

Termo de consentimento livre e esclarecido: análise do nível de conhecimento dos profissionais médicos do Maranhão

Informed consent: analysis of the level of knowledge of medical professionals from Maranhão

Abdon José Murad Neto¹, Evaldo César Macau Furtado Ferreira², Patrícia Travassos Cutrim², Carlos Henrique Bento Ribeiro², Andrieli Barros Oliveira², Ricardo Henrique Oliveira Pestana³, Cibelle Dutra Pires⁴, Luciane Maria Oliveira Brito⁵

RESUMO

Modelo de Estudo: Estudo observacional, analítico e transversal. **Introdução:** O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se expressa pelo respeito à dignidade humana exigindo que toda pesquisa ocorra após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem sua anuência à participação da pesquisa. No entanto, apesar de sua extrema relevância, observa-se que seu uso não é habitual na prática diária da medicina em nosso país, apesar de consistir num direito fundamental do paciente e uma exigência ética para a medicina. **Objetivo:** Investigar o nível de conhecimento sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos profissionais médicos ativos no Maranhão. **Metodologia:** Trata-se de um estudo transversal, analítico, realizado com os médicos em atividade, no período de dezembro de 2012 a outubro de 2013. Foi enviado questionário composto por 18 questões sobre o TCLE para 368 médicos que possuíam e-mails cadastrados no Conselho Regional de Medicina. **Resultados:** Foram respondidos 170 questionários (46,2%). O nível de conhecimento sobre o TCLE foi classificado como médio para 83,5% dos avaliados. A maioria dos participantes era especialista (85,7%) e 96,4% reconheceram corretamente que o TCLE é um direito do participante. Quando questionados sobre a principal função do TCLE, 65,9% responderam inadequadamente. Verificou-se também que todos os entrevistados não sabiam como proceder no momento de entregar o TCLE ao paciente. **Conclusões:** Os médicos avaliados possuíam um conhecimento inadequado sobre o TCLE, que mesmo sendo classificado como médio, apresentou falhas quanto à sua utilização e alguns aspectos fundamentais deste termo, tais como sua principal função e aptidão para consentir.

Palavras-Chaves: Bioética. Consentimento Livre e Esclarecido. Autonomia Pessoal. Médicos.

1. Médico, Professor Mestre do Departamento de Medicina II, Universidade Federal do Maranhão (UFMA), São Luís, MA
2. Graduando, Curso de Medicina, UFMA.
3. Graduando, Curso de Direito, Unidade de Ensino Superior Dom Bosco, São Luís, MA, Brasil.
4. Psicóloga, Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança, UFMA.
5. Médica, Professora Doutora do Departamento de Medicina III e do Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança, UFMA.

Correspondencia
Luciane Maria Oliveira Brito
Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança.
Avenida dos Portugueses, nº 1966. Cidade Universitária.
Prédio de Pós-Graduação do Centro de Ciências Biológicas e
da Saúde. Térreo.
CEP 65080-805. São Luís, MA, Brasil.

Artigo recebido em 24/07/2014
Aprovado para publicação em 05/05/2015

ABSTRACT

Design of the Study: Analytical cross-sectional observational study. **Introduction:** The Informed Consent (IC) is expressed by respect for human dignity requires that all research occurs after informed consent of the subjects, individuals or groups, by themselves and/or their legal representatives express their agreement to participate in the research. However, despite its extreme importance, it is observed that its use is not common in ordinary practice of medicine in our country, because the knowledge about this instrument is still incomplete of many doctors, that consists of a fundamental right of the patient and a ethical requirement for medicine. **Objective:** Investigate the level of knowledge about the Informed Consent by medical professionals active in Maranhão. **Methodology:** This is a cross-sectional analytical study with physicians in activity in the period from December 2012 to October 2013. A questionnaire consists of 18 questions about The Informed Consent was sent to 368 doctors who had registered email at the Regional Council of Medicine. **Results:** 170 (46,2%) questionnaires were answered. The level of knowledge about the IC was rated as average to 83,5% of physicians. Most of participants were specialists (85,7%) and 96,4% correctly recognized that the IC is a right of the patient. When asked about the main function of Informed Consent, 65,9% chose the wrong statement. It was noticed that all interviewees did not know how to proceed when delivering the IC to the patient. **Conclusions:** The doctors evaluated had a deficient knowledge of the IC, even being rated as average, had flaws in its use and in some main aspects of this term, as its main function and the ability to consent.

Keywords: Bioethics . Informed Consent. Personal Autonomy. Physicians.

