

A prática médica e o uso do termo de consentimento informado: uma revisão de escopo

Medical practice and the use of informed consent: a scoping review

James Italo Signori Junior¹ *, Débora Weihermann Guesser¹, Rafaela Ceschin Fernandes¹,
Cristiano Roberto Nakagawa², Elaine Rossi Ribeiro¹

RESUMO

Introdução: o termo de consentimento informado (TCI) é um documento ético que tem a função de informar o paciente acerca de determinado procedimento, permitindo que ele possa exercer seu direito de livre autonomia. Não obstante, poucos médicos recebem formação para utilizar o TCI, o que gera um paradoxo visto sua importância no contexto médico e legal. **Objetivo:** mapear informações a respeito do TCI e sua aplicabilidade no cenário atual. **Método:** Trata-se de uma revisão de escopo, técnica de análise que permite mapear o conhecimento acerca de determinado tema, possibilitando assim obter um cenário amplo acerca do tema pesquisado. **Resultados:** Os estudos demonstraram que os médicos reconhecem a importância desse documento na relação médico-paciente e na tomada de decisão compartilhada, entretanto, uma pequena parcela desse grupo acredita que o paciente não tem entendimento suficiente para intervir diretamente sobre sua saúde. Além disso, observou-se um déficit em sua obtenção por falha de comunicação. **Conclusão:** Observa-se visível presença de lacunas durante a formação acadêmica, com repercussão direta na prática médica, onde muitos médicos se sentem inseguros e despreparados para obter esse documento.

Palavras-chave: Consentimento informado; Prática médica, Decisão clínica compartilhada

ABSTRACT

Introduction: the informed consent (TCI) is an ethical document that has the role to inform the patient about a procedure, allowing them to exercise their right of free autonomy. Nevertheless, just a few doctors are trained to use the TCI, which is incoherent given the importance in the medical and legal context. **Objective:** obtain the information about the TCI and its applicability in the present day. **Method:** scope review, a method that permit to map the knowledge about a particular topic, allowing to understand the scenario in a broad and detailed way. **Results:** Studies have shown that physicians recognize the importance of the TCI in the physician-patient relationship and in shared decision making, however, a small portion of the group believes that the patient does not have sufficient understanding to intervene directly on their health. Therefore, there was a deficit in obtaining patient information due to communication failure. **Conclusion:** There is a visible presence of gaps during academic training, with direct repercussions in medical practice, where many doctors feel insecure and unprepared to obtain the TCI.

Keywords: Informed consent; Medical practice; Shared decision making.

¹Faculdades Pequeno Príncipe.

*E-mail: j.signori@outlook.com

² Hospital Santa Casa de Curitiba

INTRODUÇÃO

O termo de consentimento informado (TCI) é um documento ético que possui a finalidade de informar o paciente sobre determinado procedimento, permitindo que ele possa exercer seu direito de livre autonomia.

O consentimento informado é o processo pelo qual um profissional de saúde informa o paciente sobre os riscos, benefícios e alternativas de um determinado procedimento ou intervenção (SHAH *et al*, 2020). Tal documento é essencial para a decisão consciente do paciente para aceitar ou rejeitar o tratamento recomendado.

O TCI fortalece a relação médico-paciente, visto que se concretiza na confiança e no reconhecimento da vulnerabilidade do paciente por parte do profissional, viabilizando assim uma tomada de decisão compartilhada.

Além de promover a autonomia do paciente, o TCI se configura como um documento legal para proteção do médico. É dever do profissional informar todos os riscos e benefícios terapêuticos, e garantir a qualidade com que a informação chega ao paciente, isenta de quaisquer vícios e garantindo assim os efeitos probatórios que um TCI produz no âmbito jurídico. Assim, o TCI deve ser uma troca de ideias que reforce a relação médico-paciente. (PATERICK *et al*, 2008).

Após a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), o consentimento formal do paciente passou a ganhar maior importância na medicina (FILHO, 2011). Com a amplificação deste conceito, refutas médicas surgiram principalmente na Europa e nos EUA, afirmando que o paciente não gostaria de ser informado e não era capaz de lidar com determinados diagnósticos (SPRUMONT, 2017). Somente na década de 80, com a ascensão do método clínico centrado na pessoa (MCCP), o paciente passou a se tornar a peça central de seu atendimento, dispondo de tomadas de decisão livres.

A utilização do TCI é um assunto debatido mundialmente e muitos países, como a Itália, desde 2015, têm procurado mudar sua legislação buscando o enfoque na proteção do médico e do paciente. Em uma medicina cada vez mais judicializada, aumenta a demanda por direitos igualitários para ambas as partes. É um documento de suma importância, porém, é normalmente tratado de forma impessoal e deixado pelos médicos supervisores sob a função de internos ou residentes (FOY, 2015). No ambiente clínico, os internos e residentes são frequentemente envolvidos na obtenção do TCI, às vezes sem supervisão adequada (ALMAHMOUD *et al*, 2018). Observa-se, logo, que os estudantes de medicina raramente recebem instrução formal sobre como conduzir

adequadamente as discussões sobre TCI antes da residência médica, resultando em níveis inconsistentes de experiência e deficiências no desempenho (ANDERSON *et al*, 2020).

Não obstante, poucos médicos recebem treinamento formal para o uso adequado do TCI, o que gera um paradoxo visto sua importância no contexto médico atual e seu caráter normativo perante a legislação. Assim, as oportunidades de aprendizagem, com relação ao consentimento informado, podem ocorrer através de um currículo informal ou oculto (ALMAHMOUD *et al*, 2018).

Há um amplo consenso de que o consentimento informado se tornou mais importante na medicina nos últimos 25 anos porque a prática médica adquiriu caráter mais formal (O'NEILL, 2003). A expansão da legislação tocante ao tema evidenciou a necessidade de resguardar os direitos de médicos e paciente. Deve-se ressaltar, porém, que o processo de consentimento deve ser a base da relação fiduciária entre o paciente e o médico. Os médicos devem reconhecer que a escolha médica informada é um processo educacional e tem o potencial de afetar a aliança médico-paciente para benefício mútuo. (PATERICK *et al*, 2008)

Logo, tendo em vista a importância do tema, seja em seu âmbito clínico ou formador, se mostra essencial uma releitura visando reunir informações sobre o TCI e sua aplicação, tendo como norte a pergunta de pesquisa “o que a literatura diz sobre a aplicabilidade, variedade e características do TCI na prática médica?”. Nesse sentido, buscando um maior aprofundamento sobre o assunto, esta revisão tem como objetivo mapear as características, variedade e aplicabilidade do TCI na prática médica.

METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão de escopo, método utilizado para a realização de mapeamento da literatura num determinado campo de interesse (Cordeiro e Soares, 2019), com o objetivo de identificar na literatura as informações existentes sobre o TCI e sua efetiva aplicação na prática médica. As diretrizes estabelecidas no PRISMA-ScR (Tricco *et al*, 2018) foram seguidas para sua realização.

Para a formulação da pergunta de pesquisa, utilizou-se a estratégia do mnemônico PCC, sendo que P se refere aos “participantes/população”, C ao “conceito investigado” e C ao “contexto”. Consoante com o objetivo do estudo, a pergunta

norteadora foi definida como P: termo de consentimento informado (TCI), o C: aplicabilidade, variedade e características e C: na prática médica.

A busca foi realizada em etapas por três revisores independentes, como sugerido pelos critérios do Joanna Briggs Institute, nas bases de dados: PubMed, Scielo, CAPES, Science Direct e BVS, utilizando-se os descritores “informed consent” e “health personnel” os quais constam na plataforma MeSH. Para a combinação dos descritores, fez-se uso do termo booleano AND. A primeira etapa consistiu na análise dos títulos, resumos e descritores encontrados. Na segunda, a leitura completa dos artigos foi feita, selecionando aqueles de maior relevância científica.

Foram incluídos estudos que ressaltaram a aplicabilidade do TCI na prática médica; que continham “informed consent” no título; publicados nos últimos 5 anos, ou seja, de 2015 a 2020; nos idiomas inglês, espanhol, francês e português. Foram excluídos artigos dissonantes do tema, duplicados e de acesso fechado.

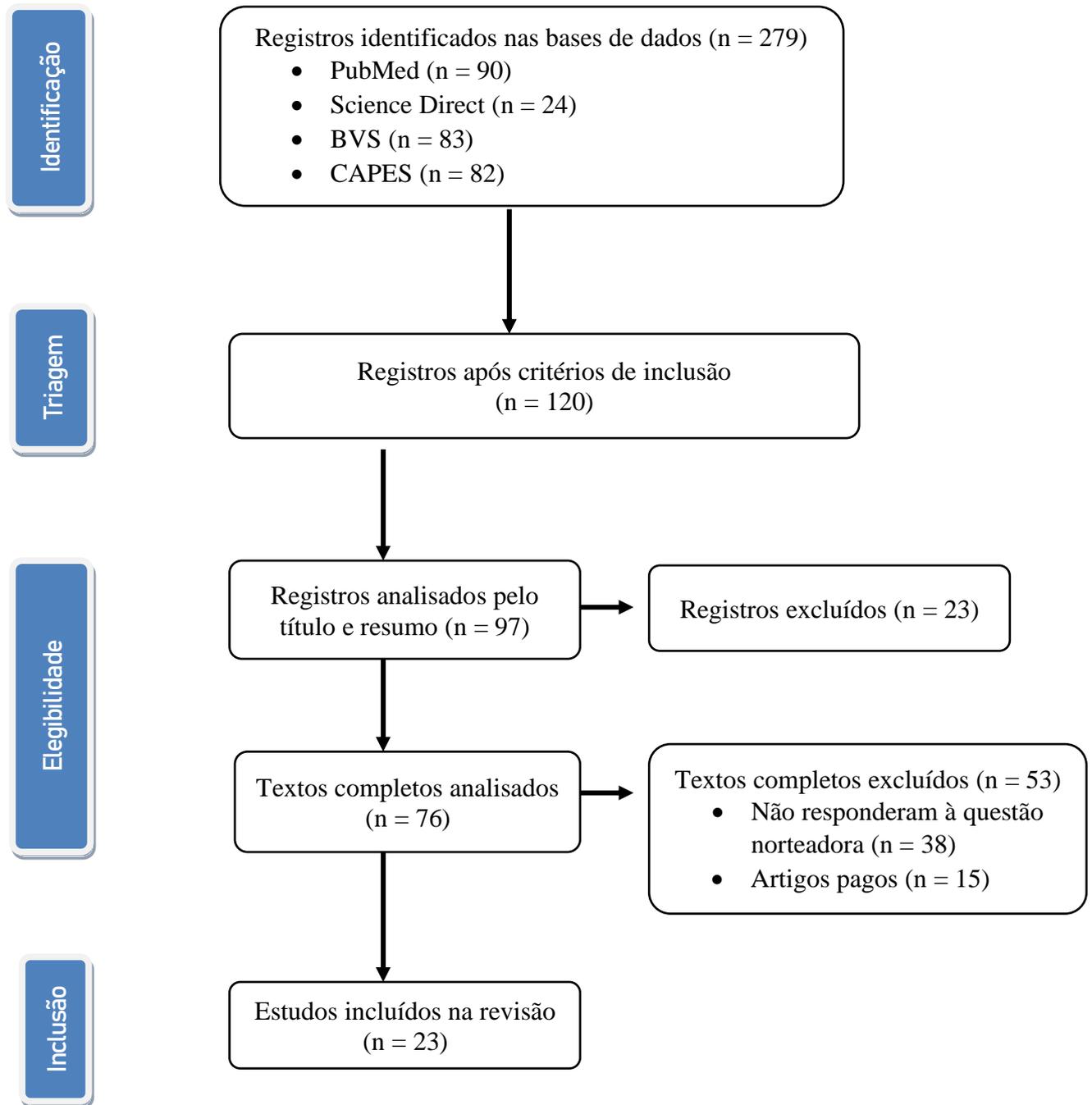
A extração de dados foi realizada por três revisores independentes. Na seleção, incluíram-se tais informações: local de publicação, ano, revista, tipo de pesquisa, bem como conceito, implicações, legislação e aplicabilidade do TCI.

O artigo foi protocolado no Open Science Framework (OSF) sob identificação doi: 10.17605/OSF.IO/PT8Y7.

RESULTADOS

No total identificaram-se 279 estudos, sendo que após a leitura dos títulos e resumos, selecionaram-se 76 para leitura na íntegra e destes, 23 atendiam aos critérios de inclusão previamente estabelecidos. As divergências entre os revisores foram resolvidas por consenso. Os resultados obtidos encontram-se explicitados no fluxograma conforme o PRISMA-ScR (Figura 1).

