

O CONSENTIMENTO INFORMADO, UM PROCESSO IMPORTANTE PARA DOENTES E PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Consentimento informado



Processo de Comunicação

- Informação
- Decisão
- Assinatura do documento

O Consentimento é a manifestação válida e consciente, expressa de livre vontade por uma pessoa capaz, ou pelo seu representante legal, precedida da informação adequada (lei da investigação biomédica).

A informação prévia ao consentimento deve ser facultada oralmente e por escrito, de forma que a pessoa que consente se sinta plenamente informada e possa dar livremente o seu consentimento oral ou escrito, conforme a situação.

DEVEMOS DIFERENCIAR O QUE É VERDADEIRAMENTE O CI DO DOCUMENTO EM QUE ELE SE EXPRESSA?

O CI é um **processo de informação ao doente ou ao seu representante**, explicando-lhe, de forma compreensiva,

1. O que é que se pede?
2. Como se pretende levar a cabo?
3. Quem e como vão ser protegidos os seus interesses.
4. Em que condições vão ser conservadas as suas amostras e/ou os seus dados.
5. Quais são os possíveis inconvenientes que podem resultar para si.
6. Quem tem o direito de revogar a sua autorização inicial e a quem se deve dirigir para esse efeito e para esclarecer qualquer pergunta que surja entretanto.

Este processo termina com a **assinatura do documento de consentimento informado**, onde o doente, devidamente informado, **autoriza a realização do processo**.



EM QUE PROCEDIMENTOS MÉDICOS É NECESSÁRIO O CI?

Há diversos procedimentos médicos que podem estar envolvidos no **diagnóstico, tratamento, obtenção de dados e/ou amostras biológicas** destinadas à **investigação biomédica**.

É REQUERIDO O CI PARA TODOS OS PROCEDIMENTOS MÉDICOS?

Para muitos procedimentos de diagnóstico, como o exame físico, a obtenção de amostras de sangue e urina para análises bioquímicas de diagnóstico ou controle ou a realização de estudos complementares não invasivos, o **consentimento é tácito** e fica subentendido.

Mas quando os procedimentos são mais invasivos ou implicam **riscos potenciais ou resultados incertos**, ou mesmo quando existem **alternativas**, em provas de diagnóstico genético e em investigação, o CI deve ser solicitado por escrito, acompanhado de uma informação prévia suficiente (oral e escrita) e deve ser **assinado** pelo doente ou pelos seus representantes.

Geralmente considera-se que é diferente ser **objeto de investigação** (como participar em ensaios clínicos para novos procedimentos diagnóstico ou tratamentos), ou ceder os **dados clínicos ou amostras biológicas** para investigação biomédica. No primeiro caso pode implicar um risco para o doente, enquanto que no segundo (por exemplo, estudos genéticos) o CI é solicitado por haver **necessidade de confidencialidade** e de conhecimento por parte do dono dos dados em estudo.

Consentimento informado

- . Testes de diagnóstico
- . Amostras biológicas
- . Dados clínicos/genéticos
- . Tratamento com medicamentos órfãos
- . Ensaios clínicos



PORQUE SE DEVE SOLICITAR UM CONSENTIMENTO INFORMADO?

Para **respeitar os doentes** como pessoas humanas e as suas **preferências em cuidados médicos**, e para evitar possíveis abusos que ocorreram em certas investigações em seres humanos, estabeleceram-se uma série de declarações, como a Declaração de Nürenberg (1947) e a Declaração dos Direitos Humanos (1948).

A Declaração de Helsínquia (1964/1975/2000) destaca que as considerações sobre o bem-estar dos indivíduos participantes devem prevalecer sobre qualquer interesse ou benefício coletivo da sociedade ou da ciência. Os princípios do **Relatório de Belmont** (1978) generalizaram-se como **guia de conduta ética**.

QUAIS SÃO OS PRINCÍPIOS BIOÉTICOS QUE APOIAM A NECESSIDADE DO CI?