Introdução

A criação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi possível no contexto de estruturação da Bioética como ciência. A Bioética é um campo de estudos e pesquisa que busca estabelecer o equilíbrio entre o avanço científico e os valores humanos.¹ As experiências atrozes realizadas pelos cientistas com os prisioneiros na II Guerra Mundial impuseram a necessidade de discussões de cunho ético relacionadas à pesquisa com seres humanos, o que motivou a edição do Código de Nuremberg de 1947, mesmo antes do advento da Bioética como ciência.^{2,3,4}

A Bioética propriamente dita tem seu início em 1971, nos Estados Unidos, quando Van Rensselaer caracterizou-a como ciência por meio de um livro intitulado "Bioética, ponte para o futuro". A mesma foi inserida na realidade brasileira na década de 1990.^{5,6,7}

Nesse sentido, Tom L. Beauchamp e James F. Childress, estudiosos norte-americanos, publicaram o livro *Principles of Biomedical Ethics*, em 1977. Nesta publicação foi apresentada uma proposta de teoria baseada nos princípios da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça. Tais princípios constituem o fundamento da Bioética para lidar com os conflitos de valores oriundos das relações entre profissionais de saúde e pacientes.^{8,9}

Em 1977, uma comissão criada pelo Congresso dos Estados Unidos desenvolveu alguns princípios

gerais que permitiram resolver diversos casos apresentados, sendo as soluções aceitas pela maioria. Os princípios trabalhados foram: o do respeito às pessoas, o da beneficência e o da justiça.^{10,11}

No Brasil, a Bioética nasceu na década de noventa. Em 1993, foi lançada a Revista Bioética pelo Conselho Federal de Medicina e em 1995, foi fundada a Sociedade Brasileira de Bioética, com o objetivo de formar profissionais e discutir as políticas de saúde no país. Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde fixou a resolução 196/96, focando tanto o desenvolvimento da saúde curativa, quanto preventiva. Essa resolução consolidou a Bioética no Brasil, no capítulo destinado aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, com enfoque no respeito à sua dignidade e proteção dos seus direitos e bem-estar.^{12,13}

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, na sua 240ª Reunião Ordinária, aprovou a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo a mais recente resolução a respeito da pesquisa com seres humanos, substituindo, portanto a Resolução 196/96.¹⁴

No Brasil, o uso do consentimento informado para ser utilizado em pesquisas com seres humanos foi proposto pela primeira vez pela Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde.¹⁵ Considera-se que a Resolução nº 196/96-CNS/MS fortalece o termo de consentimento, dedicando-lhe todo o capítulo IV. O TCLE é, nesse sentido, um documento recomendado por declarações internacionais, códigos de ética, resoluções e leis específicas.^{16,17,18}

Trata-se de uma ferramenta na qual os pacientes asseveram estar cientes de suas condições como participantes da pesquisa¹⁹. Ao assiná-lo, o participante da pesquisa concorda com o procedimento, ainda que haja possibilidade de o mesmo causar efeitos não desejados, mas previstos e explicados anteriormente pelo investigador, e fornece uma declaração escrita do profissional, assumindo também sua responsabilidade na escolha do tratamento.²⁰

O médico responsável pelo paciente tem o papel de explicar-lhe os detalhes de sua condição física, opções de tratamento, riscos, dentre outros fatores pertinentes ao tratamento, e solicitar a assinatura do TCLE. Todavia, o médico não está se isentando de erros, mas sim dividindo a responsabilidade da escolha do tratamento e compartilhando com o paciente seus prováveis resultados.²⁰ Ainda que seja utilizado o termo de consentimento antes da intervenção médica ou cirúrgica pode haver crime quando em casos de imperícia, negligência ou imprudência do agente, respondendo este por delito culposo caso não se trate de simples erro profissional.²¹

No Brasil, assim como em outros países, vem ocorrendo o aumento dos casos de processos contra médicos. Dentre eles, incluem-se muitas situações em que o procedimento foi executado de maneira correta, contudo, sem o principal efeito esperado. O TCLE, então, nesse contexto, apresenta grande poder de proteção aos médicos nas ações judiciais, assim como da autonomia do paciente.²⁰ Dessa forma, expressa um compromisso moral dos pesquisadores e profissionais de saúde sobre o respeito e dignidade das pessoas, e não apenas uma obediência às normas legais ou o simples preenchimento burocrático de um documento.²²

Ressalta-se que o TCLE é um elemento essencial na assistência e pesquisa em saúde, porém sua utilização na prática médica é tida como deficitária, gerando o questionamento se tal fato origina-se de um baixo nível de conhecimento dos profissionais médicos sobre seu uso, ou provém de outros fatores a serem avaliados. Assim, o objetivo desse estudo foi investigar o nível de conhecimento sobre o TCLE pelos profissionais médicos ativos no Maranhão, com a finalidade de reconhecer se o mesmo é utilizado no seu cotidiano e se o faz de maneira adequada.

Material e Métodos

Foi realizado um estudo transversal e observacional. Dentre os 4931 médicos em atividade no ano de 2012 e inscritos no Conselho Regional de Medici-

na do Maranhão (CRM-MA), detectaram-se 3417 que possuíam e-mails. Por meio de cálculo de tamanho amostral, definiu-se uma amostra aleatória de 368 médicos, que foram selecionados para o envio dos e-mails com os questionários, durante o período de dezembro de 2012 a outubro de 2013. Foram excluídos do estudo todos os profissionais médicos que estavam em atividade, inscritos no CRM-MA, mas que não possuíam e-mails, bem como médicos que participaram do estudo piloto.

