
**O PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA COMO FUNDAMENTO À
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NO TRATAMENTO
DA COVID-19**

***THE PRINCIPLE OF BENEFICENCE AS A BASIS FOR THE
PRESCRIPTION OF OFF LABEL DRUGS IN THE TREATMENT OF
COVID-19***

MONICA AGUIAR

Doutora em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUCSP). Mestre em Direito Econômico pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Graduada em Direito pela UFBA, em Ciências Econômicas pela Universidade Católica do Salvador (UCSAL). Psicologia pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública da Bahia (EBMSP). Atualmente é professora associada da UFBA, professora do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFBA e da Especialização em Direito Médico da UCSal. Líder do grupo de pesquisa Vida. E-mail: monicaaguiarpsi@gmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7536438369531146>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4555-423X>.

CARLOS MAGNO ALVES DE SOUZA

Mestrando em Direito pela Universidade Católica de Salvador (UCSal). Especialista em Direito Público pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Especialista em Direito Notarial e Registral pela Universidade Anhanguera – (Uniderp). Graduado em Direito pela Universidade Potiguar (UnP). Atualmente é Oficial do Registro Civil das Pessoas Naturais em Salvador/BA. E-mail: carlos.souza@ucsal.edu.br. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7215733421641512>. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8683-6252>



RESUMO

Objetivo: O objetivo de presente artigo é propor os fundamentos bioéticos capazes de lastrear a decisão do médico sobre a prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da COVID-19, tomando-se por base o principlismo de Beauchamp e Childress. Visa apontar a beneficência como parâmetro teórico para que o médico realize o juízo de ponderação entre benefício e dano, de maneira a propiciar uma decisão segura, tanto para o paciente quanto para o referido profissional de saúde.

Metodologia: A pesquisa adotou o método hipotético-dedutivo, com base na literatura disponível, com abordagem qualitativa, realizando-se a revisão bibliográfica pertinente ao tema.

Resultados: No contexto da pandemia, em que alguns médicos têm optado pela prescrição de fármacos sem a correspondente indicação terapêutica, evidencia-se a necessidade da realização do debate bioético entre benefício e dano, sopesando-se os efeitos curativos desejados em face dos possíveis efeitos colaterais, muitas vezes graves e irreversíveis ao paciente, de maneira a propiciar uma decisão eticamente aceitável.

Contribuições: A relevância do presente artigo está exatamente em apresentar os fundamentos bioéticos necessários para a tomada de uma decisão de considerável importância na preservação da saúde do paciente, bem como para a proteção do médico no tocante a sua responsabilização pela conduta clínica.

Palavras-chave: Pandemia. COVID-19. Medicamento *off label*. Bioética principlista. Beneficência.

ABSTRACT

Objective: The objective of this article is to propose the bioethical foundations capable of supporting the physician's decision on the prescription of off-label drugs in the treatment of COVID-19, based on the principle of Beauchamp and Childress. It aims to point out beneficence as a theoretical parameter for the physician to make the weighting judgment between benefit and harm, in order to provide a safe decision, both for the patient and for the health professional.

Methodology: The research adopted the hypothetical-deductive method, based on the available literature, with a qualitative approach, carrying out the relevant literature review.

Results: In the context of the pandemic, in which some doctors have opted for the prescription of drugs without the corresponding therapeutic indication, the need to



conduct the bioethical debate between benefit and harm, evidencing the desired curative effects in view of the possible side effects, often severe and irreversible to the patient, in order to provide an ethically acceptable decision.

Contributions: The relevance of this article is precisely to present the bioethical foundations necessary for making a decision of considerable importance in the preservation of the patient's health, as well as for the protection of the physician with regard to his responsibility for clinical conduct.

Keywords: Pandemic. COVID-19. Off label medication. Principlialist bioethics. Beneficence.

1 INTRODUÇÃO

No final de dezembro de 2019, foi descoberto em Wuhan, cidade pertencente à província de Hubei, na República Popular da China, um novo tipo de coronavírus, o SARS-CoV-2, causador da doença denominada COVID-19, que rapidamente se espalhou pelo mundo, provocando uma pandemia global.

A gravidade dessa nova patologia e o seu altíssimo grau de contágio provocaram o colapso nos sistemas de saúde de diversos países, de maneira que o número de leitos em unidades de terapia intensiva, a quantidade de médicos, aparelhos respiradores, equipamentos de proteção individual, dentre outros insumos hospitalares, mostraram-se insuficientes para lidar com a elevada demanda de infectados que continua a aumentar assustadoramente.

