

Ref. 005/11 "Termo Esclarecimento e Responsabilidade (TER) para administração de medicamentos."

**Parecer CoBi nº : 005/11**

**Título:** Termo Esclarecimento e Responsabilidade (TER) para administração de medicamentos.

**Considerações:**

O Prof. Dr. D. coloca que estão vigentes algumas portarias do Ministério da Saúde que determinam a aplicação de Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) ou Termo de Consentimento para administração de alguns medicamentos tais como, Filgrastin, Molgramostim, Ciclosporina, Imunoglobulina antitimócito, Imunoglobulina Humana, Metilprednisolona, Ciclofosfamida e Hidroxiureia, etc. Estas Portarias dispõem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de algumas doenças hematológicas entre outras e prevêm a utilização dos medicamentos e a assinatura do respectivo TER que está previsto em cada documento para administração dos mesmos, nos seguintes termos:

"É obrigatório à informação ao paciente ou ao seu responsável legal sobre potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica."

O Professor apresenta também um levantamento junto ao Ministério da Saúde (MS) onde identificou 11 Portarias que relacionam patologias associadas a área hematológica. Dessa forma, o consultante solicitou ao Diretor Clínico, Prof. Dr. Tarcísio Eloy Pessoa de Barros Filho, orientação "acerca de como o Serviço de Hematologia deve proceder para cumprir tais normas relativas às doenças hematológicas, bem como, se devem proceder à aplicação dos Termos de Consentimento aos pacientes com o exato texto proposto nas citadas Portarias ou se esta D. Diretoria Clínica optará por elaborar um documento específico e institucional para ser aplicado a todos os pacientes do Complexo HC que necessitarem da administração desses medicamentos".

**Considerações:**

**Histórico do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional atualmente denominado de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

Na década de 70, a aquisição de medicamentos de alto custo já era realizada pela Central de Medicamentos (CEME) para atender as solicitações de médicos vinculados ao INAMPS. Em 1982, por meio de Portaria Interministerial, o Ministério da Saúde passou a autorizar, em caráter excepcional, a aquisição de medicamentos que não constassem na relação de medicamen-

tos essenciais, dependendo da gravidade ou natureza da doença, desde que houvesse uma justificativa médica. Entre eles, foram contemplados medicamentos para pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário.

Com o início da descentralização das atividades da assistência farmacêutica no SUS, os estados assumiram a responsabilidade pela execução das ações de dispensação desses medicamentos. A partir de 1993, grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica começaram a se mobilizar para que os medicamentos de que necessitavam estivessem disponibilizados pelo SUS. Após 1995, foram apresentadas novas padronizações da relação de medicamentos excepcionais, bem como a elaboração de critérios, visando uma nova logística operacional para fornecimento desses medicamentos.

Em 2002, por meio da Portaria GM 1.318 de 23 de julho de 2002, o número conjunto de medicamentos foi denominado de Programa de Medicamentos Excepcional. Esse Programa foi caracterizado por um conjunto de procedimentos, entendendo-se que um procedimento era constituído de medicamento com a respectiva indicação terapêutica determinada pela 10ª edição do Código Internacional de Doenças (CID-10).

No âmbito da Portaria GM 1.318/2002, o Ministério da Saúde definiu o valor do cofinanciamento para cada um dos procedimentos padronizados. Por meio do Programa de Medicamentos Excepcionais, os estados tinham a responsabilidade de realizar a aquisição dos medicamentos. **A dispensação de tais medicamentos devia ser realizado de acordo com as orientações preconizadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas definidas pelo Ministério da Saúde.**

Em 2006, o Ministério da Saúde, em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), realizou a revisão do Programa de Medicamentos Excepcionais, por meio da Portaria GM nº 2577 de 27 de outubro de 2006. Essa Portaria definiu claramente os objetivos e as responsabilidades dos estados e União em relação ao denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

No sentido de aprimorar o CMDE, em 2009, após pactuação na CIT, foi publicada a Portaria GM nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, objetivando a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicados pelo Ministério da Saúde.

