

Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica

José Marques Filho¹

RESUMO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento obrigatório nos protocolos de pesquisas com seres humanos. As normas que preconizam sua utilização são recentes na história da Medicina, e o primeiro documento oficial que instituiu a necessidade do consentimento informado do sujeito de pesquisa foi o Código de Nuremberg (1947). Todas as normas posteriores referendaram a obrigatoriedade do consentimento informado em pesquisas. Entretanto, o consentimento informado, que representa a autonomia ou a autodeterminação dos pacientes nas relações com os médicos, demorou mais alguns anos para ter sua implantação na prática assistencial e nos códigos de deontologia médica. O que se discute hoje é a conveniência da implantação do TCLE na prática médica como um todo e, em particular, na prática reumatológica. Nossa visão é que a obrigatoriedade do consentimento assinado formalmente pelo pacientes para todo procedimento médico não é razoável nem prática, podendo ele, evidentemente, ser utilizado para procedimentos mais invasivos ou terapêuticos com maiores riscos. Nossa posição é que o TCLE não é uma garantia de que o paciente foi adequadamente esclarecido, condição obrigatória na prática reumatológica atual. Sua adoção na rotina assistencial tornaria a ação médica uma atividade burocrática, bem diferente da visão hipocrática, que vê a atenção médica como uma relação de confiança, em que a relação médico-paciente é o pilar fundamental para a adequada prática médica.

Palavras-chave: consentimento esclarecido, reumatologia, bioética.

[*Rev Bras Reumatol* 2011;51(2):175-183] ©Elsevier Editora Ltda.

INTRODUÇÃO

As pesquisas com seres humanos sempre foram realizadas ao longo da secular história da Medicina com variáveis graus de eticidade; porém, do ponto de vista formal, somente após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), através do Código de Nuremberg, tornou-se indispensável o consentimento formal do sujeito de pesquisa para participar de qualquer pesquisa biomédica envolvendo seres humanos.¹ E isso só ocorreu devido aos abusos cometidos contra a humanidade nos campos de concentração pelos médicos nazistas, que foram punidos em um julgamento realizado na cidade de Nuremberg.

Todos os documentos e as declarações internacionais posteriores referentes às pesquisas com seres humanos, inclusive a importante Declaração de Helsinque de 1964¹ e, no Brasil,

a resolução CNS 196/96,² referendaram a obrigatoriedade do consentimento informado nos protocolos de pesquisas com seres humanos.

O consentimento informado é a expressão prática do respeito à autonomia das pessoas, e parece incrível que um direito tão elementar tenha passado a ser discutido e normatizado somente na década de 1940. A incorporação desse referencial bioético na prática médica e nos códigos de ética demorou mais algum tempo e, ainda hoje, pode-se dizer com segurança que muitos profissionais continuam mantendo uma prática médica com forte cunho paternalista.

Nos últimos anos tem-se refletido sobre a necessidade e a conveniência da implantação formal do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nos procedimentos médicos da prática diária, em relação tanto aos procedimentos diagnósticos como aos terapêuticos.

Recebido em 27/10/2010. Aprovado, após revisão, em 16/1/2011. O autor declara a inexistência de conflitos de interesse.

Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Centro Universitário São Camilo – SP, Brasil.

1. Mestre em Bioética; Especialista em Reumatologia; Especialista em Clínica Médica; Doutorando em Bioética

Correspondência para: José Marques Filho. Rua Silva Jardim, 345, Centro. Araçatuba, São Paulo, Brasil. CEP: 16010-340. E-mail: filho.jm@bol.com.br.

A Reumatologia é uma das especialidades médicas mais recentes dentro da história da Medicina e tem dois campos de atuação bastante definidos, que são as pesquisas básicas/ensaios clínicos e a prática assistencial.

Em relação às pesquisas e aos ensaios clínicos, é evidente a rápida evolução, tanto do ponto de vista quantitativo quanto qualitativo, devido, em grande parte, ao extraordinário avanço dos conhecimentos na área de autoimunidade e à descoberta de novos fármacos. Na prática assistencial se apresenta como uma das áreas da Medicina com característica mais eminentemente clínica, em que a relação médico-paciente adquire particular e fundamental importância.