Os três primeiros correspondem ao **Relatório de Belmont**:

(1) Princípio da Autonomia

Respeito pela dignidade da pessoa. As pessoas **devem tomar as suas próprias decisões** em relação à sua saúde. Não se pode aplicar um procedimento médico a um paciente nem invadir a sua privacidade sem o seu consentimento. As **pessoas vulneráveis** (com autonomia reduzida) requerem uma proteção maior. Isto **pressupõe que não se pode utilizar os seus dados ou as amostras biológicas** sem o seu consentimento e que há que tratar dados e amostras com respeito. **Os profissionais são responsáveis pela custódia das amostras** mas não são seus proprietários. Os dados e amostras devem ser obtidos e conservados em condições adequadas, com competência profissional, explicar ao paciente o projeto que se propõe seguir com os seus dados e amostras e pedir autorização, ou seja, obter o **Consentimento Informado**.

Os são doenças raras



(2) Princípio da beneficência

Podemos identificar quatro níveis, do menor para o maior compromisso: **não fazer mal, evitar o mal, fazer o bem, promover o bem**. Devemos ter em conta que **o interesse do paciente deve prevalecer sobre os interesses da ciência** e da comunidade.

(3) Princípio da justiça

Implica uma repartição equitativa de culpas e de benefícios

A estes princípios podem-se juntar outros:

(4) Princípio da solidariedade

O alcance da investigação biomédica consiste na melhoria dos conhecimentos sobre as doenças e a biologia do ser humano, de forma a aplicar em benefício dos doentes num futuro próximo. O objetivo é melhorar a capacidade de curar as doenças, adaptar os tratamentos às pessoas e aliviar o sofrimento.

No caso de doenças minoritárias (raras), como as doenças metabólicas, o nº reduzido de doentes afetados por cada uma delas torna ainda mais importante a colaboração entre os pacientes e as suas famílias, uma vez que todos anseiam por um tratamento que alivie a situação, tornando necessária, quase imprescindível, a investigação para melhorar o conhecimento sobre estas doenças e o seu tratamento.

O ser humano é um ser social e todos beneficiamos com os conhecimentos adquiridos anteriormente. Quando um paciente beneficia de certos conhecimentos, de certos meios de um sistema para o seu diagnóstico e tratamento, considera-se que tem o **dever moral de colaborar na extensão desses benefícios a outros, sempre que isso não lhe traga nenhum prejuízo**.

O respeito pela autodeterminação do indivíduo e pela sua privacidade pode conjugar-se com a colaboração com outros para obter benefícios mútuos, como por exemplo o conhecimento biomédico e novas oportunidades de tratamento. De qualquer forma, este princípio representa uma diferença marcante com os anteriores, já que **não se pode impor**.

(5) Princípio da responsabilidade

O médico ou o investigador tem a **responsabilidade** de levar a cabo **investigação** na linha da prestação de serviços aos doentes. Mas tem também a **responsabilidade de proteger as pessoas de danos possíveis**, se vir que há algum perigo para elas, mesmo que esteja autorizado pelo Consentimento Informado previamente assinado.

(6) Princípio da gratuidade

As amostras biológicas, em especial de tecido humano, não podem ser vendidas, mas podem ser **doadas**. Em todo o caso, recomenda-se que estejam cobertos os custos que a investigação possa acarretar às famílias implicadas (por exemplo as deslocações, etc).

COMO DEVE SER A INFORMAÇÃO QUE SE FACULTA AO PACIENTE?

A comunicação da informação é um procedimento necessário que requer **tempo, dedicação, tranquilidade e um clima de confiança**, pelo que é difícil de se realizar no processo assistencial habitual. Requer também a formação adequada das pessoas que comunicam a informação. Deve-se incentivar o paciente/pais ou tutores legais a colocarem as suas dúvidas ou os aspetos que possam não ter entendido bem. Segundo os casos, pode-se explicar numa primeira entrevista e assinar o consentimento posteriormente, depois de refletir sobre ele.

Informação

- **Informação: como?**
 - Clara e compreensiva
 - Geral e gradual
 - Concreta e reveladora
 - Verdadeira
 - Repetida
 - Personalizada
- **Requer tempo e local adequados**
 - Clima de confiança



QUE ASPETOS DEVEM SER CONSIDERADOS NO CI?

