequados, é que pode apontar os melhores caminhos, bem como compete a ciência a decisão sobre o risco tolerado.

Palavras-Chave: Discricionariedade médica. Limite. Sociedade de Risco. Bioética. Imputação objetiva.

INTRODUÇÃO

Em tempos de pandemia é indispensável a atuação dos pesquisadores no sentido de se buscar a melhor resposta à proliferação das patologias e o tratamento dos infectados. Assim ocorreu e ainda ocorre com a pandemia da doença Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2 (*Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*). Porém, evidenciaram-se atitudes precipitadas e irresponsáveis de governantes e até de profissionais de saúde que apresentaram, sem nenhuma fundamentação científica, a cura da doença por meio de medicamentos já existentes e eficazes para outras doenças. Foi o caso da Hidroxicloroquina ($C_{18}H_{26}ClN_3O$) e da Ivermectina ($C_{48}H_{74}O_{14}$). O primeiro é um fármaco utilizado para o tratamento de malária, sendo, para esse fins, comprovadamente eficaz. O segundo é um an-

tiparasitário eficaz para o tratamento de infestações por vários vermes, tais como *Wuchereria bancrofti* (causador da filariose), *Ascaris lumbricoides* (causador da ascaridíase), *Sarcoptes scabiei* (causador da escabiose ou sarna), dentre outros.

Como é sabido, o governo norte americano propagou, no início da pandemia, a informação de que a Hidroxicloroquina seria eficaz para o tratamento de Covid-19, basendo-se em estudos preliminares *in vitro*, ou seja, sem os devidos ensaios clínicos, necessários e indispensáveis para a comprovação da eficácia de todo e qualquer tratamento medicamentoso. O governo brasileiro replicou esse irresponsável discurso. Mesmo após o governo norte americano ter abandonado a ideia, o Presidente do Brasil manteve a divulgação pessoal do medicamento, utilizando-se de *lives* na internet e entrevistas coletivas para defender o uso do fármaco. O presidente brasileiro, inclusive, protagonizou cena em que exibia a caixa do medicamento, muito ao estilo dos garotos propaganda de produtos que não dependem de prescrição médica para serem adquiridos no mercado, o que não é o caso da Hidroxicloroquina. Quanto à Ivermectina, este medicamento foi associado ao tratamento precoce, como solução alternativa às medidas de isolamento social rígido, mesmo com os estudos indicando a inexistência de sua eficácia. A situação que aparentaria, no início, a prescrição de medicamento *off label*, diante da situação excepcional da pandemia, perdeu essa característica com o passar do tempo, pelos indícios de ineficácia do medicamento em vários estudos.

O mais surpreendente não foi a “prescrição” do remédio pelo presidente, mas a inclusão dele no rol de medicamentos para tratamento da infecção pelo SARS-CoV-2, realizada por alguns médicos, mesmo sendo conduta contrária ao Código de Ética Médica-CEM. No Capítulo II do CEM há direcionamento da conduta do profissional de medicina no

sentido de que deve “indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente” (CFM, 2018). Portanto, pressupõe-se que a discricionariedade médica tem como limite a comprovação científica do tratamento prescrito, o que não tem ocorrido nos casos de prescrição do citado medicamento.

É importante ressaltar que a mencionada discricionariedade deve ser respeitada, visto que cabe ao médico definir o melhor tratamento para seu paciente, porém, dentre os tratamentos existentes e reconhecidos pela comunidade científica. Considerando a comprovação científica como o marco do limite da discricionariedade médica, a sua violação corresponde ao ato ilícito, no mínimo civil, e que pode ensejar o dever de reparação dos danos aos pacientes que se sentirem prejudicados pelo uso do medicamento.

Como é sabido, as drogas podem desencadear reações adversas, que podem se restringir a meros desconfortos, como também reações mais graves com risco de morte para o paciente. Sobre a Hidroxicloroquina, há na bula aprovada para o medicamento a menção de que podem ocorrer efeitos colaterais sérios e irreversíveis, como, por exemplo, danos na retina.

