

Folha de Informação rubricada sob nº \_\_\_\_\_ do processo nº \_\_\_\_\_

(a) \_\_\_\_\_

CoBi nº 004/13 – Instituto de Radiologia solicita análise da CoBi quanto ao uso de termos para procedimentos radiológicos, radioterápicos e de medicina nuclear.

**Parecer CoBi nº : 004/13**

**TÍTULO: Instituto de Radiologia solicita análise para termos de procedimentos radiológicos, radioterápicos e de medicina nuclear.**

## **PARECER**

Dos documentos:

Em 01 de dezembro de 2011, o Dr. M, do Instituto de Radiologia - InRad, encaminhou ofício endereçado à Diretoria Clínica no seguinte teor: “Peço sua orientação para o encaminhamento de questionamento originado na SAIP do Instituto de Radiologia sobre a necessidade de empregarmos Termos de Consentimento para procedimentos radiológicos, radioterápicos e de medicina nuclear. A princípio pensei em encaminhar a questão para a Comissão de Bioética, elencando as categorias principais de procedimentos de acordo com os seus respectivos riscos (ex: riscos decorrentes de uso de contrastes, grau de exposição às radiações ionizantes ou outros), mas aguardo sua orientação”.

Em anexo são enviados Termo de Responsabilidade e Termo de Consentimento das diversas áreas assistenciais do Instituto de Radiologia (os termos seriam aplicados no InRad):

1. Termo de Responsabilidade do Serviço de Anestesia;
2. Termo de Responsabilidade para Atendimento à Criança e ao Adolescente do Hospital das Clínicas da FMUSP;
3. Consentimento pós-informação para biópsias percutâneas;
4. Termo de Responsabilidade para a Realização de Ressonância Magnética de Mama;
5. Termo de Responsabilidade do Serviço de Ultrassonografia;
6. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Serviço de Ecocardiografia;
7. Termo de Consentimento para realização de Cintilografia;
8. Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes do Hospital das Clínicas da FMUSP;
9. Termo de Esclarecimento Livre e Esclarecido do Hospital das Clínicas da FMUSP

Em 08 de dezembro de 2011 a Assistente Técnico de Direção IV da Diretoria Clínica do HCFMUSP encaminha os documentos acima para conhecimento e providências da Comissão de Bioética.

Em 03 de abril de 2012 o Dr. M. encaminha para a Diretora Clínica um memorando para que seja anexado ao documento anterior de 01 de dezembro de 2011. Neste memorando encaminha uma proposta de classificação baseada em exposição crescente a riscos físicos ou farmacológicos, para apreciação da Comissão.

A classificação inicia-se com itens de baixíssimo risco (A e B, usualmente sem aplicação de TCLE na prática de rotina) e finaliza com itens com risco significativo ou nos quais é esperada lesão tecidual como resultado do procedimento (E e F).

Proposta de classificação baseada em exposição crescente a riscos físicos ou farmacológicos

A - procedimentos sem exposição à radiação ionizante, sem administração de fármacos com risco significativo de reação adversa e sem outras intervenções.

*ex: ultrassonografia*

B - procedimentos com exposição à radiação ionizante em baixa dose (estudos diagnósticos).

*ex: densitometria óssea, radiografia de tórax, tomografia sem contraste*

C - procedimentos com exposição a campo magnético.

*ex: ressonância magnética*

D - procedimentos com administração de meios de contraste ou outros fármacos com risco significativo de reações adversas.

*ex: tomografia ou ressonância com contraste, estudos com anestesia ou sedação*

E - radiologia vascular ou intervencionista e outros procedimentos invasivos.

*ex: vascular, embolização, radioablação, punção radioguiada, biópsia*

F - procedimentos com exposição à radiação ionizante em altas doses com fins terapêuticos.

*ex: terapia com radioisótopos, radioterapia*

Diante do exposto o consultante Dr. M expressa que “Caso a comissão confirme a necessidade do TCLE para um ou mais procedimentos, de acordo com as categorias acima ou por outra classificação sugerida, pediria o apoio da Comissão também na definição de seu conteúdo (similar ao termo atualmente em uso no complexo?)”.

Por fim o Dr. M solicita um parecer especial sobre a guarda de TCLE, visto que o Instituto de Radiologia realiza procedimentos não só de pacientes do complexo HCFMUSP, mas também de paciente externos, alguns sem prontuário no conjunto.

## **PARECER:**

### **INTRODUÇÃO**

Nas pesquisas com seres humanos (nomeados de participantes) define-se como benefício o proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Esta participação se dá de acordo com um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou seja, a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. Se houver algum dano há uma indenização.

