

# Actividade Farmacéutica e Consentimento Informado



**André Dias Pereira** | Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra  
Secretário Científico do Centro de Direito Biomédico

**Guilherme de Oliveira** | Professor Catedrático Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra  
Director do Centro de Direito Biomédico

A teoria do consentimento informado tem conhecido um notável desenvolvimento no âmbito da actividade médica.<sup>1</sup> Contudo, devemos ter presente que os fundamentos deste movimento, designadamente o *princípio da autonomia*<sup>2</sup>, são válidos para toda a actividade sanitária.<sup>3</sup>

No que respeita à actividade farmacéutica, de acordo com o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos,<sup>4</sup> integram o conteúdo do acto farmacêutico as actividades de “informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correcta utilização” (art. 77, al. h)). Mais concretamente, o Estatuto prescreve que o farmacêutico tem o dever de se “assegurar que, na dispensa do medicamento, o doente recebe informação correcta sobre a sua utilização” e de “dispensar ao doente o medicamento em cumprimento da prescrição médica ou exercer a escolha que os seus conhecimentos permitam e que melhor satisfaça as relações benefício / risco e benefício/custo” (art. 87.º, als. b) e c)). A tudo isto acresce que, na sua actividade, é-lhe vedado “praticar actos contrários à ética profissional que possam influenciar a *livre escolha do doente*” (art. 90.º al. f)).

Resulta assim claro que sob o far-

macêutico impendem não só os deveres de natureza técnico-científica,<sup>5</sup> mas ainda obrigações de prestar informações e obter o consentimento do paciente em ordem a promover a autodeterminação dos cidadãos nos cuidados de saúde.

Nesse sentido fala alguma doutrina na “*informed choice*”<sup>6</sup>, como conceito mais amplo que o “*informed consent*”.<sup>7</sup> Aquela abrangeria toda a actividade sanitária e seria prévia e autónoma face à relação médico-paciente. Num tempo em que os medicamentos não sujeitos a prescrição médica têm tendência para aumentar e a automedicação controlada é defendida por muitos, num horizonte cultural em que o cidadão está cada vez mais informado ou pode aceder à informação, constata-se o facto de a farmácia de oficina ser muitas vezes o único ou, pelo menos, o canal privilegiado de acesso aos cuidados de saúde.<sup>8</sup> Por isso mesmo, o farmacêutico é detentor de uma formação universitária e de uma competência técnica insubstituível, a qual acarreta as consequentes responsabilidades, também na área do consentimento informado.<sup>9</sup>

Na dispensa de medicamentos há uma distinção fundamental entre os medicamentos sujeitos a prescrição e os medicamentos não sujeitos a prescrição.

Na primeira situação o papel do farmacêutico será mais modesto, na

medida em que a prescrição é um acto médico, impondo-se o *dever de cooperação com os médicos o acompanhamento terapêutico do doente como “fail-safe” step*. Neste sentido foi aprovada a *Declaração de Telavive da Associação Médica Mundial Sobre as Relações Profissionais entre Médicos e Farmacêuticos na Terapia Medicamentosa* (1999). A nível interno o art. 87.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos prescreve o dever de “*colaborar com todos os profissionais de saúde, promovendo junto deles e do doente a utilização segura, eficaz e racional dos medicamentos*” (al. a)).

Por outro lado, com a obrigatoriedade de o médico prescrever através da designação comum internacional do medicamento e com a possibilidade de o paciente adquirir genéricos ou as marcas existentes no mercado<sup>10</sup> o farmacêutico goza hoje de uma nova responsabilidade, a qual só desempenhará cabalmente se respeitar as regras do consentimento informado, nomeadamente o esclarecimento do paciente relativamente aos riscos, benefícios, consequências secundárias, custo económico, etc., dos vários medicamentos à escolha para cada situação.