O colapso na saúde mundial tem tornado o cenário ainda mais dramático, haja vista que diante da ausência de atendimento médico adequado, diariamente, milhares de pessoas têm ido a óbito.

Nesse contexto, levando-se em consideração, também, que é necessário um certo tempo para que uma nova vacina seja desenvolvida, iniciou-se uma discussão no meio científico acerca da prescrição *off label* de medicamentos no combate ao novo coronavírus, ou seja, a utilização de medicamentos originariamente testados e aprovados para atuar em face de patologia diversa, como alternativa ao tratamento da COVID-



19, sem a devida comprovação científica quanto à sua eficácia e segurança, porém sob a perspectiva de preservação da vida.

Sucedem que os aludidos medicamentos, além dos efeitos terapêuticos esperados, são capazes de provocar, ainda, efeitos colaterais diversos, a depender do caso, inclusive, podendo deixar sequelas permanentes ou até mesmo levar o paciente a óbito, de modo que o profissional médico se vê diante de um dilema bioético, qual seja, recorrer, ou não, à prescrição de medicamento fora dos padrões da bula, diante da necessidade de sopesar os benefícios e malefícios desta prescrição.

A resposta para essa questão pode ser proposta a partir do estudo da teoria principialista, com ênfase no princípio da beneficência, estabelecendo-se um debate bioético entre a benefício e dano, de modo a fundamentar uma decisão eticamente aceitável.

O objetivo geral do presente artigo é propor os fundamentos bioéticos capazes de lastrear a decisão do médico sobre a prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da COVID-19, tomando-se por base o principialismo de Beauchamp e Childress. Possuindo, ainda, o objetivo específico de apontar a beneficência como parâmetro teórico para que o médico realize o juízo de ponderação entre benefício e dano, de maneira a propiciar uma decisão segura tanto para o paciente quanto para o próprio médico.

Como metodologia de estudo, a pesquisa adotou o método dedutivo, com base na literatura disponível, com abordagem qualitativa, realizando-se a revisão bibliográfica correspondente.

A relevância social e jurídica do presente artigo está exatamente em apresentar os fundamentos necessários para uma tomada de decisão que pode ser de considerável importância para a preservação da vida dos seus pacientes, bem como para a proteção do referido profissional no tocante a responsabilização pela conduta clínica.



2 A COVID-19 E A PANDEMIA GLOBAL

Com efeito, o coronavírus é uma família de vírus que causa uma variedade de doenças, especialmente no trato respiratório, cujos primeiros registros datam do ano de 1937. Todavia, somente, em 1965, foi caracterizado como coronavírus, cuja denominação se deve ao fato de seu formato lembrar uma coroa (CONJUSCS, 2020, p. 33).

Até o ano de 2019, seis espécies de coronavírus conhecidas eram capazes de infectar humanos, quais sejam, HCoV-229E; HCoV-OC43; HCoV-NL63; HCoV-HKU1; SARS-CoV; e MERS-CoV, sendo as quatro primeiras associadas a doenças com sintomatologia leve e as duas últimas altamente patológicas (OPAS/OMS, 2020).

No final de dezembro de 2019, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recebeu o alerta de que na cidade de Wuhan, pertencente à província de Hubei, na República Popular da China, estava havendo uma elevada incidência de casos de pneumonia (OPAS/OMS, 2020).

Aproximadamente, uma semana depois, as autoridades chinesas confirmaram que haviam identificado um novo tipo de coronavírus, o SARS-CoV-2, responsável por causar a doença posteriormente denominada COVID-19. (CONJUSCS, 2020, p. 34).

Inicialmente, em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou que o surto da doença causada pelo novo coronavírus constituía uma emergência de saúde pública de importância internacional. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada como uma pandemia global (OPAS/OMS, 2020).

Conforme narrado acima, cuida-se de uma doença infecciosa causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, cujos sintomas mais comuns são febre, tosse e dificuldade respiratória, podendo evoluir para quadros de pneumonia, sendo que cerca de 81% dos casos parecem ter doença leve ou moderada, 14% costumam progredir para um quadro grave e 5% são críticos (OPAS/OMS, 2020).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Imunologia, a taxa de letalidade da referida doença varia entre 0,7 a 14% dos casos relatados (SBI, 2020). Realizando-



se uma análise qualitativa dos óbitos ocorridos, verificou-se, ainda, que há uma incidência maior de letalidade em pacientes idosos ou que apresentem comorbidades, tais como, pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer (OPAS/OMS, 2020).