Não há dúvidas que o médico criará uma situação de risco, submetendo o paciente ao tratamento sem comprovação científica. O risco, numa sociedade que o cria constantemente no processo de modernização, é reconhecido e aceito em certas circunstâncias. Os limites do risco criado é que devem ser muito bem definidos, sendo que a Bioética e o Direito já apresentam as balizas.

Na Bioética, extrai-se dos princípios que os riscos devem ser justificados pelos benefícios, o que não ocorre na situação da prescrição realizada quando não há base científica razoável da eficácia do medicamento para determinada patologia. Para o Direito, considerando a teo-

ria da imputação objetiva, somente a situação de risco tolerado ou aceito justifica a exposição ao perigo, incluindo nessa situação a prescrição de medicamentos *off label*. A ausência de comprovação científica não se adéqua ao critério do risco tolerado ou aceito.

Considerando a situação excepcional de uma nova doença que originou uma pandemia com elevado número de mortes e com tratamento inicialmente não conhecido pela ciência, bem como do risco para o paciente ao ser submetido a tratamentos sem comprovação científica, indaga-se sobre quais seriam os limites do poder de decisão do médico na abordagem do paciente acometido por patologias em circunstâncias como as descritas. Buscar-se-á as repostas à luz dos princípios da Bioética de BEAUCHAMPS & CHILDRESS (2002), da Sociedade de Risco de ULRICH BECK (2010), tendo-se como solução preliminar a utilização dos critérios da Teoria da Imputação Objetiva CLAUS ROXIN (2002).

Diante de uma situação de pandemia, com pouco conhecimento da comunidade científica sobre uma nova doença e com a necessidade de salvar vidas, é natural que os profissionais de saúde busquem alternativas terapêuticas que possam ser utilizadas em benefício da população.

Há quem defenda o uso de medicamentos *off label*, para situações excepcionais, como é o caso de uma pandemia causada por um novo vírus, mas a situação de risco requer o estabelecimento de limites, com o consequente sancionamento mediante a responsabilidade civil em caso de excessos.

A importância do trabalho residente na necessidade de evidenciar esses limites, utilizando como base as teorias construídas por renomados pesquisadores, tais como a Sociedade do Risco, a Imputação Objetiva e os Princípios da Ética Biomédica, sendo os limites estabelecidos como garantia de um mínimo de segurança para população em situação

de vulnerabilidade.

Objetiva-se com o trabalho evidenciar os limites da discricionariedade médica na prescrição de tratamentos em situações excepcionais, tais como pandemias ocasionadas por novas doenças, à luz da Bioética, da Sociedade do Risco e do Direito, bem como: Identificar os fundamentos éticos da deontologia profissional na prescrição médica; analisar o enquadramento dos quatro elementos essenciais da Responsabilidade Civil na ocorrência de danos provenientes da prescrição de medicamento sem o amparo em evidência científica; e analisar os limites do risco permitido na discricionariedade médica em prescrições de medicamentos, a partir dos pressupostos da Sociedade do Risco e da Bioética.

MÉTODO

Para consecução dos objetivos utilizou-se como método de abordagem o dedutivo, partindo-se da situação específica vivenciada atualmente pela pandemia do Covid-19, para realização de generalizações que possam nortear a compreensão dos fenômenos jurídicos e sociais em outras situações semelhantes, eventualmente ocorridas.

Como técnica de coleta de dados utilizou-se a pesquisa documental, por meio de consulta a fontes primárias e secundárias. Como fontes primárias, foram consultadas a legislação aplicável e o Código de Ética Médica. Como fonte secundária foi consultada a literatura acadêmica, partindo-se da ideia de risco de BECK (2010) e DE GIORGI (1994) e culminando com a utilização dos critérios de responsabilidade da imputação objetiva de ROXIN (2002).

