



João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

## **PUBLICAÇÃO DA COMISSÃO DE ÉTICA E DEFESA PROFISSIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA – SOBED – 11/2014**

### **Consentimento Informado**

#### **I – Pilares do Processo de Consentimento Informado**

Seu uso correto consiste em parte integrante da relação médico/paciente, que tem como objetivo informá-lo clara e suficientemente do procedimento diagnóstico ou intervencionista (terapêutico ou não) a que será submetido. Segundo Clotet, o consentimento informado é um direito moral dos pacientes e uma obrigação moral para os médicos e profissionais da área médica prestadores da assistência (5).

O dever de informar constitui uma etapa para se obter o consentimento informado, que vem a ser a aceitação do procedimento proposto pelo médico, ao paciente, após o devido processo de informação, comumente denominado de **processo de consentimento informado**.

O princípio da autonomia da vontade (7) presente no Código Civil, nos artigos 13 e 14, confere à pessoa humana o direito de dispor do próprio corpo. Existe, portanto, a necessidade de que a pessoa autorize os procedimentos a serem realizados em seu corpo (8). Conseqüentemente, pertencerá ao paciente a valoração dos riscos, desconfortos e benefícios do procedimento a que será submetido, após as informações e esclarecimentos necessários fornecidos pelo profissional. .

Por esse motivo, principalmente, é que o consentimento informado é obrigatório, sendo dispensável somente em casos de urgência ou atuação compulsória (9). Isto porque, nesses casos, a obtenção do consentimento é dificilmente conseguido, pois pode até mesmo ocasionar em prejuízos para o paciente. Nestas situações, recomenda-se que o processo de informação ocorra após o procedimento, explicando detalhadamente ao paciente o procedimento ou tratamento a que foi submetido (8).

Porém, como já afirmado anteriormente, antes do consentimento deve haver informação plena e efetiva, pois sem ela o Processo de Consentimento Informado é ineficaz. O consentimento se dará quando o paciente decidir pela autorização do procedimento aconselhado pelo profissional.

Somente depois desse processo é que se dará a assinatura do Termo de Consentimento Informado, que documentará toda a informação fornecida pelo profissional e a autorização dada pelo paciente (8).

Isto porque o consentimento informado, para a Bioética, é um processo e não a simples assinatura de um termo. Este processo é construído na relação de confiança estabelecida entre o médico e o paciente, sendo um elemento indispensável nessa relação, que poderá vir

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

ou não acompanhado de um termo assinado, o qual é constantemente denominado de termo de consentimento informado (8).

A compreensão por parte do paciente se dará naturalmente depois de um processo informativo detalhado fornecido pelo profissional médico, que deverá ouvir o paciente e responder aos seus questionamentos. Após a compreensão e avaliação do procedimento pelo paciente, este dará ou não seu consentimento. Sem o seu consentimento não poderá haver procedimento, em função do princípio da autonomia da vontade.

## II - Consentimento informado e o Endoscopista:

Levando-se em consideração a conjuntura atual do atendimento médico no país, asfixiado pelo excesso de horas de trabalho, na maioria das vezes em más condições ou mesmo condições muito precárias, aliado, como regra geral, a remunerações aviltantes, transforma as exigências propostas pelos juristas em quimeras.

Mas, por outro lado, nós profissionais da medicina, temos um compromisso moral e ético com nossos pacientes apesar das condições muitas vezes adversas. O que fazer então?

Não há uma fórmula mágica para resolver esta questão. Além do compromisso moral com os pacientes estamos subordinados às normas oriundas dos Conselhos de medicina não existindo a possibilidade legal de desrespeitarmos o Código de Ética Médica, cuja base principal está nos direitos do paciente e é direito dos pacientes de serem esclarecidos sobre os atos médicos a que serão submetidos, sejam eles diagnósticos ou intervencionistas.

É válido e aconselhável termos um documento formal explicativo sobre o procedimento endoscópico a ser realizado e ofertado previamente ao contato com o médico. Neste devem ser evitadas terminologia técnica. A linguagem deve ser o mais simples possível, de forma que seja inteligível para o maior número possível de pessoas, público alvo do serviço. Jamais banalizar quaisquer dos procedimentos endoscópicos ou fazer promoção pessoal ou da equipe como se não fosse possível ocorrer complicações ou intercorrências relacionadas ou não ao ato endoscópico, sedação ou anestesia.