O fato é que o SARS-CoV-2 tem-se demonstrado extremamente contagioso, fazendo com que o número de infectados em todo o mundo tenha crescido vertiginosamente, acarretando um colapso nos serviços de saúde de diversos países (BBC, 2020).

Apesar de especialistas, reunidos pela OMS no ano de 2018, terem alertado sobre a possibilidade de “uma séria epidemia internacional” de graves consequências (BBC, 2020), a pandemia decorrente da COVID-19 pegou as autoridades mundiais despreparadas para enfrentá-la.

Praticamente nenhum país estava pronto para lidar com uma doença grave e que se propaga de maneira ainda não totalmente compreendida e numa velocidade impressionante, fazendo com que o número de leitos nas unidades de terapia intensiva (UTI), a quantidade de profissionais de saúde e de insumos médicos disponíveis numa situação de normalidade tenham-se mostrados insuficientes, de modo a agravar ainda mais o estado de calamidade provocado pelo novo coronavírus.

Devido àquelas características da COVID-19, rapidamente as unidades de saúde em diversos países ficaram sem vagas para atendimento de novos casos, de maneira que muitas pessoas infectadas foram obrigadas a ficar sem o tratamento adequado, fazendo com que o número de óbitos aumentasse consideravelmente (BBC, 2020).

Além disso, o alto grau de contágio aliado à insuficiência de equipamentos de proteção individual ocorrida em alguns países, tais como Brasil (UOL, 2020), faz com que um número elevado de profissionais de saúde acabe por contrair a aludida doença, colapsando ainda mais o sistema de saúde.

Diante desse cenário caótico (BBC, 2020), a OMS passou a recomendar que a população mundial ficasse em isolamento social, como medida para evitar a circulação do vírus e, por conseguinte, diminuir a pressão sobre a rede hospitalar dos



respectivos países. Além disso, cientistas de todo o mundo começaram a realizar pesquisas no intuito de desenvolver uma vacina capaz de combater a referida doença (OPAS/OMS, 2020).

De maneira concomitante, começou-se a testar medicamentos, tais como lopinavir/ritonavir, tocilizumabe, heparina, remdesivir, cloronquina e hidroxiclороquina, *a priori*, cientificamente aprovados para lidar com outras doenças, como alternativa no tratamento da COVID-19 (Ministério da Saúde, 2020, p. 7-9).

Todavia, os aludidos fármacos foram desenvolvidos para serem utilizados em pacientes que tenham contraído determinadas doenças que não a COVID-19, inclusive, havendo previsão de efeitos colaterais severos, de maneira que devem ser administrados com a devida cautela médica.

No entanto, levando-se em consideração o risco de morte e diante de um sistema de saúde colapsado, em que não há leitos suficientes de UTI e de aparelhos respiradores suficientes para fazer frente à imensa quantidade infectados em estado grave, o profissional da medicina se vê diante de um dilema bioético, qual seja: utilizar, ou não, medicamentos cuja eficiência e segurança não tenham sido cientificamente comprovados no tratamento da COVID-19, expondo o paciente aos efeitos colaterais, como alternativa de tentar preservar a vida.

3 A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* NO TRATAMENTO DA COVID-19

No Brasil, a regulação, concessão e renovação de medicamentos compete à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos do art. 7º, da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Assim sendo, para que um determinado medicamento tenha o seu uso autorizado pela ANVISA é necessário seguir rigoroso protocolo, devendo haver comprovação científica capaz de atestar a sua segurança e eficácia para o uso a que



se propõe, bem como que possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Desse modo, cada medicamento autorizado, conforme comprovação científica referendada pelo órgão de regulação, é indicado para o tratamento de uma ou mais patologias determinadas, consoante consta na respectiva bula.

Contudo, em algumas situações, é possível que o médico prescreva o uso do fármaco *off label*, ou seja, para o tratamento de patologia não prevista na bula, especialmente, quando não há tratamento específico para uma nova doença.