Desenvolveu-se um questionário estruturado com 18 questões (Apêndice), que inicialmente abordaram a avaliação subjetiva do próprio profissional acerca do seu conhecimento sobre o TCLE. Em seguida, investigou-se o uso deste termo na prática diária. As questões posteriores avaliaram o conhecimento dos aspectos inerentes ao TCLE, como momento de aplicação, aptidão para consentir, linguagem utilizada e importância do termo. As variáveis sociodemográficas também foram investigadas.

Inicialmente, o questionário foi testado com sete médicos, escolhidos de forma aleatória e que não participaram do estudo posteriormente. Não houve necessidade de alteração do texto. O questionário foi confeccionado por meio do @Google Docs e enviado via e-mail para os 368 profissionais médicos, escolhidos por sorteio aleatório.

A classificação dos níveis de conhecimento referentes ao questionário supracitado obedeceu os seguintes escores: 0 a 08 respostas corretas - Baixo conhecimento do TCLE, 09 a 14 respostas corretas - Médio conhecimento do TCLE e 15 a 18 respostas corretas - Alto conhecimento do TCLE.

O baixo nível de conhecimento (0 a 08 pontos) foi obtido pela elaboração de oito perguntas de caráter pessoal, cada uma equivalendo a um ponto. Estas constituem as questões de número 1, 2, 3, 4, 6, 7, 11 e 18. As dez questões seguintes foram divididas em seis pontos para o nível médio (9 a 14 pontos) e quatro para o nível alto (15 a 18 pontos), a fim de que o nível alto fizesse jus ao conhecimento dos profissionais médicos.

Para verificação da distribuição de frequência dos indivíduos segundo a classificação do “Questionário Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)” foi aplicado o teste do Qui-quadrado. Para analisar as variáveis não paramétricas foi aplicado o teste Kruskal Wallis. O @Google docs foi utilizado na confecção do banco de dados e o pacote estatístico utilizado para o estudo analítico dos dados foi o @Stata (versão 10). Para a interpretação estatística dos resul-

tados, em todas as tabelas e testes foi adotado nível de significância alfa igual ou inferior a 0,05. A análise de dados foi realizada por 2 médicos da equipe executora deste estudo.

A pesquisa obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário – HU/UFMA, sob o parecer N° 180.435.

Resultados

Entre os 368 médicos maranhenses selecionados, 46.2% responderam ao questionário enviado. Em relação ao nível de conhecimento sobre o TCLE, 83.5% possuíam conhecimento médio e apenas 1.8% possuíam conhecimento classificado como alto.

Estratificando segundo o sexo, o nível médio permaneceu como predominante em ambos. Os homens prevaleceram nas três categorias, com os níveis de conhecimento variando entre 68% como baixo, 56.3% como médio e 66.7% como alto (Tabela 1).

Ao investigar a relação entre o nível de conhecimento sobre o TCLE e as variáveis idade e tempo

de graduação, concluiu-se que não houve diferença significativa entre eles ($p > 0,05$). A idade foi semelhante entre os diferentes níveis, com média um pouco superior a 40 anos. O tempo de graduação entre os níveis baixo e médio correspondeu a uma média de aproximadamente 18 anos, enquanto no nível alto reduziu-se para 15.7 anos. (Tabela 2).

De acordo com a titulação dos médicos participantes, aqueles que eram apenas especialistas, compondo a maioria, foram classificados como detentores de conhecimento médio sobre o TCLE (91.7%). Este nível de conhecimento também foi destacado entre os demais grupos, representando a totalidade dos doutores e daqueles que possuíam apenas a graduação como o maior nível de escolaridade. Entre os mestres, o nível médio correspondeu a 87.5% (Tabela 3).

Quanto à análise das perguntas apresentadas, 45.8% responderam que o seu nível de conhecimento sobre o TCLE era médio. Menos da metade reconheceu que o uso do TCLE é muito importante em sua prática médica (43.5%) e apenas 35.3% responderam que utilizam o TCLE frequentemente.

Tabela 1. Nível de conhecimento dos médicos sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido segundo o sexo. São Luís, Maranhão, 2013.

Sexo	Conhecimento			Total	Valor p*
	Baixo	Médio	Alto		
Feminino	8 32,0%	62 43,7%	1 33,3%	71	0,59
Masculino	17 68,0%	80 56,3%	2 66,7%	99	
Total	25 (14,7%)	142 (83,5%)	3 (1,8%)	170	

* Teste exato de Fisher

Tabela 2. Nível de conhecimento dos médicos sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido segundo a idade e tempo de formação. São Luís, Maranhão, 2013.

Variáveis	Conhecimento						Valor p**
	Baixo (N=25)		Médio (N=142)		Alto (N=3)		
	Média±DP	Mediana	Média±DP	Mediana	Média±DP	Mediana	
Idade	45,8±12,2	45	43,8±11,9	43	41,3±8,5	41	0,70
Tempo de formação	18,4±12,1	19	18,3±11,8	17	15,7±11,5	16	0,92

**Teste de Kruskal-Wallis

Tabela 3. Nível de conhecimento dos médicos sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido segundo a titulação/especialidade. São Luís, Maranhão, 2013.

