



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

O Consentimento Informado na prática médica:

Revisão sistemática

Thiago Dantas Dias dos Santos

Salvador (Bahia)
Maio, 2016

FICHA CATALOGRÁFICA

(Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

S237

Dias dos Santos, Thiago Dantas

O Consentimento Informado na prática médica: Revisão Sistemática / Thiago Dantas Dias dos Santos (Salvador, Bahia): TD, Dias dos Santos, 2016

XXX, 30 p.: il (flux.)

Monografia, como exigência parcial e obrigatória para conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA)

Professor orientador: Cláudia Bacelar Batista

Palavras chaves: 1.Consentimento Informado 2.Termo de Consentimento 3. Consentimento Livre e Esclarecido I. Batista, Cláudia Bacelar. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.

CDU: 614.253.83



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

O Consentimento Informado na prática médica:

Revisão sistemática

Thiago Dantas Dias dos Santos

Professor(a) orientador(a): Cláudia Bacelar Batista

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2015.2, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)
Maio, 2016

Monografia: *O Consentimento Informado na prática médica: Revisão Sistemática*, de **Thiago Dantas Dias dos Santos.**

Professor orientador: **Cláudia Bacelar Batista**

COMISSÃO REVISORA:

- **Cláudia Bacelar Batista** (Presidente, Professor orientador), Professora do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Luiza Amélia Cabus Moreira**, Professora do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Ronaldo Ribeiro Jacobina**, Professor do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Bahia.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no X Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2016.

Aos Meus Pais, **Tereza Dantas e
Jailton Dias**

EQUIPE

- Thiago Dantas Dias dos Santos, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: thiago_dantass@hotmail.com;
- Professor orientador: Cláudia Bacelar Batista. Correio-e: claudia_bacelar@hotmail.com.

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)

FONTES DE FINANCIAMENTO

1. Recursos próprios.

AGRADECIMENTOS

- ◆ À minha Professora orientadora, Cláudia Bacelar Batista, pela contribuição, apoio e ensinamentos.
- ◆ Aos Professores Luiza Amélia Cabus Moreira e Ronaldo Ribeiro Jacobina, membros da Comissão Revisora desta Monografia, sem os quais muito deixaria ter aprendido.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE FIGURA E QUADRO	2
I. RESUMO	3
II. OBJETIVOS	4
III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	5
V. METODOLOGIA	8
VI. RESULTADOS	10
VI.1. O processo de consentimento	13
VI.2. Termo de consentimento informado (TCI)	14
VI.3. Panorama atual	14
VI.4. Visão Jurídica	15
VI.5. Obrigação Médica	17
VII. DISCUSSÃO	18
VIII. CONCLUSÕES	20
IX. SUMMARY	21
X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22

ÍNDICE DE FIGURA E QUADRO

FIGURA

FIGURA 1. Fluxograma de seleção dos artigos **10**

QUADRO

QUADRO 1. Características dos artigos selecionados **11**

I. RESUMO

Consentimento Informado na prática médica: Revisão Sistemática. Fundamentação Teórica: A relação médico-paciente vem sofrendo alterações, tornando-se necessário o diálogo entre ambas as partes, a fim de garantir a autonomia do paciente e o respeito à dignidade humana. Neste contexto se faz importante identificar como o consentimento informado vem sendo realizado na prática médica. **Objetivo:** Verificar o uso do Consentimento Informado na prática médica brasileira. **Método:** Pesquisa qualitativa acerca do consentimento informado na prática médica utilizando revisão sistemática sobre os aspectos éticos e legais. Foram utilizadas as seguintes fontes de dados: Lilacs, Pubmed/MedLine, Scielo. Foram utilizados os descritores “Consentimento Informado” e “prática médica”, “Termo de Consentimento” e “prática médica”, “Consentimento” e “ética”, “Consentimento” e “aspectos legais”, “Informed Consent”, “ethics” e “Informed consent and law”. Tem-se como critérios de inclusão artigos publicados a partir de 2010 que discutem aspectos éticos e legais sobre o uso do Consentimento Informado no Brasil. **Resultado:** A relação médico paciente deve ser pautada num dialogo franco e honesto, assim o consentimento informado tem a finalidade de garantir a autonomia do paciente. A literatura traz os passos para o processo de consentimento, cabendo ao médico criar um ambiente confortável para a compreensão das informações prestadas aos paciente. No panorama atual o consentimento tem sido utilizado visando apenas os aspectos legais. **Discussão:** O processo de consentimento, se realizado da maneira correta, além de respaldar o médico, no que diz respeito ao dever de bem informar, propociona a construção de uma boa relação com o paciente. A busca por criar meios de se defender em um eventual processo jurídico vem causando hiperinformação do paciente, ruptura da relação médico-paciente e consequentemente uma assistência deficiente. **Conclusões:** Os aspectos éticos e legais sobre o Consentimento Informado estão bem descritos na literatura, porém isso parece não refletir uma prática médica correta.

Palavras chave: 1. Consentimento Informado; 2. Termo de Consentimento; 3. Consentimento Livre e Esclarecido.

II. OBJETIVOS

PRIMÁRIO

Identificar como se dá o uso do Consentimento Informado na prática médica no Brasil.