Para Almeida (2014, p. 428), o uso de medicamento *off label* ocorre quando ele é utilizado com indicação terapêutica diversa daquela consignada na bula, ou seja, ele foi autorizado como alternativa terapêutica à determinada doença, porém está sendo empregado no combate a outra patologia, diferentemente da regulação estabelecida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

De acordo com o parecer nº 02, de 20 de janeiro de 2016, emitido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), “os procedimentos médicos *off label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e correm por conta de cada médico que o prescreve ou executa” (2016, p. 8).

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o uso de medicamentos *off label* é mais comum em populações específicas, tais como, crianças, idosos e gestantes, em razão de haver uma maior dificuldade de realizar ensaios clínicos com esses grupos (2012, p. 398).

No contexto da pandemia provocada pela COVID-19, diversos medicamentos *off label* vêm sendo cogitados como alternativa terapêutica.

No Brasil, primeiramente, em 27 de março de 2020, o Ministério da Saúde editou a Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, dispondo sobre o uso da cloroquina ou hidroxiclороquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves da COVID-19. Posteriormente, em 01 de abril de 2020, esse documento sofreu uma atualização com a publicação da Nota Informativa nº 06/2020-DAF/SCTIE/MS.



Em 20 de maio de 2020, o referido órgão, apesar de não haver evidências sobre a eficácia e segurança no tratamento de pacientes infectados pela COVID-19, publicou novo protocolo, dispondo sobre a utilização da cloroquina ou da hidroxicloroquina, associadas à azitromicina, para pacientes adultos apresentando sinais e sintomas leves, moderados e graves (2020, p. 4-6).

Aliás, em 23 de abril de 2020, o Conselho Federal de Medicina divulgou o parecer CFM nº 04/2020, no qual passou a considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, a critério do médico, em decisão compartilhada com o paciente, inclusive, concluindo que “não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, em pacientes portadores da COVID-19” (CFM, 2020, p. 6-7).

Todavia, em 22 de maio de 2020, um estudo da revista científica *Lancet*, com dados observacionais de quase 100 mil pacientes de vários países, revelou que “houve uma maior taxa de mortalidade e maior frequência de batimentos cardíacos irregulares entre os pacientes randomizados que receberam hidroxicloroquina”.

Em razão disso, a OMS suspendeu os testes com a hidroxicloroquina e removeu a cloroquina da lista de opções de tratamento da COVID-19, levando-se em consideração que a maioria das pesquisas até agora sugere que não há benefício e já foram emitidos alertas sobre efeitos colaterais desses medicamentos, como problemas cardíacos, recomendando que eles sejam usados apenas no contexto de estudos devidamente registrados, aprovados e eticamente aceitáveis (OPAS/OMS, 2020).

Nessa senda, a prescrição *off label* de medicamentos no tratamento do novo coronavírus deve levar consideração todas as consequências decorrentes dessa prática, tendo em vista que os pacientes pertencentes ao grupo de risco são pessoas idosas ou que apresentam comorbidades, de modo que determinados efeitos colaterais podem ser de extrema gravidade, inclusive, podendo levar o paciente a óbito.

Desta maneira, a questão que se coloca é a seguinte: diante de um sistema de saúde colapsado, decorrente do elevado número de infectados pelo novo



coronavírus, em que a quantidade de vagas em leitos de UTI, equipadas com aparelhos respiradores, tem se mostrado insuficiente, fazendo com que o risco de morte seja elevado, é legítimo ao médico, mediante a informação adequada quanto ao diagnóstico, opções terapêuticas disponíveis e risco de eventuais efeitos colaterais, após obter o livre e consciente consentimento do paciente, realizar a prescrição de medicamento *off label* no tratamento da COVID-19, como alternativa de preservação à vida?

Para ajudar a encontrar uma resposta para esse dilema bioético, indica-se no próximo item a teoria principialista como marco teórico para a solução desse impasse, com ênfase no princípio da beneficência, estabelecendo-se um debate bioético entre benefício e dano, de modo a fundamentar uma decisão eticamente aceitável.

4 O PRINCÍPIO DA BENEFICÊNCIA COMO FUNDAMENTO À PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL NO TRATAMENTO DA COVID-19

Conforme narrado acima, para que se possa propor uma solução ao dilema apresentado no presente texto, qual seja, se o médico deve, ou não, prescrever medicamentos *off label* no tratamento da COVID-19, faz-se necessário recorrer ao estudo do principialismo bioético.