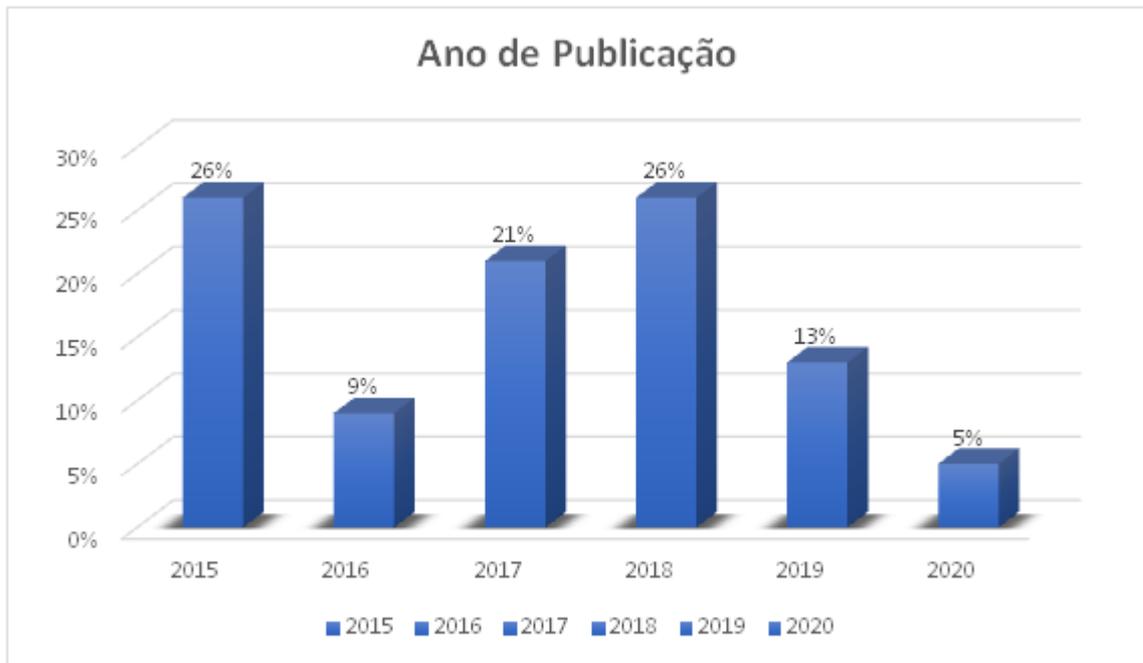
Figura 1 - Fluxograma PRISMA-ScR



Fonte: Signori; Weihermann; Fernandes; Nakagawa; Ribeiro (2021)

Os artigos incluídos foram publicados entre 2015 e 2020, com predomínio dos artigos entre 2017- 2018 (47%) (GRÁFICO 1).

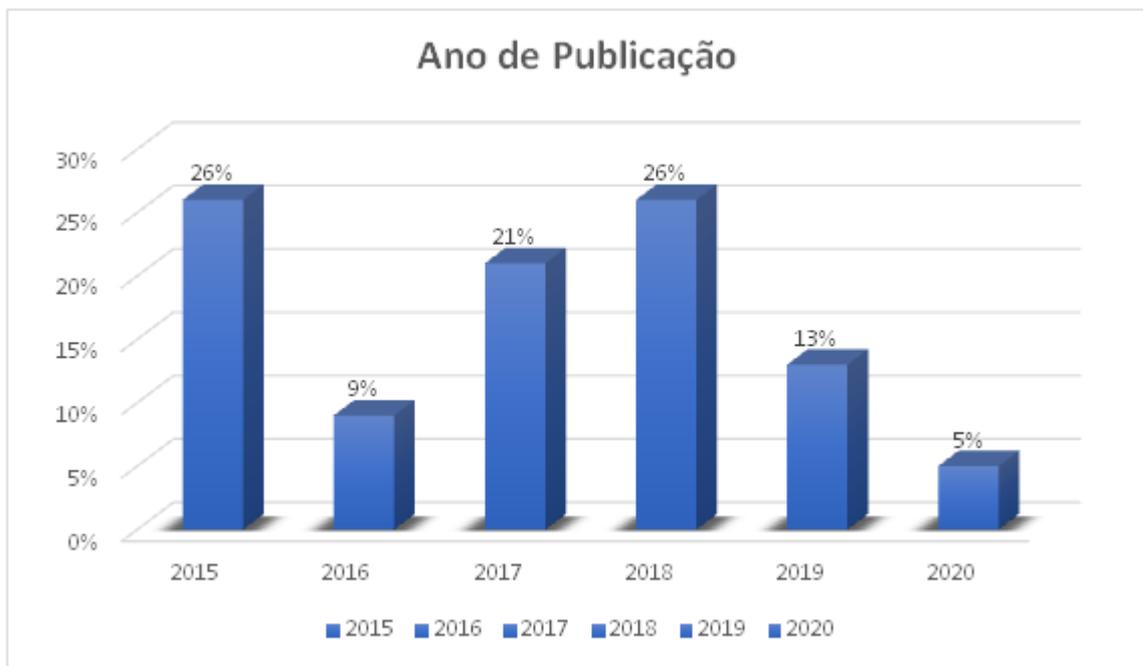
Gráfico 1 - Distribuição periódica dos artigos incluídos



Fonte: Signori; Weihermann; Fernandes; Nakagawa; Ribeiro (2021)

A maioria dos estudos foi desenvolvido na Europa (n=8), seguido pela América do Norte (n=6), Ásia (n=4), África (n=3), América do Sul (n=1) e Turquia (n=1) (GRÁFICO 2).

Gráfico 2 - Distribuição territorial dos artigos incluídos



Fonte: Signori; Weihermann; Fernandes; Nakagawa; Ribeiro (2021)

Os 23 artigos incluem estudos qualitativos, quantitativos, revisões e editoriais. Em relação às áreas de publicação, 21 artigos foram publicados na área médica (clínica geral, cirurgia geral, pediatria, psiquiatria, ginecologia e obstetrícia, oftalmologia, ortopedia, cirurgia vascular, anestesia e urologia), sendo que algumas publicações abrangem mais de uma área, e 2 artigos na área acadêmica.

Tabela 1 – Registro dos estudos por ano, autores e periódico.