A partir desses autores é que foram definidos outros materiais de consulta bibliográfica, utilizando-se, a afinidade do pensamento dos citados autores como critério de inclusão.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Para elaboração do presente artigo, partiu-se da obra *Princípios de Ética Biomédica* (1998) de Beauchamps e Childress, para em seguida analisar o conceito de risco, à luz das pesquisas desenvolvidas por Ulrich Beck, expostas em sua obra *Sociedade do Risco: Rumo a outra modernidade* (2010). Após, os riscos serão tratados com base no entendimento de Claus Roxin em seu livro *Teoria da Imputação Objetiva* (2002).

PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA

Muito embora a Bioética meramente principiológica não seja suficiente para dar suporte integral às análises de adequação de pesquisas científicas e da atuação do profissional de saúde como defendido por GARRAFA *et. al.* (2016). Restringir-se aos princípios pode levar a análise da eticidade de condutas de profissionais e cientistas a equívocos, já que fórmulas prontas elaboradas por autores da Europa e Estados Unidos, podem não corresponder à realidade de países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento. Sustenta-se que, *a priori*, é de fundamental importância analisar as questões polêmicas da Ética Biomédica à luz dos princípios. Deve-se considerar a importância dos princípios, pois são guias claros e razoavelmente eficientes.

BEAUCHAMPS & CHILDRESS (2002) discorreram sobre a existência de quatro princípios norteadores da conduta profissional e do pesquisador, são eles: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

Levando em consideração o objeto de estudo ora proposto, antes de qualquer conduta, deve o médico respeitar a vontade do paciente, garantindo-se a autonomia deste em submeter-se ou não ao tratamento. O próprio Código Civil Brasileiro em seu Art. 15 dispõe que “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”. A autonomia

da vontade é também manifestada pela possibilidade do paciente em discutir e definir, juntamente com o médico, qual tratamento a ser submetido, dentre os disponíveis e com eficácia comprovada. Portanto, mesmo existindo a possibilidade de definição do tratamento em conjunto com o paciente, há circunstância delimitadora da conduta do profissional médico, que deve se abster de prescrever tratamento sem eficácia comprovada e muito menos prescrever tratamento reconhecidamente ineficaz pela comunidade científica. Justamente o que ocorreu com a Hidroxicloroquina e Ivermectina, que inicialmente apresentaram eficácia apenas *in vitro* e que, por isso, foram acrescentadas nos tratamentos para Covid-19 e que depois, em ensaios clínicos, foi comprovada a ineficácia, sendo que, mesmo assim, alguns profissionais mantiveram a prescrição. O mais grave evidenciou-se com a defesa do tratamento por profissionais ligados ao Ministério da Saúde, o que ocorreu por um bom tempo depois de comprovada a ineficácia do medicamento para Covid-19, com ampla argumentação inclusive diante de senadores em Comissão Parlamentar de Inquérito-CPI, mais de um ano após o início da pandemia no Brasil.

Também deve o médico proceder de forma a beneficiar o paciente, sendo que tratamentos ineficazes, ou seja, aqueles que não possuem potencial para trazer resultado positivo, não devem ser prescritos. Portanto, a prescrição de tratamento sem eficácia comprovada ou afastada pela comunidade científica, fere o princípio da beneficência defendido por BEAUCHAMPS & CHILDRESS (2002), já que nenhum retorno positivo será gerado ao paciente.

Com a prescrição do tratamento, o médico deve atentar para a necessidade de não causar prejuízo aos pacientes, submetendo-o a reações adversas não justificadas. No caso em apreço, já que o tratamento não será eficaz para doença que se pretende combater,

mas que há possibilidade de reações adversas, o médico prescritor está ferindo, também, o princípio da não maleficência.

A justiça e equidade, manifestadas na necessidade de dar a cada indivíduo aquilo que lhe compete, deve ser rigorosamente atendida, considerando que os recursos são escassos, sobretudo em tempos de pandemia, buscando-se evitar a falta do tratamento para os que necessitam. Como é sabido, a Hidroxicloroquina e a Ivermectina são medicamentos de elevada importância para os tratamentos previstos em suas bulas. Em tempos de pandemia, adivulgação e prescrição de tratamentos, da forma como foi feito, gera natural corrida por estocagem dos medicamentos pela população, podendo, de início, gerar a falta do tratamento para os verdadeiramente necessitados, bem como em um segundo momento, a concentração de recursos na produção desses medicamentos. Tudo isso pode gerar a escassez de recursos para produção de medicamentos para outras patologias.