SECUNDÁRIOS

1. Avaliar os aspectos éticos.
2. Avaliar os aspectos legais.

III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E JUSTIFICATIVA

O consentimento informado é conhecido por diversas expressões que possuem contudo o mesmo significado prático. São elas: "ciência e consentimento", "consentimento após informação", "consentimento livre e esclarecido", "consentimento pós-informação" e até o termo em inglês "*informed consent*", às vezes é usado. A expressão "consentimento informado" é a que melhor se aplica e a mais utilizada, visto que se trata do ato de bem informar o paciente a respeito de procedimentos médicos diagnósticos ou terapêuticos.

Trata-se de um processo de comunicação, fruto da relação médico-paciente, que visa delimitar a responsabilidade médica e, sobretudo, garantir a autonomia do paciente. Esse diálogo deve ocorrer antes de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, onde os pacientes e/ou seu responsável legal possam ser informados sobre tais procedimentos. Relatar os riscos e benefícios da ação médica, apresentar alternativas outras para tratar/diagnosticar e certificar-se de que o paciente compreendeu, faz a equipe médica legitimar sua capacidade de determinar qual a melhor forma de assistir seu paciente. O American College of Physicians define o consentimento como "a explicação cuidadosa ao paciente mentalmente competente, da natureza da sua doença e do balanço dos efeitos dela e o risco de procedimentos diagnósticos e terapêuticos recomendado, para em seguida pedir autorização da submissão dos procedimentos."^{1,2,4}

A relação médico-paciente sofreu alterações ao longo dos anos, criando necessidades éticas e jurídicas que garantissem o princípio da autonomia do paciente e delimitasse a responsabilidade médica. Na modernidade, os ensinamentos paternalistas de Hipócrates, aliados às condições sociais e culturais da época, verticalizou a relação entre o médico e o paciente, colocando o último na posição de objeto da prática médica, levando à desconsideração da sua capacidade de autodeterminação e escolha. No século XX a relação de poder amplia-se devido ao desenvolvimento tecnológico, tornando a prática médica menos humana e mais técnica. Em contrapartida a "sacralidade" médica, tratamento dado aos médicos como se os mesmos fossem Deuses, capazes de decidir qual a melhor conduta para o paciente, foi deixada de lado, contribuindo para o aumento do conflito médico-paciente. Na contemporaneidade a humanização aparece como um fator da relação a ser resgatado. A necessidade da relação interpessoal e do respeito à vontade do indivíduo/paciente foram reconhecidas, tanto pelas normas éticas quanto pelas jurídicas. Nesse novo contexto social, o

diálogo médico-paciente e o respeito à autonomia fazem com que o consentimento informado se torne algo imprescindível na prática médica.^{1,4}

Por outro lado, os avanços tecnológicos trouxeram novas possibilidades para a medicina. A expectativa de vida aumentou, proporcionando diferentes e melhores prognósticos, mas as novas técnicas tornaram a medicina mais invasiva e conseqüentemente mais arriscada. A arte médica passou a ter um grande poder de intervenção na vida e na natureza humana.^{2,3} Nesta perspectiva, somada com as mudanças na relação médico-paciente, o compartilhamento de decisões se tornou fundamental, cabendo ao médico bem informar o paciente e acatar a sua decisão, salvo quando há risco iminente de morte, conforme determina o Código de Ética Médica, capítulo IV, Art. 22. O consentimento informado tem início no diálogo entre paciente e médico, devendo ser registrado posteriormente. Não deve ser passado de forma burocrática, como se fossem apenas informações por escrito para o paciente, algo que, geralmente, visa apenas registrar o cumprimento legal do ato de bem informar.³ O Termo de Consentimento Informado muitas vezes é utilizado para registrar a consolidação do diálogo, a resolução, a aceitação do paciente em realizar determinado procedimento médico. Trata-se de um documento escrito e assinado pelo paciente ou pelo seu representante legal.

Porém, para registrar tal diálogo, o médico não necessariamente tem que usar o termo de consentimento informado como documento escrito. O mesmo pode ser apenas um registro em prontuário, sem obrigação da assinatura do paciente. As duas formas possuem valor jurídico, desde que atenda a garantia da expressão verdadeiramente autônoma da vontade do paciente.²

Existem correntes éticas, por exemplo, as Utilitaristas, que acreditam que o princípio de não causar danos físico ou psíquico ao paciente justificam a sonegação de informações ao mesmo. Sendo assim, legitimam o manejo da informação e isentam-se da não revelação de dados que entendem como prejudiciais à saúde do paciente. Por sua vez, os adeptos das teorias éticas-deontológicas não aceitam esse tipo de conduta, por considerarem que viola o direito à autonomia do paciente.³ De fato, a manipulação da informação, visando o bem do paciente, também conhecido como “privilégio terapêutico”, está respaldada no Código de Ética Médica, no Art. 34, porém o mesmo exige que tal decisão seja discutida com outros médicos, registrada e que todas as informações sejam passadas para os familiares do paciente.^{5,7,8} O Código de Ética Médica brasileiro também é um exemplo da corrente que visa o combate a uma prática profissional paternalista e prega o respeito à autodeterminação do paciente. No Art. 22 do seu capítulo IV- Direitos Humanos - diz ser 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.”⁵ Tais posicionamentos ressaltam a obrigação para com a subjetividade, devendo o médico sempre respeitar o princípio da autonomia, ou a capacidade de deliberação; o princípio da beneficência, ou a busca pelo bem estar e/ou diminuição do sofrimento; princípio da não maleficência, ou a redução e/ou prevenção do dano, em cada paciente.