Nº	Ano	Autores	Periódico
1	2015	FOY	The <i>Bone & Joint Journal</i>
2	2015	NECHITA et al.	Revista medico-chirurgicala a Societatii de Medici si Naturalist Din Iasi
3	2015	CHIMA	Nigerian Journal of Clinic Practice
4	2015	TURILLAZZI e NERI	Med Health Care Philos
5	2015	VOSSOUGH I et al.	Am J Clin Pathol
6	2015	OKONTA	Niger J Clin Pract
7	2016	WOOD et al.	Health Expert
8	2016	VILLARES	Anales de pediatria; asociación Española de Pediatría
9	2017	SPRUMONT	Journal of the Formosan Medical Association (JFMA)
10	2017	PELLEGRINI	Bulletin of the American College of Surgeons
11	2017	MAIN et al.	BMC Medical Ethics
12	2017	GENTRY et al.	Pediatrics Anesthesia
13	2017	RIAZ et al.	J Ayub Med Coll Abbottabad
14	2018	LEOPOLD et al.	Clinical Orthopaedics and Related Research
15	2018	ODHIAMBO e MARS	BMC Public Health
16	2018	MAHMOUD et al.	PLoS One
17	2018	SCHAIRER et al.	AMA J Ethics
18	2018	FEINSTEIN et al.	Anesthesia & Analgesia
19	2018	PIÑERO et al.	Cuadernos de Bioética
20	2019	CHOI et al.	PLoS One
21	2019	MACHADO et al.	Acta Med Port

22	2019	CORDEIRO et al.	Revista de Bioética
23	2020	EKMEKCI et al.	Asian Journal of Sugery

Fonte: Signori; Weihermann; Fernandes; Nakagawa; Ribeiro (2021)

Tabela 2 - Informações dos artigos quanto ao tipo de estudo e país de origem

Nº	Título	País do Estudo	Tipo de Estudo
1	Informed Consent: Where Are We in 2015?	Reino Unido	Revisão de Literatura
2	Informed Consent in Psychiatric Medical Care: a Prospective Quantitative Study	Romênia	Estudo Quantitativo não-experimental
3	"Because I want to be informed, to be part of the decision-making": Patients' insights on informed consent practices by healthcare professionals in South Africa	África do Sul	Estudo qualitativo
4	Informed consent and Italian physicians: change course or abandon ship—from formal authorization to a culture of sharing	Itália	Revisão bibliográfica
5	Attitudes, Practices, and Training on Informed Consent for Transfusions and Procedures: A Survey of Medical Students and Physicians	Estados Unidos	Estudo de Coorte Transversal
6	Obstetrics and gynaecology residents' knowledge of the informed consent process and its practice in their training institutions	Nigéria	Estudo quantitativo
7	Doctors' Perspectives of Informed Consent for Non-Emergency Surgical Procedures: A Qualitative Interview Study	Reino Unido	Estudo qualitativo
8	Reflexión en torno al informe sobre consentimiento informado en pediatría del Comité de Bioética de la Academia Americana de Pediatría	Espanha	Editorial
9	Informed Consent: Do Not Be Afraid	China/Taiwan	Estudo Quantitativo
10	New Resources for Surgeons to Obtain True Informed Consent	Estados Unidos	Revisão bibliográfica
11	Core information sets for informed consent to surgical interventions: baseline information of importance to patients and clinicians	Reino Unido	Estudo com método misto

12	Informed consent in pediatric anesthesiology	Estados Unidos	Estudo Quantitativo
13	Ethics In Health Care Settings: Practices Of Healthcare Professionals And Perceptions Of Patients Regarding Informed Consent, Confidentiality And Privacy At Two Tertiary Care Hospitals Of Islamabad, Pakistan	Paquistão	Estudo quantitativo
14	Can Surgeons Delegate Informed Consent? As Goes Pennsylvania, So Goes the Nation (or Not)	Estados Unidos	Editorial
15	Patients' understanding of telemedicine terms required for informed consent when translated into Kiswahili	Quênia	Estudo Quantitativo
16	Informed Consent Learning: Needs and Preferences in Medical Clerkship Environments	Emirados Árabes Unidos	Estudo Quantitativo Transversal
17	How Could Commercial Terms of Use and Privacy Policies Undermine Informed Consent in the Age of Mobile Health?	Estados Unidos	Revisão de literatura
18	Informed Consent in Pediatric Anesthesia: A Narrative Review.	Estados Unidos	Revisão de literatura
19	Estudio Descriptivo Sobre la Aplicación del Consentimiento Informado en Centros Sanitarios de Galicia España. / [Descriptive Study on the Application of Informed Consent in Health Centers of Galicia Spain].	Espanha	Estudo Quantitativo
20	Challenges in informed consent decision-making in Korean clinical research: A participant perspective	Coréia do Sul	Estudo Qualitativo
21	Consentimento Informado - Visão e Perspetivas de Adolescentes, Pais e Profissionais: Estudo Multicêntrico em Seis Hospitais	Portugal	Estudo Quantitativo Transversal Multicêntrico
22	Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado	Brasil	Revisão de literatura
23	Does content of informed consent forms make surgeons vulnerable to lawsuits?	Turquia	Estudo quantitativo

Fonte: Signori; Weihermann; Fernandes; Nakagawa; Ribeiro (2021)

A maior parte dos artigos descreve as legislações sobre o termo de consentimento informado em seu país (n=10). Nove artigos exploram a opinião do

médico em relação ao TCI e sete discutem a opinião do paciente. Cinco artigos propõem melhoras na obtenção do consentimento, quatro artigos abordam a integração do assunto com o ensino acadêmico. Assim sendo, com a finalidade de facilitar a compreensão, após leitura aprofundada, os pesquisadores agruparam as informações nas seguintes categorias: Legislação, TCI no ensino médico, Uso e aplicabilidade do TCI (do ponto de vista do médico e ponto de vista do paciente) e finalmente as Medidas para melhoria da obtenção do TCI, categorias estas que serão apresentadas e discutidas na sequência.

DISCUSSÃO

Legislação

O panorama legislativo acerca do TCI possui diferentes interpretações acerca de sua utilização. Tão grande a variação em sua análise foi acentuada com o passar do tempo, onde diferentes nações começaram a se posicionar de maneira plural acerca de sua validade e importância nos contextos clínicos e jurídicos.

Foy (2015), no artigo “Informed Consent: Where Are We in 2015?”, retrata a recente decisão da suprema corte inglesa no caso *Montgomery vs Lanarkshire Health Board*, onde Nadine Montgomery, uma mulher diabética que deu à luz um filho com deficiências graves. Aparentemente, há um risco de 9% a 10% de distrofia de ombro durante o parto vaginal em mães diabéticas, mais propensas a ter bebês grandes. Constituía-se como política do obstetra responsável pelos cuidados da Sra. Montgomery não aconselhar as pacientes sobre esse risco rotineiramente, pois a probabilidade de complicações significativas para o bebê era muito pequena. A obstetra entendia que, se os riscos fossem descritos, a maioria das mulheres optaria pela cesariana, o que ela considerava não ser do seu interesse. Na decisão da Suprema Corte a favor de Montgomery, permanece a discussão sobre o que constitui um risco substancial, significativo ou grave e como a interpretação de cada um pode diferir entre médicos e pacientes. A decisão da suprema corte inglesa evidencia o fato de que o consentimento informado, no Reino Unido, passou a ter uma orientação focada no paciente, em consonância com os padrões aplicados em outras jurisdições no exterior, como Canadá e Austrália.