Em virtude dessas características, os dilemas éticos, assim como em outras áreas da atividade médica, são cada vez mais comuns nas pesquisas e na prática assistencial reumatológica, obrigando o reumatologista a atualizar-se sobre as reflexões e discussões bioéticas com o escopo de manter uma prática médica segura, atualizada, ética e, conseqüentemente, mais eficaz.

CONCEITO DE AUTONOMIA E PATERNALISMO

Autonomia é um termo derivado das palavras gregas *autos* (próprio) e *nomos* (lei, regra). Significa autogoverno ou auto-determinação de alguém para tomar decisões que afetem sua vida, sua saúde, sua integridade e suas relações sociais.

A pessoa autônoma é aquela que tem liberdade de pensamento. Para que exista uma ação autônoma, é também necessária a existência de alternativas de ação. Além da liberdade de opção, o ato autônomo pressupõe liberdade de ação, que a pessoa seja capaz de agir conforme as escolhas feitas e as decisões tomadas.

Diego Gracia³ assinala que, em relação ao princípio da autonomia, há uma clara associação deste com a consolidação dos direitos humanos, principalmente devido às concepções filosóficas de Locke, Espinosa e Kant nos séculos XVII e XVIII. Nesse período, estabeleceram-se os direitos humanos básicos: direito à integridade, à liberdade e à propriedade. Esses direitos pertencem naturalmente a todos os seres humanos e, por isso, independem de legislação.

O respeito às pessoas se baseia na filosofia de Kant,⁴ que formalizou o princípio de que o homem é um fim em si mesmo, não um meio.

Deve ser assinalado que o princípio da autonomia é pela primeira vez formalizado em documento somente em 1947, no Código de Nuremberg, que estabeleceu normas básicas de pesquisas com seres humanos, prevendo a indispensabilidade do consentimento voluntário (e autônomo) para participação em pesquisas biomédicas.¹ Entretanto, ainda se passaram

alguns anos até que o princípio da autonomia fosse incorporado à prática médica e incluído nos códigos de ética médica.

Pode-se afirmar que, na prática diária, a autonomia e o paternalismo são complementares na relação médico-paciente e, por esse motivo, não pode existir uma autonomia total nem um paternalismo absoluto. Nesse sentido, vemos que, quanto maior a simetria da relação, mais presente estará a autonomia e, quanto maior a assimetria, mais forte a evidência do paternalismo, comportando-se na prática como um movimento pendular.⁵

Para Hossne,⁶ o princípio da autonomia foi uma das conquistas bioéticas mais importantes do século e alavancou o surgimento de novos conflitos na relação médico-paciente, que devem ser enfrentados e refletidos por ambos os atores dessa relação especial.

Para os pensadores gregos, a natureza de todas as coisas – *physis* – poderia ser entendida pelo uso da observação e da razão – *logos*. Na área da Medicina, a natureza das doenças também poderia ser entendida pelo mesmo processo, conhecida como técnica, em grego – *teknê* –, que, no caso da Medicina, seria a *teknê iatrikê*, ou seja, a técnica médica (ou, no latim, *ars medica*). Tal técnica poderia ser aprendida e ensinada. Os médicos, sendo capazes de dominar a técnica e a arte, passam a ter um grande poder, podendo com isso ditar as normas sobre a vida e o tratamento do paciente.

A relação médico-paciente dessa época é comparada por Diego Gracia³ à do governante em relação aos cidadãos gregos, citando a obra *A República*, de Platão, segundo a qual o governante (um filósofo), sabendo o que é melhor para o povo, deveria ter o poder absoluto, cabendo ao cidadão obedecer às ordens do governante sem questionamento. Assim também o médico, por dominar a técnica e a arte médica, deve dar ordens e o paciente, obedecer e ser submisso. Essa é a perfeita definição de postura paternalística do médico, que pautou sua conduta em quase toda a história da Medicina e sofreu questionamentos somente em meados do século XX.

O paternalismo característico da profissão médica, segundo o qual o médico detém o conhecimento e sabe mais do doente que a própria pessoa, provém da noção de que o enfermo é “*infimus*”, carente de firmeza e não possui o saber formal que o médico detém.