Para Diniz e Guilhem, a consolidação da teoria principialista se deu com a publicação da obra *Princípios da Ética Biomédica*, no ano de 1979, pelos autores Tom Beauchamp e James Childress, sendo “a primeira tentativa bem sucedida de instrumentalizar os dilemas relacionados às opções morais das pessoas no campo da saúde e da doença” (DINIZ; GUILHEM, 2002, p. 38).

Em verdade, é necessário reconhecer que a teoria da bioética principialista foi desenvolvida tomando-se por base a biomedicina. E não abarca todos os aspectos de uma bioética globalizada e atenta a outros valores, para além da relação médico-paciente, tais como, a preservação do meio-ambiente e a proteção de populações



vulneráveis, tendo em vista as diferenças socioeconômicas existentes entre os países (GARRAFA, 2005, p. 130).

Não obstante, levando-se em consideração que o dilema proposto no presente artigo se refere à relação médico-paciente, é possível encontrar no principlismo os fundamentos éticos necessários à solução da referida problemática, qual seja, a prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da COVID-19.

Na referida obra, os autores formularam quatro princípios gerais para orientar, moralmente, as decisões de médicos e pesquisadores no âmbito da biomedicina, quais sejam: i) autonomia; ii) justiça; iii) não-maleficência; e, iv) beneficência.

Pelo princípio da autonomia, deve ser assegurado à pessoa o direito de submeter-se, ou não, a tratamento médico, bem como, havendo variedade de opções terapêuticas, de escolher aquela que lhe parecer mais conveniente, livremente, sem qualquer influência externa que possa inibir o exercício desse direito. Para tanto, é dever do médico prestar todos os esclarecimentos sobre as formas de tratamento disponíveis, seus benefícios e eventuais riscos, e, levando-se em consideração o grau de instrução do paciente, assegurar que houve a necessária compreensão das informações apresentadas.

Nesse sentido, a Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019, que dispõe sobre o Código de Ética Médica, em seu artigo 22, estabelece que é “vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte” (2019, p. 25).

No que se refere à utilização de medicamentos *off label* no tratamento do novo coronavírus, a observância do princípio da autonomia é de considerável relevância, haja vista que o uso de fármacos fora das indicações contidas na bula, além de não garantir a eficácia terapêutica, pode provocar reações adversas indesejadas, de maneira que é imprescindível que a vontade livre e consciente do paciente seja manifestada.



Aliás, cumpre ressaltar que a autonomia, também, deve ser verificada sob o ponto de vista do médico que “não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho” (CEM/CFM, p. 15-16).

Desta forma, o médico não pode ser compelido a prescrever medicamentos *off label*, que não tenham a sua eficácia e segurança terapêutica lastreadas numa medicina baseada em evidências científicas, de modo que a tomada de decisão deve respeitar ambas as autonomias, a do médico e a do paciente (ARAÚJO; SILVA, 2017, p. 2017).

Passando para o princípio bioético da justiça, vale dizer que ele possui semelhança axiológica com o princípio da igualdade material, no sentido de que, nas situações nas quais haja um contexto semelhante, as pessoas devem ser tratadas de forma igual, ao passo em que, nos casos desiguais, elas devem ser tratadas desigualmente, de maneira a proporcionar o equilíbrio substancial em favor da justiça distributiva.

No cenário de pandemia e com um sistema de saúde colapsado, onde há insuficiência de leitos de UTI para atender uma demanda elevada de enfermos em estado grave, em que há manifesta carência de recursos humanos, de equipamentos de proteção individual, de aparelhos respiradores, dentre outros insumos hospitalares, é necessário compreender que nem todo infectado com a COVID-19 terá a oportunidade de receber um tratamento de saúde digno, por conseguinte, gerando uma situação de desigualdade, de modo que o princípio da justiça pode ser evocado como forma de se buscar alternativas no enfrentamento a essa pandemia, inclusive, a utilização de medicamentos *off label*, muitas vezes a última ou única opção terapêutica disponível na tentativa de preservação da vida.

Por seu turno, o princípio da não-maleficência corresponde ao dever que o médico possui de não provocar dano intencional ou decorrente de imperícia, imprudência ou negligência, trata-se de uma obrigação moral de não causar o mal (FERRER; ÁLVAREZ, 2005, p. 128).



Como expressão do princípio da não-maleficência, o Código de Ética Médica dispõe que o profissional da medicina “jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade”. Além disso, estabelece que é vedado ao médico “causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência”. (CEM/CFM,2019)

Já o princípio da beneficência corresponde ao dever que possui o médico de promover a saúde do paciente, agindo com o máximo de zelo, capacidade técnica e utilizando-se de todos os meios disponíveis. Trata-se de uma obrigação moral de realizar o bem, afastando ou diminuindo prejuízos e maximizando os benefícios.