Criado pela Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor (CDC) enxerga o médico como um prestador de serviço e o paciente com um consumidor, devendo o profissional ou a instituição prestadora do serviço médico informar o usuário sobre as vantagens e desvantagens de qualquer procedimento, tendo em vista a obtenção do consentimento.^{6,8,9} O Artigo 422 do Código Civil Brasileiro diz que o consentimento informado é uma forma objetiva de se mostrar a boa-fé do médico com o usuário/consumidor, devendo ser registrado de maneira clara e objetiva, sendo o consentimento informado uma obrigação do prestador do serviço.

Cumprindo seu dever legal e ético, com o consentimento informado realizado da maneira correta, o médico está garantindo a autonomia do paciente e delimitando sua responsabilidade. Uma vez registrado tal procedimento, o médico terá respaldo jurídico para eventuais questionamentos. No entanto é importante ressaltar que erros médicos podem ocorrer e gerar processos jurídicos, sem que os registros do consentimento informado tenham qualquer papel na defesa do médico.⁹ A melhor forma de prevenir qualquer ação jurídica é a realização correta da prática médica. Na prática correta está inclusa a boa comunicação com o paciente, visando garantir proteção contra maus entendidos, consequentemente diminuindo litígios.^{2,9}

Assim, para uma relação médico-paciente menos desigual, aliada à normatização jurídica e ética que criam e obrigam possibilidades diversas de garantir o direito do paciente de ser esclarecido, refletir sobre a necessidade do consentimento informado e identificar como esse processo vem ocorrendo é de fundamental importância para o aperfeiçoamento da prática médica responsável, respeitosa e humanizada.

IV. METODOLOGIA

4.1. Desenho do estudo

Trata-se de uma revisão sistemática, com análise qualitativa, sobre os aspectos éticos e legais do consentimento informado. Foram utilizadas fontes bibliográficas, tais como livros e artigos científicos, disponíveis nas seguintes fontes de dados: Lilacs, PubMed/MedLine, Scielo. A estratégia de pesquisa nas fontes de dados envolveu termos como: “Consentimento Informado”; “Consentimento e prática médica”, “Termo de Consentimento”; “Consentimento e ética”, “Consentimento e aspectos legais”, “Informed Consent and ethics and Brazil” e “Informed Consent and Brazil and law”.

4.2. Local

O estudo será desenvolvido na Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia.

4.3. Estratégia de busca

As bases científicas utilizadas para pesquisa foram o PUBMED (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>), o SCIELO (<http://search.scielo.org/index.php>) e o LILACS (<http://lilacs.bvsalud.org>). Para pesquisa de literatura na base SCIELO utilizou-se os descritores “Consentimento Informado” e “prática médica”, “Termo de Consentimento” e “prática médica” e também os termos “Consentimento” e “ética”, “Consentimento” e “aspectos legais” com o operador booleano “and”. Na base de dados PUBMED, foram utilizadas as palavras “Informed Consent”, “ethics” e “Brazil” e “Informed consent”, “brazil” e “law” . Também utilizando o operador booleano “and”. Por fim, realizou-se pesquisa na base de dados LILACS com os termos “Consentimento Informado” e “Brasil”, “consentimento” e “prática médica”. Para as bases de dados SCIELO e PUBMED foi filtrado apenas artigos publicados a partir de 2010.

4.4. Critérios de Inclusão

- Publicações a partir de 2010, pois são baseadas no Novo Código de Ética Médica que traz a obrigatoriedade do Consentimento;

- Artigos que discutem sobre marcos éticos e legais brasileiros da necessidade e obrigação do uso Consentimento Informado;

4.5. Crítérios de Exclusão

- Artigos que se baseiam nos antigos Códigos de Ética Médica;
- Artigos que tratam do Consentimento Informado para pesquisa em seres humanos.
- Artigos que não retratam a realidade brasileira;

