

Editorial

A Centerlab, seguindo sua política de prestação de serviço e apoio aos laboratórios, lança seu informativo técnico - científico. Nossa proposta é levar informações e sugestões úteis relacionadas ao dia-a-dia do seu laboratório. Envie comentários, faça sugestões ou solicite matérias.

Teoria do Risco no Laboratório Clínico

A grande maioria dos testes imunológicos é usada com o intuito de exclusão da doença, nunca com intuito de inclusão. De acordo com as características da proteína usada no reagente, duas situações podem ocorrer: 1) o diagnóstico terá características estáveis, com sensibilidade (capacidade do teste de apresentar todos os resultados negativos em uma população sem doença) e especificidade (capacidade do teste apresentar todos os resultados positivos em uma população doente); e 2) o diagnóstico terá características instáveis, as quais dependem do tipo de população estudada (prevalência). Na prevalência existem, ainda, os Valores Preditivos Positivos (que é a probabilidade de um teste positivo ser realmente verdadeiro positivo) e Valores Preditivos Negativos (que é a probabilidade de um teste negativo ser realmente verdadeiro negativo).

Hoje existem várias instituições de normalização que regulamentam o controle de Processo e de Qualidade nos laboratórios clínicos, monitorando erros. Algumas delas são: ONA (Organização Nacional de Acreditação), ISO (International Organization for Standardization), PALC (Programa de Acreditação para Laboratório Clínico), dentre outras. Há também, legislações específicas: a RDC 302; 2005 e a RDC 59; 2003; dentre outras, que dão segurança e confiabilidade para a prestação de serviços do laboratório, abalizados por laudos técnicos assinados pelos responsáveis da área médica.

Nesse contexto, apresentamos como exemplo, um caso fictício de um resultado falso positivo para o teste Anti-HCV, onde se pesquisa a presença de anticorpos contra o Vírus da Hepatite C, para fins de triagem diagnóstica, a qual requer o uso de testes de alta sensibilidade. Um paciente, realizando um check-up com o médico "A", realizou vários testes, dentro deles o Anti-HCV. O perfil deste paciente é tal qual o de doadores, que segundo a literatura médica têm prevalência de 2,5% (Gonçales Junior, 1993), ou seja: tem-se 2,5% de (chance) probabilidade pré-teste de este paciente ser realmente portador do HCV. Como tal teste é de altíssima sensibilidade e levando em consideração o perfil do paciente, pode-se adiantar que o Valor Preditivo Positivo para este paciente será muito baixo, já o Valor Preditivo Negativo será alto, ou seja: um teste negativo excluiria a doença, enquanto um teste positivo, não a incluiria, havendo a necessidade de outro teste mais específico para se confirmar o verdadeiro estado do paciente.

Supondo que o resultado deste paciente para Anti-HCV, em um laboratório "X", teve resultado REATIVO, mas com um sinal de leitura do equipamento/reagente próximo do ponto de corte (S/CO), e tendo-se em vista as justificativas de perfil, somos levados à suspeita de um falso

positivo. O responsável técnico do laboratório faz uma análise de todo o sistema de produção do laboratório, buscando observar qualquer inconformidade com as normas de processo e qualidade adotadas. Isso faz com que o profissional não possa omitir o resultado. Baseado no Art. 14 do C.D.C. §1º, §2º e §3º, justifica no laudo, a necessidade de confirmação de um teste mais específico, enunciando os riscos esperados, tais como os resultados Falsos Positivos. Este laudo será, então, encaminhado para o médico "A". Entretanto, seguindo nosso exemplo, se o paciente for alarmado pelo médico "A" que lhe exige repetir o teste em um outro laboratório privado "Y", que utiliza outra metodologia, com o mesmo objetivo de triagem diagnóstica, apresentando resultado NEGATIVO; e levando em consideração o alto Valor Preditivo Negativo do teste para este perfil de paciente, se o médico "A" aceita o resultado do Laboratório "Y" e condena o Laboratório "X" (muito embora o §2º do Art. 14 CDC isente o laboratório "X" de defeito em processo pela simples adoção de outras técnicas utilizadas pelo Laboratório "Y"), ele, muitas vezes sem saber, predispõem uma reação de indignação do paciente contra o Laboratório "X", podendo causar conflito desnecessário.