O conteúdo deve reafirmar o que foi orientado ao paciente, quando o agendamento foi realizado por telefone ou pessoalmente e informações devem ser dadas sobre como o procedimento é realizado; suas principais finalidades; expectativa de recuperação da sedação ou anestesia; desconfortos e riscos mais comuns; vantagens e desvantagens sobre outros métodos alternativos existentes. Citar complicações ou intercorrências graves e incomuns, não nos parece uma política adequada, uma vez que enumerar poucas não será o bastante e enumerar todas será impossível.

Também é importante que o acompanhante seja envolvido neste processo formal, no que diz respeito especialmente ao trajeto de retorno para o local de origem do paciente e o que fazer ou a quem recorrer para eventuais evoluções desfavoráveis ou inesperadas do mesmo após a alta médica. Estas informações do que é mais comum acontecer também precisam fazer parte

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

deste folheto informativo ou em separado para o acompanhante. Tal conduta não deve ser diferente para o paciente internado e deve ser independente da existência de algum contrato genérico com a instituição.

Como os atos terapêuticos endoscópicos derivam, via de regra, dos achados diagnósticos e durante o procedimento o paciente não se encontra em condições de exercer seu direito de concordância ou discordância, é conveniente que ele saiba antecipadamente, ao exame que irá se submeter, que esta possibilidade existe e tem a finalidade de tentar evitar nova intervenção, desnecessária na imensa maioria dos casos. Por essa possibilidade, pode ser formatado um folheto informativo para cada grupo de procedimentos endoscópicos.

De outra forma, sem previsão de ato complementar, o exame precisaria ser suspenso, aguardar a recuperação do paciente e solicitar sua concordância; no caso positivo realizar o ato intervencionista (até biópsias) em outra ocasião a ser agendada, já que não há garantias suficientes que o paciente, pós sedação ou anestesia, independente das drogas usadas, possa exercer sua autonomia de forma plena. Os dados estatísticos de que dispomos, embora muito válidos, refletem as reações de amostras representativas, mas não necessariamente se presta ao ser humano individualizado.

### Como formatar os “folhetos” explicativos:

Para os endoscopistas que realizam apenas procedimentos endoscópicos de natureza diagnóstica, os folhetos explicativos se restringiriam a eles. Para os profissionais que realizam outros procedimentos intervencionistas eletivos passíveis de serem efetivados no mesmo ato endoscópico, o folheto abrangeria os mesmos. Para os demais procedimentos terapêuticos um folheto específico para cada um deles, ressaltando que quanto maior o risco do procedimento, melhores e mais detalhadas informações devem ser prestadas.

Neste contexto é necessário realizar a ressalva para procedimentos em vias biliares e pâncreas, onde não se admite que o endoscopista não esteja preparado, seja por falta de treinamento suficiente ou por falta de materiais, a não realizar atos terapêuticos quando o caso assim determinar. Para o caso de treinamento ainda insuficiente é obrigatório a presença de outro profissional capacitado que dê continuidade ao ato.

### Continuando o processo do Consentimento:

Com as informações prestadas nos folheto explicativo, um tempo precioso será poupado pelo endoscopista, mas ele é insuficiente para que todo o processo se complete. É necessário que o endoscopista, não seus auxiliares não médicos, converse com o paciente e complete ou sane dúvidas que cada paciente possa ter e não “ignore” o acompanhante, especialmente no pós-procedimento.

O momento para tal é dependente de diversos fatores, que incluem desde a forma de ser do médico até sua formação profissional. Mas um momento que reputamos mais adequado é durante a consulta de avaliação clínica do paciente que fará parte do prontuário e este documento é obrigatório e previsto por Resolução do Conselho Federal de Medicina. É no

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luís Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

momento da consulta que a verdadeira relação médico-paciente se estabelece, constituindo o “Padrão Ouro” do processo do consentimento informado.