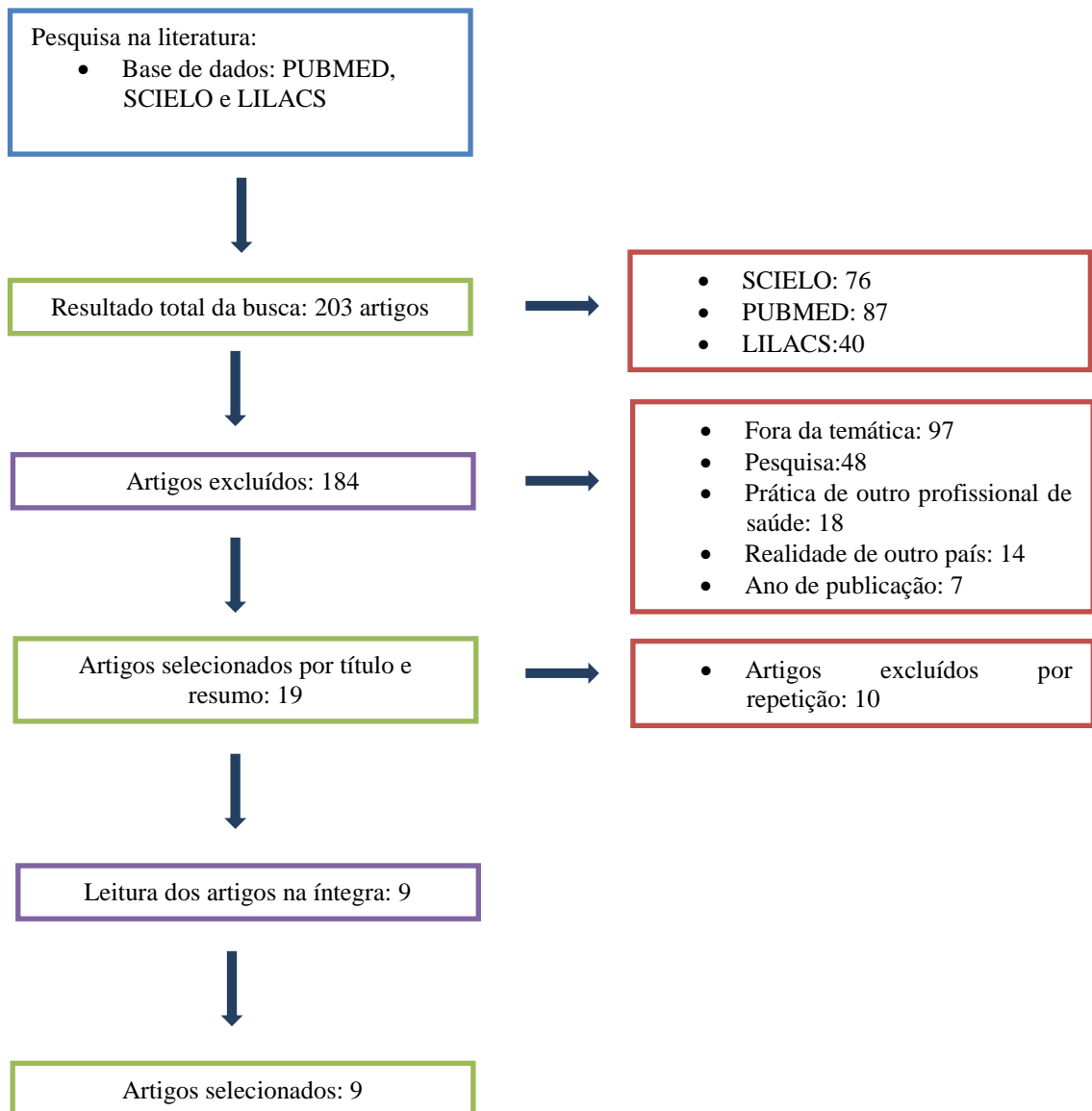
4.6. Seleção dos artigos

Utilizado os termos acima descritos, a partir dos resultados, foram filtrados artigos por período de tempo, sendo escolhidos pelos títulos e resumos. Foram excluídas as publicações duplas (mesmo artigo em revistas diferentes) e aqueles cujo título e/ou resumo não corresponderem ao objetivo da revisão sistemática. Depois da seleção pelos títulos e resumos, os artigos foram lidos para avaliação completa e verificação de elegibilidade, sendo escolhidos aqueles que se adequavam aos anteriormente descritos para análise qualitativa.

V. RESULTADOS

Realizando a busca nas bases de dados, conforme consta na metodologia, foram selecionados 9 artigos para serem revisados. Na figura 1 pode ser visto como se deu a revisão bibliográfica.

Figura 1. Fluxograma da seleção dos artigos



QUADRO 1. Características dos artigos selecionados

Autor/Ano	Título	Base de Dados	Elementos teóricos	Argumento
José Guilherme Minossi/2011	O consentimento informado. Qual o seu real valor na prática médica?	SciELO; PubMed	História; Normatização de uso do Termo de consentimento informado; Autonomia do paciente; Dever do médico; Relevância Jurídica	Mudanças ocorridas na assistência médica justifica a importância do consentimento informado, por isso mostra como deve ser o diálogo médico-paciente para garantir a autonomia do paciente e limitar o poder médico.
Leonardo da Silva Fabbro/2010	Documentos médicos	Lilacs	Aspectos Legais; Comunicação com paciente	Enfoque sobre a licitude do Consentimento, tendo em vista a compreensão do paciente sobre o procedimento médico.
Adriano Marteleto Godinho, Lívia Hallack Lanziotti, Bruno de Moraes/2010	Termo de consentimento Informado: A visão de advogados e tribunais	SciELO	Consentimento Informado; Termo de consentimento informado; Autonomia; Aspectos jurídicos;	O valor legal do consentimento informado, citando as leis, o Código de Ética Médica, o Código de Defesa do Consumidor e as resoluções que respaldam o dever da sua aplicação.
Ivan D. Miziara/2010	Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento	SciELO, Lilacs	Conceito de Consentimento; Conceito de Autonomia; O Processo do consentimento; Modalidades de Consentimento	Mostra a relevância do Consentimento Informado para a boa relação-médico paciente, ao tempo que discorre sobre o seu processo de obtenção.