Sprumont (2015), em sua pesquisa com médicos e especialistas em leis médicas na National Tsing Hua University, Taiwan, afirma que na China, é aceito que os

médicos obtenham o consentimento da família, mesmo que o paciente não seja incapaz. A Medical Care Act e a Physician Act são leis regulamentadores do exercício da profissão médica no país. De acordo com os artigos 63 e 64 do Medical Care Act e artigo 12-1 do Physician Act, os médicos tem o dever de informar o paciente ou a família do paciente sobre a situação da doença, tratamento, prognóstico e possíveis reações desfavoráveis.

Em revisão acerca do consentimento informado na anestesiologia pediátrica, Feinstein *et al* (2018), apontam que a obtenção do termo se dá pelo paciente pediátrico, e, quando apropriado, pela permissão dos pais. O status de um paciente como menor não nega a importância de sua participação no processo de tomada de decisão. Além disso, os médicos devem decidir quanta autoridade de tomada de decisão os pais devem ter em relação ao atendimento ao paciente menor.

Já Gentry *et al* (2017), em estudo observacional transversal, relatam uma exceção, da qual o consentimento é obtido diretamente dos pais, que seria no caso de anestesia pediátrica. Esta pesquisa foi realizada em um hospital pediátrico terciário com o objetivo de caracterizar o conteúdo das discussões de consentimento informado pré-anestesia e avaliar seu impacto na memória e compreensão dos pais. Em total, fez-se a análise descritiva de 97 discussões com anestesiolegistas pediátricos e pais de crianças submetidas a cirurgias eletivas.

Machado *et al* (2019), em estudo transversal e multicêntrico efetuado em seis hospitais de Portugal com adolescentes de 14 a 17 anos, pais e profissionais, no que diz respeito ao TCI em adolescentes, expõe que o Artigo 38º do Código Penal português e a Norma 15/2013 da direção geral da saúde garantem aos adolescentes entre 16 e 17 anos e discernimento necessário, a capacidade para consentir ou dissentir uma intervenção médica. Cenário similar é observado nos Países Baixos, Polónia e Noruega. Na Espanha, segundo Villares (2016) em seu editorial acerca da atualização do comitê de bioética da Academia Americana de Pediatria sobre consentimento informado na pediatria, reconhece que um menor, com idade inferior a 16 anos, pode ser imaturo para avaliar as repercussões de sua decisão. Portanto, os pais devem dar o consentimento por meio da representação do filho menor.

Com o aprimoramento do TCI, surgiram outros problemas legais, que aprofundaram a discussão acerca do tema. Leopold (2018), em seu editorial a respeito do papel do cirurgião quanto ao TCI, mostra que na Pennsylvania, EUA, a lei ressalta

que o consentimento informado depende apenas do médico, ou seja, impede de ser realizado por um estagiário ou um residente. Outros estados (Connecticut, Louisiana, South Dakota, New Mexico) se mostraram a favor de restringir quem pode obter o consentimento informado.

Na Turquia, segundo Ekmekci *et al* (2020) em estudo quantitativo referente a adequação legal e ética do TCI em procedimentos cirúrgicos eletivos, apresenta que a “prática da medicina e das ciências médicas” exige consentimento por escrito para a realização de intervenções cirúrgicas e responsabiliza o cirurgião e sua instituição por provar que o consentimento foi obtido em caso de conflito ou ação judicial.

Já no Paquistão, Riaz *et al* (2017) realizaram um estudo quantitativo com o objetivo de explorar as práticas de consentimento informado, confidencialidade e privacidade entre os prestadores de cuidados de saúde, além de avaliar as percepções dos pacientes sobre práticas éticas. De acordo com os autores, observa-se que, embora o Conselho Médico e Odontológico do Paquistão (PMDC) tenha seu próprio código de atuação médica, não há muitas evidências sobre a regulamentação de más condutas éticas. Além das violações flagrantes das normas dispostas, o uso indevido do consentimento informado, da confidencialidade e da privacidade é muito comum.

TCI no ensino médico

Embora o TCI esteja previsto em legislações nacionais e internacionais, Vossoughi (2015), em sua pesquisa com acadêmicos de medicina, residentes e médicos em uma instituição acadêmica em Burlington, Estados Unidos, sobre o TCI para transfusões e procedimentos, constata que mais de um terço dos entrevistados no estudo indicou ter dificuldade em obter consentimento informado.

AlMahmoud (2018), fez um estudo transversal com internos da United Arab Emirates University, Emirados Árabes Unidos, sobre como os estudantes de medicina em treinamento clínico percebem o aprendizado e o ensino do consentimento informado, mas revelou a necessidade de educação adicional de ética médica em um conjunto diversificado de tópicos, incluindo consentimento informado, questões relacionadas ao cuidado de pacientes vulneráveis e princípios de educação para questões éticas mais amplas. A demanda por uma maior exposição ao tema demonstra que apenas parte da população médica recebeu treinamento formal para obtenção desse documento,

identificando um déficit similar no país, fato que vem ao encontro no ensino médico de outras nações, incluindo Alemanha e Estados Unidos.

Segundo Wood *et al* (2016), em estudo qualitativo sobre a perspectiva do médico na obtenção de consentimento informado para procedimentos cirúrgicos não emergenciais, muitos médicos recém-formados se sentem inexperientes e pouco confiantes ao realizar a aplicação do TCI, necessitando de suporte e supervisão. Assim, torna-se essencial a introdução de métodos de ensino eficazes para o preparo e treinamento de obtenção do termo, considerando o fato de o documento constituir um importante respaldo legal para o profissional.

Okonta (2015), em seu estudo quantitativo descritivo sobre o treinamento de obstetras e ginecologistas na National Postgraduate Medical College da Nigéria acerca da obtenção do TCI, observa que nenhum dos residentes foi capaz de responder corretamente a perguntas sobre cinco vertentes que deveriam ser dominadas para que a obtenção do consentimento fosse válida, sendo elas competência, divulgação, compreensão, voluntariedade e documentação. Estima-se que a razão pela qual os residentes não tenham sido capazes de mencionar as condições de validade do termo consista na falta de exposição, discussão e reflexão em seu processo formativo, acerca do TCI e suas peculiaridades.

Uso e aplicabilidade do TCI do ponto vista do médico

A evolução da legislação médica e a importância do TCI no estabelecimento de uma relação médico-paciente transparente e sólida, tornam essencial o conhecimento do médico acerca do termo, assim como seu processo de aplicação.