Titulação/Especialização	Conhecimento			Total
	Baixo n (%)	Médio n (%)	Alto n (%)	
Graduação	0	3 (100)	0	3
Especialista	6 (7,1)	77 (91,7)	1 (1,2)	84
Mestre	0	7 (87,5)	1 (12,5)	8
Doutor	0	3 (100)	0	3

Verificando-se a frequência de acertos em determinadas questões, observou-se que a maior parte dos médicos escolheu a alternativa correta quando questionados sobre o momento em que o TCLE deve ser aplicado, ou seja, antes da realização de procedimento diagnóstico e/ou terapêutico (89.4%). De forma semelhante, uma parcela importante reconheceu que o TCLE é um direito do paciente (96.4%) (Tabela 4).

O maior índice de erro correspondeu à pergunta sobre os critérios necessários para que uma pessoa esteja apta para consentir, apenas 13.5% optaram pelas assertivas Maior idade e Sanidade Mental. A principal função do TCLE, proteger a autonomia do paciente, foi identificada por 34.1% dos médicos. A atitude correta de permanecer imparcial para não influenciar a decisão em consentir do paciente revelou ser adotada por 42.9% (Tabela 4).

Discussão

A partir dos resultados encontrados, pode-se inferir que a maioria dos profissionais médicos ativos no Maranhão (83.5%) possuía um nível de conhecimento médio sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Quanto ao déficit de conhecimento sobre o TCLE, constatou-se o desconhecimento do médico a respeito de seu próprio código deontológico e do direito do paciente em decidir se submeter ou não a determinados procedimentos quando ciente dos riscos existentes. Os discursos apresentados pelos médicos avaliados por Oliveira *et al.* demonstraram que a aplicação inadequada do TCLE, aliada ao fato de omitir informação para o paciente, ocorre não só por ser julgada desnecessária, mas como forma de facilitar a prática diária.²⁰

Tabela 4. Frequência de acertos em determinadas questões presentes no questionário respondido pelos profissionais médicos. São Luís, Maranhão, 2013.

Perguntas*	Acertos (N=170)	
	n	%
Em qual momento o TCLE é aplicado ao paciente? ¹	152	89,4
Quais critérios abaixo são utilizados para que uma pessoa possua aptidão para consentir? ²	23	13,5
Quais das alternativas abaixo representam a principal função do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? ³	58	34,1
Qual a sua atitude, como profissional de saúde, perante ao paciente no momento da entrega do TCLE? ⁴	73	42,9
Você considera que o TCLE é um direito do paciente? ⁵	164	96,4

Por outro lado, a dificuldade dos participantes em compreender a importância do TCLE não pode ser negada. Meneguim e colaboradores, em um estudo a respeito do entendimento do TCLE por participantes de uma pesquisa randomizada com fármacos cardiológicos, demonstrou que 50% dos entrevistados não entendiam o que era o TCLE, 32,9% não o leram e 66,7% desconheciam o significado do termo “placebo”, mas mesmo assim assinaram o termo.²³

No México, Vargas-Parada e colaboradores, em uma pesquisa observacional descritiva com médicos de um hospital de referência, mostraram que, embora os médicos assistentes considerassem o TCLE como documento útil para segurança dos pacientes, acreditavam que em alguns aspectos da pesquisa clínica, como o uso de placebo, medicamentos novos e processo de randomização, os pacientes eram incapazes de compreender totalmente o teor do termo, principalmente pela complexidade dos jargões técnicos empregados.²⁴ Isso demonstra o quanto o TCLE ainda é pouco compreendido pelos pacientes e como essas expressões técnicas presentes no termo prejudicam o entendimento do mesmo.

É evidente que o grau de conectividade dos profissionais médicos do Maranhão não pode ser negligenciado quando se analisa tanto a baixa quantidade de médicos que responderam ao questionário, como também aqueles prováveis médicos que não obtêm acesso à informação pela baixa qualidade da rede e dos provedores. O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), por meio de Programa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), mostrou que, no ano de 2011, o Maranhão era o estado brasileiro com menor percentual de usuários de internet com mais de 10 anos de idade (24,1%), bem abaixo da média nacional, de 46,5%. Além disso, a média nacional de acesso à internet naquele ano entre indivíduos maiores de 30 anos ou com 50 anos ou mais variava de 18,4% a 48,4%. Quanto aos anos de estudo, observou-se um aumento linear das taxas de acesso à internet: Enquanto 33% da população com quatro a sete anos de estudo tinha acesso à internet, essa taxa era de 90,2% para quem possuía mais de 15 anos de escolaridade.²⁵ Embora a classe médica, em geral, se encontre em segmentos populacionais mais favorecidos sócio-economicamente, o acesso à conectividade pode estar limitada para alguns profissionais no estado do Maranhão, pois este contém 08 dos 20 municípios do ranking de menor acesso à internet, junto ao estado do Piauí.²⁶ Isso demonstra a deficiência da

conectividade em vários municípios do interior maranhense, o que prejudica os profissionais no ambiente de trabalho e, de certa forma, pode ter contribuído para uma menor adesão dos médicos maranhenses ao estudo.