Atento a esse princípio, o Código de Ética Médica, em seu artigo 32, prevê que é “vedado ao médico deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente” (2019, p. 27).

Entretanto, é importante ponderar que o dever médico de atuar com beneficência não é absoluto, de maneira que não pode sobrepor à autonomia que possui o paciente de decidir de forma livre e consciente sobre as medidas terapêuticas a serem adotadas.

Segundo Mônica Aguiar, “quanto mais grave a vulnerabilidade, maior o dever do médico em preservar a autonomia do paciente, de modo a alcançar o outro em uma vivência de alteridade” (2016, p. 83).

Para Mastroeni, a beneficência deve ser exercida com prudência, de modo a evitar-se a arbitrariedade e o paternalismo, para que o paciente não seja ignorado como sujeito moral que deve ter a sua autonomia observada (2005, p. 280).

Além disso, vale ressaltar que princípio da beneficência não tem o condão de exigir do médico uma atitude supererrogatória, ou seja, para além dos seus deveres profissionais. Em contexto de COVID-19, conforme narrado acima, quando se tratou do princípio da autonomia, o médico não está obrigado a prescrever medicamentos cujos efeitos terapêuticos desejados não estejam previstos numa medicina baseada em evidências científicas.



Em verdade, é possível verificar a dicotomia existente entre os princípios da não-maleficência e da beneficência, haja vista que este se trata de uma obrigação positiva, qual seja, de fazer o bem, ao passo que aquele corresponde à uma obrigação negativa, de não fazer o mal.

Segundo Colet, o princípio de não-maleficência envolve abstenção, enquanto o princípio da beneficência requer ação, sendo o primeiro uma obrigação geral, devido por todas pessoas, enquanto que o segundo é menos abrangente e a sua exigibilidade deve ser verificada na análise do caso concreto (2003, p. 71)

Feitas essas considerações sobre a teoria principialista, resta esclarecer se o médico, no contexto da pandemia decorrente da COVID-19, quando realiza a prescrição ou administração de medicamento *off label*, ciente dos efeitos colaterais correspondentes, está agindo em consonância com o princípio da beneficência ou violando o princípio da não-maleficência.

A resposta para essa questão pode ser encontrada a partir do estudo do principialismo bioético. Beauchamp e Chidress examinam dois princípios sob o título de beneficência: o princípio da beneficência positiva e o princípio de utilidade. O primeiro obriga-nos a agir beneficentemente em favor dos demais, ao passo que, o segundo, aponta a necessidade de contrabalançar os benefícios e malefícios, estabelecendo o balanço mais favorável possível (FERRER; ÁLVAREZ, 2005, p. 132).

Em verdade, o critério da utilidade funciona como um verdadeiro princípio integrador, de ponderação de interesses, de modo a fundamentar a aplicação do princípio da beneficência, a depender do benefício esperado em face do dano a ser suportado pelo paciente.

Ao discorrer sobre o tema, Ferrer sustenta que o princípio de utilidade “não deve ser confundido com o clássico princípio da tradição utilitarista”, devendo haver a ponderação dos valores morais, sendo imprescindível que os benefícios sejam superiores aos danos, caso contrário, estar-se-ia agindo de maneira maleficente e não beneficente (2005, p. 133).

Aliás, o critério da utilidade na aplicação do princípio da beneficência, também, encontra respaldo normativo na Declaração Universal sobre Bioética e



Direitos Humanos da Unesco (DUBDH), em seu artigo 4º, sob a denominação de “princípio do benefício e dano”, que assim dispõe (UNESCO, 2005):

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

Desse modo, é importante perceber que o problema não está necessariamente no prejuízo causado, tendo em vista que, em procedimentos médicos, não é raro que o paciente sofra algum tipo de dano, que pode ser desde uma pequena cicatriz até mesmo à amputação de um membro do corpo, portanto, o que deve ser levado em consideração é verificar se o benefício esperado é superior ao dano previsto, bem como se o médico atuou com o zelo técnico necessário (CFM, 2019, p. 15)

Vale ressaltar que o risco de insucesso de procedimento é próprio da atividade médica, de modo que no exercício da profissão pode ocorrer, por exemplo, que o paciente venha a óbito. Nesta hipótese, não restando dúvida de que o dano sofrido foi maior que benefício esperado, não se pode afirmar que o médico agiu de maneira maleficiente se ele tiver atuado com o devido zelo e competência técnica, de maneira que o óbito não tenha ocorrido por dolo ou culpa sua (CFM, 2019, p. 21).