Na tabela seguinte podemos ver os aspetos mais relevantes que devem ser incluídos no documento de Consentimento Informado.

Aspetos do Consentimento Informado para a obtenção de amostras

- Objetivo da colheita de amostras
- Método de obtenção das amostras
- Método de identificação (amostras anónimas vs identificáveis)
- Conservação (onde, como e quanto tempo)
- Participação voluntária
- Direito de revogação
- Confidencialidade
- Término
- Utilização dos resultados
- Ausência de benefício económico

NO CASO DE OBTENÇÃO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS, O CI DEVE SER GENÉRICO OU ESPECÍFICO?

Um **CI específico** é o que se utiliza para a obtenção de dados ou amostras para a realização de **um determinado projeto de investigação**.

Um **CI genérico** é solicitado para **um projeto e "projetos relacionados"** ou para **investigação biomédica** em geral, com conservação da amostra num **biobanco**, sem limitação a um determinado tipo de investigação.

No documento de CI pode-se (e deve-se) oferecer alternativas que especifiquem se se autoriza a investigação para uma dada doença ou para todas as doenças, assegurando o direito de escolha do dador.

QUE FUNÇÃO TEM O COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (CEIC) RELATIVAMENTE AO CI?

A função da CEIC é de importância capital, já que vela para que seja respeitada a autonomia do paciente sobre o tema do CI, que se cumpram os requisitos de confidencialidade e que o projeto dê garantias quanto ao risco mínimo.

Comité de Ética da Investigação Clínica



CEIC

O CEIC tem autoridade para decidir se um projeto reúne as condições necessárias para utilizar as amostras ou dados que solicita e a sua decisão é vinculativa.

Na informação que se oferece aos pacientes, o CEIC é o garante de que todos os projetos, em que se utilizem as suas amostras/dados, foram examinados cuidadosamente, para assegurar que decorram corretamente.

QUE PROBLEMAS APRESENTA O CI EM CASO DE PACIENTES MENORES OU “NÃO COMPETENTES”

No caso de pacientes menores de idade ou não competentes, o CI é assentido por terceiros: os pais ou tutores legais.

No caso dos menores existe um amadurecimento progressivo que acompanha ao aumento da sua capacidade de compreensão e de decisão autónoma. À medida que se vá tornando capaz de entender, deve ser facultada a informação adequada para que possa compreender, tornando possível obter o seu consentimento.

Em geral consideram-se três intervalos etários: crianças menores de 7 anos (o CI é dado pelos pais ou tutores legais), dos 7 aos 12 anos (deve ser dada uma explicação suficiente para que entendam o estudo) e maiores de 12 anos.

Estes últimos (quando se considerar que já são suficientemente maduros podem dar a sua opinião antes) **devem assinar o CI**, se não tiverem objeções ao que lhes for proposto, depois de lhes ter sido facultada a informação de forma acessível.

No documento de CI informa-se que, ao **chegar à maioridade** (e se forem competentes), **podem exercer o seu direito de revogação** (na realidade podem exercê-lo antes). Mas se não o exercerem o CI em vigor continuará válido.

Consentimento Informado de menores



NO DIAGNÓSTICO DE UM ERRO CONGÊNITO DO METABOLISMO (ECM), PARA QUE PROCEDIMENTOS SE PEDE HABITUALMENTE O CI?

Uma vez que são **doenças genéticas que afetam o metabolismo**, o seu diagnóstico requiere em muitos casos o **estudo da função da proteína**, enzimática ou de transporte, que está alterada devido a mutações no gene que a codifica. Para esses estudos necessita-se, em muitos casos, de efetuar **biópsias** de pele (para cultura de fibroblastos), músculo ou outros tecidos (como acontece nas doenças mitocondriais), **antes de ser solicitado o CI**.