Os PCDT têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT, também, objetivam criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (Portal do Ministério da Saúde -

[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=34014&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34014&janela=1)).

O Termo de Esclarecimento e Responsabilidade é parte integrante dos PCDT e de apresentação obrigatória para que haja a dispensação, pelo SUS, dos medicamentos que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme consta no ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) constante da Portaria SAS/MS Nº 375, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009, onde define no item 14 o “TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER. O TER é o documento que contém as informações referentes aos potenciais riscos e eventos adversos que podem estar associados ao uso do medicamento preconizado no Protocolo. Deve ser escrito em linguagem para pessoas leigas entenderem os termos específicos utilizados na medicina e deverá ser formalizado por meio da assinatura do paciente ou do responsável legal, quando do cadastramento do usuário para a dispensação de medicamento(s) do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional – CMDE.”

Além do papel informativo dos potenciais riscos e eventos adversos dos medicamentos que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, uma visão legalista do uso desse termo (TER) pode ser percebida em 2004, quando o Conselho Nacional de Secretários de Saúde em seu documento “Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional” explicita o uso do TER como um mecanismo para se evitar eventuais demandas judiciais contra as SES (Secretárias Estaduais de Saúde), conforme descrito na explicação do TER: “Termo de Consentimento Informado: é parte integrante dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e diz respeito aos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento prescrito. É obrigatório que o paciente, ou seu representante legal, sejam esclarecidos e tenha conhecimento destes fatos, o que deverá ser formalizado por meio de assinatura do Termo pelo médico assistente e pelo paciente ou representante legal. Em muitas situações este termo, do qual uma cópia deve permanecer em poder do paciente e outra ser incorporada ao processo, pode respaldar as SES em eventuais demandas judiciais, uma vez que o paciente não poderia alegar desconhecimento de eventuais efeitos adversos já conhecidos” (Brasil, 2004).

Existem diversas denominações usadas em nosso meio para se referir ao consentimento informado: ciência e consentimento, consentimento pós-informação e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) entre outros. Hirschleimer e cols., (2010) 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 dos riscos, benefícios e possíveis consequências. Deve documentar que o paciente foi informado a respeito das opções de tratamento, se existirem”. Hewlett (1996) coloca que 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.

O direito ao consentimento informado obriga o profissional da saúde a informar ao paciente tudo àquilo 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 (Marques Filho, 2011), portanto é necessário que o esclarecimento seja adaptado às circunstâncias culturais sociais e psicológicas do paciente (Hewlett, 1996). Os pacientes devem, segundo essa linha de raciocínio, ser considerados como únicos, não padronizáveis, e o consentimento, com adequada informação, deve ser baseado, não na escolha de uma suposta alternativa científica ou tecnológica, mas sim na melhor para aquela pessoa (Teixeira, 2007). Pode-se observar aqui uma grande diferença conceitual entre o TCLE e o TER formal proposto pelo o MS, que é assinado por ambos, médico e paciente ou responsável legal. O TCLE tem um caráter ético e deontológico de respeito à autonomia do paciente, e o TER um caráter mais jurídico, embora também ético, formalizado entre as partes de um relacionamento profissional.

As normas relativas à obrigatoriedade do TCLE nas pesquisas com seres humanos estão definidas nos códigos, declarações e portarias nacionais (Resolução CNS 196/96) e internacionais (Código de Nuremberg, 1947; Declaração de Helsinque, 1964). Entretanto, a legislação referente à obrigatoriedade do TCLE na prática médica assistencial é mais recente e ainda relativamente conspícua (Marques Filho, 2011). Na Espanha, a Lei 41/2002 determina a obrigatoriedade do TCLE em procedimentos cirúrgicos e exames invasivos (Espanha, Lei 41/2002). No Brasil, o Conselho Federal de Medicina e os Conselhos Regionais não têm resoluções normatizando o TCLE, porém, em documentos oficiais, admitem que o uso do TCLE é ético e legal e pode ser aplicado na rotina médica assistencial. No Brasil, a única norma que determina a obrigatoriedade do termo de consentimento na prática assistencial é justamente aquela que define os PDCTs (Portaria GM 1.318/2002) e as portarias posteriores que regulamentam a dispensa de medicamentos especiais.