Portanto, à luz da Bioética de princípios, amplamente aplicada por sua praticidade e relevância, o que se evidenciou em nosso País foi a ofensa a não apenas um dos princípios da ética biomédica, mas a todos os quatro defendidos por BEAUCHAMPS & CHILDRESS (2002). A análise dos desvios éticos de profissionais de saúde, na situação em apreço, é tão simples e clara que não demanda a utilização de mecanismos de equalização em situações de colisão entre princípios, como é o caso da ponderação, defendida pelos citados autores, já que a gravidade das condutas afeta a todos os princípios.

A SOCIEDADE DE RISCO

As discussões sobre o risco encontram-se cada vez mais presentes nos meios jurídicos e muito longe de serem esgotadas, dada a diversidade de abordagens nos diversos ramos do Direito. No Direito Ambiental, por exemplo, são amplas as discussões sobre as ameaças que a atuação antrópica pode trazer para o futuro da humanidade, não se podendo estudar o conteúdo sem adentrar no tema “sociedade do risco”. Entretanto, o risco não se restringe aos impactos ambientais da sociedade moderna e é amplamente discutido no âmbito penal e cível.

O conceito de sociedade de risco foi muito bem desenvolvido pelo sociólogo alemão Ulrich Beck (2010) que ao tratar da lógica da distribuição da riqueza e da distribuição dos riscos dispõe nos seguintes termos:

Na modernidade tardia, a produção social de riqueza é acompanhada sistematicamente pela produção social de riscos. Consequentemente, aos problemas e conflitos distributivos da sociedade de escassez sobrepõem-se os problemas e conflitos surgidos a partir da produção, definição e distribuição de riscos científico-tecnologicamente produzidos. (p. 23)

Pelo extrato, percebe-se que o autor busca compreender os fenômenos sociais com base nos riscos produzidos pelo desenvolvimento científico e tecnológico, ou seja, impulsionado pelo capitalismo, diferentemente dos autores marxistas que buscam compreender os fenômenos com base na sociedade de classes. Sustenta BECK (2010) que “A miséria pode ser segregada, mas não os perigos da era nuclear. E aí reside a novidade de sua força cultural e política. Sua violência é a violência do perigo, que suprime todas as zonas de proteção e todas as diferenciações da modernidade” (p. 07).

Mesmo existindo críticas ao referido autor, por aparentar ter defendido o esgotamento do método marxista, acredita-se que as formulações sobre o risco são válidas para compreen-

ção dos fenômenos envolvendo os problemas jurídicos ocorridos na modernidade. No mesmo sentido, DE GIORGI (1994) defende que “percebe-se de imediato, que a metafísica das grandes descrições se esgotou, ou melhor, alguns pensam que se consumiu por “esterilidade natural” (p. 46).

Vê-se, portanto, que a percepção dos riscos é de fundamental importância para se criar mecanismos de redução dos prejuízos, em especial os que afetam a saúde, o bem-estar e a qualidade de vida dos seres vivos. A obra original de Ulrich Beck, que data de 1986, apresenta premonições do que hoje percebemos com a Pandemia da Covid-19. A atuação antrópica geradora de impactos ambientais não escolhe classes sociais; todos são atingidos, muito embora os mais pobres possam sofrer as maiores consequências. Assim aconteceu com os SARS-CoV-2, classificado como zoonose, e proliferado pelo contato indevido do homem com animais silvestres. A modernidade, com todas as suas facilidades de deslocamento de pessoas e o processo de globalização, possibilitou a efetivação da situação de risco, em primeiro momento afetando os mais abastados fora epicentro e depois se difundindo em todas as nações e classes sociais.

Levando em consideração que a compreensão da sociedade de risco é importante para busca das melhores formas de se evitar a efetivação dos prejuízos da modernidade, bem como enfrentamento das consequências dos prejuízos, caso não sejam evitados, deve-se proceder de forma a minimizar os impactos e não no sentido de gerar outras situações de risco e novos impactos indevidos.