O nível médio de conhecimento permaneceu com uma maior prevalência após análise separada pelos sexos. O sexo masculino predominou sobre o feminino neste estudo, o que reflete a realidade maranhense, contrastando o cenário nacional.²⁷

Não houve diferença significativa ($p > 0,05$) entre tempo de formação, idade e nível de conhecimento sobre o TCLE. Este foi considerado médio entre as diversas titulações dos participantes (graduação, especialização, mestrado e doutorado). Por meio desses resultados, infere-se que a obtenção de uma maior experiência prática ou um maior nível de titulação pode não ter tanta influência em relação ao nível de conhecimento dos médicos sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e seu uso na prática médica e na pesquisa. Um estudo realizado com médicos cirurgiões e clínicos que executavam procedimentos invasivos também não evidenciou relação entre problemas de implantação do TCLE na rotina e nível de conhecimento dos médicos. Pelo contrário, o número elevado de procedimentos a serem realizados, o medo do paciente se recusar a submeter-se ao tratamento e a falta de norma jurídica que imponha a forma escrita do TCLE em procedimentos invasivos foram os principais fatores que prejudicaram a implantação do mesmo na rotina dos profissionais.²⁰

Um estudo semelhante foi realizado na Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) com 77 participantes, dentre os quais 42 eram responsáveis pela área de ginecologia em universidades, 4 eram diretores de centros de pesquisa e 31, pesquisadores. Estes profissionais aceitaram responder um questionário sobre a Resolução 196/96, a qual regulamentou o uso do TCLE entre 1996 e meados de 2012. Segundo esta pesquisa, a maioria dos participantes (67% dos responsáveis/diretores e 75% dos pesquisadores) considerou a resolução adequada, porém difícil de ser cumprida. Embora a amostra tenha incluído pesquisadores e chefes ligados a uma faculdade de medicina ou a um centro de pesquisa, nem todos estavam informados sobre a existência e o conteúdo da Resolução.²⁸ Rates e Pessalacia fizeram um estudo parecido com o intuito de identificar o conhecimento de pesquisadores da área da saúde acerca das normas éticas em pesquisas envolvendo seres humanos. En-

controu-se que 30% dos pesquisadores desconheciam a composição de um Comitê de Ética em pesquisa, 28% não tinham conhecimento adequado sobre as funções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e 48% dos pesquisadores desconheciam os documentos em que a resolução vigente da época (196/96) se fundamentava.²⁹

No entanto, outro estudo propôs entrevistas mais elaboradas a oito pesquisadores de diferentes centros de pesquisas clínicas em AIDS na cidade de São Paulo. Os resultados demonstraram que esses profissionais possuíam um bom nível de conhecimento sobre o TCLE e reconheciam que este é uma ferramenta importante de fiscalização e informação ao paciente participante. Ainda assim, o consentimento foi considerado por uma parcela dos entrevistados como uma ferramenta de obediência às normas de informação e não como um processo de estabelecimento na relação médico-voluntário.³⁰

Observou-se, no estudo em questão, que o uso do TCLE não foi reconhecido como muito importante pela maioria dos médicos. Diferentemente, no estudo de Yarid et al verificou-se que 84.6 % dos participantes consideravam importante a utilização do TCLE, apesar de 53.8% não fazerem uso dele na prática clínica.³¹ No presente estudo, uma parcela muito inferior referiu utilizar o termo em sua prática médica frequentemente.

Considerar relevante o emprego do termo não assegura que todos os profissionais irão aplicá-lo. Observa-se que muitos médicos se acostumaram a agir de forma paternalista com seus pacientes, decidindo para eles os procedimentos que são melhores e não informando sobre os prognósticos do tratamento ou as possíveis alternativas a que têm direito.³²

Sabe-se que o TCLE é um direito do paciente, e no estudo em questão quase a totalidade dos médicos reafirmaram este conceito. No entanto, apenas 34.1% demonstraram conhecer a principal função deste termo, que consiste em proteger a autonomia do paciente. Além disso, quando questionados sobre a aptidão para consentir, somente 13.5% optaram pela sanidade mental e maior idade como critérios necessários para tal.

A precariedade do conhecimento dos médicos sobre esses componentes fundamentais do TCLE é preocupante, e desperta pouco interesse sobre esse instrumento e seu uso escasso. O ato de não preconizar o uso desse termo também pode ser explicado pelo

medo do médico de expor-se profissionalmente, na intenção de minimizar o erro.

Não se pode esquecer que toda experimentação deve ser submetida à norma universal do respeito ao homem. O esclarecimento dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos reduz a distância existente entre os médicos e os pacientes, originada da disparidade de informação a que tiveram acesso.³³

Em um levantamento estatístico com 100 processos contra médicos anesthesiologistas registrados no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, Brasil, os autores mostraram que, diante do teor dos processos julgados no Conselho, a adoção do TCLE na prática laboral dos médicos anesthesiologistas faz-se necessária. Desta forma, promove-se tanto respaldo legal do profissional quanto a proteção da autonomia do paciente que pode exercer seu direito de escolha.³⁴

Apesar das inúmeras informações legais que valorizam o uso do TCLE na pesquisa e na prática clínica, ainda se observam descasos na real aplicabilidade do instrumento. Em uma pesquisa sobre destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas, Tavares-Neto et al mostraram que apenas 25% das 20 revistas pesquisadas de classificação WebQualis A/CAPES tinham instruções para exigir, na publicação, o uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O referido estudo mostrou que apenas 10% das revistas descreviam, em suas regras de submissão, quais situações o TCLE deveria ser empregado e a mesma porcentagem foi encontrada a respeito da exigência do envio da cópia do TCLE aprovado pelo CEP ao editor da revista.³⁵ Estes dados reforçam a ideia de que, no Brasil, apesar dos avanços conquistados nas últimas duas décadas em relação à importância do TCLE na pesquisa com seres humanos, ainda são encontrados exemplos de desinteresse em relação ao tema, inclusive por parte de editores e pesquisadores.