Nesse diapasão, benefício ou dano devem ser avaliados antes da realização do tratamento proposto. Se depois de observar todos os aspectos favoráveis e contrários, o médico concluir que o procedimento terapêutico terá mais utilidade à saúde do paciente, deverá dar início ao tratamento, mesmo correndo o risco de insucesso, por qualquer intercorrência que venha a existir, por ser da natureza da profissão.

O contexto da pandemia global, decorrente da COVID-19, evidencia ao médico alguns aspectos que devem ser observados para a melhor aplicação do princípio da utilidade, tais como: i) a enorme carência de vagas em leitos de UTI e de aparelhos respiradores, equipamentos imprescindíveis para a manutenção da vida de pacientes em estado grave; ii) a falta de equipamentos de proteção individual e outros



insumos hospitalares necessários ao tratamento da doença; iii) a carência de recursos humanos, pois muitos profissionais são afastados da atividade por terem contraído o vírus ou por suspeita de contágio; iv) a morte sem qualquer assistência médica, em razão do colapso no sistema de saúde; v) a maior gravidade da doença em pacientes idosos ou que possuam comorbidades; vi) a falta de uma vacina específica; vii) a não existência de comprovação científica quanto à eficácia e segurança de medicamentos no tratamento da referida doença.

É diante desse cenário caótico e desumano que o médico está inserido, sobrecarregado por uma quantidade imensa de infectados e pela ausência de uma estrutura de saúde adequada ao enfrentamento da pandemia.

Nesse enredo, a prescrição de medicamentos fora dos padrões da bula pode ser a última ou única alternativa disponível para salvaguardar a vida do paciente. Para tanto, deve ser observado o caso concreto, a situação específica de cada paciente, seja em relação às opções de tratamento disponíveis, seja em relação ao respectivo perfil clínico, idade, existência de comorbidades e estágio da doença.

Assim sendo, levando-se em consideração todos os aspectos contextualizados acima, o médico deve fazer um juízo de ponderação, de modo a verificar se o uso de determinado medicamento *off label* deve ser proposto como alternativa terapêutica, sopesando eventuais benefícios que possam ser gerados, em face dos danos correspondentes.

Desta maneira, com base no princípio da beneficência usado para contrabalançar benefícios e malefícios, é legítimo ao médico recorrer ao uso de medicamento *off label* no tratamento do novo coronavírus quando: i) estiver diante de um cenário no qual o paciente se encontra em estado grave e que não haja outra alternativa terapêutica disponível; ii) vislumbrar a possibilidade de sucesso no tratamento através do uso de medicamento, levando-se em consideração que eventuais efeitos colaterais poderão ser suportados pelo paciente.

Não é despidendo ressaltar, ainda, que segundo o CFM, a utilização *off label* de medicamentos corre por conta de cada médico que os prescreve (2016, p. 8), bem como que é vedado ao médico “deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato



profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal” (CEM/CFM, 2019, p. 21).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A proposta de aplicação do princípio da beneficência como fundamentação ao uso de medicamentos *off label*, no tratamento da COVID-19, parte da necessidade de oferecer ao médico os parâmetros teóricos capazes de lastrear uma decisão eticamente aceitável. O presente estudo apontou que somente na análise do caso concreto é que o médico deve fazer o juízo de ponderação de interesses entre o benefício almejado e eventuais danos a serem suportados pelo paciente.

Portanto, mesmo havendo recomendações gerais propostas por organismos internacionais sobre a suspensão na prescrição de determinado medicamento, fora das indicações consignadas na respectiva bula, deve ser observada a autonomia profissional da medicina, responsável pelo tratamento.

Na hipótese de concluir, com base em seus conhecimentos na área de saúde, que a melhor solução é a prescrição de medicamento *off label*, seguindo os parâmetros propostos no presente artigo, o médico deve buscar preservar a vida do paciente, respeitando a autonomia deste, após o esclarecimento prévio quanto ao diagnóstico, opções terapêuticas disponíveis, benefícios esperados e os riscos correspondentes.