Prescrever medicamentos sem comprovação científica, ocorrendo prejuízos elevados por conta da pandemia, gera mais situação de risco, com possibilidade de consequências desastrosas, sendo conduta incompatível com o que Beck sustenta em sua obra.

Somente a ciência, com seus métodos e técnicas utilizados de forma responsável e conscienciosa pode apresentar meios para o combate a pandemia, devendo-se levar em consideração que os experimentos restritos aos laboratórios, embora sejam importantes e indispensáveis, podem apresentar resultados divergentes ao serem aplicados na prática. Os ensaios clínicos são indispensáveis para atestar a eficácia de todo e qualquer tratamento. Portanto, não é conveniente a prescrição de tratamentos que apresentam resultado satisfatório *in vitro*, sem a testagem em seres humanos, conforme os protocolos científicos.

RESPONSABILIDADE CIVIL E A IMPUTAÇÃO OBJETIVA

Como é sabido, para configuração da responsabilidade civil é imprescindível que sejam evidenciados, no ato ou fato gerador de dano, o que a doutrina convencionou chamar de elementos essenciais ou pressupostos do dever de reparar o dano. Estes elementos são extraídos do Art. 186 do Código Civil Brasileiro. São eles: conduta humana, nexos de causalidade, dolo ou culpa e dano.

Sobre a conduta humana diz-se que um fenômeno da natureza, quando por si só gera dano a alguém não determina a ocorrência do dever de reparar o dano, pois não se pode indicar a pessoa responsável pelo prejuízo experimentado pela vítima. Nesse caso, a vítima fica sem o ressarcimento do dano. Portanto, só existe responsabilidade civil se houver, como pressuposto, a conduta ativa ou omissiva causadora de dano. Na atuação do médico, com a ocorrência de não conformidades prejudiciais ao paciente, fica configurado este elemento, a menos que seja evidenciada alguma excludente aplicável, como é o caso da culpa exclusiva da vítima, como bem apresentado por GONÇALVES (2016).

O outro elemento essencial é a culpa em sentido amplo, que engloba o dolo e a culpa em sentido estrito, mas que parte da doutrina considera este como elemento accidental, pois há a responsabilidade objetiva que prescinde do elemento subjetivo para a sua configuração. É o entendimento de GAGLIANO EPAMPLONA (2013). Porém, a responsabilidade civil do médico é subjetiva e, portanto, deve ser evidenciada a culpa para que ao profissional seja imputado o dever de reparar o dano ao paciente prejudicado.

Também deve-se ressaltar que não existe responsabilidade civil sem dano. A lesão ao direito do paciente deve ser demonstrada para que haja o dever de reparar o dano pelo profissional causador do prejuízo à saúde. No caso da prescrição de tratamento sem comprovação científica da eficácia, os danos corresponderiam às reações adversas sofridas pelo paciente, sem nenhum outro benefício trazido pelo tratamento.

Quanto ao nexos de causalidade, elemento fundamental da análise ora proposta, deve-se considerar - além das teorias explicativas (Teoria da Causalidade Adequada Teoria da Causalidade Direta e Imediata) - a teoria da imputação objetiva desenvolvida por ROXIN (2002).

O nexos de causalidade é explicado, por uma parte de civilistas, com base na teoria da Causalidade Adequada. Para estes, somente é considerada causa a ensejar o dever a responsabilidade civil se a conduta for adequada ao resultado danoso, o que torna a análise muito subjetiva por parte do julgador, deixando margem elevada de discricionariedade para o juiz estabelecer o que é causa adequada. De qualquer forma, no caso em apreço, a prescrição de medicamentos sem comprovação científica para a patologia que se pretende tratar, e que gera as reações adversas, é evidente que há adequação da conduta do médico geradora do resultado danoso.