Lima e colaboradores realizaram um estudo transversal em um congresso regional no Brasil, em 2008, mediante entrevistas com autores de resumos de temas-livres. O objetivo era analisar a quantidade de trabalhos que haviam sido submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Apenas 23,1% dos trabalhos foram submetidos ao CEP e somente em 15,4% foi utilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Portanto, a maioria dos resumos de temas livres daquele congresso não obedecia às regulamentações brasileiras de ética em pesquisa, mostran-

do que a difusão e a atualização do conhecimento bioético, bem como o incentivo e a monitoração da aplicação do TCLE necessitam ser aprimorados.³⁶

O conhecimento insatisfatório dos médicos em relação a temas bioéticos e ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ter relevante contribuição do ensino e prática ineficaz desses temas na graduação médica brasileira. Meira, no início dos anos 90, conduziu um dos primeiros estudos sobre o ensino da ética nas 72 graduações médicas brasileiras da época e mostrou o quanto esse assunto era subestimado nas grades curriculares. Em média, apenas 0,6% da carga horária total era destinada a atividades relacionadas à ética. Nesse mesmo estudo, inclusive, havia duas escolas que não ministravam temas a respeito de Ética/Bioética. Então, seria razoável acreditar que as atuais gerações de médicos que trabalham no país não foram adequadamente preparadas a respeito do tema, muito menos sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.³⁷

Especificando-se o Estado do Maranhão, até a primeira metade do anos 2000 havia apenas o curso de Medicina da Universidade Federal do Maranhão, fundado em 1958 e que, portanto, contribuiu com a formação da maioria dos profissionais médicos que estão em atividade no estado. Ao se analisar a estrutura curricular dos 6 modelos curriculares de 1995 a 2014, percebeu-se que o estudo da Bioética e de temas relacionados à Ética Médica sempre foram constituídos de cargas horárias pequenas, e não se observou em nenhum dos 6 currículos pesquisados algum grau de hierarquização da disciplina que promovesse o seu estudo em diferentes tempos da graduação médica, muito menos uma forma de metodologia ativa. No currículo de 1995, a disciplina de Deontologia Médica apresentava apenas 30h, dentro de um currículo integral de 7658h. No currículo reformulado em 2013, os temas de Bioética são trabalhados em 45h, dentro de 7560h de carga horária total do curso médico.³⁸ Dessa forma, nota-se que ainda não há, dentro dessa escola, uma adequada atenção para o ensino desse tema.

Em um contexto mais íntimo, um estudo transversal realizado por Almeida *et al* em um estado do Nordeste brasileiro avaliou o interesse e o conhecimento sobre ética médica e bioética na graduação em Medicina. Observou-se que tanto estudantes como professores consideravam muito importante o ensino

dessas disciplinas, com uma média de importância de 4,7, em uma escala de zero a cinco. Ao mesmo tempo demonstraram evidências de baixo interesse, atualização e conhecimento. Em quesitos a respeito do Código de Ética Médica, de nove questões, a média de acertos em docentes foi de cinco, e a dos discentes foi de 5,9. Percebe-se, a partir desses resultados, que o interesse por temas da área da Bioética não é acompanhado por um bom conhecimento dos estudantes e profissionais nos temas da área. Em geral, a Bioética apresenta-se tímida e pouco conectada com as outras disciplinas da formação médica.³⁹

Esses dados podem ser ratificados considerando-se o desenvolvimento científico da bioética nos países desenvolvidos, ocorrido em meados da década de 70, e a gênese dessa ciência no Brasil, no final dos anos 80. Percebe-se, portanto, o atraso que o país obteve em relação a esse aspecto. O primeiro documento a promover preconizações a respeito de pesquisa em saúde, em 1988, não foi suficiente para a demanda brasileira, o que culminou com a primeira resolução específica para tal assunto, apenas em 1996.⁴⁰

É necessário explicar que o percentual da amostra que participou desta pesquisa não foi muito abrangente e, portanto, há a possibilidade de os resultados encontrados não corresponderem à realidade da classe médica maranhense. O elevado índice de médicos que não responderam o questionário pode constituir um possível viés de seleção, dado o elevado nível de conhecimento sobre o TCLE no resultado encontrado. Além disso, o fato de somente médicos que possuíam e-mail terem respondido o questionário pode ter selecionado aqueles profissionais com maior acesso à informação, superestimando os resultados da pesquisa. Este estudo incita a realização de campanhas educativas para os profissionais de saúde que abordem sobre a importância do uso efetivo do TCLE e seus benefícios para o paciente e para o profissional. Soma-se o estímulo gerado para a realização de novas pesquisas sobre essa temática no estado do Maranhão e no Brasil, que ainda são escassas na literatura existente.