Diagnóstico de um ECM

- **Alteração da função de células e órgãos**
 - **Análise e identificação de metabolitos**
- **Alteração da função de uma proteína**
 - **Análises enzimáticas ou imunoquímicas**
- **Alteração da estrutura do DNA**
 - **Estudo molecular do gene mutado**



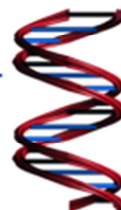
Uma vez localizada a proteína alterada, a **confirmação do diagnóstico** de um ECM efetua-se através do **estudo genético do doente e dos seus pais**, geralmente portadores (no caso de doenças autossómicas recessivas). Este estudo ocorre, geralmente, no **DNA** extraído a partir de **sangue periférico ou de tecidos**. O DNA do paciente informa-nos sobre as possíveis **mutações ocorridas no gene em estudo**, mas também sobre todo o **genoma do paciente**, com as alterações possíveis de outros genes, que podem ser **preditivas**, ou seja, causadoras de doenças do adulto e suscetibilidade a outras patologias, assim como quanto ao caráter de portador das mesmas.

É preciso ter em conta que os testes genéticos são para toda a vida, têm implicações familiares e geracionais e podem ser determinantes para a tomada de decisão no **Diagnóstico Pré-natal**. Além disso, a informação genética pode ser identificativa. Por tudo isso **antes de realizar um teste genético deve ser solicitado o Consentimento Informado**.

Outros procedimentos de diagnóstico que requerem em geral o CI são as **provas dinâmicas**, como as **sobrecargas com diferentes metabolitos**, para obter o diagnóstico de novas doenças ou o diagnóstico diferencial entre elas (por exemplo, o teste de alopurinol na deficiência de OTC), ou mesmo para testar a resposta a novos tratamentos (por exemplo, a prova de sobrecarga de BH4 na PKU).

CI para o estudo genético de ECM

- **Autorização para utilizar as amostras de DNA/biópsias no processo de diagnóstico, no próprio hospital ou noutros centros designados por este.**
 - **Autorização para armazenar, conservar e utilizar as amostras para possíveis investigações futuras sobre esta ou outras patologias genéticas.**
 - **Autorização para divulgação dos resultados das investigações entre a comunidade científica.**
 - **Direito de ser informado sobre os resultados relativos à patologia do paciente.**
 - **Direito a ser informado relativamente a outras doenças.**
 - **Direito a mudar de opinião no futuro**
- Afirmação da confidencialidade do estudo**



TAMBÉM SE UTILIZA O CI NO TRATAMENTO DE ECM?

Problemas dos medicamentos órfãos



Ensaios clínicos?



Apresentação farmacêutica?



Indicações?



Financiamento?



Os ECM são doenças minoritárias que se tratam geralmente com **medicamentos órfãos**, que apresentam certas peculiaridades comparativamente aos medicamentos comercializados pelas farmacêuticas, sendo muitas vezes utilizado o CI antes da aplicação de alguns desses fármacos.

A mesma situação aplica-se no uso compassivo de medicamentos, ou seja, fármacos que estão no mercado mas que, para certas doenças, se usam para fins não considerados nas suas fichas técnicas.

Este consentimento informado, em particular quanto aos medicamentos órfãos e ao uso compassivo de medicamentos, deve conter uma explicação anexa que refira a adequação do tratamento, uma vez que na maior parte das vezes em situações destas, a disponibilidade de informação para o doente é limitada.

Projeto: As Doenças Metabólicas Raras em Português, um projeto APCDG & Guia Metabólica.

Apoio económico: "Para ti, sempre: um CD de música, uma vida CDG", coordenado pela APCDG em 2014 e realizado em conjunto com famílias, amigos e profissionais CDG.

Coordenação da tradução: Vanessa Ferreira (Associação Portuguesa CDG e outras Doenças Metabólicas Raras, APCDG, Portugal), Mercedes Serrano e Maria Antónia Vilaseca (Guia Metabólica).

Tradução: Salomé de Almeida PhD, Genética Molecular Centro de Investigação, CHLC Serviço Genética Médica, HDE-CHLC Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE Tel: 213126674 (S. Genética HDE); 213126767 (Centro Invest. HDE); 213594107 (Centro Invest. HSM) e-mail: salome.almeida@chlc.min-saude.pt
Telemóvel: 919777532



Passeig Sant Joan de Déu, 2 08950

Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spain

Tel: +34 93 203 39 59

www.hsjdbcn.org /

www.guiametabolica.org

© Hospital Sant Joan de Déu. All rights reserved.