José Marques Filho/2011	Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica	SciELO, PubMed	Autonomia; Paternalismo médico; Legislação	Faz uma reflexão da relação médico paciente tendo em vista o paternalismo médico e a autonomia do paciente, além de trazer questões históricas e legislação atual.
Odiele Nogueira Ugarte, Marcus André Acioly/2014	O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso	SciELO, PubMed	Autonomia; Paternalismo médico; Conduta do médico frente a um paciente	Discute a relação médico paciente com tomada de decisão partilhada, pesando a autonomia do paciente e o conhecimento técnico do médico.
José Guilherme Minossi, Alcino Lázaro da Silva/2013	Medicina defensiva: Uma prática necessária?	PubMed	Quando usar Termo de Consentimento Informado; Aspectos legais	Contrapõe a utilização do Termo de Consentimento Informado na prática médica defensiva e na perspectiva de garantir a autonomia do paciente e delimitar a responsabilidade médica.
Desiré Carlos Callegari, Reinaldo Ayer de Oliveira /2010	Consentimento livre e esclarecido na anestesiologia	Lilacs	Relação médico paciente; Autonomia; Histórico; Conceito; Aspectos legais	Mostra alterações no Código de Ética Médica que visa garantir a autonomia do paciente.

Vitor Lisboa Oliveira, Déborah Pimentel, Maria Jésia Vieira/2010	O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica	Lilacs	Princípios da Bioética; Conceito; Normatização; Aspectos legais	Traz informações que esclarecem o que é o consentimento informado, quando e de que forma ele deve ser feito e as questões legais que estão envolvidas. Mostra o ponto de vista e a utilização do Termo de Consentimento Informado de diferentes médicos.
---	---	--------	--	--

V.1. O processo de consentimento

O processo de consentimento deve ser pautado em um diálogo com linguagem acessível ao paciente e jamais substituído pela assinatura de um documento. Tal conduta pode causar desconfiança na relação médico-paciente, o que pode gerar conflitos futuros. Deve-se evitar exageros na utilização e elaboração destes documentos com o intuito de não afastar o paciente, não lhe causar danos, porém sem deixar de garantir sua autonomia.^{2,14,17}

O consentimento deve ser obtido pelo médico, não podendo o mesmo transferir tal responsabilidade. Pode ser obtido apenas de forma oral, sem a necessidade da assinatura de nenhum documento, devendo o médico apenas registrar no prontuário como se deu esse processo.^{2,7,15}

A grande preocupação dos médicos atualmente é adequar o diálogo com o paciente de modo que o mesmo compreenda as informações que estão sendo passadas. Faden e Beauchamp estabeleceram que para que o consentimento de fato expresse a autonomia do paciente, tem de cumprir três condições: intencionalidade de ser compreendido, conhecimento adequado dos fatos e ausência de controle externo.¹⁶ Dessa forma, o processo de consentimento não se trata de um ato isolado e sim de uma relação médico-paciente com trocas de informações francas e honestas.

O consentimento tem como finalidade respeitar a autonomia do paciente, sendo que isso só é possível se o paciente estiver munido das informações necessárias para fazer o seu próprio julgamento. Os autores defendem a ideia de que o nível sociocultural e intelectual do

paciente pode dificultar a compreensão do que é dito no diálogo entre médico e paciente, o que impossibilitaria a exercício de sua autonomia. Em contra partida, entendem que as informações importantes precisam ser entendidas, cabendo ao médico propiciar um ambiente acolhedor, utilizando linguagem acessível, de fácil assimilação e estreitando a boa relação médico-paciente.^{12,13,14,15,16}

V.2. Termo de consentimento informado (TCI)

Um dos instrumentos utilizados na obtenção do consentimento, o Termo de Consentimento Informado é um documento que reproduz de forma escrita as informações prestadas pelo médico ao paciente, formalizando essa relação. Assinado pelo paciente ou responsável, permite ao médico a realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, considerando que o mesmo foi obtido da maneira correta. Tem a finalidade de garantir a autonomia do paciente e delimitar a responsabilidade do médico, podendo ser comprobatório de que o papel de bem informar foi devidamente cumprido. Atualmente há a concepção de que esse documento serve para proteção do médico em um eventual processo judicial, sendo considerado como um ato da chamada “medicina defensiva”. Entretanto, tal concepção vai de encontro com os princípios da Bioética e da Ética Médica que veem como razão precípua desse documento a garantia da autodeterminação do paciente.^{2,7,11,15,16}

V.3. Panorama atual

O Termo de Consentimento Informado (TCI) passou a ser mais utilizado na década de 70 do século passado, devido à alteração da relação médico-paciente. O médico não mais decidiria sozinho o que supostamente seria melhor para o paciente, como ocorria até então. O direito do paciente de deliberar sobre a sua vida e o seu corpo passa a ser reconhecido. Com o avanço da medicina, com procedimentos mais invasivos e conseqüentemente sujeitos a maiores riscos, assim como uma ruptura da antiga relação paternalista médico-paciente, faz-se necessário maior participação dos pacientes nas tomadas de decisões.^{2,17}

O avanço dessa temática pode ser visto na comparação do Código de Ética Médica de 1988 com o novo código de 2010. Por exemplo, a afirmação de que é dever do médico “fazer aquilo que for melhor para seu paciente”, foi substituída por: “o médico deve fazer aquilo que considera melhor para seu paciente, desde que haja esclarecimento e consentimento do mesmo”.¹⁶