Agradecimentos

Os autores expressam sua gratidão aos colegas que responderam o questionário, na certeza de estarem contribuindo para o aumento do conhecimento da Ética e Bioética em seu cotidiano.

Referências

- Zoboli E. Bioética: gênese, conceituação e enfoques. Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde. São Paulo: Manole; 2006. 187-9.
- Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. Apresentando a Bioética. Iniciação à Bioética. Brasília: CFM; 1998. 15-36.
- Castilho EA, Kalil J. Ética e Pesquisa Médica: princípios, diretrizes e regulamentações. Rev Soc Bras Med Trop. 2005; 38: 344-7.
- Marsicano JA, Ramos Junior ES, Assumpção TS, Peres SHCS, Peres AS. A pesquisa em seres humanos: aspectos médicos, jurídicos, psicológicos e religiosos. Rev Gaucha Odontol. 2009; 56: 327-32.
- Gomes AMA, Moura ERF, Amorim RF. O lugar da ética e da bioética nos currículos de formação médica. Rev Bras Educ Med. 2006; 30: 56-65.
- Garrafa V. Apresentando a Bioética. Universitas Face. 2006; 3(1).
- Zanatta JM, Boemer MR. Bioética: Um Ensaio sobre sua Inserção nos Cursos de Graduação em Enfermagem. Rev Eletrônica Enferm. 2005; 7: 251-4.
- Barboza HH. Princípios da Bioética e do Biodireito. Bioética. 2000; 8: 209-16.
- Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Médica. São Paulo, SP: Editora Loyola; 2002.
- Clotet J. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origem e Atualidade. Rev Bioét. 1995; 3: 51-9.
- Simões JA. Reflexão Bioética sobre a situação do idoso e sua família. Acta Med Port. 2010; 23: 483-92.
- Veatch RM. Das medidas sustentadoras da vida ao ajudar a morrer. Boletim ICAPS. 1994; 113:18.
- Junges JR. Direito à saúde, biopoder e bioética. Interface Comun Saúde Educ. 2009; 13: 285-95.
- República Federativa do Brasil. Diário Oficial da União. Brasília, DF: RFB:2012 [citado em dezembro de 2013]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v38n4/a13v38n4.pdf/>.
- Goldim JR, Clotet J, Francisconi, CF. Um breve histórico do Consentimento Informado. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/ Ministério da Saúde/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2006; 2: 214-27.
- Ministério da Saúde. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília;1996.
- Silva LCP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. Arq Bras Oftalmol. 2005; 68: 704-7.
- Hossne WS. Consentimento Livre e Esclarecido. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2006; 2: 227-8.
- Mirabete JF. Manual de Direito Penal. 20 ed. São Paulo, SP: Editora Atlas; 2003.192.
- Oliveira VL, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. Rev Bioét. 2010; 18: 705-24.
- Ferreira ABH. Mini Aurélio séc. XXI – Minidicionário da Língua Portuguesa. 4ª Edição especial para o FNDE/PNLD. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira; 2002. 14.
- Clotet J, Goldim JR, Francisconi CF. Consentimento Informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000. 130.
- Meneguim S, Zoboli ELCP, Domingues RZL, Nobre MR, César LAM. Entendimento do termo de Consentimento por Paciente Partícipes em Pesquisas com Fármacos na Cardiologia. Arq Bras Cardiol. 2010; 94: 4-9.
- Vargas-Parada L, Kawa S, Salazar A, Mazõn JJ, Flisser A. Informed Consent in Clinical Research at a General Hospital in Mexico: Opinions of the investigators. Dev World Bioeth. 2006; 6: 41-51.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Acesso à Internet e posse de Telefone Móvel Celular para Uso Pessoal: 2011. Rio de Janeiro, RJ: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; 2013. 34-44.
- Neri MC. Mapa da Inclusão Digital. Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro; 2012 [citado em dezembro de 2013]. Disponível em: http://www.cps.fgv.br/cps/bd/mid2012/MID_sumario.pdf/.
- Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, Conselho Federal de Medicina. Demografia Médica no Brasil. São Paulo, SP; 2013. 2.
- Hardy E, Bento SF, Osis MJD. Consentimento Informado Normalizado pela Resolução 196/96:Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros. Rev Bras Ginecol Obstet. 2002; 24: 59-65.
- Rates CMP, Pessalacia JDR. Conhecimento de Pesquisadores acerca das normas éticas para pesquisas envolvendo humanos. Rev Bioét.2013; 21: 566-74.
- Veloso JC. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sob o Olhar do Médico Pesquisador. Saúde Colet. 2007; 3: 14-18.
- Yarid SD, Batista TS, Ribeiro WE. Uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por cirurgiões-dentistas em atividades clínicas. Odontol Clín-Cient. 2012;11:239-42.
- Ogundiran TO, Adebamowo CA. Surgeons' opinions and practice of informed consent in Nigeri. J Med Ethics. 2010; 36:741-5.
- Herranz G. La bioética en la investigación del ser humano. Med Ética. 1994; 3:315-34.
- Callegari DC, Oliveira RA. Consentimento livre e esclarecido na Anestesiologia. Rev Bioét. 2010; 18: 363-72.
- Tavares-Neto J, Azevedo ES. Destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas. Rev Assoc Med Bras. 2009; 55: 400-4.
- Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, Gomes RAF, et al. Ética em pesquisa com seres humanos: do conhecimento à prática. Arq Bras Cardiol. 2010; 95: 289-94.
- Meira AR, Cunha MMS. O ensino da ética médica em nível de graduação nas faculdades de Medicina do Brasil. Rev Bras Educ Med. 1994;18:7-10.
- Universidade Federal do Maranhão (UFMA). Dados da Estrutura Curricular do Curso de Medicina. São Luís, MA: UFMA; 2014 [citado em fevereiro de 2014]. Disponível em: http://sigaa.ufma.br/sigaa/geral/estrutura_curricular/busca_geral.jsf/.
- Almeida AM, Bitencourt AGV, Neves NMBC, Neves FBSC, Lordelo MR, Lemos KM, et al. Conhecimento e Interesse em Ética Médica e Bioética na Graduação Médica. Rev Bras Educ Med. 2008; 32: 437-44.
- Marques MB. A bioética na política pública do Brasil. Rev Bioét. 2009;4: 13-26.