Porém, o que todos os profissionais médicos, deveriam saber é que um prontuário médico bem elaborado, que contenha todo o histórico e assistência prestada ao paciente servirá também como prova em eventual defesa. Em determinadas situações, onde não ocorreu um devido processo informativo, a utilização do prontuário como meio de defesa será mais benéfica do que a utilização do termo de um de consentimento informado assinado.

Para que o prontuário não seja um documento unilateral, todas as informações que o paciente possui sobre seu estado de saúde, seus hábitos, medicamentos que faz uso regular ou não, devem ser manuscritas pelo próprio paciente, ou acompanhante, no caso de incapaz, em ficha de avaliação clínica que pode ser previamente formatada pelo médico e/ou equipe. Após as respostas pelo paciente o documento deve ser assinado pelo paciente ou responsável. O endoscopista perguntará sobre a leitura e o entendimento do folheto explicativo, completará dados eventualmente não respondidos, esmiuçar sobre dados relevantes para o ato a ser realizado, verificará a pertinência de solicitar exames complementares e/ou avaliações clínicas de outras especialidades.

Todas as informações colhidas e dados do exame físico necessários à segurança do procedimento devem ser anotados no prontuário que deverá também ser assinado pelo médico assistente ao final. Também devem ser anotadas eventuais complicações durante e após o procedimento, condutas tomadas, orientações fornecidas ao acompanhante e as condições de alta do paciente. A ficha de avaliação clínica, bem elaborada, para preenchimento do paciente ou acompanhante, facilita, agiliza e auxilia na documentação formal de todo o processo. A cada retorno do paciente, bastará a atualização do seu estado de saúde em ficha específica especialmente preparada, medicamentos que esteja fazendo uso continuado ou não e demais cuidados já referidos quando do primeiro atendimento.

A ordem e o tempo de cada fase do processo do consentimento informado são dependentes do tipo de cada procedimento, das condições do paciente e das condições da instituição médica onde o procedimento será realizado. Quando se tratar de colonoscopia, com preparo domiciliar, a recomendação é que todas as informações sejam fornecidas antes do preparo dos cólons, tanto pelos eventuais riscos do próprio preparo, como pela interferência direta sobre a autonomia do paciente pós preparo.

Atenção especial para os pacientes que se submeterão a procedimentos em vias biliares ou pancreas em relação aos esclarecimentos e consulta prévia de avaliação. Também é importante salientar que para determinados pacientes e/ou procedimentos endoscópicos, o processo de esclarecimento não se encerra com a alta do paciente do serviço. O processo pode se continuar e por este motivo, o paciente ou acompanhante precisa ter acesso facilitado ao médico ou equipe. Por último lembrar que o consentimento pode ser revogado parcialmente ou integralmente pelo paciente ou representante legal, para o caso de incapazes, a qualquer tempo.

Como o endoscopista ao final de cada procedimento formaliza um laudo que deverá ser entregue ao paciente, independente de ser ele próprio o médico assistente, este deve conter

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

todas as informações do procedimento, registrando drogas utilizadas, suas dosagens e intercorrências. A tendência natural é omitir uma eventual depressão respiratória ou um episódio de broncoespasmo, por exemplo. Mesmo não havendo conseqüências da complicação, o registro e o conhecimento do paciente sobre o fato, servirá de alerta para atos médicos posteriores no mesmo paciente.

## O que fazer com os considerados, sob o ponto de vista civil, incapazes ou relativamente incapazes?

A Lei 10.406/2002, que institui o Código Civil, em seu Capítulo I. - Da Personalidade e da Capacidade - instrui, em seus artigos:

“Art. 3o São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil:

I - os menores de dezesseis anos;

II - os que, por enfermidade ou deficiência mental, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos;

III - os que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.

Art. 4o São incapazes, relativamente a certos atos, ou à maneira de os exercer:

I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II - os ébrios habituais, os viciados em tóxicos, e os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido;

III - os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo;

IV - os pródigos.”