Atualmente, o médico necessita não apenas agir da forma adequada, mas, também, constituir elementos para demonstrar tal adequação. Em seu trabalho, Desiré Carlos Callegari e Reinaldo Ayer de Oliveira, concluem que o TCI em procedimentos anestésicos deveria ser obrigatório, pois, ainda que o paciente concorde formalmente em realizar um procedimento, não é demais a utilização de um documento específico, documento este que poderá auxiliá-lo em futuros processos.¹⁶ Ainda que não seja o seu principal objetivo, reconhece-se contudo que o Termo de Consentimento Informado por demonstrar que o paciente foi devidamente informado, pode servir como prova de defesa em um possível processo judicial.^{2,7,11,16,17} Tal pensamento vem aumentando o uso do TCI, “hiperinformando” o paciente, porém como uma prática da “medicina defensiva”. Esse fato em lugar de aproximar, causa um distanciamento ainda maior do médico com o paciente, aumentando a desconfiança em ambos os lados e, provavelmente, contribuindo para a judicialização da relação. Autores reconhecem que esse tema só será melhor debatido nas escolas médicas e nas sociedades médicas quando houver a compreensão de que não só os interesses da classe médica devem ser levados em consideração, mas principalmente o respeito ao dever da promoção da autonomia do paciente.^{2,13,16,17}

V.4. Visão jurídica

A normatização do uso do Termo de Consentimento Informado (TCI) no Brasil teve início na década de 80 do século passado, através da Resolução 1081 de 12 de março de 1982 do Conselho Federal de Medicina. O documento terá validade legal quando o paciente for civilmente capaz, entender as informações e baseado nela emitir livremente o seu consentimento. Vale salientar que o procedimento médico a ser realizado deve ser reconhecido e autorizado pelos órgãos reguladores.^{2,11,12}

O paciente é considerado plenamente capaz quando maior de dezoito anos, ou emancipado, que seja capaz de exprimir a suas vontades e tenha discernimento para a prática dos atos da vida civil. Pacientes entre dezesseis e dezoito anos são considerados relativamente incapazes, devendo seu responsável legal também ser informado e consentir. Nos pacientes menores de dezesseis anos ou absolutamente incapazes seu representante legal deverá ser informado e consentir. Nos casos em que estes pacientes possuem discernimento, os mesmos podem participar do processo informativo e opinar, ainda que o ato de consentir seja de seu representante legal. Se ocorrer divergência entre paciente e seu representante legal o caso deve ser lavado para o conselho tutelar ou ao ministério público.¹¹

Para que o consentimento seja válido o paciente deve entender a informação que lhe foi passada. Perderá valor legal caso o paciente estabeleça mentalmente uma realidade distinta da que lhe foi apresentada, podendo ser desde a gravidade da sua doença até o procedimento diagnóstico ou terapêutico que será realizado. Estes erros podem ser ocasionados pela deficiência de comunicação do médico, que deverá levar em conta a condição sociocultural, a crença, o pudor do seu paciente, além de usar uma linguagem acessível, com termos de fácil compreensão e livre de jargões. Em outras palavras, o processo de informação oral, assim como o termo a ser assinado pelo paciente não deve conter termos técnicos que impossibilitem a compreensão do mesmo. Conhecido como “vício de consentimento”, em eventual processo jurídico, esse documento ou o processo de consentimento descrito no prontuário, pode ser recusado pelo juiz, caracterizando um conflito médico-legal, por gerar dúvida quanto a real compreensão do paciente a respeito das informações prestadas. O médico deverá certificar-se de que o consentimento do paciente ocorreu de forma legítima, qual seja: em hipótese alguma o médico deve coagir, influenciar, induzir o paciente para obter um consentimento. O consentimento não é irrevogável, podendo a qualquer momento ser revogado, sem que o paciente sofra danos ou retaliações de qualquer natureza. O princípio da temporalidade também deve ser respeitado, isto é, o consentimento só tem validade para aquele ato determinado.^{2,11}

O Conselho Federal de Medicina entende que o TCI deve conter: identificação do paciente ou de seu responsável; nome do procedimento; descrição técnica (em termos leigos e claros); possíveis insucessos; complicações pré, per e pós-procedimento; descrição do procedimento anestésico (caso necessário); explicação quanto à possibilidade de modificação de conduta durante o procedimento; declaração de que as explicações foram efetivamente entendidas; confirmação de autorização, com local e data da realização do procedimento; modelo para revogação do procedimento; assinatura de testemunhas. Ao mesmo tempo, sabe-se que as informações contidas no prontuário médico possuem o mesmo valor legal que o TCI.^{2,14}

O TCI não isenta o médico de possível questionamento jurídico, uma vez que, se feito da forma adequada, apenas garante que o profissional cumpriu seu dever de informar o paciente e obter seu consentimento. Desta forma questionamentos sobre erro médico podem ser feitos.^{2,17}

O documento a ser confeccionado deve ser único para cada procedimento. Em alguns serviços existem formulários prontos para cada caso, embora a recomendação seja a confecção pelo médico de maneira individualizada para cada paciente. Alguns autores

acreditam que a confecção individualizada do documento traz mais benefícios para a compreensão do paciente e, conseqüentemente, melhor garantia da sua autonomia, como diz o trabalho de Vitor Oliveira, Déborah Pimentel e Maria Vieira.⁷ Documentos assinados na entrada do hospital e que tratam de forma genérica os procedimentos médicos não possuem valor legal.^{7,13,15}