Quanto à Teoria da Causalidade Direta e Imediata, outra parte de civilistas entendem mais conveniente a aplica desta para explicar o nexo de causalidade em responsabilidade civil. Para esta teoria, somente a causa ligada a um vínculo de necessariedade, ou seja, que esteja vinculada a conduta do agente de forma direta e imediata é que enseja o dever de reparar o dano. Também aqui há configuração da responsabilidade civil do médico, pois a prescrição fora dos casos em que a ciência recomenda e que gera prejuízo ao paciente é conduta necessária ao resultado prejudicial, não se podendo defender que o prejuízo é causa remota à conduta do médico, sendo muito pelo contrário, vinculada a ela de forma direta e imediata.

Porém, na prática forense evidenciou-se que não basta a configuração dos elementos essenciais, incluindo a análise das teorias explicativas do nexo de causalidade para ocorrência da responsabilidade civil no caso concreto. Foi no âmbito dos estudos da responsabilidade criminal que surgiu a Teoria da Imputação Objetiva como filtro objetivo para o estabelecimento do resultado relevante e gerador da responsabilidade.

Inicialmente a teoria foi idealizada para responder as necessidades do estabelecimento da responsabilidade penal. Porém, os civilistas abraçaram a teoria no sentido de excluir a responsabilidade na situação de risco tolerado. Para ROXIN (2002), somente é relevante, para fins de determinação da causa de um evento danoso, a exposição do indivíduo a situação de risco não permitido.

Segundo esta teoria, levando em consideração a responsabilidade civil, para surgir o dever de reparar o dano pelo ato praticado há a necessidade da criação da situação de risco não permitido e a realização efetiva do prejuízo oriundo da situação de risco. Vale ressaltar que, em responsabilidade civil, a vítima, quando contribui para o resultado prejudicial a si mesma não afasta o dever de indenizar,

pois o próprio Código Civil brasileiro, no Art. 945, prevê a culpa concorrente como geradora da necessidade de reparação de danos, com redução do *quantum* indenizável pela conduta concorrente da vítima. Considerando-se, ainda, que a atividade do profissional de Medicina está regulada, também, pelo Código de Defesa do Consumidor, em que há a responsabilidade subjetiva do profissional liberal e que a referida lei afasta a alegação de culpa concorrente, não havendo atenuação do dever de reparar o dano nesses casos, o médico somente estará excluído em caso de culpa exclusiva da vítima, no caso, do seu paciente.

Levando em consideração a conduta do médico, ao prescrever o tratamento sem comprovação da eficácia, há exposição do paciente a uma situação de risco não permitido. Isso porque os princípios bioéticos da beneficência e não-maleficência não estão sendo observados, bem como o próprio Código de Ética Médica, como será discorrido adiante, determina a escolha do tratamento pelo médico, mas que encontre amparo na ciência, mesmo que haja a possibilidade do profissional estabelecer o tratamento considerando a opinião do próprio paciente. Colocando o paciente em situação de risco não permitido, *a priori* não há o dever de reparar, mas, se a situação de risco se efetivar com o resultado danoso, deve o médico responder civilmente, pois ficam configurados tanto os elementos essenciais, com adequação à Teoria da Imputação Objetiva.

Vale ressaltar que a responsabilidade do médico é subjetiva, ou seja, demanda a configuração do dolo ou culpa, sendo o dolo a atuação com vontade livre e consciente e a culpa, evidenciada pela imprudência, negligência e imperícia. Na situação em apreço, a conduta do médico, em caso de ocorrência de reação adversa na prescrição de medicamentos sem eficácia para Covid-19, contempla o elemento subjetivo, com relação de causalidade muito bem definida e sem situação de risco permi-

tido que possa afastar o dever de reparar os danos aos pacientes nessas circunstâncias.

Também deve ser ressaltado que a responsabilidade do estabelecimento de saúde, contratante do médico, é de natureza objetiva, ou seja, independentemente de culpa, sendo esta responsabilidade solidária. Nestes termos, pode o paciente prejudicado cobrar, pela via judicial, a reparação ou compensação dos danos tanto do médico, quanto do estabelecimento de saúde contratante do profissional, a menos que o nosocômio tenha sido utilizado apenas como meio de tratamento pelo médico contratado pelo próprio paciente.

PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA

A principal fonte de primária para fundamentação do até agora defendido é o próprio Código de Ética Médica, que expressamente apresenta os parâmetros para prescrições de tratamento. O documento deixa clara a necessidade de respeito à escolha do médico pelo tratamento para o seu paciente, não admitindo-se qualquer interferência, mas desde que utilize os métodos comprovados cientificamente. É o que pode perceber pela leitura do Capítulo 1, inciso XVI:

Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para estabelecer o diagnóstico e executar o tratamento, salvo quando em benefício do paciente (CFM, 2018, p. 16).

Também, percebe-se que há direcionamento ao médico da necessidade de respeitar as escolhas dos pacientes em relação aos métodos de diagnóstico e de tratamento. Mesmos nessas situações, em que o paciente manifesta-se expressamente optando por um determinado exame ou medicamento, por exemplo, há a necessidade de observância da adequação ao que está previsto na literatura acadêmica.

No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas. (CFM, 2018, p. 17)

O Código Ética Médica a ser redundante ao dispor que “a medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados” (CFM, 2018, p. 17) e para o adequado processo de escolha pelo paciente, nos moldes da citação retro-mencionada o médico deve “indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente”. (CFM, 2018, p. 19)

Portanto, a conduta do médico ao prescrever tratamento médico sem comprovação científica de benefício ao paciente ou com a eficácia já refutada em ensaios clínicos, está em desacordo com as próprias disposições do Código de Ética Médica, assim como contrárias aos princípios da Bioética e à necessidade de prevenção das situações de risco, em um mundo marcado por catástrofes. A prescrição *off label*, não é a melhor saída nas situações de urgência, justamente pela possibilidade de potencialização dos prejuízos. Mais pessoas podem morrer ou ficar sequeladas. Sendo conduta prejudicial, não está imune a sancionamentos e à responsabilidade civil, com o consequente dever de reparação dos danos, sejam eles morais ou materiais.

Somente a ciência, com os seus rigorosos métodos e técnicas e com o respeito à análise de eticidade, caso a caso, possui condições de dar a melhor resposta. Mesmo em situações de urgência, cabe ao médico observar a resposta da ciência, baseando-se sempre em estudos sérios e mais atualizados. Portanto, como toda discricionariedade possui limites, a do médico é a ciência.

CONCLUSÃO

A discricionariedade médica, entendida como a autonomia do profissional em definir qual o melhor tratamento para seu paciente dentre os disponíveis, é instrumento necessário para pleno exercício profissional. A própria natureza da Medicina, com os seus métodos de diagnóstico, a sintomatologia do paciente diante da doença, a ausência de regularidade de eficácia do tratamento a depender do indivíduo submetido aos métodos terapêuticos, indicam que, caso não houvesse a autônoma do médico, tudo isso geraria insegurança ao definir o tratamento, pois, na ausência de êxito, o profissional estaria a mercê do questionamento sobre a sua conduta. Sem esta autonomia, o profissional ficaria acuado, temeroso sobre as consequências, inclusive jurídicas, do insucesso na tentativa de cura do paciente. O exercício de atividades laborais sob pressão possibilita falhas que podem comprometer o desempenho do profissional, o que ainda é mais grave em se tratando da vida e da saúde de pessoas. Portanto, a discricionariedade médica é imprescindível para garantia do bom desempenho profissional e constitui-se em verdadeiro direito do médico, a ser respeitado e defendido.

Também, deve-se respeitar a autonomia da vontade do paciente, já que a própria legislação civil brasileira garante ao indivíduo que este não pode ser constrangido, sem o seu consentimento, a realizar tratamento com risco de morte. Se esta possibilidade é dada ao paciente, quanto mais é possível a este discutir e definir, com o médico, o tratamento a ser submetido, dentre os disponíveis. Tal autonomia é fundamenta na própria dignidade da pessoa humana, como direito humano com amparo constitucional.