Foy (2015) aponta a importância do diálogo na relação cirurgião-paciente. O papel do cirurgião envolve uma análise clara de risco/benefício do tratamento proposto e quaisquer alternativas razoáveis disponíveis. Logo, não cabe ao cirurgião sobrecarregar o paciente com termos técnicos e esperar que o mesmo compreenda, exigindo sua assinatura nos termos de consentimento.

Wood *et al.* (2016), em uma pesquisa qualitativa, discorre que no Reino Unido os médicos obtêm o TCI momentos antes do procedimento, deixando-os com pouco tempo para discutir informações com os pacientes. A obtenção do termo, com frequência, não fica a cargo do profissional que realizará o procedimento, estabelecendo um problema. Vários médicos entendem que os pacientes podem assimilar

erroneamente as informações, percebendo ser importante verbalizar esse termo de forma simples. Além disso, os especialistas concordam que uma grande carga horária e múltiplos vínculos empregatícios limitam a quantidade de tempo necessário para consentir os pacientes. Por outro lado, alguns se veem compelidos a assentir com indivíduos que queriam assinar o formulário de consentimento sem conhecimento prévio das informações.

Na Romênia, Nechita *et al* (2015), realizou um estudo quantitativo que avaliou a percepção de equipes médicas acerca da necessidade de uso do TCI na prática do atendimento psiquiátrico. Segundo os autores, a aplicação de um consentimento informado total, ao discutir cuidados médicos psiquiátricos, incluindo efeitos colaterais de medicamentos, é reconhecida como importante. Ressalta-se, porém, que na psiquiatria, a variação de competência por parte do paciente levanta múltiplas discussões éticas acerca da utilização do consentimento.

Turillazzi e Neri (2015), incitados pelo aumento de reivindicações de negligência médica relacionados com a questão do consentimento informado, realizaram uma revisão de literatura que expõe uma preocupação acerca do aumento da "medicina defensiva" na Itália, além de uma preocupação com os aspectos puramente formais do consentimento. Observou-se também uma falta de compartilhamento de informações com os pacientes e uma incumbência a profissionais não médicos para realizarem a comunicação da eleição terapêutica.

Já na Coréia, Choi *et al* (2019), em um estudo qualitativo, avaliaram a realização e aplicação de elementos essenciais do consentimento informado, bem como seus desafios. A pesquisa foi realizada utilizando-se entrevistas com perguntas abertas aplicadas a indivíduos que participaram pelo menos uma vez do processo de consentimento em ensaios clínicos de medicamentos oncológicos. Segundo análise, há uma preocupação deferida ao fato de que o consentimento informado possa não ser genuíno, citando a necessidade de maiores esforços a serem feitos visando à elaboração de um protocolo operacional padrão e explícito para obtenção do TCI.

Cordeiro e Sampaio (2019) realizaram uma revisão de literatura com enfoque no letramento funcional em saúde e seu papel na elaboração dos termos de consentimento informado. Segundo os autores, no Brasil, os profissionais não elaboram o formulário de consentimento informado corretamente, superestimando a capacidade de compreensão dos participantes e não se adequando ao conhecimento em saúde do

indivíduo. Segundo Ekmekci *et al* (2020), na Turquia os formulários de consentimento informado por escrito para cirurgia eletiva contêm muitas deficiências em relação à divulgação de informações e a padronização do termo entre os prestadores de saúde. Expectativas irrealistas em relação à cirurgia ou ao período de recuperação podem levar os pacientes, que vivenciam inconvenientes pós-cirúrgicos, a entrar com ações judiciais contra os cirurgiões.

No estudo quali-quantitativo de Piñero *et al* (2018) realizado na Espanha, evidenciou-se que 50% dos profissionais buscaram envolver os pacientes no processo de tomada de decisão e que, da amostra, somente 53% dos pacientes participaram efetivamente desse processo. Além disso, observam-se, frequentemente, profissionais não médicos encarregados da obtenção do consentimento informado, sendo que, devido ao despreparo, não solucionam adequadamente as dúvidas levantadas pelos pacientes.

Em Taiwan, Sprumont (2017) realizou um estudo que avalia as barreiras da aplicação do consentimento informado. O autor evidenciou que os médicos entendem o consentimento como uma obrigação, argumentando que os pacientes não querem ser informados e são incapazes de enfrentar diagnósticos dramáticos.

Uso e aplicabilidade do TCI do ponto de vista dos pacientes

Historicamente, a autonomia do paciente, seus direitos e deveres ao submeter-se a procedimentos terapêuticos foi sempre um tema de muito debate no âmbito jurídico. Com diferentes legislações divergindo sobre a legalidade e deveres na relação médico-paciente é esperado que o ponto de vista dos pacientes se mostre dissonante na literatura médica.

Em Taiwan, se a autonomia do indivíduo for percebida como limitada pelo papel dominante familiar, os médicos informam a família como uma prioridade. A amostra dos entrevistados por Sprumont (2017), porém, mostrou interesse pelos pacientes em exercer sua autonomia sempre que possível, preferindo não deixar esse papel para os familiares, como habitualmente ocorre.

Chima (2015), em um estudo transversal sobre as percepções dos pacientes sobre as práticas de consentimento informado por profissionais de saúde na África do Sul, expressa que a maioria dos pacientes se mostrou satisfeito com as informações divulgadas e não se sentiram coagidos a aceitar a intervenção médica. Na mesma linha, Machado (2019) expressa que em Portugal a maioria dos adolescentes refere que o

médico apresenta a situação clínica e a intervenção necessária de forma compreensiva. Quanto à partilha da responsabilidade nas decisões sobre a sua saúde, cerca de metade dos adolescentes acreditam que os pais devem ser incluídos no processo.

Segundo Cordeiro e Sampaio (2019), pacientes com nível limitado de letramento em saúde tendem a reter somente metade do que é discutido e não se sentem preparados para fazer perguntas. O consentimento é mais bem entendido quando apresentado em linguagem simples, com frases curtas, gráficos e tamanhos adequados da fonte. Em estudo feito por Piñero *et al* (2018) aproximadamente 42% dos pacientes assinaram o consentimento informado por obrigação, apenas para ter acesso ao procedimento.

Schairer *et al* (2018), em publicação a respeito de como os termos de uso comerciais e as políticas de privacidade podem prejudicar o consentimento informado na era da saúde digital, aborda que para os pacientes, o TCI expressa um exercício de autonomia, escolha, além de ser um símbolo de confiança. Espera-se, por parte dos profissionais, integridade e transparência no trato com os dados dos pacientes.