Mais importante ainda é sua a tarefa no segundo grupo de casos mencionado: os medicamentos não sujeitos a prescrição. Aqui a responsabilidade primária é do farmacêutico.

Com efeito, doente o farmacêutico é o profissional de saúde e um prestador de serviços de saúde. A sua componente técnica de saúde deve aqui ser realçada relativamente à sua função de gestor e/ou comerciante.

Alguns casos especiais demonstram a importância do dever de informação que impende sobre o farmacêutico.

No que diz respeito à pílula do dia seguinte, o farmacêutico<sup>11</sup> deve informar a utente dos efeitos secundários e deve explicar o funcionamento deste medicamento já por forma a permitir que a utente respeite o seu próprio sistema de valores. Por outro lado, impõe-se aqui um dever de reencaminhamento para a Medicina Familiar e Reprodutiva.<sup>12</sup>

No caso da venda de testes de gravidez impõe-se que a utente seja alertada para a existência de falsos positivos e que seja promovido o acompanhamento psicológico e social, ou seja, exige-se uma interacção entre o farmacêutico e a medicina familiar e reprodutiva.

Finalmente, na hipótese de venda de produtos para emagrecer, entende-se que o farmacêutico deve informar, designadamente quais os efeitos secundários, os perigos de interacção com outros medicamentos e os riscos daqueles produtos.

Para além disso, o farmacêutico tem sempre uma função primordial no chamado *esclarecimento terapêutico*. Este esclarecimento vale não como pressuposto da liberdade pessoal, mas sim como exigência dos deveres objectivos de cuidado, das *leges artis* da medicina, tendo em vista a tutela da integridade físico-psíquica e/ou a vida. O profissional de saúde deve prestar todas as informações necessárias para que o paciente cumpra devidamente uma prescrição, se prepare para uma intervenção diagnóstica ou curativa. Esta informação pode envolver aconselhamento acerca de medidas que deve tomar (v.g., fazer ginástica ou dieta) ou os perigos que deve evitar (v.g., conduzir o automóvel em virtude de um problema car-

díaco grave). No que respeita à medicação, o esclarecimento terapêutico obriga o médico (e em certos casos o farmacêutico) a informar o paciente acerca da dose, efeitos secundários e reacções adversas.<sup>13</sup>

Não podemos ainda esquecer o facto de, por vezes, o farmacêutico (quer o de oficina quer o hospitalar) ter acesso a todo o receituário proposto por médicos de várias especialidades ao mesmo doente, o qual, se totalmente seguido, poderá causar interacções medicamentosas perigosas e nefastas para o paciente. Também aqui o farmacêutico pode ter uma função crucial na promoção da saúde dos utentes.

Este artigo, meramente introdutório, visa mostrar que os caminhos da responsabilidade dos farmacêuticos estão a ser trilhados. São estas e outras preocupações com estes temas que levaram o Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra a organizar Cursos de Pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento. O próximo tem lugar a partir do próximo dia 20 de Março, e, visa igualmente colmatar as lacunas de formação que ainda existem, neste domínio, no nosso país. ■

<sup>1</sup> Cfr., na doutrina nacional, Guilherme de Oliveira, *Temas de Direito da Medicina*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 1, Coimbra, Coimbra Editora, 1999, p. 59 e ss.; João Vaz Rodrigues, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação de Vontade do Paciente), Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, *passim* e André Dias Pereira, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente* (Estudo de Direito Civil), no prelo.

<sup>2</sup> Tom Beauchamp/ James Childress, *Princípios de Ética Biomédica*, Barcelona, Masson, 2002, p. 113 e ss. Os outros princípios propostos pelos Autores são: a beneficência, a não-maleficência e a justiça.

<sup>3</sup> Mesmo no âmbito das terapêuticas não convencionais, a Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto, afirma como princípio basilar o "direito individual de opção pelo método terapêutico, baseado na escolha informada, sobre a inocuidade, qualidade, eficácia e eventuais riscos" (art. 4.º, n.º 1) e consagra expressamente o direito ao consentimento informado (art. 13.º).