APÊNDICE - QUESTIONÁRIO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

*Obrigatório

Parte superior do formulário

QUESTIONÁRIO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

*Nome completo do Profissional de Saúde **

Favor inserir seu nome completo

Sexo:

Feminino

Masculino

*Idade ** _____

*Tempo de Formação ** _____

*Área de Atuação ** _____

*Titulação/Especialização ** _____

1. Como você classifica o seu nível de conhecimento sobre o Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE? *

Nada

Muito Pouco

Médio

Muito

Completamente

2. Você já preencheu um TCLE? *

Sim

Não

3. Com qual frequência o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é utilizado em sua prática? *

Frequentemente

Muito Pouco

Pouco

Nada

4. Qual o nível de importância do TCLE na sua prática? *

Muito Importante

Importante

Pouco Importante

5. Em qual momento o TCLE é aplicado ao paciente? *
- Após a realização de procedimento diagnóstico e/ou terapêutico
 - Antes da realização de procedimento diagnóstico e/ou terapêutico
 - Todas as opções acima
6. Você já teve dificuldade na aceitação do TCLE pelo paciente? *
- Sim
 - Não
7. Qual a frequência de dúvidas do paciente em relação ao TCLE? *
- Frequente
 - Regular
 - Muito Pouca
 - Pouca
 - Nada
8. É necessário executar algum procedimento anterior à aplicação do TCLE? *
- Sim
 - Não
9. Na sua opinião, no caso de menores de idade, o TCLE pode ser preenchido por algum responsável/parente do paciente? *
- Sim
 - Não
10. Quais critérios abaixo são utilizados para que uma pessoa possua aptidão para consentir? *
- Maior idade
 - Sanidade Mental
 - Capacidade Física
 - Alfabetização
 - Todas as opções acima
11. Atualmente os Termos de Consentimento Livre Esclarecido são redigidos em linguagem acessível?*
- Sim
 - Não
12. Quais das alternativas abaixo representam a principal função do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? *
- Respaldar o profissional frente à realização de determinado procedimento
 - Proteger a autonomia do paciente
 - Proteger o direito de escolha do paciente
 - Proteger o direito de escolha do profissional
 - Proteger a autonomia do profissional

13. Qual a sua atitude, como profissional de saúde, perante ao paciente no momento da entrega no TCLE? *
- () Ao acompanhar o paciente, permanece imparcial para não influenciar o paciente na escolha sobre assinar ou não o termo
 - () Auxilia o paciente a realizar uma escolha responsável
 - () Orienta o paciente a realizar a escolha que você julga melhor para a situação
 - () Não acompanha o paciente no momento da tomada de decisão do mesmo
 - () Nenhuma das opções acima
14. Qual o parâmetro utilizado por você para ter certeza que o paciente compreendeu o que está contido no Termo de Consentimento Livre Esclarecido? *
- () Quando são respondidas todas as perguntas do paciente
 - () Quando o paciente não pergunta nada referente ao TCLE
 - () Quando o paciente não detém muito tempo e assina prontamente o TCLE
 - () Quando o paciente informa que compreendeu todas as questões envolvidas nos procedimentos a serem realizados
15. Para aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido há necessidade de outro profissional da área de saúde? *
- () Sim
 - () Não
16. Em quantas vias são impressas o TCLE? *
- () 1 via (profissional de saúde)
 - () 2 vias (profissional de saúde e paciente)
 - () 3 vias (profissional de saúde, paciente e/ou hospital/clínica)
17. Em casos emergenciais, pode-se realizar o procedimento sem a assinatura do TCLE? *
- () Sim
 - () Não
18. Você considera que o TCLE é um direito do paciente?
- () Sim
 - () Não