Odhiambo e Mars (2018) realizaram um estudo acerca da compreensão dos pacientes sobre os termos da telemedicina necessários para o consentimento informado quando traduzido para o idioma suaíli. Os autores concluem que, mesmo que a telemedicina seja um importante avanço nos cuidados médicos em comunidades remotas, todavia, ainda é improvável que um consentimento informado válido possa ser obtido utilizando-se da telemedicina em suaíli. Neste sentido, soluções inovadoras se mostram fundamentais para que seja possível transpor o problema de idiomas que não conseguem acompanhar o ritmo da tecnologia.

Medidas para melhoria da obtenção do TCI

De acordo com Cordeiro e Sampaio (2019) uma das maneiras de assegurar que os pacientes entendam claramente as informações é usar o método *teach-back*. Dessa forma, o indivíduo explica as novas informações com suas próprias palavras e permite que o pesquisador avalie seu entendimento. Se for necessário, o pesquisador pode explicar tudo novamente e repetir o processo até considerar que as informações foram compreendidas.

Pellegrini (2017), em publicação acerca de novos recursos para cirurgiões obterem o verdadeiro consentimento informado, explica sobre módulos de *e-learning*, oferecidos pela *Agency for Healthcare Research and Quality*, voltados a ajudarem

administradores hospitalares e médicos a melhorar o processo de obtenção do consentimento informado. Tais módulos oferecem estratégias de comunicação claras e ferramentas que auxiliam na aquisição adequada do consentimento informado.

Main *et al.* (2017), publicaram um boletim na revista *BMC Medical Ethics* a respeito da aplicação de método de pesquisa para definir informações fundamentais sobre o consentimento informado. Os autores afirmam que o conhecimento previamente acordado sobre determinado procedimento, reduziria a variação na obtenção do TCI e seriam um ponto de partida no desenvolvimento de intervenções visando sua melhoria.

Machado *et al.* (2019) realizaram um estudo multicêntrico com o objetivo de identificar as dinâmicas de implementação do assentimento e do consentimento informado, em ambiente hospitalar. Eles entrevistaram adolescentes e respectivos pais, além de diretores de serviço e assistentes hospitalares. Em conclusão, os autores propõem que programas locais de sensibilização para adolescentes e pais devem ser implantados no ambiente hospitalar visando aumentar o conhecimento acerca de normas legais e éticas relacionados ao consentimento.

Segundo Turillazzi Neri (2015), intervenções educacionais sobre a comunicação médico-paciente em hospitais são cada vez mais defendidas e devem ser incorporados ao treinamento de profissionais de saúde, uma vez que estão associados a melhorias na prevenção de erros médicos e no gerenciamento de riscos. O autor relata que as intervenções podem ser realizadas por meio de programas de habilidades comunicativas, que, para ser eficaz, devem ser amplamente integrados à educação médica, uma vez que a comunicação médico-paciente é um elemento-chave no ensino em todos os níveis, incluindo programas de graduação e pós-graduação em medicina, formação em serviço na residência e educação médica continuada.

CONCLUSÃO

À análise, fica evidente que, conceitualmente, o TCI é caracterizado como um documento relevante tanto no âmbito clínico como jurídico, apesar de possuir interpretações diferentes em cada país. Os estudos evidenciam que grande parte dos médicos reconhece a importância desse documento como fortalecedor da relação médico-paciente e da tomada de decisão compartilhada. Entretanto, uma pequena parcela desse grupo acredita que o paciente não tem entendimento suficiente para intervir diretamente sobre seu estado clínico. Além disso, há um déficit na obtenção por

falha de comunicação, onde, muitas vezes, a linguagem utilizada na formulação do termo não é compreendida adequadamente pelo paciente. Nesse sentido, é essencial que o termo de consentimento seja claro e acessível, onde o paciente possa ser abordado de forma individualizada, assegurando sua plena compreensão.

Em conclusão, nota-se visível a presença de lacunas durante a formação acadêmica, com repercussão direta na prática médica, onde muitos profissionais se sentem inseguros e despreparados para obter esse documento.

Há um longo caminho a ser percorrido. Para que a utilização do TCI seja considerada eficaz e eficiente, algumas providências, das instituições de saúde e também do ensino, se fazem imperativas, tais como a educação permanente dos médicos, atividade que revele a transformação do trabalho cotidiano e se mostrasse profícua, na prática em saúde. No ensino, aprofundamento da temática seria desejado, principalmente que a teoria se transformasse em reflexão da prática. O conhecimento que subsidia esta área ainda é insipiente diante da natureza do tema, não obstante, se pode evidenciar o esforço despendido por pesquisadores em propagar seus estudos apontando para direções que supririam as lacunas da formação, sempre com vistas à atenção à saúde de qualidade.

REFERÊNCIAS

- ALMAHMOUD, T. *et al.* Informed consent learning: needs and preferences in medical clerkship environments. **Plos One**, [S.L.], v. 13, n. 10, 3 out. 2018. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0202466>.
- ANDERSON, T. N. *et al.* Perception and confidence of medical students in informed consent: a core epa. **Surgery**, [S.L.], v. 167, n. 4, p. 712-716, abr. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2019.11.012>.
- CHIMA, S.C. "Because I want to be informed, to be part of the decision-making": patients' insights on informed consent practices by healthcare professionals in south africa. **Nigerian Journal Of Clinical Practice**, [S.L.], v. 18, n. 7, p. 46-47, 2015. Medknow. <http://dx.doi.org/10.4103/1119-3077.170833>.
- CHOI, Im-Soon; CHOI, Eun Young; LEE, Iyn-Hyang. Challenges in informed consent decision-making in Korean clinical research: a participant perspective. **Plos One**, [S.L.], v. 14, n. 5, 23 maio 2019. Public Library of Science (PLoS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0216889>.
- CORDEIRO, M. D.; SAMPAIO, H. A. C. Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado. **Revista Bioética**, [S.L.], v. 27, n. 3, p. 410-418, set. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422019273324>.
- CORDEIRO, L.; SOARES, C. B. Revisão de escopo: potencialidades para a síntese de metodologias utilizadas em pesquisa primária qualitativa / Scoping review: potentialities for a synthesis of methodologies used in qualitative primary research. **BIS, Bol. Inst. Saúde** (Impr.); 20(2): 37-43, Dez. 2019.