<sup>4</sup> Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro.

<sup>5</sup> Destaca-se o *dever de actualização técnica e cientí-*

*fica* previsto no art. 83.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.

<sup>6</sup> Alastair Campbell, Grant Gillett, Gareth Jones, *Medical Ethics*, 3. ed. Oxford: Oxford University Press, 2001, p. 24-25.

<sup>7</sup> A própria Lei de Bases da Saúde (LBS) apresenta uma visão ampla do consentimento informado, ao consagrar o direito à 'informação sobre os serviços de saúde existentes', o 'direito à livre escolha do médico' (Base XIV, n.º 1 al. a) da LBS, também consagrado no art. 31º CD), o direito à 'informação ao doente' (Base XIV, n.º 1, al. e, também previsto no art. 5º da Convenção de Oviedo, o art. 157º do Código Penal, e no art. 38º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos), o direito à 'segunda opinião' e ao 'consentimento livre e esclarecido' (Base XIV, n.º 1, al. b), com fundamento no art. 25º da Constituição da República, art. 5º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, e no art. 70º do Código Civil). Estes vários direitos são expressões do direito ao consentimento informado, na sua vertente mais moderna de *informed choice*; a autodeterminação nos cuidados de saúde implica, hoje, não só que o paciente consinta ou recuse uma intervenção determinada heteronomamente, mas que tenha todos elementos de análise sobre as possibilidades de tratamento possíveis, no domínio médico, cirúrgico, farmacêutico e, como vimos, no recurso às medicinas não convencionais.

<sup>8</sup> Neste quadro, cfr. o documento da Organização Mundial de Saúde WHO - *The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication*.

<sup>9</sup> Começam já a surgir estudos especializados nesta matéria. Cfr. Manuel Amarilla/ Cecilio Álamo (Eds.), *El consentimiento informado en la utilización de fármacos*, Universidad de Alcalá - Asociación Española de Derecho Farmacéutico Editores, 2000, *passim* e Robert Veatch, Any Haddad, *Case studies in pharmacy ethics*, Oxford: Oxford University Press, 1999.

<sup>10</sup> Cfr. Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro e Portaria n.º 1501/2002, de 12 de Dezembro.

<sup>11</sup> Os meios contraceptivos de emergência podem ser disponibilizados, nas farmácias, nos termos da al. b) do n.º 1 do art. 3.º da Lei n.º 12/2001, de 29 de Maio. O art. 4.º, n.º 2 desta Lei prescreve o dever de as farmácias disponibilizarem, em permanência, informação sobre métodos contraceptivos.

Por seu turno a Ordem dos Farmacêuticos desenvolveu o "Protocolo de Intervenção Farmacêutica na Contracepção de Emergência".

<sup>12</sup> Sobre esta matéria, vide José López Guzmán/ Ángela Aparisi Miralles, *La píldora del día siguiente - aspectos farmacológicos, éticos y jurídicos*, Lacaia.

<sup>13</sup> Cfr. LAUFS/ UHLENBRUCK, *Handbuch des Arztrechts*, 3. Auflage, München, Verlag C.H.Beck, 2002, p. 501 e ss. O âmbito de esclarecimento terapêutico é mais amplo que no consentimento para a autodeterminação, devendo o profissional de saúde informar sobre todos os pormenores que possam ser úteis para a saúde do doente. Não faz qualquer sentido falar aqui de privilégio terapêutico, já que a informação contribui, ela própria, para que o doente assuma comportamentos positivos para a sua saúde. Distingue-se este conceito do *esclarecimento para a autodeterminação*, que se refere à informação que o médico deve dar previamente a qualquer intervenção médica, em ordem a uma livre decisão do paciente, por forma a dar cumprimento ao princípio da autonomia da pessoa humana, enquanto expressão do axioma fundamental que é a dignidade humana.