Em relação à idade o Código Civil fixa 16 anos como idade abaixo da qual o menor é incapaz e entre 16 e 18 anos parcialmente incapaz; como conseqüência, pacientes com idade inferior a 18 anos, necessitam ser representados e acompanhados pelo pai, mãe ou pessoa legalmente habilitada. Estão ressalvadas as situações de emancipação. O Estatuto da Criança e Adolescente se estende nos direitos, o que para efeito de atendimento médico, implica que a criança e o adolescente têm direito à informação sobre o procedimento médico indicado, mas a decisão de realizá-lo ou não cabe ao seu representante legal.

Para que a negativa do adolescente para um procedimento médico seja considerada é necessário estabelecer, por equipe multidisciplinar, o grau de discernimento e maturidade do adolescente. Nos impasses, o poder judiciário poderá decidir.

Há que se considerar ainda que o processo de consentimento informado, uma vez formatado, não é imutável. Na medida das necessidades detectadas nos questionamentos dos pacientes, nas exigências, nas deficiências observadas pela equipe de saúde envolvida e nos avanços da especialidade, revisões periódicas para adequação precisam ser efetivadas. A máxima a ser respeitada é que SEMPRE PODEMOS MELHORAR porque o ser humano merece nosso respeito e consideração.

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

## Referências

5. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995;3(1):51-59.
7. Branco GLC. Responsabilidade civil por erro médico: aspectos. *Revista Síntese de Direito Civil e Processual Civil* 2000;4: 128-151.
8. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista AMRIGS* 2002; 46 (3,4): 109-116.
9. Trias OQ. *Materiales de Bioética y Derecho: Bioética y consentimiento informado*. Barcelona, CEDECS, 1996:169.

## CONSENTIMENTO INFORMADO – SUMÁRIO

**O consentimento informado é composto por três elementos básicos:**

- a) **competência ou capacidade,**
- b) **esclarecimento informação**
- c) **consentimento.**

**Nos serviços de endoscopia também tem importância o Termo de responsabilidade do acompanhante.**

### 1) Considerações Gerais:

- a) Consentimento informado, esclarecido e livre, é uma forma de manifestação de vontade que se destina a respeitar o direito do doente a decidir sobre a sua saúde, sendo fundamental que haja adequada informação para que seja verdadeiramente esclarecido o consentimento.
- b) O consentimento pode ser dado de forma escrita ou oral, ou por outro meio direto de manifestação da vontade havendo jurisprudência preconizando que seja escrito sob a forma de documento válido.
- c) O consentimento deve ser pedido a todo o adulto capaz ou ao seu representante legal, no caso de menores com idade inferior a 18 anos, ressalvados os emancipados, ou pessoas que não tenham o discernimento necessário para avaliar o seu sentido e alcance no momento em que o prestam. A ignorância, o analfabetismo ou as

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

manifestações de incompreensão não são justificativas para não obtê-lo, antes obrigam a melhores explicações e a mais adequada informação.

- d) O consentimento é revogável a qualquer tempo..
- e) O consentimento não reduz o nível de responsabilidade pela execução dos atos consentidos.
- f) A informação prestada deverá ser feita em moldes simples, concretos, compreensíveis, suficientes e razoáveis com o objetivo de esclarecer sobre o diagnóstico, alcance, envergadura e consequências (diretas e indiretas) da intervenção ou tratamento. A alusão a riscos excepcionais deve merecer ponderação especial
- g) A informação será sempre subordinada ao princípio de que não é possível dar garantias de resultados, mas somente do uso dos meios apropriados e disponíveis.
- h) O documento formal de consentimento informado escrito deve, por norma, deve ser feito em duas vias, para que uma das vias possa ficar na posse do doente e a outra seja anexada ao processo clínico.

## 2) Sobre o Consentimento Informado em Endoscopia Digestiva

Cada serviço de endoscopia deve personalizar seus documentos com linguagem de fácil entendimento, tamanho de letra e fonte confortáveis. Estes devem ser fracionados, coerentes, tendo **com foco principal na segurança do paciente**. Para qualquer ato médico, o esclarecimento precisa estar **harmonizado com as condições culturais, sociais, psíquicas e clínicas dos pacientes**.

Quanto mais complexo, mais irreversível e de maior risco o ato médico for, o Termo de Consentimento Informado devem ser mais completo, específico e individualizado. Como exemplos: polipectomias, CPRE e suas terapêuticas, dilatações, tratamento de varizes, endopróteses, mucossectomias, gastrostomia endoscópica, etc.