O médico poderá deixar de obter o consentimento do seu paciente em casos de emergência, porém em momento oportuno deverá informar ao representante do paciente, bem como ao mesmo quando estiver em condições apropriadas. Segundo o Código de Ética Médica, o médico ainda pode deixar de obter o consentimento quando entender que tal ato causará dano ao seu paciente, devendo então discutir o caso com outros profissionais e compartilhar essa decisão com familiares ou com representantes do paciente. O médico não deve se utilizar desse artifício para deixar de dar notícias desagradáveis ao seu paciente, pois é seu dever agir com zelo.^{7,11,13}

V.5. Obrigação médica

No Brasil, a regulamentação para que seja garantida a autonomia do cidadão está descrita em vários documentos. O consentimento informado nada mais é do que a expressão dessa autonomia. Segundo a Constituição da República de 1988 e o Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078 de 1990), o paciente não pode ser submetido a qualquer procedimento sem antes consentir.^{12,17}

O Código de Ética Médica traz essa temática no art.22 do Capítulo IV, onde veda o médico de “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”. No mesmo capítulo, o art. 24 diz: “É vedado ao médico deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”. O capítulo V, que trata da relação com pacientes e familiares, traz no art. 31: “É vedado ao médico desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso iminente de risco de morte”. No Brasil não há obrigatoriedade jurídica que imponha o consentimento de forma escrita.^{7,15,16}

VI. DISCUSSÃO

O Consentimento Informado na prática médica brasileira ganha mais importância a cada dia devido às mudanças que ocorreram na relação médico paciente. Os pacientes agora são reconhecidos como donos de seu corpo, usufruem de sua autonomia, enquanto os médicos, munidos de mais ferramentas diagnóstica e terapêuticas, devem compartilhar as decisões com seus pacientes. Pautada na relação entre dois indivíduos com interesses em comum, o consentimento informado garante o bom relacionamento entre as partes, o respeito aos direitos e deveres e conseqüentemente uma assistência melhor ao paciente, colocando-se em acordo com os princípios da bioética de respeito e promoção da autonomia, da beneficência e da não maleficência.

Como já mencionado, o consentimento informado é reflexo da relação entre duas pessoas, logo o processo de obtenção terá caráter único para cada paciente, devendo o médico utilizar vocabulário adequado para cada paciente, levando em consideração os aspectos socioculturais e religiosos. Os artigos revisados trazem a importância disto tanto pela questão ética quanto pela legal, porém não é o que vem acontecendo na prática médica brasileira. A busca por um documento que o defenda em eventual processo jurídico, assim como o atribulado trabalho dos médicos nos serviços de saúde, faz com que os mesmos não conduzam o processo de consentimento da maneira preconizada. O médico deve ter cuidado com as informações que irá transmitir para seu paciente para não afastá-lo do tratamento, assim como não criar atritos e mal entendidos na relação. É fundamental compreender que o consentimento informado não é apenas a assinatura de um documento, mas a troca de informações de forma eficiente, garantindo a autonomia do paciente e delimitando a interferência do médico.

O Termo de Consentimento informado é apenas uma parte do processo de consentimento informado, que deve ser exercida sem ônus para ambas as partes. Juridicamente, um prontuário bem feito, informando o passo a passo do processo de consentimento possui o mesmo valor que a assinatura do TCI. Callegari e Oliveira falam em seu trabalho sobre a necessidade da obtenção da assinatura do termo de consentimento informado na anestesiologia, deixando claro o caráter defensivo dessa prática.¹⁶ Não se deve sobrepor a real finalidade, qual seja: garantir a autonomia do paciente. Vê-se assim que muitos médicos acreditam que a assinatura do paciente pode lhes defender em um eventual processo jurídico, sendo o real motivador para sua utilização. Do ponto de vista da bioética

esse documento tem a função de garantir a autonomia do paciente, algo que não é entendido por muitos. A utilização do termo de consentimento informado na chamada “medicina defensiva” é o que vem acontecendo na maioria dos serviços de saúde, tendo uma obtenção de forma errônea exatamente por possuir finalidade diferente da qual foi preconizada.

A relação médico paciente sofreu várias mudanças ao longo dos anos. Tem-se como exemplo o Código de Ética Médica brasileiro de 2010 que torna dever do médico obter consentimento do paciente. Esta obrigação se tomada como um aspecto defensivo, na tentativa de proteção contra possíveis processos éticos e legais, pode causar uma ruptura da relação, uma vez que o médico ao visar apenas agir de modo defensivo, buscando meios de se defender juridicamente como, por exemplo, hiperinformando o paciente e solicitando sua assinatura no TCI de modo burocrático, pode gerar desconfiança por parte do paciente e afastá-lo do processo terapêutico, com prejuízos para sua saúde. Ao deixarem de fazer determinado procedimento, que lhes trariam mais benefícios do que prejuízos, pois estão assustados e sem compreender as informações passadas pelo médico assistente, os pacientes mostram as consequências da quebra de confiança na relação que deveria ser pautada no esclarecimento, na promoção da autonomia, na beneficência e na não maleficência, quando deveria ter em vista sempre o bem-estar do paciente.

No que diz respeito a questões legais do consentimento informado, sua normatização está bem descrita na literatura e de fácil acesso. Ainda assim, como visto ao longo deste trabalho, sua obtenção é feita de forma equivocada. Tal conduta acaba por aumentar os processos jurídicos contra médicos.