Para o filósofo Franklin Leopold,⁷ o paternalismo é o resultado do caráter assimétrico da relação médico-paciente, caracterizada pela fragilidade do paciente e pela força do médico. Nessa relação desproporcional, o cuidado prestado anula a pessoa, que é objeto, dando-se uma passagem despercebida do saber ao poder, de conseqüências lamentáveis, pois a pessoa chega a ser apagada como individualidade singular.

VULNERABILIDADE

A filosofia tem considerado a vulnerabilidade uma dimensão antropológica essencial da existência humana. Ser vulnerável significa estar suscetível a sofrer danos. Estar vivo é uma improbabilidade biológica, altamente vulnerável a perturbações e à morte, sendo, portanto, a vulnerabilidade uma condição intrínseca da vida humana.⁸ Além dessa vulnerabilidade intrínseca, alguns indivíduos são afetados por diversas circunstâncias desfavoráveis, que os tornam ainda mais vulneráveis.

As doenças graves colocam em risco a própria integridade do ser humano. Segundo Drane e Pessini,⁹ “a doença é o inimigo do agir, da liberdade e da autodeterminação” e, “na doença grave, sofre-se um amplo agravo, acompanhado de uma devastadora perda do poder de remediar o agravo sofrido”.

Se a escolha, a iniciativa, a tomada de decisões e a responsabilidade são influenciadas pela enfermidade de que sofre o paciente, o médico tem o dever de promover e estimular a participação do paciente nas decisões diagnósticas e terapêuticas e estimular a autodeterminação de seu paciente.

Todas essas limitações são mais marcantes nas enfermidades crônicas, sintomáticas e evolutivas e caracterizam o estado de vulnerabilidade da pessoa doente.

As doenças reumatológicas têm como uma das características principais a cronicidade e, muitas delas, além de provocar dor, limitam, em graus variáveis, as atividades diárias dos pacientes.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Existem diversas denominações usadas em nosso meio para se referir ao consentimento informado – “ciência e consentimento”, “consentimento pós-informação”, “TCLE” e outros –, que pretendem demonstrar que o paciente está devidamente esclarecido e concorda com o procedimento proposto por seu médico ou pela equipe multiprofissional. Esse consentimento pode ser informal e deve sempre ser registrado em prontuário pelo médico assistente, ou formal, constituindo-se em um instrumento jurídico denominado, na maioria dos textos brasileiros, “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

Hirschleimer *et al.*,¹⁰ em artigo recentemente publicado, definem o consentimento informado como sendo: “O registro em prontuário de uma decisão, por parte do paciente ou de seus responsáveis legais, tomada após um processo informativo e esclarecedor, para autorizar um tratamento ou procedimento médico específico, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências. Deve documentar que o paciente foi informado a respeito das opções de tratamento, se existirem”.

Para Hewlett,¹¹ o consentimento só é moralmente aceitável quando está fundamentado em quatro elementos: informação, competência, entendimento e voluntariedade. A informação é a base das decisões autônomas do paciente, porém não é suficiente. O esclarecimento adequado é fundamental para que o paciente possa consentir ou recusar as medidas ou procedimentos propostos. Para tanto, é necessário que o esclarecimento seja adaptado às circunstâncias culturais, sociais e psicológicas do paciente. Não há a necessidade de utilizar-se linguagem técnico-científica; pelo contrário, as informações devem ser simples, aproximativas, inteligíveis e fornecidas dentro de padrões acessíveis ao nível intelectual e cultural do paciente.

O direito ao consentimento informado nos obriga a informar ao paciente tudo aquilo que possa ser relevante no processo de tomada de decisão. A dificuldade está na definição de quais seriam as informações relevantes, que logicamente variam para cada situação clínica e para cada paciente. Uma solução seria informar ao paciente tudo o que ele considerar necessário para que possa tomar sua própria decisão.

Por outro lado, vale sempre a pena deixar claro que há uma grande diferença conceitual entre o TCLE e o TCLE formal, assinado por ambos, médico e paciente. Enquanto aquele tem um caráter ético e deontológico de respeito à autonomia do paciente, este tem um caráter mais jurídico, embora também ético, formalizado entre as partes de um relacionamento profissional.