Em contrapartida, caso a situação prática sugerir que não deva ser prescrito medicamento *off label*, cabe ao médico, fazendo valer a sua independência e autonomia, afastar essa alternativa terapêutica, ainda, que contrariamente à vontade do paciente.



REFERÊNCIAS

AGUIAR, Mônica. O Paradoxo Entre a Autonomia e a Beneficência nas Questões de Saúde: quando o poder encontra a vulnerabilidade. **Revista de Biodireito e Direitos dos Animais**. Brasília: v. 2, n. 1, p. 70 – 85, Jan/Jun, 2016.

ALMEIDA, Leonor Duarte. Efeito Nocebo e Consentimento Informado Contextualizado: reflexões sobre aplicação em oftalmologia. **Revista Bioética**, Brasília, v. 22, n. 3, p. 427-433, dez. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S198380422014000300005&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 09 mai. 2020.

ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; AGUIAR, Mônica. Prática Médica e Diretivas Antecipadas de Vontade: uma análise ético-jurídica da conformação harmônica entre os pressupostos autonomia e alteridade. Salvador: **Revista Jurídica Cesumar**, v. 17, n. 03, 2017.

BRASIL, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Uso Off Label: erro ou necessidade?* Brasília: **Rev. Saúde Pública**, 2012.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Parecer nº 02/2016**. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2016/2_2016.pdf. Acesso em: 09 mai. 2020.

BRASIL, Conselho Federal de Medicina. **Parecer CFM nº 04/2020**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28672:2020-04-23-13-08-36&catid=3> Acesso em: 30 mai. 2020.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018**. Brasília, 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19**. Brasília: SCTIE, 2020. BRASIL, Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS. Brasília: SCTIE, 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Nota Informativa nº 06/2020-DAF/SCTIE/MS**. Brasília: SCTIE, 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Orientações do Ministério da Saúde Para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da covid-19**. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19.pdf>> Acesso em: 31 mai. 2020.



British Broadcasting Corporation (BBC). **Coronavírus:** a temida “doença X” antecipada pela OMS há dois anos e ignorada pelo mundo. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-52383150>. Acesso em: 09 mai. 2020.

British Broadcasting Corporation (BBC). **'Temos de Usar Sacos de Lixo na Cabeça': médicos britânicos improvisam no combate ao coronavírus.** Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-52186898> Acesso em: 30 mai. 2020.

British Broadcasting Corporation (BBC). **'Em Colapso':** a dramática situação dos hospitais da Itália na crise do coronavírus. Disponível em : <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-51968491> Acesso em: 30 mai. 2020.

COLET, Joaquim. **Bioética:** uma aproximação. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

Congresso em Foco/UOL. **Médicos se Queixam da Falta de Equipamentos de Proteção na Linha de Frente.** Disponível em: <https://congressoemfoco.uol.com.br/saude/medicos-se-queixam-da-falta-de-equipamentos-de-protecao-na-linha-de-frente/> Acesso em: 30 mai. 2020.

DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética.** São Paulo: Brasiliense, 2012.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para Fundamentar a Bioética:** teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. Tradução de Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

GARRAFA, Volnei. Da Bioética de Princípios a uma Bioética Interventiva. Brasília: **Revista Bioética**, v. 13, n. 1, 2005.

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança:** aplicada a laboratórios e serviços de saúde. 2ª ed. São Paulo: Atheneu, 2005.

Observatório de Políticas Públicas, Empreendedorismo e Conjuntura da USCS. **12ª Carta de Conjuntura.** Disponível em: <https://smabc.org.br/wp-content/uploads/2020/04/12%C2%AA-CARTA-DE-CONJUNTURA-DA-USCS-abril-2020.pdf> Acesso em: 29 mai. 2020.

Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). **Folha Informativa – COVID 19** (doença causada pelo novo coronavírus). Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875 Acesso em: 09 mai. 2020.

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). **Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos.** Disponível em:



<<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra &id=17>>. Acesso em: 14 mai. 2020.

Sociedade Brasileira de Infectologia. **Parecer Científico da Sociedade Brasileira de Imunologia sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxiclороquina para o Tratamento da COVID-19**. Disponível em: <<https://sbi.org.br/2020/05/18/parecer-da-sociedade-brasileira-de-immunologia-sobre-a-utilizacao-da-cloroquina-hidroxiclороquina-para-o-tratamento-da-covid-19/>> Acesso em: 29 mai. 2020.