Considerando o reconhecimento da autonomia do paciente como uma grande transformação na relação médico paciente que ocorreu nas últimas seis décadas, o consentimento do paciente para procedimentos diagnósticos e terapêuticos tornou-se a expressão máxima do respeito a sua autonomia, dentro de uma visão filosófica e prática, lastreada nos referenciais bioéticos. Porém, em uma visão mais jurídica onde o consentimento passa a ser um documento assinado pelo paciente, que tem por objetivo

principal construir provas para futura defesa em uma eventual lide judicial ou ética (Anderson, 1999) pode levar a uma “burocratização” da relação médico paciente. Segundo Beauchamp e Childress (2002) 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. Embora o TER proposto nos PDCTs do Ministério da Saúde tragam informações dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento prescrito visando o esclarecimento e o conhecimento destes fatos por parte dos pacientes, vários fatores como a padronização do mesmo, sua utilização como uma tentativa de proteção legal das SES, o fato de ser construído por um terceiro personagem, no caso Ministério da Saúde, que não o médico ligado ao paciente, tornam na prática esse documento mais um formulário obrigatório que deve ser apresentado para que o paciente possa receber o medicamento.

Portanto, o TER não se aproxima de um termo de consentimento como a Comissão de Bioética do HCFMUSP entende que deva ser, e o TER não substitui o termo de responsabilidade utilizado pelo complexo HCFMUSP.

Entretanto, em relação aos questionamentos apresentados pelo Prof. Dr. D. A.F.C. temos que:

A aplicação dos TERs propostos pelo MS é obrigatório para garantir a dispensação de todos os medicamentos que constam do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, inclusive dos citados pelo referido professor, portanto não podem ser descumpridos sem que haja prejuízo do paciente.

Em relação ao texto dos referidos Termos de Consentimento esse não pode ser alterado uma vez aprovado o PDCT a não ser quando da revisão do mesmo por parte do MS. Cabe lembrar, entretanto que o Ministério da Saúde abre consulta pública antes da aprovação de cada PDCT, permitindo assim propostas de alteração do texto dos PDCTs incluindo do TER, contudo ele não coloca em discussão a obrigatoriedade da aplicação desse termo.

A elaboração de um documento específico e institucional para ser aplicado a todos os pacientes do Complexo HC que necessitarem da administração desses medicamentos não se aplica, uma vez que não seria aceito pelo MS.

#### **Referências:**

Anderson R. Billions for defense: the pervasive nature of defesive medicine. Arch Intern Med 1999; 159:2399-2402.

Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética médica. Tradução; Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.

Brasil – Conselho Nacional de Saúde: Resolução nº196, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, nº201, p.21082, 16 de out. de 1996.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional / Management of program of dispensation drugs exceptional carater. Brasília; CONASS; 2004. 98 p. (CONASS documenta - Cadernos de informação técnica e memória do Progestores, 3).

[Código de Nuremberg](#) - Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947 Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182.

[Declaração de Helsinki I \(1964\)](#) - Associação Médica Mundial, adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964).

Espanha. Ley 41/2002, de 14 denoviembro, básica regulamentadora de la autonomia del paciente y de derechos e obligaciones em matéria de información y documentación clínica.

Hewlett S. Consent to clinical research: adequately voluntary or substantially influenced? J Med Ethics 1996; 22:232-7.

Hirschheimer MR, Constantino, CF, Oselka G. Consentimento informado no atendimento pediátrico. Rev Paul Pediatr 2010; 28:128-33.

Marques Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. Rev Bras Reumatol 2011;51(2):175-183.

Teixeira RP, Nunes MLT. A utilização do Consentimento informado em psicoterapia: o que pensam os psicoterapeutas psicanalíticos. Aletheia 2007; 26:137-145.

---

Drª. Fátima Solange Pasini  
Relatora  
Membro da CoBi

---

Drª. Juliana Bertoldi Franco  
Revisora  
Membro da CoBi

Aprovado em 27.10.11, da CoBi.