## 3) Impresso de informação ou esclarecimento.

Sugerimos as seguintes perguntas as quais este impresso deve responder:

- a) O que preciso trazer no dia do exame e como devo me preparar?
- b) Como é o procedimento?

João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

- c) Quais são as finalidades principais?
- d) Como é realizado?
- e) Como o material que será utilizado em mim é desinfetado?
- f) Como serei preparado no momento do exame? (biópsias, polipectomias e outros...)
- g) O que acontecerá durante o exame?
- h) Qual a duração do exame?
- i) Quais são os riscos do exame ? (incidência de complicações). É importante neste item não banalizar o procedimento, não exagerar nas intercorrências e não se comprometer com resultado.
- j) O que acontece após o procedimento? Após minha liberação para casa, que cuidados preciso tomar? Com que posso me alimentar?
- k) Quando terei o resultado?
- l) Que faço com os medicamentos que tomo diariamente?
- m) Posso ingerir bebida alcoólica? Posso dirigir? Posso trabalhar?
- n) Terei algum outro efeito dos medicamentos que aqui tomei? (efeitos menos comuns das drogas e de maior duração).
- o) O que faço se eu tiver algum problema no meu trajeto de volta ou em casa?



João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

4) O Impresso de CONSENTIMENTO, que deve ser assinado pelo paciente (2 vias)

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO (Identificação do serviço- Endereço Completo)

TERMO DE ACEITAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDICO-CIRÚRGICO DE CURTA PERMANÊNCIA

Eu, \_\_\_\_\_, RG n\_\_\_\_.\_\_\_\_, aceito plenamente o tratamento médico-cirúrgico preconizado, sob responsabilidade do Dr. \_\_\_\_\_, i

inscrito no CRM sob n\_\_\_\_\_, a ser realizado no \_\_\_\_\_ em \_\_\_\_\_,

tendo recebido

esclarecimentos sobre todos os procedimentos a serem realizados, incluindo

eventual transferência para outro serviço de saúde, se necessário.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Cidade, dia, mês e ano.

\_\_\_\_\_

Assinatura

5) O acompanhante deve ser informado sobre como proceder:

a) na sala de recuperação nos serviços onde esses acompanham o paciente logo após o exame (Aguardar a alta do paciente, Vigilância sobre o paciente ao levantar-se, ao alimentar-se, o que evitar);

b) no trajeto de volta;

c) no domicílio;



João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

d) com quem deve comunicar-se se houver necessidade;

e), quanto ao possível efeito das drogas (Bem-estar, autoconfiança; liberações- compras).

Fazer ou não um impresso separado com estas informações é uma decisão de cada serviço, porém após a informação o acompanhante deverá assinar o TERMO DE ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE.

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO (Identificação do serviço - Endereço Completo)

TERMO DE ACOMPANHAMENTO DE PACIENTE

Eu, \_\_\_\_\_, RG n \_\_\_\_\_, responsabilizo-me por acompanhar o(a) Sr(a). \_\_\_\_\_, RG n \_\_\_\_\_, durante o procedimento endoscópico em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, bem como até o retorno à sua residência, salvo se houver intercorrência que torne necessária sua internação em hospital.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Cidade, dia, mês e ano.

\_\_\_\_\_

Assinatura



João Carlos Andreoli – Presidente  
Ramiro Robson Fernandes Mascarenhas – Vice-Presidente

Dalton Marques Chaves – 1º Tesoureiro  
Luis Fernando Tullio – 2º Tesoureiro

Jairo Silva Alves – 1º Secretário  
Silvana Dagostin – 2º Secretário

6) Para finalizar é importante ressaltar que a Guarda do Prontuário é uma responsabilidade do médico ou da instituição (Resolução CFM: 1638 de 10/7/2002 ) e que deve constar neste prontuário os seguintes documentos :

Ficha clínica: **assinada** pelo paciente e médico (CRM)

Impresso de aceitação: **assinada**

Impresso de acompanhante : **assinado**

Impresso de responsabilidade médica: **assinado (CRM)**

Laudo do procedimento: **assinado (CRM)**