Para os procedimentos médicos, ou seja, da prática clínica de diagnósticos e tratamentos, sobretudo, atualmente; quando os avanços científicos e tecnológicos são incorporados de maneira massificadora na prática do médico; não existe um documento ou uma diretriz única que oriente, normatize o consentimento do usuário do sistema de saúde para os devidos procedimentos como a Resolução n. 466, do Conselho Nacional de Saúde, o faz para as pesquisas envolvendo seres humanos. Esta comparação entre o que acontece na prática clínica e na pesquisa tem o objetivo de mostrar o distanciamento entre estes polos com relação ao tratamento que se dá com o usuário dos serviços de saúde e ao participante da pesquisa. Visto como participante da pesquisa o indivíduo é um ser protegido por todos dispositivos éticos e legais, sendo o Consentimento Livre e Esclarecido sua anuência de participante da pesquisa. A dificuldade surge quando o usuário não é participante de uma pesquisa. Quando o usuário procura os serviços de saúde para realizar exames laboratoriais (exames complementares) a exigência ou não de um termo de consentimento livre e esclarecido tem sido motivo de polêmica.

Senão, vejamos:

O número e a complexidade de procedimentos de diagnósticos e tratamentos, na prática clínica, em diferentes especialidades, é crescente e não tem possibilitado a elaboração de uma norma geral ou um termo de consentimento padrão que atenda todas possibilidades de riscos e danos.

É nesse sentido que cabe a seguinte reflexão:

É consenso que o usuário do sistema de saúde ao ser submetido a um procedimento de diagnóstico/tratamento deve estar suficientemente informado e esclarecido sobre o mesmo, numa idealidade, primeiro pelo solicitante (o médico) a respeito dos aspectos riscos/benefícios considerando a individualidade de cada caso e, depois, no laboratório,

onde aspectos mais técnicos devem ser acrescidos no intuito de esclarecer e obter a colaboração do usuário.

Parece-nos que é na fase, em que poderia se caracterizar como clínico-usuário: a questão do consentimento ou não deveria motivar/desencadear o processo de comunicação (informação e esclarecimento) tem a maior possibilidade de ser um diálogo entre as partes envolvidas. Não obstante, algumas dificuldades podem surgir, por exemplo: a assimetria entre o médico e o usuário; o grau de informação e entendimento entre as partes; o tempo exíguo da consulta médica; por fim, mas não finalizando: a intervenção dos convênios, planos de saúde e as condições do atendimento no sistema saúde tanto público ou privado impossibilitando a comunicação entre interessados.

Na fase, caracterizada como: laboratório-usuário, em que a relação pode se dar de forma superficial, momentânea, a comunicação, às vezes, difícil é frequentemente substituída ou reduzida a assinatura de um documento que poderia dar conformidade legal, mas, não necessariamente ética. No nosso entendimento esta ação não deveria ser estimulada e muito menos considerá-la como substitutiva da informação e do esclarecimento. Um documento de consentimento assinado não deve substituir o processo de comunicação entre partes quando de procedimentos de diagnóstico e tratamento.

Na ausência de uma diretriz única (padrão), entende-se que a oferta de termos de consentimentos específicos para cada procedimento, por escrito e devidamente assinado, não significa informação e esclarecimento e ademais ela soa mais como uma permissão.

O importante é reforçar que o usuário deve decidir fazer um determinado procedimento após ter sido informado, compreendido e aceito os riscos e danos possíveis. Trazida pelo consulente a proposta de classificação baseada em exposição crescente a riscos físicos ou farmacológicos pode servir de roteiro para o processo de comunicação entre o médico e o usuário a ser efetivado por um serviço de apoio de diagnóstico e tratamento.

Cabe, por fim, destacar a sempre importância do registro em prontuário médico, de maneira clara e objetiva as orientações dadas e recebidas na entre o profissional de saúde e o usuário do sistema.

Em resposta aos quesitos do consulente temos a considerar, em conclusões:

1. “Caso a comissão confirme a necessidade do TCLE para um ou mais procedimentos, de acordo com as categorias acima ou por outra classificação sugerida, pediria o apoio da Comissão também na definição de seu conteúdo (similar ao termo atualmente em uso no complexo?)

A Comissão de Bioética recomenda a aplicação do Termo de “Consentimento” único para o Complexo do Hospital das Clínicas. Tem se procurado inclusive adotar a nomenclatura de Termo de Responsabilidade assinado pelo usuário ou seu representante legal quanto aquele se torna usuário Hospital das Clínicas. Ao tomar conhecimento deste termo o usuário do Complexo HC, sabendo dos seus direitos e deveres, autoriza a realização de procedimentos que visem o diagnóstico e tratamento da sua doença. Ressalte-se que a assinatura de um termo de responsabilidade pelo usuário não isenta os profissionais da saúde de estabelecerem um processo de comunicação em benefício do usuário e proteção da boa prática em saúde. Uma das maneira de estimular essa boa prática é a elaboração e distribuição de manuais explicativos ou instrumentos de apoio e orientação para um ou um conjunto de procedimentos.

Portanto, não haveria a necessidade de termos adicionais para as especificidades de cada Serviço.

2. Sobre a guarda de TCLE, visto que o InRad realiza procedimentos não só de pacientes do complexo HCFMUSP, mas também de paciente externos, alguns sem prontuário no conjunto.

O Serviço deve manter um sistema de registro eletrônico sobre as orientações de riscos e danos.

---

**Prof. Dr. Reinaldo Ayer de Oliveira**  
Relator  
Membro CoBi

---

**Prof. Dr. Max Grinberg**  
Revisor  
Membro CoBi