Com o alarme do paciente, leigo na área médica, propende-se a um dano moral, embora o Laboratório "X" tenha seguido todas as normas técnicas e procedimentos legais para se confeccionar e apresentar o resultado. Este dano potencial sempre terá como consequência o dever de indenizar e o nexo causal levará o Laboratório "X" a responder por seus atos, independente de culpa. Ou seja, responderá de forma objetiva (Art. 927 Código Civil), ainda mais por se tratar de relação de consumo. "Quem aufere os cômodos deve suportar os incômodos", diz o dito popular.

Como na relação de consumo, o consumidor sempre é "o mais forte", após o processo contra o laboratório "X", este terá o direito de regresso (Código Civil Art.934, 2002) contra quem lhe causou dano, no caso fictício aqui apresentado, o médico "A" que, dentro do seu âmbito profissional alertou o paciente originando nele, um dano moral, apesar de todos os avisos citados em literatura médica-laboratorial.

Neste caso, visitas de auditoria ao laboratório "X" e ao fabricante/fornecedor do equipamento/reagente Anti-HCV, levantamento de literatura e legislação médica e demais processos de análise e julgamento exigirão a análise pericial da situação.

O novo Código Civil (lei n.10.406/2002), em seu artigo 927, parágrafo único, preceitua que haverá a obrigação de indenizar, independentemente de culpa, nos casos previstos em lei, ou quando a atividade desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem. Assim, o novo código afasta a Teoria da Culpa, chamada subjetiva, e expressamente adota a Teoria do Risco, chamada de objetiva, segundo a

qual aquele que em virtude de sua atividade cria um risco de danos a terceiros, fica obrigado a reparar, sendo irrelevante que a ação do agente denote imprudência ou negligência.

É, pois, preciso discutir tecnicamente e com certa profundidade a Teoria do Risco dentro do setor de diagnóstico imunológico no laboratório médico. Numa sociedade de conhecimento ainda restrito: para os profissionais da área médica, a perícia e a moral são elementos essenciais na garantia de um relacionamento isento de conflitos. Por isso se constituem as normas e os deveres profissionais, visando assegurar o bem comum.



Bibliografia:

ARANGO, G. A. Bioestatística: computacional e teórica. 2ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

AVILA, S.L.M.; FERREIRA, A.W. Diagnóstico laboratorial das principais doenças infecciosas e auto-imunes. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan 2001.

GONCALES JUNIOR, F. L.; BOCCATO, R. S. B. S. PEDRO, R. J. et al. Prevalence of HbsAg, anti-HBc and anti-HCV in the blood donors of "Homocentric Campinas". Rev. Inst. Med. Trop. S. Paulo, Jan./Fed. 1993, vol.35, no.1, p.45-51 ISSN 0036-4665.

BRASIL. Lei n.10.406, de 2002. Código Civil.

BRASIL. Lei n. 8.079, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

CAPONI, J.C. Apostila de direito e responsabilidade civil. Santa Rita do Sapucaí - MG, pós-graduação em Engenharia Biomédica, Instituto Nacional de Telecomunicações, 2007.
MG, pós-graduação em Engenharia Biomédica, Instituto Nacional de Telecomunicações, 2007.

Criação: Henrique Souto Chagas - Contribuições e alterações Assessoria Científica



Informativo Técnico - científico também disponível em nosso site:

www.centerlab.com.br

Fale Conosco



MATRIZ: MG: Av. Nossa Senhora de Fátima, 2343, Carlos Prates, BH - CEP 30.710-020 - TEL:(31) 2128-6000

FILIAL: ES: Av. Fernando Ferrari, 3.357, Jabour - Vitória - CEP 29.075-053 - TEL:(27) 3327-4266



MSN: assessoriacenterlab@hotmail.com



E-mail: assessoria@centerlab.com.br