A literatura aponta como fator primordial para garantir a autonomia do paciente o compartilhamento de informações e decisões. Para bem se defender, o médico deve exercer sua profissão da forma correta e nutrir relação de confiança com seu paciente. Neste sentido, a obtenção do consentimento informado ou do termo de consentimento informado quando exercida de maneira ética e humanizada pode ser mais um instrumento de aproximação entre o médico e o seu paciente e, por consequência, o afastamento de processos éticos e legais.

VII. CONCLUSÕES

1. Há escassez de literatura sobre Consentimento Informado na prática médica no Brasil;
2. A maior parte dos trabalhos está relacionada à utilização do consentimento informado em pesquisa;
3. Os aspectos éticos a serem considerados no consentimento dizem respeito à mudança da relação médico paciente e à evolução da medicina;
4. O Consentimento Informado reflete a necessidade de compartilhar decisões e respeitar a autonomia do paciente;
5. O consentimento informado no Brasil vem sendo usado com o intuito de estabelecer uma ferramenta de defesa para o médico em um eventual processo jurídico, ainda que a literatura traga que seu real objetivo é garantir a autonomia do paciente.
6. O processo de consentimento parece estar ocorrendo de maneira burocrática e padronizada para toda e qualquer intervenção médica, diferente do recomendado pela literatura e pelo Conselho Federal de Medicina.

IX. SUMMARY

Informed Consent in medical practice: Systematic Review. Theoretical Basis: The physician-patient relationship has been changing, making it necessary dialogue between both parties in order to guarantee patient autonomy and respect for human dignity. In this context it is important to identify how informed consent is being done in medical practice. **Objective:** To investigate the use of informed consent in the brazilian medical practice. **Method:** Qualitative research on Informed Consent in medical practice using a systematic review of the ethical and legal aspects. The following data sources were used: Lilacs, Pubmed / Medline, Scielo. The descriptors "Informed Consent" and "medical practice", "Consent" and "medical practice", "consent" and "ethics", "consent" and "legal aspects", "Informed Consent", "ethics" and "Informed consent and law" was used. It has been as inclusion criteria published articles from 2010 discussing ethical and legal aspects of the use of Informed Consent in Brazil. **Result:** The physician-patient relationship must be based on a frank and honest dialogue, and informed consent is intended to ensure the autonomy of the patient. The literature provides the steps to the process of consent and the physician need to create a comfortable environment for the patient understanding the information. In the current situation the consent has been used targeting only the legal aspects. **Discussion:** The process of consent if done the right way to the doctor surely building a good relationship with the patient. The quest to create means to defend itself in a possible legal process is causing hyperinformation patient, break doctor-patient relationship and consequently poor care. **Conclusions:** The ethical and legal aspects of the informed consent are well described in literature, but it does not seem to reflect a proper medical practice.

Key words: 1. Informed Consent; 2. Consent Term; 3. Free and Informed Consent.

VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schaefer F. A nova concepção do consentimento esclarecido. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*, Ano 1 (2012), nº 10.
2. Minossi JG. O consentimento informado. Qual o seu real valor na prática médica? *TCBC-SP Rev. Col. Bras. Cir.* 2011; 38(3): 198-201
3. Fortes, P. Reflexões Sobre a Bioética e o Consentimento Esclarecido. *Revista Bioética*, Brasília, v.2, n.2, nov. 2009.
4. Canete, R.; Guilhem, D.; Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioeth.*, Santiago , v. 18, n. 1, jun. 2012 .
5. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Resolução nº 1931, de 17 de setembro de 2009. *Diário Oficial da União* 24 set 2009, Seção I.
6. Brasil. Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de defesa do consumidor. *Diário Oficial da União* 12 set 1990; 128(176 supl):1.
7. Oliveira VL; Pimentel D; Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética* 2010; 18(3): 705 - 24
8. Hirschheimer MR; Constantino CF; Oselka GW. Consentimento informado no atendimento pediátrico. *Revista Paulista de Pediatria*. vol.28 no. 2 São Paulo Junho 2010
9. Simões LCS.Consentimento informado: o desafio médico-jurídico de nossos dias. *Revista Brasileira de Ortopedia* Vol.45, No 2, São Paulo 2010.
10. Pithan LH. O consentimento informado no Poder Judiciário brasileiro. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, 56 (1): 87-92, jan.-mar. 2012.
11. Fabbro LS; Documentos médicos. *Revista da AMRIGS*, Porto Alegre, 54 (3): 350-355, jul.-set. 2010.
12. Godinho AM; Lanziotti LH; Morais B. Termo de consentimento Informado: A visão de advogados e tribunais. *Revista Brasileira de Anestesiologia* Vol. 60, No 2, Março-Abril, 2010.
13. Miziara ID.; Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento. *Revista Associação Médica Brasileira*. 2013;59(4):312–315
14. Marques FJ. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev. Bras. Reumatol.* 2011 51(2): 179-183.
15. Ugarte ON; Acioly MA. O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso... *Rev. Col. Bras. Cir.* 2014 Out. 41(5): 374-377.

16. Callegari DC; Oliveira RA. Consentimento livre e esclarecido na anestesiologia. *Revista Bioética* 2010; 18 (2): 363 – 72

17. Minossi JG; Silva AL. Medicina defenciva: uma prática necessária? *Rev. Col. Bras. Cir.* 2013; 40(6): 494-501