- EKMEKCI, P. E. *et al.* Does content of informed consent forms make surgeons vulnerable to lawsuits? **Asian Journal Of Surgery**, [S.L.], v. 43, n. 3, p. 497-503, mar. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.asjsur.2019.08.008>.
- FEINSTEIN, M. M. *et al.* Informed Consent in Pediatric Anesthesia. **Anesthesia & Analgesia**, [S.L.], v. 127, n. 6, p. 1398-1405, dez. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1213/ane.0000000000003705>.
- FOY, M. A. Informed consent. **The Bone & Joint Journal**, [S.L.], v. 97-, n. 9, p. 1159-1161, set. 2015. British Editorial Society of Bone & Joint Surgery. <http://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.97b9.36506>.
- GENTRY, K. R.; LEPERE, K.; OPEL, D. J. Informed consent in pediatric anesthesiology. **Pediatric Anesthesia**, [S.L.], v. 27, n. 12, p. 1253-1260, 26 out. 2017. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/pan.13270>.
- LEOPOLD, S. S.; CALABRO, A. M. Editorial: can surgeons delegate informed consent? as goes pennsylvania, so goes the nation (or not). **Clinical Orthopaedics & Related Research**, [S.L.], v. 476, n. 8, p. 1551-1552, 26 maio 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/corr.0000000000000366>.
- MACHADO, M do C. *et al.* Consentimento Informado - Visão e Perspectivas de Adolescentes, Pais e Profissionais: estudo multicêntrico em seis hospitais. **Acta Médica Portuguesa**, [S.L.], v. 32, n. 1, 1 fev. 2019. Ordem dos Médicos. <http://dx.doi.org/10.20344/amp.10826>.
- MAIN, B. G. *et al.* Core information sets for informed consent to surgical interventions: baseline information of importance to patients and clinicians. **Bmc Medical Ethics**, [S.L.], v. 18, n. 1, 26 abr. 2017. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s12910-017-0188-7>.
- MARQUES FILHO, J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo, v. 51, n. 2, p. 179-183, Apr. 2011. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000200007&lng=en&nrm=iso>. access on 03 Mar. 2021. <http://dx.doi.org/10.1590/S0482-50042011000200007>
- NECHITA, P. *et al.* Informed Consent in Psychiatric Medical Care: a Prospective Quantitative Study. **Revista Medico-Chirurgicala A Societatii de Medici Si Naturalist Din Iasi**, Iasi, v. 4, n. 119, p. 1-2, dez. 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26793844/>. Acesso em: 25 jun. 2020.
- ODHIAMBO, R.; MARS, M. Patients' understanding of telemedicine terms required for informed consent when translated into Kiswahili. **Bmc Public Health**, [S.L.], v. 18, n. 1, 3 maio 2018. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s12889-018-5499-1>.
- OKONTA, P.I. Obstetrics and gynaecology residents' knowledge of the informed consent process and its practice in their training institutions. **Niger J Clin Pract**. 2015;18(4):445-452. doi:10.4103/1119-3077.151787
- O'NEILL, O. Some limits of informed consent. **Journal Of Medical Ethics**, [S.L.], v. 29, n. 1, p. 4-7, 1 fev. 2003. BMJ. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.29.1.4>.
- PATERICK, T. J. *et al.* Medical Informed Consent: general considerations for physicians. **Mayo Clinic Proceedings**, [S.L.], v. 83, n. 3, p. 313-319, mar. 2008. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.4065/83.3.313>.
- PELLEGRINI, C. (org.). A. New resources for surgeons to obtain true informed consent. **Chicago: Bulletin Of The American College Of Surgeon**, 2017. Disponível em: <https://bulletin.facs.org/2017/04/new-resources-surgeons-obtain-true-informed-consent/>. Acesso em: 25 jun. 2020.

PIÑERO, R. *et al* (org.). Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España). **Cuadernos de Bioética**, Galicia, v. 95, n. 29, p. 69-79, abr. 2018. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-172577>. Acesso em: 25 jun. 2020.

RIAZ, S. *et al*. Ethics In Health Care Settings: Practices Of Healthcare Professionals And Perceptions Of Patients Regarding Informed Consent, Confidentiality And Privacy At Two Tertiary Care Hospitals Of Islamabad, Pakistan. **Journal Of Ayub Medical College, Abbottabad: JAMC**. Islamabad, p. 472-476. set. 2017. Disponível em: <https://jamc.ayubmed.edu.pk/index.php/jamc/article/view/2805/1068>. Acesso em: 25 jun. 2020.

SCHAIRER, C. E.; RUBANOVICH, C. K.; BLOSS, C. S. How Could Commercial Terms of Use and Privacy Policies Undermine Informed Consent in the Age of Mobile Health? **Ama Journal Of Ethics**, [S.L.], v. 20, n. 9, p. 864-872, 1 set. 2018. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/amajethics.2018.864>

SHAH, P. *et al*. **StatPearls Internet**: Informed Consent. Treasure Island: Statpearls Publishing, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>. Acesso em: 25 jun. 2020.

SPRUMONT, D. Informed consent: do not be afraid. **Journal Of The Formosan Medical Association**, [S.L.], v. 116, n. 4, p. 322-323, abr. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jfma.2015.08.013>.

TRICO, AC, Lillie, E, Zarin, W, O'Brien, KK, Colquhoun, H, Levac, D, Moher, D, Peters, MD, Horsley, T, Weeks, L, Hempel, S et al. Extensão PRISMA para análises de escopo (PRISMA-ScR): lista de verificação e explicação. **Ann Intern Med**. 2018,169 (7): 467-473. doi: 10.7326/M18-0850.

TURILLAZZI, E.; NERI, M. Informed consent and Italian physicians: change course or abandon ship - from formal authorization to a culture of sharing. **Medicine, Health Care And Philosophy**, [S.L.], v. 18, n. 3, p. 449-453, 5 abr. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11019-015-9637-6>.

VILLARES, José Manuel Moreno. Reflexión en torno al informe sobre consentimiento informado en pediatría del Comité de Bioética de la Academia Americana de Pediatría (2016). **Anales de Pediatría**, [S.L.], v. 86, n. 1, p. 56-57, jan. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.09.002>.

VOSSOUGH, Sarah R et al. Attitudes, Practices, and Training on Informed Consent for Transfusions and Procedures. **American Journal Of Clinical Pathology**, [S.L.], v. 144, n. 2, p. 315-321, ago. 2015. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1309/AJCPP85EXSGZORYZ>

WOOD, Fiona et al. Doctors' perspectives of informed consent for non-emergency surgical procedures: a qualitative interview study. **Health Expectations**, [S.L.], v. 19, n. 3, p. 751-761, 12 set. 2014. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/hex.12258>.

Recebido em: 10/11/2022

Aprovado em: 15/12/2022

Publicado em: 22/12/2022