LEGISLAÇÃO

As normas relativas à obrigatoriedade do TCLE nas pesquisas com seres humanos estão muito bem definidas nos códigos, declarações e portarias nacionais e internacionais. Historicamente o marco inicial é o Código de Nuremberg (1947), referendado por todos os documentos posteriores, como a Declaração de Helsinque (1964) e todas suas versões, o Relatório Belmont (1979), as Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (tradução brasileira, 1993) e, entre nós, a Resolução CNS 196/96.¹ Entretanto, a legislação referente à obrigatoriedade do TCLE na prática médica assistencial é mais recente e ainda relativamente conspícua.

A Espanha é um dos poucos países que têm uma lei determinando a obrigatoriedade do TCLE na prática médica assistencial. A Lei 41/2002 determina a obrigatoriedade do TCLE em procedimentos cirúrgicos e exames invasivos.¹²

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina e os Conselhos Regionais não têm resoluções normatizando o TCLE; porém, em pareceres oficiais, admitem que o uso do TCLE é ético e legal e pode ser aplicado na rotina médica assistencial.

A única norma brasileira que determina a obrigatoriedade do TCLE na prática médica assistencial é a portaria SAS/MS 865/2002, que determina a obrigatoriedade do TCLE para a dispensa de medicamentos especiais para o tratamento de artrite reumatoide – e as portarias posteriores, que regulamentam a dispensa de medicamentos especiais para outras doenças reumatológicas.¹³

Por outro lado, vale lembrar que o TCLE está contemplado na legislação brasileira desde o Código de Ética Médica de 1988, passando pelo próprio Código Civil e leis estaduais de diversos estados brasileiros.¹⁴

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante praticamente toda a história da Medicina, a relação médico-paciente ocorreu de forma assimétrica e monótona, seguindo os pressupostos hipocráticos, segundo os quais o médico tinha o dever de beneficiar seu paciente, protegendo-o em todos os sentidos, até mesmo da verdade e da dura realidade, como um pai faz com seu filho, no velho modelo conhecido como paternalismo.

A grande transformação ocorreu há aproximadamente seis décadas, com o reconhecimento da autonomia do paciente, passando-se progressivamente de uma relação puramente paternalista para uma relação de compartilhamento de decisões, tendendo a relação médico-paciente à maior simetria. Nesse sentido, o consentimento do paciente para procedimentos diagnósticos e terapêuticos tornou-se a expressão máxima do respeito à sua autonomia.

A literatura especializada demonstra que basicamente há duas visões em relação ao TCLE na prática médica assistencial. A primeira, uma visão mais jurídica, segue uma linha conhecida como medicina defensiva, onde os autores defendem a importância do documento, assinado pelo paciente, que tem como objetivo principal constituir provas para futura defesa em uma eventual lide judicial ou ética.¹⁵ A segunda, com argumentos mais consistentes e bem fundamentados nos textos publicados, apresenta uma visão filosófica e prática, lastreada nos referenciais bioéticos, em que o consentimento do paciente é visto como um processo continuado na relação médico-paciente, com informações e esclarecimentos que visam primordialmente a proteger e estimular a autodeterminação do paciente no sentido mais amplo do respeito à dignidade da pessoa enferma.¹⁶⁻¹⁹

Vale destacar que essa é também a visão de Beauchamp e Childress, na obra clássica da *Bioética principialista*:²⁰ “É essencial que se entenda o consentimento informado como um processo que ocorre com o tempo, e que se evite a visão

comum de que um formulário de consentimento assinado é a essência do consentimento”.

Estudos recentemente publicados^{21,22} demonstram que a jurisprudência dos tribunais brasileiros é no sentido de reconhecer o dever do médico de informar o paciente, podendo a informação ser registrada em um termo formal ou no prontuário médico, documento reconhecido como fundamental na formalização dos atos médicos comunicados ao paciente e bem descritos quando praticados. Pode-se dizer por esses estudos que não há uma exigência do termo formal de consentimento, mas a obrigatoriedade da informação devida ao paciente.