Porém, como toda discricionariedade, há limites e todo e qualquer direito deve ser exercido sem excessos, punindo-se os responsáveis pelo os abusos praticados. A autonomia médica esbarra na comprovação científica da eficácia do tratamento prescrito, seja este medicamentoso ou mediante outros procedimentos cirúrgicos. Não pode o médico prescrever tratamento sem comprovação de eficácia.

Com visto, o próprio Código de Ética Médica dispõe sobre a autonomia do médico, mas com a comprovação científica como condição. Leva-se em consideração o princípio da beneficência da Bioética. Somente pode o médico agir de forma que haja benefício para o paciente. Se o tratamento não possui amparo na ciência, não há como respeitar este princípio, bem como o paciente estará submetido a uma situação de risco não justificada pelos benefícios. Dessa forma atenta-se, também, contra o princípio da não maleficência, pois há o risco de reações adversas, muitas vezes até graves.

Sobre a situação de risco, como não há justificativa plausível, pois não estarão presentes os benefícios que a justifiquem, o médico que prescreve o tratamento reconhecidamente ineficaz não estará amparado pela teoria da imputação objetiva, ou seja, o paciente não estará exposto a uma situação de risco aceito, a justificar a não imputação de responsabilidade civil ao médico.

Portanto, havendo a utilização de tratamentos sem evidências científicas e ocorrendo prejuízo para o paciente, em caso de manifestação das reações adversas presentes na própria bula, poderá o prejudicado, ou familiar seu, requerer a indenização ou compensação pelos danos morais e materiais gerados pelos sintomas indesejáveis, estando presentes os quatro elementos essenciais da responsabilidade civil: conduta humana, nexo de causalidade, dano e a culpa. Ressalte-se, ainda, que a conduta do médico, geradora do dano ao

paciente, por uma conduta imprudente, tem relação direta e imediata, com um vínculo de necessidade, na ocorrência do prejuízo ao doente, deixando clara a existência da relação de causa e efeito a determinar que o profissional assuma as consequências jurídicas dos seus atos, mesmo sendo a obrigação de meio.

Em situações excepcionais, como em uma pandemia gerada por uma nova doença, até então desconhecida e sem tratamento definido, a prescrição de medicamentos *offlabel* não parece ser a melhor saída, pois sem evidências

científicas de eficácia, mediante a realização de ensaios clínicos, o paciente pode ser até exposto a uma situação de agravamento da doença. Nessas circunstâncias, a melhor conduta seria o tratamento dos sintomas apresentados por cada paciente individualmente, buscando da melhor forma possível a estabilização do enfermo e a manutenção dos sinais vitais, com medicamentos e procedimentos reconhecidamente eficazes para os sintomas, e permitindo que o organismo possa se restabelecer, mesmo que esse não seja o resultado para todos.

REFERÊNCIAS

- BEAUCHAMP, Tom Lamar; CHILDRESS, James Franklin. **Princípios de Ética Biomédica**. São Paulo; Editora Loyola, 2002.
- BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: Rumo a uma outra modernidade**. Tradução: Sebastião Nascimento. São Paulo: Ed. 34, 2010.
- BRASIL. Código Civil Brasileiro. Lei nº 10406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 20 de julho de 2021.
- BRASIL. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 20 de julho de 2021.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Resolução nº2217, de 27 de setembro de 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 20 de julho de 2021.
- DIGIORGI, Rafaelle. **O risco na sociedade contemporânea**. Sequencia/UFSC.V.15. N.28, 1994. Disponível: <https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/15873>. Acesso em: 20 de julho de 2021.
- GAGLIANO, Pamplona Filho; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. Vol. 3. 11 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.
- GARRAFA, Volnei; MARTORELL, Leandro Brabilla; NASCIMENTO, Wanderson Flor. Críticas ao princípalismo em Bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. Saúde e Sociedade. V. 25. p. 442-451.
- GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro: Responsabilidade Civil**. Vol. 4. 11 ed. São Paulo: Saraiva, 2016.
- ROXIN, Claus. **A Teoria da Imputação Objetiva**. Tradução: Luís Greco. São Paulo: Revista Brasileira de Ciências Criminais, 2002.