Finalmente, nos alinhamos com a postura de Moura Junior:²³ “E o que melhora a relação médico-paciente? O atendimento humanizado, marcado pelo bom relacionamento pessoal e pela dedicação de tempo e atenção necessários. Saber ouvir o paciente, esclarecer dúvidas, compreender as suas expectativas, explicar o diagnóstico e o tratamento de forma simples e objetiva, benefícios e possíveis complicações, além do prognóstico. Deixar que o paciente faça a opção sempre que houver mais de uma alternativa. Atualização constante, ter a consciência dos limites da Medicina. Falar a verdade diante da inexistência ou pouca eficiência de um determinado tratamento.”

Enfim, nossa visão é que se deve entender o TCLE como uma exigência ética e jurídica na assistência médica praticada atualmente; não é razoável nem necessário obter a assinatura do paciente para todo e qualquer procedimento médico. A literatura demonstra que não há garantia de que essa prática evite futuras demandas judiciais, além de poder criar um clima de desconfiança na atitude do profissional, absolutamente inadequada na relação terapêutica entre o médico e seu paciente.

A obrigatoriedade do TCLE em todos os procedimentos reumatológicos pode levar a uma “burocratização” da relação médico-paciente, que, sendo um dos pilares do exercício da Medicina, tem como principal característica a confiança e o respeito mútuo.

REFERENCES

REFERÊNCIAS

1. Freitas CBD, Hossne W. Pesquisas com seres humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G (org). Iniciação à Biotética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.
2. Brasil – Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, nº 201, p. 21082, 16 de out. 1996.
3. Gracia D. Bioética Clínica. Santa Fé de Bogotá: Editorial El Búho, 1998.

4. Kant E. *Crítica da razão prática*. Buenos Aires: Losada, 1965.
5. Cohen C, Marcolino JAM. Relação médico-paciente – autonomia & paternalismo. *In: Segre M, Cohen C. Bioética*. São Paulo: Edusp, 1995.
6. Hossne W. Relação médico-paciente – competência do médico. *In: Segre M, Cohen C. Bioética*. São Paulo: Edusp, 1995.
7. Leopoldo e Silva F. Da ética filosófica à ética em saúde. *In: Costa FIF, Garrafa V, Oselka (org). Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.*
8. Kottow MH. Comentários sobre Bioética, vulnerabilidade e proteção. *In: Garrafa V, Pessini L (org). Poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003.
9. Drane J, Pessini L. *Bioética, medicina e tecnologia*. São Paulo: Loyola, 2005.
10. Hirschheimer MR, Constantino CF, Oselka G. Consentimento informado no atendimento pediátrico. *Rev Paul Pediatr* 2010; 28:128-33.
11. Hewlett S. Consent to clinical research: adequately voluntary or substantially influenced? *J Med Ethics* 1996; 22:232-7.
12. Espanha. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica regulamentadora de la autonomía del paciente y de derechos e obligaciones em matéria de información y documentación clínica.
13. Brasil – Portaria SAS/MS Nº 865 de 12 de novembro de 2002, Brasília, 2002.
14. Ribeiro DC. Autonomia e consentimento informado. *In: Ribeiro DC (org). A relação médico-paciente: velhas barreiras, novas fronteiras*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2010.
15. Anderson R. Billions for defense: the pervasive nature of defensive medicine. *Arch Intern Med* 1999; 159:2399-2402.
16. Pithan LH. O consentimento informado para além da medicina defensiva. *Revista da AMRIGS* 2009; 53:175-8.
17. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995; 1:51-9.
18. Goldin JR, Clotet J, Franciscone CF. Um breve histórico do consentimento informado. *Mundo da Saúde* 2002; 26:71-84.
19. Marques Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev Chil Reumatol* 2010; 26:141.
20. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. Tradução: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.
21. Sbaraini MG. O consentimento livre e esclarecido do paciente: análise de decisões judiciais brasileiras. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2006 [dissertação de mestrado].
22. Guz G. O consentimento livre e esclarecido na prática de assistência médica: um estudo da jurisprudência dos tribunais brasileiros. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007[dissertação de mestrado].
23. Moura Junior JE. O termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica diária. *In: Marques Filho J e Vasconcelos JTS (coord). Rheuma & Ethos*. Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2008.